

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, Carole Lalonde, Clara Walker

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  
Beverley Kirkpatrick

Coordinator, Display Advertising  
Coordonnatrice de la publicité  
Nancy Pope

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

Assistant, Journal Advertising  
Adjointe, Annonces publicitaires  
Tracy Huckabone

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](http://www.cma.ca)

Pour savoir comment placer une annonce  
dans les revues publiées par l'AMC  
[www.cma.ca](http://www.cma.ca)

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

<b>Toronto</b>	<b>Montréal</b>
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  
Henry Haddad

Secretary General • Secrétaire général  
William G. Tholl

Director, Publications  
Directeur, Publications  
Pat Rich

Permissions • Permissions  
permissions@cma.ca



### La surveillance postcommercialisation des médicaments : ce qu'il faudrait pour obtenir des résultats

Les effets indésirables des médicaments sont une cause importante de maladies graves et de décès<sup>1,2</sup>. Nous prenons toutefois connaissance très lentement de nouveaux événements indésirables, longtemps après que les médicaments sont prescrits à grande échelle. Même lorsqu'on découvre de graves interactions médicamenteuses, les médecins, les pharmaciens et les patients semblent toujours ne pas être au courant<sup>3</sup>.

Les problèmes de détection se posent principalement à cause de la rareté de ces événements. Il faut un système de surveillance très sensible pour les détecter — tâche énorme pour un système de déclaration volontaire comme celui du Canada. Les obstacles psychologiques et comportementaux à la déclaration ne sont pas difficiles à imaginer. On pourrait s'attendre à ce qu'un événement indésirable ne soit signalé que si le médecin est suffisamment convaincu que la réaction a été causée par un médicament, juge qu'il vaut la peine de signaler l'événement, a le temps de le déclarer et, selon les circonstances, est prêt à admettre une erreur ou à signaler celle d'un collègue. Le contexte de travail du médecin doit aussi appuyer la déclaration franche des événements indésirables.

Nous nous sommes sentis obligés de revoir ce qui n'a pas fonctionné dans le cas du cisapride<sup>4</sup> (page 1370), médicament comportant des contre-indications connues et causant des effets cardiotoxiques qu'on a incriminés dans 105 décès survenus au Canada et aux États-Unis. Le cas du cisapride démontre que le système de déclaration n'agit pas suffisamment sur le comportement des prescripteurs, mais il indique aussi des raisons plus diffuses de l'échec de la surveillance postcommercialisation.

Lorsqu'on a recueilli des données sur un événement indésirable grave, Santé Canada décide s'il y a un lien de cause à effet entre l'événement et le médicament. Le ministère sollicite la collaboration du fabricant, relation qui repose davantage sur la collégialité que sur la confrontation<sup>5</sup>. Nous sommes à l'ère des «partenariats». C'est le fabricant du médicament, et non Santé Canada, qui publie la lettre «Monsieur, Madame, Docteur», confirmant ainsi qu'il participe con-

sciencieusement à la surveillance postcommercialisation. Pourquoi compter sur un système où les mesures visant à améliorer la sécurité des patients risquent d'entrer en conflit avec les intérêts du fabricant? Même dans l'optique de Santé Canada, il existe une tension naturelle entre le but qui consiste à rendre les médicaments utiles disponibles le plus rapidement possible et le besoin d'agir avec suffisamment de prudence pour assurer que ces médicaments ne causent aucun préjudice.

Nous ne demandons pas à l'industrie de l'aviation et à ses organismes fédéraux de réglementation d'enquêter sur les écrasements d'avion : une agence indépendante se charge de cette tâche importante. Le moment est peut-être venu de créer une agence parallèle, indépendante des sociétés pharmaceutiques et de Santé Canada, qui serait chargée de surveiller les effets indésirables des médicaments, d'enquêter et de diffuser l'information à ce sujet. L'organisme enquêterait de façon proactive sur des événements soupçonnés au lieu d'attendre que des rapports lui parviennent, utiliserait des analyses sophistiquées de causalité bayésienne<sup>6</sup> et veillerait (en procédant à des évaluations continues) à ce que les médecins et les patients obtiennent l'information et l'utilisent. Coûteux? Oui, mais le problème des effets désirables des médicaments est aussi coûteux et le coût se mesure non seulement en dollars, mais en vies. — JAMC

#### Références

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, rédacteurs. *To err is human: building a safer health system*. Committee on Quality of Health Care in America, US Institute of Medicine. Washington : National Academy Press; 2000.
2. Hunter D, Bains N. Rates of adverse events among hospital admissions and day surgeries in Ontario from 1992 to 1997. *JAMC* 1999;160(11):1585-6.
3. 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.
4. Sibbald B. Cisapride, before and after: still waiting for ADR reform. *JAMC* 2001;165(10):1370-1.
5. Buffie E, Swerhone E, réalisateurs. *Drug deals: the brave new world of prescription drugs* [film]. Toronto : Office national du film du Canada; 2001.
6. Hutchinson TA. Bayesian assessment of adverse drug reactions [éditorial]. *JAMC* 2000;163(11):1463-4.