

Énoncé de position de Rx&D

Le rôle du gouvernement dans la lutte contre l'abus de médicaments d'ordonnance au Canada

Les gouvernements de partout au Canada sont préoccupés par l'abus de médicaments d'ordonnance, comme en font foi les discussions engagées récemment sur des politiques destinées à limiter l'abus de médicaments contre la douleur en particulier. Rx&D – Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, a mis au point l'énoncé de position suivant sur la consommation non médicale de médicaments d'ordonnance et les approches de politiques publiques pour lutter contre l'abus de médicaments prescrits au Canada.

Prévention et prescription de médicaments contre la douleur

Rx&D croit qu'il est dans l'intérêt supérieur des patients de soutenir et de promouvoir des stratégies de santé préventives qui réduisent le besoin de médicaments d'ordonnance pour traiter la douleur. Ces stratégies devraient d'abord chercher à identifier les causes profondes de la douleur puis veiller ensuite à la traiter. Les traitements non pharmaceutiques ayant fait leur preuve scientifiquement comme étant des alternatives sécuritaires et efficaces ou des compléments aux médicaments d'ordonnance doivent être utilisés par la communauté médicale pour traiter la douleur chez les populations de patients vulnérables lorsque cela est possible.

Les efforts de prévention et les traitements non pharmaceutiques ne permettent pas d'éliminer complètement le recours à des médicaments d'ordonnance sûrs et efficaces contre la douleur. Beaucoup de gens ont besoin de consommer des produits pharmaceutiques pour améliorer leur état de santé. L'utilisation sécuritaire de médicaments d'ordonnance contre la douleur par les patients commence par un bon diagnostic, suivi de la prescription des médicaments qui s'imposent par les professionnels de la santé.

Rx&D appuie les efforts visant à élaborer et à appliquer des directives professionnelles pour la prescription de médicaments contre la douleur par des organisations comme le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et le National Pain Centre de l'Université McMaster (NOUGG). Ces lignes directrices sont diffusées par le biais de programmes de formation professionnelle visant à améliorer la sensibilisation aux pratiques de prescription appropriée, à l'utilisation, aux risques et aux problèmes sociaux associés à l'abus non médical. Les professionnels de santé devraient être encouragés à suivre et à surveiller les progrès des patients consommant des analgésiques prescrits, et à travailler avec les systèmes provinciaux - en particulier les environnements de la pratique pharmaceutique - qui ont été mis en œuvre pour résoudre ce problème. Rx&D appuie également la stratégie du Centre canadien de lutte contre les toxicomanies énoncée dans son rapport « S'abstenir de faire du mal » pour réduire l'abus de médicaments prescrits au Canada.



L'industrie pharmaceutique est l'un des secteurs les plus réglementés au monde et soutient pleinement les mécanismes qui garantissent que les Canadiens ont accès en temps opportun à des médicaments et vaccins sécuritaires, efficaces et de grande qualité. Santé Canada évalue les médicaments sur la base de critères de sécurité et d'efficacité scientifiquement prouvés. Les médicaments sont approuvés sur la base d'un profil-bénéfice-risque positif pour leur utilisation approuvée. L'utilisation approuvée est présentée en termes spécifiques dans la monographie et l'étiquette du produit approuvées par Santé Canada. Cette information d'étiquetage détermine les représentations qui peuvent être faites à propos d'un médicament et guide les pratiques de prescription et de dispensation. Elle fournit également des renseignements en appui à l'utilisation appropriée du médicament et l'adhésion des patients au traitement.

Rx&D et ses membres sont depuis longtemps d'actifs participants aux discussions et aux efforts de modernisation du régime de réglementation de Santé Canada. Nous soutenons fortement les objectifs des efforts récents du gouvernement en matière de politiques, comme l'illustre le projet de loi C-17, pour s'assurer qu'une information approuvée par le gouvernement fédéral, mise à jour, accessible et clairement compréhensible, soit disponible aux patients. Des patients et des professionnels de la santé mieux informés sont des éléments importants d'une stratégie efficace pour réduire l'usage non médical de médicaments prescrits contre la douleur.

Surveillance

Les experts en matière d'abus de médicaments d'ordonnance estiment que les produits prescrits de façon légitime inutilisés sont une source clé du commerce illicite de médicaments d'ordonnance. Rx&D appuie le développement d'un système de registre électronique qui faciliterait la surveillance et le contrôle des médicaments d'ordonnance inutilisés. Les experts ont également déterminé que les personnes qui abusent de médicaments d'ordonnance cherchent souvent à obtenir de multiples ordonnances pour des médicaments contre la douleur de divers médecins prescripteurs qui pourraient ne pas être au courant des ordonnances émises précédemment. Avec un système de registre électronique, il serait plus facile pour les médecins de filtrer les patients qui « magasinent » des prescripteurs dans le but d'obtenir plusieurs prescriptions.

Application de la loi

Le problème de l'usage non médical de médicaments d'ordonnance est encouragé et facilité par le trafic illégal de médicaments par ailleurs tout à fait légitimes, prescrits de manière responsable et utilisés de façon sécuritaire pour traiter efficacement la douleur et améliorer la santé de millions de personnes. Les organismes d'application de la loi ont besoin du soutien de la communauté des sciences de la vie dans leurs efforts continus pour mettre fin au commerce illicite de médicaments d'ordonnance.¹

¹ Association des chefs de police de l'Ontario (2012). Communiqué de presse. *Ontario's Police Leaders Call on the Federal Government to Keep "Generic" Oxycodone out of Canada: Police Chiefs Warn of Threat to Community Safety*. Toronto. 11 juillet 2012. URL: <http://www.oacp.ca/content/news/article.html?ID=1231> en langue d'origine.

Les membres de Rx&D, par le biais de leur adhésion à l'Association pour la récupération de produits santé et de leurs propres initiatives, comme des programmes de reprise de médicaments périmés et/ou inutilisés, travaillent avec les pharmacies communautaires et les organismes d'application de la loi pour soutenir les efforts visant à réduire le trafic de médicaments d'ordonnance.

Rationaliser la planification de la réglementation des nouvelles substances contrôlées

Rx&D encourage les décisions relatives aux politiques qui simplifient le processus de réglementation de Santé Canada par l'entremise du Bureau des substances contrôlées. Rx&D croit qu'il est logique pour le Canada de veiller à ce que les nouveaux stupéfiants et substances contrôlées soient rapidement inscrits avant la date prévue de l'Avis de conformité (ADC). L'inscription rapide des substances contrôlées peut aider à guider la prescription et contribuer aux efforts d'application de la loi.

Santé publique et services sociaux

L'usage non médical de médicaments d'ordonnance devrait être défini comme un problème de santé publique et il devrait être reconnu que des facteurs sociaux et des problèmes de santé mentale sont souvent associés aux toxicomanes. Les autorités fédérales et provinciales de la santé devraient se voir allouer les ressources budgétaires nécessaires pour élaborer des stratégies et des programmes visant à atténuer l'abus de médicaments d'ordonnance. Les experts ont identifié certaines communautés et régions particulièrement vulnérables qui nécessitent une attention particulière.

Les efforts des services sociaux, des organismes en santé mentale et en santé publique pour identifier les populations vulnérables et élaborer des stratégies d'intervention devraient également être soutenus par le gouvernement fédéral.

L'innovation pharmaceutique

L'innovation pharmaceutique fait partie de la solution et elle devrait également faire partie de toute politique visant à réduire l'abus de médicaments d'ordonnance. Rx&D croit que l'on peut attendre des politiques qui favorisent le développement et l'adoption de produits à formulation dissuasive d'abus qu'elles encouragent ce type de formulation dissuasive d'abus pour les autres médicaments, ce qui pourrait multiplier les gains socioéconomiques estimés de l'impact d'une telle substitution technologique.

À l'origine, l'innovation a mené au développement de technologies à libération prolongée pour les médicaments contre la douleur. Ces produits contiennent des doses plus élevées d'ingrédients actifs par rapport aux doses disponibles dans les produits à libération immédiate. Une fois ces produits consommés comme prescrit, leurs propriétés de libération contrôlée permettent des doses d'administration sécuritaire pour les utilisateurs sur des périodes de temps plus longues, assorties d'un soulagement plus sûr, plus efficace et prolongé. Ces propriétés uniques ont fait des médicaments à libération prolongée un choix populaire pour la gestion de la douleur chez les médecins prescripteurs, mais les opiacés à libération immédiate peuvent également faire l'objet d'abus ou d'une mauvaise utilisation.

Les personnes qui abusent des produits pharmaceutiques ont appris à modifier ces produits en les mâchant, en écrasant des comprimés pour inhalation ou en dissolvant des comprimés dans un liquide

pour injection, ce qui vient contrecarrer la propriété de temps de libération qui modère la dose et provoque des doses plus élevées de l'ingrédient actif à être libéré immédiatement. Les politiques conçues pour réduire les abus doivent éviter la conséquence non intentionnelle de mettre en péril les bénéfices pour la santé obtenus par des millions d'utilisateurs légitimes de ces médicaments d'ordonnance contre la douleur, sûrs et efficaces.

En réponse, la communauté des sciences de la vie a investi et développé des technologies dissuasives d'abus qui rendent beaucoup plus difficile de mâcher, d'écraser, d'inhaler ou de dissoudre des comprimés pour injection. Là où elles ont été adoptées, ces technologies atténuent avec succès l'abus de médicaments d'ordonnance contre la douleur.

Selon une revue de la littérature publiée par la Canadian Health Policy Institute (CHPI)², des études récentes sur l'efficacité des formulations dissuasives d'abus pour les opiacés d'ordonnance suggèrent un potentiel prometteur pour ces technologies novatrices visant à réduire les abus.

Dans une étude expérimentale, on a testé la capacité des personnes qui abusent de narcotiques de manipuler la formulation dissuasive d'abus d'un opiacé d'ordonnance et les avons interrogés sur les résultats.³ L'étude a démontré que la plupart des participants n'étaient pas prêts à inhaler (92 %) ou à s'injecter (84 %) des produits altérés.

Une deuxième étude publiée dans le *New England Journal of Medicine* a sondé un échantillon de personnes qui abusent des opiacés aux États-Unis sur l'efficacité des technologies dissuasives d'abus.⁴ L'étude a révélé que la sélection du produit faisant auparavant l'objet d'abus comme drogue principale de consommation a diminué de 35,6 % des répondants avant la sortie de la formulation dissuasive d'abus à seulement 12,8 % 21 mois plus tard.

Dans une étude antérieure, des chercheurs ont effectué une analyse hypothétique des économies budgétaires auxquelles pourraient s'attendre les assureurs privés suivant l'adoption par le marché de formulations dissuasives d'abus pour les médicaments opiacés d'ordonnance.⁵ En dollars de 2006, l'étude a estimé que « les économies de coûts possibles pour les tiers payeurs découlant de

² Skinner BJ (2012). Net societal economic impact in Canada from withholding regulatory approval for generic OxyContin®. *Canadian Health Policy*, 12 septembre 2012. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

³ Vosburg, SK., JD Jones, JM Manubay, JB Ashworth, IH Benedek, SD Comer (2012). Assessment of a formulation designed to be crush-resistant in prescription opioid abusers. *Drug and Alcohol Dependence*, 19 juin 2012 (Diffusion en ligne avant l'impression).

⁴ Cicero TJ, Ellis MS, Surratt HL (2012). Effect of Abuse-Deterrent Formulation of OxyContin. *New England Journal of Medicine*, 367;2, 12 juillet 2012.

⁵ White, Alan G., Howard G. Birnbaum, Dov B. Rothman, Nathaniel Katz (2009). Development of a Budget-Impact Model to Quantify Potential Cost Savings from Prescription Opioids Designed to Deter Abuse or Ease of Extraction. *Applied Health Economics and Health Policy* 2009; 7(1): 61-70.

l'introduction d'une formulation dissuasive d'abus d'opiacés sur ordonnance aux États-Unis pourraient se situer entre environ 0,6 milliard \$ US et 1,6 \$ milliard \$ par année. »

Une analyse publiée par la CHPI en 2012⁶ a calculé que le remplacement permanent d'un seul opiacé sur ordonnance faisant l'objet d'abus par un produit dans sa nouvelle version dissuasive d'abus au Canada pourrait réduire les coûts socioéconomiques reliés à l'abus de produits opiacés sur ordonnance sans provoquer la perte des bénéfices pour la santé des utilisateurs légitimes de ce type de médicament. Les économies potentielles en gros du produit à formulation dissuasive d'abus dans sa version précédente ont dépassé les économies attendues de l'offre générique de la version précédente par une différence nette se situant entre 232 % et 467 % pour le Canada et entre 199 % et 516 % pour l'Ontario.

Surtout, l'étude a conclu qu'il serait attendu d'une politique qui encourage l'adoption de produits à formulation dissuasive d'abus qu'elle favorise une prolifération de nouvelles formulations dissuasives d'abus pour les autres drogues. L'adoption subséquente de technologies dissuasives d'abus pour d'autres produits multiplierait les bénéfices pour la santé et les avantages socioéconomiques.

Rx&D croit que les innovations pharmaceutiques existantes et en cours offrent la possibilité réaliste de dissuader l'usage non médical de médicaments d'ordonnance, tout en préservant la disponibilité normale de traitements sûrs et efficaces pour l'usage médical légitime des patients.

Autres considérations

Rx&D croit que ce ne sont pas seulement les produits narcotiques sur ordonnance qui font l'objet d'abus. D'autres médicaments devraient aussi être pris en considération pour les bénéfices de l'adoption de technologies dissuasives d'abus, dont possiblement les médicaments pour traiter le TDAH (c.-à-d., les stimulants) et les stéroïdes anabolisants/testostérone.

Enfin, Rx&D reconnaît que l'adoption de formulations dissuasives d'abus de médicaments faisant l'objet d'abus est associée à un coût supplémentaire. Ces formulations sont beaucoup plus chères à produire/fabriquer que de simples comprimés ou capsules. Cependant, les technologies dissuasives d'abus ajoutent une valeur significative au système de santé et entraînent une réduction des coûts pour la société et l'impact des abus au point de vue humain qui dépassent de loin les coûts supplémentaires.

Conclusion

Les compagnies membres de Rx&D sont engagées dans la découverte et le développement de médicaments et vaccins sûrs et efficaces pour les Canadiens. Nos membres appuient sans réserve les efforts visant à améliorer la sécurité des patients et nous croyons que les recommandations contenues dans le présent Énoncé de position éclaireront la politique du gouvernement pour combattre et réduire l'utilisation non médicale des médicaments d'ordonnance.

⁶ Skinner BJ (2012). Net societal economic impact in Canada from withholding regulatory approval for generic OxyContin®. *Canadian Health Policy*, 12 septembre 2012. Toronto: Canadian Health Policy Institute.

À propos de Rx&D

- Nous employons des Canadiens à des postes de haut calibre et à salaire élevé – chercheurs, cliniciens, pharmaciens, personnel de fabrication de pointe – et comptons pour 46 000 emplois directs et indirects tout en offrant un potentiel d’embauche de nouveaux scientifiques diplômés des établissements d’enseignement postsecondaire.
- Nous investissons plus de 1,1 milliard \$ chaque année dans des activités de R et D dans le domaine de la santé et nous sommes le plus gros investisseur du secteur privé en matière de recherche en santé :
 - Plus de 75 % de cet investissement est dirigé vers plus de 3 000 essais cliniques parrainés par l’industrie dans toutes les régions du pays qui stimulent la recherche, font avancer les connaissances des cliniciens et, plus important encore, donnent de l’espoir aux patients canadiens;
 - Nous sommes partenaires avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) dans un protocole d’entente de cinq ans pour contribuer conjointement à hauteur de 300 millions \$ aux activités de R et D dans le domaine de la santé, notamment dans le secteur de la recherche axée sur le patient; et
 - Les compagnies membres de Rx&D ont investi plus de 20 milliards \$ au Canada au cours des 20 dernières années.
- En 2013, les compagnies membres de Rx&D ont fourni plus de 178 millions \$ en médicaments par le biais de programmes de compassion et d’accès spécial, et plus de 255 millions \$ en investissements et autres contributions communautaires pour promouvoir une vie saine, l’éducation, la formation et des activités environnementales ou culturelles.
- Les compagnies membres de Rx&D font partie d’un effort mondial visant à offrir un meilleur accès aux médicaments dans les pays en développement, qui comprend quelque 220 partenariats dans plus de 160 pays évalués à 9 milliards \$ annuellement. Depuis 1990, les membres de Rx&D ont également travaillé en partenariat avec les Partenaires Canadiens pour la Santé Internationale (PCSI) et envoyé plus de 400 millions \$ de dons en médicaments dans les pays en développement pour lutter contre la maladie.
- Rx&D est l’association des compagnies de pointe en recherche pharmaceutique engagées à améliorer la santé des Canadiens et des Canadiennes grâce à la découverte et au développement de nouveaux médicaments et vaccins. Notre communauté représente les hommes et femmes œuvrant pour plus de 50 compagnies membres et investit plus d’un milliard de dollars en recherche et développement chaque année pour alimenter l’économie du savoir au Canada, contribuant plus de 3 milliards de dollars à l’économie canadienne. Guidés par les pratiques de notre Code d’éthique, nos membres sont engagés à travailler en partenariat avec les gouvernements, les payeurs des régimes privés, les professionnels de la santé et autres intervenants selon des règles d’éthique strictes. www.canadapharma.org



@RxandD