



**PRÉSENTATION D'UN DOCUMENT AU
COMITÉ PERMANENT SUR LA SANTÉ À LA
CHAMBRE DES COMMUNES**

**RE : PROJET DE LOI C-17 — PROTÉGER LES
CANADIENS CONTRE LES DROGUES
DANGEREUSES**

June 6, 2014

**PROJET DE LOI C-17 — PROTÉGER LES CANADIENS
CONTRE LES DROGUES DANGEREUSES**



À propos de Bad Science Watch

Bad Science Watch est une organisation indépendante de protection du consommateur dédiée à promouvoir la bonne science dans l'élaboration de politiques publiques. Nous sommes financés par le public et nous ne représentons aucun intérêt commercial.

Ce qui suit a été préparé par des bénévoles et représente ce que nous croyons être une évaluation scientifique, honnête et raisonnable.

Nous pouvons être contactés de la façon suivante :

Bad Science Watch
180 avenue Danforth, Case postale 35024
Toronto, ON, M4K 3P5
www.badsciencewatch.ca
info@badsciencewatch.ca
888.742.3299 voix
888.813.3569 télécopieur



Résumé analytique

Le projet de loi C-17 est une mise à jour bienvenue de la Loi sur les aliments et drogues, cependant, elle se trouve gravement affaiblie de par son exclusion des produits de santé naturels (PSN).

Les PSN ne sont pas intrinsèquement sécuritaires, ou même « à faible risque ». Plusieurs ont été insuffisamment étudiés, et on connaît peu de choses sur leur interaction entre eux ou avec d'autres produits pharmaceutiques. Ils sont soumis à un faible contrôle de qualité, et les effets indésirables sont souvent susceptibles de ne pas être signalés si on compare avec les effets des produits pharmaceutiques.

Les PSN présentent également un risque d'interaction entre eux, ainsi qu'avec des médicaments d'ordonnance. Ces interactions présentent un risque particulier, car les PSN sont disponibles sans prescription, et les pharmaciens ou les médecins traitants peuvent ne pas être au courant que les patients en consomment quand ils vérifient pour les interactions potentielles lors de la prescription de médicaments.

Tous les effets indésirables doivent être signalés, quelle que soit leur origine. Le niveau de risque perçu d'un produit n'a aucune incidence sur la susceptibilité de défaillances du contrôle de qualité du fabricant, ou de notre manque de connaissances concernant la sécurité des ingrédients.

Tel qu'il est écrit, le projet de loi C-17 établirait deux normes différentes pour les fabricants de produits de santé. Les PSN populaires en vente libre se trouvent côte à côte sur les étagères de pharmacie avec des produits classés comme médicaments par les mêmes fabricants. Il n'y a aucune raison de faire une distinction.

Par la présente, nous recommandons les amendements suivants au projet de loi C-17, loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, ainsi que le détail des raisons pour chacun des amendements suivants.

- 1. La suppression de l'exclusion des produits de santé naturels (PSN) des mesures de sécurité pour le patient incluses dans la loi afin que tous les produits de santé soient protégés.***
- 2. L'ajout d'un amendement à la Loi sur les aliments et drogues pour constituer une base de données des essais cliniques qui comprendrait tous les renseignements des essais effectués sur les produits thérapeutiques approuvés pour la vente au Canada.***



Table des matières

Introduction	5
Preuve d'un préjudice	5
Faible contrôle de qualité	6
Les interactions avec les médicaments contribuent au risque.....	6
2. Aucun effet indésirable ne devrait être ignoré.....	7
3. Les compagnies devraient être responsables pour tous leurs produits.....	7
4. Les mesures n'engendrent aucune charge administrative indue.....	8
5. Toutes les données d'essais cliniques devraient être mises à la disposition du public dans une base de données publique	8
Conclusion.....	9
References	9



Introduction

Le projet de loi C-17 est une mise à jour bienvenue de la Loi sur les aliments et drogues, cependant, elle se trouve gravement affaiblie de par son exclusion des produits de santé naturels (PSN). Nous sommes d'avis que la sécurité du consommateur ne doit être en aucun cas compromise, et qu'aucun produit ou fabricant ne peut être exempt de son imputabilité.

Principaux arguments

1. Les PSN présentent des risques

Les PSN ne sont pas intrinsèquement sécuritaires, ou même « à faible risque ». Plusieurs ont été insuffisamment étudiés, et on connaît peu de choses sur leur interaction entre eux ou avec d'autres produits pharmaceutiques. Ils sont soumis à un faible contrôle de qualité, et les effets indésirables sont souvent susceptibles de ne pas être signalés si on compare avec les effets des produits pharmaceutiques (Walji et al, 2011).

Preuve d'un préjudice

En 2013 seulement, Santé Canada a été contraint d'émettre des avis d'information pour au moins 66 PSN pour des raisons de sécurité variées :

- Cinq produits de deux fabricants se sont avérés contenir des ingrédients cachés tels que de l'hydroxyhomosildénafil thione et autres analogues au sildénafil (Viagra). Ces produits se retrouvent normalement dans médicaments sous ordonnance pour le traitement de dysfonction érectile, et représentent un risque pour des consommateurs souffrant de problèmes cardiaques (gouvernement du Canada, 2013a; gouvernement du Canada, 2013b).
- Un complément alimentaire s'est avéré être contaminé avec deux souches de bactéries, exposant des consommateurs à risque d'infection, et contenant également de la caféine non déclarée (gouvernement du Canada, 2013c).
- 61 produits de 13 fabricants ont été rappelés pour des préoccupations de contamination avec chloramphénicol, un antibiotique associé au risque d'anémie aplasique, une maladie du sang potentiellement mortelle (gouvernement du Canada, 2013d)

PROJET DE LOI C-17 — PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES DROGUES DANGEREUSES



Faible contrôle de qualité

Une étude récente menée à l'Université de Guelph examinait les normes et le contrôle de qualité de 44 PSN vendus au Canada et aux États-Unis et provenant de 12 fabricants (Newmaster et coll., 2013). Les résultats démontraient une prévalence incroyablement élevée de contamination et d'étiquetage des ingrédients inexact dans ces produits. 59 % des produits étaient contaminés avec des ingrédients actifs et des liants non mentionnés sur les étiquettes. 32 % des échantillons ne contenaient pas l'ingrédient principal mentionné sur l'étiquette. Seuls 2 des 12 fabricants présentaient un étiquetage précis de leurs produits.

Ceci démontre la possibilité bien réelle de risques à la santé pour des Canadiens qui sans le savoir, consomment des ingrédients actifs ne figurant pas sur la liste et des allergènes dans le PSN. À titre d'exemple, un produit étiqueté comme étant du Millepertuis contient plutôt du Jujubier Sana Makki, qui constitue un puissant laxatif pouvant avoir des effets indésirables allant de la diarrhée chronique à des dommages au foie. Un produit de ginkgo contenait du noyer noir non déclaré, ce qui pourrait potentiellement déclencher un choc anaphylactique chez des individus étant allergiques aux noix.

Les interactions avec les médicaments contribuent au risque

En plus de poser des risques liés à des ingrédients non déclarés ou cachés, les PSN constituent un danger dans leurs interactions entre eux ainsi qu'avec les médicaments d'ordonnance parallèlement utilisés par les Canadiens. Ces interactions présentent un risque particulier, car les PSN sont disponibles sans prescription, et les pharmaciens ou les médecins traitants peuvent ne pas être au courant que les patients les utilisent quand ils vérifient pour les interactions potentielles lors de la prescription de médicaments.

Par exemple, on a constaté lors de 18 études cliniques (Mills et coll., 2005) que le millepertuis et l'ail, qui sont des ingrédients courants dans plusieurs PSN, ont des interactions potentiellement graves avec des médicaments. Certaines interactions entre des médicaments antirétroviraux et ces ingrédients peuvent diminuer l'efficacité du traitement (Lee et coll., 2006), mettant ainsi la vie des patients à risque.

Ces conclusions sont alarmantes, ainsi qu'une étude récente menée dans dix pharmacies communautaires en Colombie-Britannique et en Alberta (Necyk et coll., 2014) démontre que 58,8 % des patients sondés utilisent simultanément des PSN et des médicaments d'ordonnance. De ce nombre, 7,3 % ont signalé avoir subi des événements indésirables associés à la prise de ces produits sur une période de six mois. Fondamentalement, ces patients sont également 6,4 fois plus à risque d'avoir des effets indésirables, que les patients qui ne prenaient que les médicaments sous ordonnance.

**PROJET DE LOI C-17 — PROTÉGER LES CANADIENS
CONTRE LES DROGUES DANGEREUSES**



Un document rédigé par le Dr Mano Murty en 2007 (à cette époque, il était directeur du secteur clinique du Bureau des produits biologiques, biotechnologiques, et de santé naturels commercialisés à Santé Canada) souligne la nécessité d'une surveillance accrue pour traiter de cette question.

2. Aucun effet indésirable ne devrait être ignoré

Les effets indésirables doivent être signalés, quelle que soit leur origine. Le niveau de risque perçu d'un produit n'a aucune incidence sur la susceptibilité de défaillances du contrôle de qualité, ou de notre manque de connaissances concernant la sécurité des ingrédients.

L'objectif de cette surveillance est de déterminer les taux inhabituels d'un événement concernant la santé, telles que des réactions indésirables graves associées avec l'utilisation d'un produit pour la santé et d'en informer la santé publique, afin de diffuser un avis de rappel d'un produit contrevenant. Tout comme avec d'autres produits thérapeutiques, le fait d'effectuer la surveillance de réactions indésirables des PSN permettra une réponse rapide à de nouvelles informations concernant les produits après qu'ils aient été approuvés et commercialisés.

Santé Canada indique que 12 % des Canadiens qui utilisent les PSN éprouvent des réactions indésirables, mais seulement 41 % d'entre eux en font le signalement à Santé Canada (Santé Canada, 2012).

3. Les compagnies devraient être responsables pour tous leurs produits

Tel qu'il est écrit, le projet de loi C-17 établirait deux normes différentes pour les fabricants de produits de santé. Cela introduit de la complexité et va à l'encontre des objectifs de diminution de la bureaucratie et de plus de cohérence dans la réglementation du gouvernement canadien.

Les PSN populaires en vente libre se trouvent côte à côte sur les étagères de pharmacie avec des produits classés comme médicaments par les mêmes fabricants. Il n'y a aucune raison de faire une distinction. Il y a plus de 1000 PSN fabriqués sous licence par les plus grandes entreprises pharmaceutiques au monde (Santé Canada, 2014). Par exemple :

**PROJET DE LOI C-17 — PROTÉGER LES CANADIENS
CONTRE LES DROGUES DANGEREUSES**



- Pfizer : Crème Préparation H[®], Centrum;
- Sanofi : Selsun Blue, Roluids;
- GlaxoSmithKline : Sensodyne, Tums[®];
- Novartis : Nicotinell, Desenex, Ex-Lax, Maalox;
- Bayer : Philips[®] Lait de magnésium, multivitamines pour enfants (Flintstones[®], Bugs Bunny[™]);
- Johnson & Johnson : Lavement Fleet[®], Listerine, Benylin, Polysporin

Les PSN fabriqués par ces compagnies pharmaceutiques ne sont pas également sans risques. En 2009, des produits laxatifs de Johnson & Johnson, Pharmascience et des Laboratoires Odan ont été rappelés après 53 signalements de réaction indésirables, comprenant 27 cas de sérieuses lésions rénales (Santé Canada, 2009a, 2009 b)

Le projet de loi C-17 vise à responsabiliser les compagnies pharmaceutiques, mais si leurs produits sont exclus des produits sous contrôle, et qu'ils peuvent s'en tirer en payant une simple amende de 5000 \$ pour avoir porté préjudice à des consommateurs, alors l'esprit et l'intention de la loi sont compromis.

4. Les mesures n'engendrent aucune charge administrative indue

Permettre à la loi de s'appliquer indifféremment à tous les produits de santé n'affectera en aucun cas le processus d'obtention de licence des PSN, et il n'y aura pas de charge administrative indue envers les fabricants de PSN, ni ne restreindra les choix de santé.

La charge existante d'assurer qu'un produit est sécuritaire et de grande qualité revient déjà au fabricant. Les nouveaux pouvoirs donnés au ministre au terme du projet de loi obligeront les entreprises à s'assurer que leurs programmes d'assurance qualité sont robustes et leurs produits sans danger.

5. Toutes les données d'essais cliniques devraient être mises à la disposition du public dans une base de données publique

Il est devenu évident qu'une grande partie des données d'essais cliniques utilisées pour l'obtention d'approbation des produits pharmaceutiques demeure inaccessible aux prescripteurs, aux cliniciens et aux scientifiques. Ces données sont souvent retenues par les fabricants, alléguant « le secret commercial » et quoique ces informations peuvent être consultées par des agences de réglementation telles que

PROJET DE LOI C-17 — PROTÉGER LES CANADIENS CONTRE LES DROGUES DANGEREUSES



Santé Canada, il est dans l'intérêt du public de rendre ces données accessibles aux chercheurs et aux cliniciens afin d'assurer le plus haut degré de rigueur à l'examen scientifique.

Cela permettrait aux cliniciens de prendre des meilleures décisions lorsqu'ils décident des produits thérapeutiques à recommander à leurs patients, et de leur offrir des traitements individualisés, sur mesure. Cela assurerait également la disponibilité des données pour la recherche post-commercialisation, permettant aux chercheurs de tirer des conclusions éclairées.

Les récents examens des nouvelles données diffusées concernant les essais cliniques commandités par les fabricants du Tamiflu (oseltamavir) et Relenza (zanamavir) sont de bons exemples d'une vue d'ensemble de l'efficacité et des risques d'un nouveau médicament qui peut être développée selon ce processus (Heneghan et coll, 2014 Jefferson et coll, 2014).

Conclusion

Considérant les risques évidents que présentent les PSN au public canadien, et l'absence de tout motif pour avoir une double norme pour les fabricants de ces produits, nous recommandons que le projet de loi C-17 soit amendé pour retirer l'exclusion des PSN à titre de produits thérapeutiques. Cette exclusion ne sert à rien et constitue un mauvais service à la santé et la sécurité des consommateurs.

De plus, étant donné les avantages évidents de rendre obligatoire la diffusion des résultats des essais cliniques aux chercheurs et cliniciens, ce serait du gaspillage de ne pas saisir cette occasion pour mettre en place une base de données concernant les essais cliniques.

References

OMS. (2001). Sildenafil : Usage non recommandé avec des nitrates. WHO Drug Information, 15(2), 81.

L'association canadienne des aliments de santé. (2014). Aperçu des produits de santé naturels et biologiques du Canada. Consulté en ligne le 3 juin 2014 de : <https://www.chfa.ca/fr/nhp/snapshot-of-canadas-natural-health-products-and-organic-industry/>

**PROJET DE LOI C-17 — PROTÉGER LES CANADIENS
CONTRE LES DROGUES DANGEREUSES**



Gouvernement du Canada. (2013a). Produit de santé naturel autorisé (Prema G) contenant un ingrédient dangereux non déclaré. Consulté en ligne le 4 juin 2014 de <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/35289a-fra.php>

Gouvernement du Canada. (2013 b). Des produits de santé naturels contiennent des ingrédients non déclarés dans leur composition : Peuvent présenter un grave risque pour la santé. Consulté en ligne le 4 juin 2014 de <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/34719a-fra.php>

Gouvernement du Canada. (2013c). Contamination d'un produit de santé naturel non homologué (MaxHIMize). Consulté en ligne le 4 juin 2014 de <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/37317a-fra.php>

Gouvernement du Canada. (2013d). Information importante sur le retrait de produits du marché : des produits de santé naturels qui sont peut-être contaminés par du chloramphénicol pourraient présenter des risques graves pour la santé des consommateurs. Consulté en ligne le 4 juin, 2014 à partir de <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36355a-fra.php>

Santé Canada. (2009a). Fleet phospho soda laxatif. Consulté en ligne le 4 juin 2014 à partir de <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2009/9807r-fra.php>

Santé Canada. (2009 b). Santé Canada prévient : That Use of Oral Sodium Phosphate Products For Bowel Cleansing May Lead to Kidney Injury. Consulté en ligne le 4 juin 2014 de

<http://www.marketwired.com/press-release/health-canada-warns-that-use-oral-sodium-phosphate-products-for-bowel-cleansing-may-958043.htm>.

Santé Canada. (2012). Au sujet des produits de santé naturels. Consulté en ligne le 4 juin 2014 de <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/about-apropos/cons-fra.php>

Santé Canada. (2013). L'approche en matière de produits naturels. Consulté en ligne le 4 juin 2014 de <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/nhp-new-nouvelle-psn-fra.php>

Santé Canada. (2014). Médicaments et produits de santé : Recherchez la Base de données des produits de santé naturels homologués. Consulté en ligne le 3 juin 2014 de <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lnhpd-bdpsnh-fra.php>

Heneghan, C. J., et coll. (2014). Zanamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments. *BMJ*, 348(apr09 2), g2547 – g2547.

**PROJET DE LOI C-17 — PROTÉGER LES CANADIENS
CONTRE LES DROGUES DANGEREUSES**



Jefferson, T. et coll. (2014). Oseltamivir for influenza in adults and children: systematic review of clinical study reports and summary of regulatory comments. *BMJ*, 348(apr09 2), g2545 – g2545.

Lee, L. S., Andrade, A. S. A., & Flexner, C. (2006). Interactions between natural health products and antiretroviral drugs: pharmacokinetic and pharmacodynamic effects. *Clinical Infectious Diseases* : Une publication officielle de la Infectious Diseases Society of America, 43(8), 1052–1059.

Mills, E., Wu, P., Johnston, B. C., Gallicano, K., Clarke, M., & Guyatt, G. (2005). Natural health product-drug interactions: a systematic review of clinical trials. *Suivi thérapeutique pharmacologique*, 27(5), 549–557.

Murty, M. (2007). Postmarket surveillance of natural health products in Canada: clinical and federal regulatory perspectives. *Revue canadienne de physiologie et de pharmacologie*, 85(9), 952–5.

Necyk, C., Tsuyuki, R. T., Boon, H., Foster, B. C., Legatt, D., Cembrowski, G., Murty, M., Barnes, J., Charrois, T. L., Arnason, J. T., Ware, M. A., Rosychuk, R. J., Vohra, S. (2014). Pharmacy study of natural health product adverse reactions (SONAR): a cross-sectional study using active surveillance in community pharmacies to detect adverse events associated with natural health products and assess causality. *BMJ Open*, 4(3), e003431.

Newmaster, S. G., Grguric, M., Shanmughanandhan, D., Ramalingam, S., & Ragupathy, S. (2013). DNA barcoding detects contamination and substitution in North American herbal products. *BMC Medicine*, 11(1), 222.

Walji, R., et al (2011). Reporting natural health product related adverse drug reactions: is it the pharmacist's responsibility? *International Journal of Pharmacy Practice*, 19(6), 383–391.