

OTTAWA – La récente décision de Santé Canada d'approuver une nouvelle forme générique du populaire antidouleur oxycodone, qui crée une forte dépendance, soulève des questions quant au processus d'approbation du ministère fédéral.

L'approbation des substances médicales s'appuie sur des essais cliniques menés par les sociétés pharmaceutiques elles-mêmes, sans surveillance indépendante. Ces fabricants ne font souvent que comparer leurs produits à des placebos, et non pas à des médicaments de rechange, affirme un expert.

De son côté, Santé Canada dit évaluer «rigoureusement» la sécurité et l'efficacité de tous les médicaments avant de les approuver, en se concentrant sur les besoins et la sécurité des patients.

Pour le docteur David Juurlink, pharmacien clinicien et chercheur en sécurité des médicaments au Sunnybrook Health Sciences Centre de Toronto, les critères de Santé Canada pour approuver des médicaments sont «opaques», puisqu'ils ne font pas l'objet d'analyses externes.

Le peu d'éléments connus sur la façon dont les médicaments sont approuvés pourrait inquiéter les Canadiens qui dépendent de ceux-ci, et même les médecins qui les prescrivent, a-t-il affirmé jeudi.

Le docteur Juurlink soutient que tout ce qu'on sait des médicaments approuvés est un portrait «le plus rose possible», et que cette façon de faire ne peut être passée sous silence, particulièrement en ce qui concerne les opiacés.

Bien entendu, les sociétés pharmaceutiques ne testent pas leurs opiacés avec des patients risquant de développer des dépendances, souligne le docteur Juurlink, ce qui fausse les résultats en termes de risques pour la sécurité.

Et lorsque la comparaison est effectuée avec un placebo, tout patient en proie à des douleurs

fera état d'une amélioration après la prise d'opiacés, ajoute-t-il.

«Aucune entreprise pharmaceutique n'a jamais comparé ses opiacés avec des médicaments anti-inflammatoires pendant un an ou deux pour voir avec lequel le patient se sent le mieux dans un scénario réaliste, et cela s'explique tout d'abord parce que le gouvernement ne l'exige pas, mais aussi parce qu'elles savent qu'elles trouveront des aspects négatifs pour leurs produits.»

Les conservateurs fédéraux sont dans l'eau chaude en raison de l'approbation récente, par Santé Canada, de deux versions génériques de l'oxycodone fabriquées par Ranbaxy, une société pharmaceutique indienne.

Ces deux produits ont été autorisés malgré que la ministre de la Santé Rona Ambrose ait laissé entendre, plus tôt cet automne, que le gouvernement conservateur évaluait des demandes des États-Unis pour leur emboîter le pas et interdire l'oxycodone.

Des études ont révélé que les formes génériques d'oxycodone vendues au Canada passent facilement au sud de la frontière, où des dizaines de milliers de personnes meurent chaque année de surdose de médicaments antidouleur vendus sur ordonnance. Le directeur de la Maison-Blanche pour la politique de contrôle des médicaments a écrit à Mme Ambrose, plus tôt cette année, à propos des dangers représentés par les opiacés, et pour pousser le Canada à agir.

Le gouvernement Harper s'est quant à lui défendu jeudi aux Communes.

«Nous avons mis en place des mesures de contrôle strictes au sein du programme de médicaments de Santé Canada, y compris en imposant des limites maximales mensuelles et quotidiennes, en surveillant l'usage de certains médicaments, et l'envoi de messages en temps réel aux pharmaciens dans les points de vente», a dit Eve Adams, secrétaire parlementaire de Mme Ambrose.

L'ex-chef libéral Bob Rae fait partie de ceux qui estiment que l'approbation des deux

Le processus d'approbation des médicaments de Santé Canada remis en question

Écrit par L'actualité

Vendredi, 29 Novembre 2013 04:42 -

médicaments de Ranbaxy sera particulièrement dévastatrice pour les Premières Nations. De 70 à 80 pour cent des autochtones des réserves ontariennes sont aux prises avec une forme de dépendance envers les antidouleurs sous ordonnance.

Selon le chef Stan Beardy, cependant, une interdiction fédérale serait sans effet pour les autochtones, puisque les personnes dépendantes vivant dans les réserves obtiennent leurs médicaments en les commandant en ligne dans d'autres pays.

Ce qui est véritablement nécessaire de la part des gouvernements fédéral et provinciaux, estime-t-il, ce sont des efforts communautaires pour s'attaquer aux problèmes à la base des dépendances envers les médicaments dans les communautés autochtones, des problèmes uniques aux Premières Nations, affirme-t-il.

Cet article [Le processus d'approbation des médicaments de Santé Canada remis en question](#) est apparu en premier sur [L'actualité](#).

Consultez la source sur Lactualite.com: [Le processus d'approbation des médicaments de Santé Canada remis en question](#)