

CMAJ·JAMC

PRINT AND ONLINE PUBLISHING
SERVICES D'ÉDITION ÉLECTRONIQUE
ET IMPRIMÉE

Manager, Print and Online Publishing • Gestionnaire,
Services d'édition électronique et imprimée
Carolyn J. Brown

Production Manager • Gestionnaire de la production
Kathryn A. Freamo

Production Assistants • Assistantes à la production
Nicole Barbeau, Lianne Johnsen, Carole Lalonde

Online Publishing Coordinator
Coordonnatrice des services d'édition électronique
Rebecca Fleming

Online Publishing Assistant
Adjointe à la publication en direct
Shirley Waddell

ADVERTISING • PUBLICITÉ

Manager, Journal Advertising
Gestionnaire, Annonces publicitaires
Beverly Kirkpatrick

Coordinator, Display Advertising
Coordonnatrice de la publicité
Nancy Pope

Assistant Manager, Classified Advertising
Gestionnaire adjointe, annonces classées
Deborah Rodd

613 731-9331, fax 613 565-7488
advertising@cma.ca

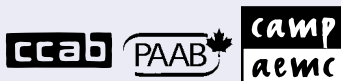
For information on how to advertise
in any of the CMA Journals
www.cma.ca

Pour savoir comment placer une annonce
dans les revues publiées par l'AMC
www.cma.ca

Marketing and Advertising Sales
Marketing et publicité
Keith Health Care Inc.
info@keithhealthcare.com

Toronto	Montréal
905 278-6700	514 624-6979
800 661-5004	877 761-0447
fax 905 278-4850	fax 514 624-6707

All prescription drug advertisements have been cleared
by the Pharmaceutical Advertising Advisory Board.
Toutes les annonces de médicaments prescrits ont été
approuvées par le Conseil consultatif de publicité
pharmaceutique.



ASSOCIATION
MÉDICALE
CANADIENNE



CANADIAN
MEDICAL
ASSOCIATION

President • Président
Peter Barrett

Secretary General • Secrétaire général
William G. Tholl

Associate Director, Publications
Directrice associée, Publications
Jill Rafuse

Permissions • Permissions
pubs@cma.ca



Leçons tirées du cisapride

En soirée il y a un peu plus d'un an, Vanessa Young, âgée de 15 ans, bavardait avec son père dans son bureau. Elle s'est levée pour monter à l'étage et s'est effondrée, morte. Son arrêt cardiaque a certainement été causé par le cisapride, qu'elle prenait à cause de maux d'estomac. Son pharmacien a témoigné qu'il ne connaissait aucun risque particulier posé par le cisapride. Dans la feuille de renseignements qu'il a jointe au médicament, il n'était aucunement question des arythmies ventriculaires qui, depuis 1990, avaient causé 80 morts au Canada et aux États-Unis.

Santé Canada avait décrit des effets indésirables graves et mortels chez des patients qui prenaient du cisapride dans les numéros de juillet 1996, janvier 1998 et janvier 2000 du *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments*. La Food and Drug Administration (FDA) américaine a commencé à diffuser des avertissements sur le médicament en juin 1998. Toutes ces interventions ont débouché sur un avis publié le 24 janvier 2000 pour prévenir les médecins américains de l'apparition d'arythmies cardiaques mortelles chez des patients qui prenaient le médicament. Santé Canada n'a pas publié d'avis équivalent avant le 31 mai.¹ Le cisapride a été retiré du marché américain le 14 juillet. Les Canadiens ont pu continuer de faire remplir leurs ordonnances jusqu'au 7 août, plus de 6 mois après l'avertissement de la FDA.

Les avertissements donnés aux médecins et aux pharmaciens ne changent pas nécessairement les habitudes d'établissement d'ordonnances. Une étude américaine a révélé que l'intervention réglementaire de la FDA en 1998, qui a porté sur les contre-indications à l'utilisation du cisapride, n'a eu à peu près aucun effet sur l'établissement d'ordonnances.² Il se peut que les médecins ratent ces avertissements ou que la rareté des effets secondaires catastrophiques laisse trop de place à la satisfaction. On a signalé 44 arythmies cardiaques associées au cisapride au Canada,¹ où l'on a rempli 7,7 millions d'ordonnances portant sur le médicament.³

Trois personnes ont besoin d'information sur les risques posés par un médicament : le médecin, le pharmacien et le patient. L'information des patients est un élément d'une bonne pratique que les pharmacies canadiennes invoquent comme argu-

ment de vente. En offrant ces services, elles comptent plutôt sur l'information destinée aux patients que fournissent les fabricants ou que des entreprises privées joignent à l'emballage. Ces renseignements sont parfois incomplets. De plus, les objectifs jumelés qui consistent à améliorer l'observation du traitement chez le patient (concept troublant au départ) et à assurer la sûreté des patients ne sont pas nécessairement compatibles.

Qui devrait se charger des feuillets d'information destinés aux patients? Celui auquel avait accès Vanessa était faussement rassurant : si elle avait obtenu le médicament aux États-Unis, les renseignements destinés au patient auraient été tout à fait différents.⁴ Aux États-Unis, les sociétés pharmaceutiques ajoutent à l'emballage des médicaments prescrits des feuillets d'information destinés aux patients et ces renseignements sont approuvés par la FDA. Nous avons préconisé une réglementation semblable au Canada.⁵

Jusqu'à ce que les patients reçoivent de meilleurs renseignements, les alertes destinées aux médecins jouent un rôle encore vital. Ce n'est pas la première fois que nous remarquons que les avis et les interventions réglementaires de Santé Canada ont du retard sur ceux de la FDA. C'est toutefois la dernière fois que nous nous contentons d'observer. Nous ferons désormais 2 choses : tout d'abord (pour ce que cela vaut), nous enverrons des copies de cet éditorial et d'éditoriaux semblables à notre ministre fédéral de la Santé. Deuxièmement, nous surveillerons les avis que la FDA envoie aux médecins et nous informerons les médecins canadiens, par l'entremise de ce journal, de tout avertissement diffusé par la FDA au sujet d'effets indésirables graves de médicaments. — JAMC

Références

1. Santé Canada. Le Prepulsid sera retiré du marché à la suite de complications cardiaques. Document n° 2000-56. 31 mai 2000. Disponible : www.hc-sc.gc.ca/français/archives/mises_garde/2000-2000_56f.htm.
2. Smalley W, Shatin D, Wysowski DK, Gurwitz J, Andrade SE, Goodman M, et al. Contraindicated use of cisapride: impact of food and drug administration regulatory action. *JAMA* 2000; 284(23):3036-9.
3. Owens AM. Dead girl's family not warned about dangers of drug. *National Post* [Toronto] 20 mars 2000; A:5.
4. Sukkari SR, Sasich LD. Cisapride and patient information leaflets [lettre]. *JAMC* 2001;164(9):1276-7.
5. Les interactions médicamenteuses : qui prévient le patient? [éditorial]. *JAMC* 1999;161(2):118.