

COMPARUTION DEVANT LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ (HESA)  
LE 15 NOVEMBRE 2022

COMPARUTION DE REPRÉSENTANTS DE SANTÉ CANADA POUR DISCUTER DE LA PÉNURIE PERSISTANTE  
D'ANALGÉSQUES POUR ENFANTS

TABLE DES MATIÈRES

1. Discours d'ouverture (5 min)
2. Rédigé – Information confidentielle
3. Foire aux questions
  - Contexte général – Défis liés à la chaîne d'approvisionnement et pénuries de médicaments pédiatriques (questions 1 à 9)
    - Mesures prises par Santé Canada (questions 10 à 21)
    - Parents et personnes qui s'occupent d'enfants (questions 22 à 25)
    - Renseignements généraux sur la pénurie de médicaments au Canada (questions 26 à 31)
    - Processus d'approbation des analgésiques pour enfants au Canada (questions 32 à 35)
4. Fiches pour la PQ
  - A. Pénurie d'analgésiques pédiatriques
  - B. Réglementation des médicaments pédiatriques
  - C. Pénuries de produits de santé
  - D. Pénurie de préparation pour nourrissons
5. Questions soulevées à la Chambres des communes et en comité

## Remarques introductives pour la comparution devant le Comité permanent de la santé

### Introduction

- Merci, Monsieur le Président, de me donner l'occasion de comparaître devant le Comité permanent de la santé et de participer à la discussion d'aujourd'hui sur la disponibilité des analgésiques en vente libre pour les nourrissons et les enfants - plus communément appelés acétaminophène et ibuprofène.
- Je me nomme Stephen Lucas, et je suis le sous-ministre de Santé Canada. Avant de commencer, j'aimerais rendre hommage à la Nation algonquine Anishinaabe, qui est la gardienne coutumière du territoire non cédé et non restitué sur lequel nous sommes réunis aujourd'hui.
- Je suis accompagné de mes collègues, Stefania Trombetti, sous-ministre adjointe de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, la D<sup>re</sup> Supriya Sharma, conseillère médicale en chef de Santé Canada, Linsey Hollett, directrice générale de la Direction de la conformité des produits de santé, et Kim Godard, directrice de la Division de l'inspection des produits de santé et de l'octroi des permis.
- Premièrement, je tiens à souligner que la pénurie d'analgésiques pédiatriques est une priorité absolue pour Santé Canada, et que tous les efforts sont déployés pour résorber cette pénurie.
- Nous partageons les préoccupations de tous les Canadiens touchés par cette pénurie. Nous comprenons également les répercussions qu'elle a sur les enfants qui ont besoin de ces médicaments et le stress qu'elle crée chez les parents et les personnes qui s'occupent d'enfants.
- Compte tenu du temps dont je dispose pour mes remarques préliminaires, j'aimerais donner au comité un bref aperçu du travail entrepris par Santé Canada pour atténuer les effets de cette pénurie.

### Mesures prises par Santé Canada

- Les pénuries de médicaments sont un problème complexe et à multiples facettes, dans lequel de nombreux intervenants ont un rôle à jouer. L'atténuation et la résorption des pénuries de médicaments exigent un effort collectif de la part de nombreux acteurs.
- L'expérience de Santé Canada de la gestion des pénuries, les outils réglementaires dont il dispose, les réseaux intergouvernementaux bien établis et les relations avec les intervenants ont fourni au Canada une base solide pour faire face aux pénuries.
- Depuis qu'il a été informé des premiers signes d'une éventuelle pénurie en avril, Santé Canada a activement mobilisé et réuni les fabricants, les distributeurs, les détaillants, les provinces et les territoires, les hôpitaux pour enfants, l'Association des pharmaciens du Canada et les professionnels de la santé, notamment la Société canadienne de pédiatrie, afin d'évaluer la demande, les possibilités d'accroître l'offre et de mettre en œuvre des mesures pour limiter les effets de la pénurie.
- Notre engagement a été constant. Durant les mois d'été, cet engagement avec les intervenants clés se tenait plusieurs fois par semaine. Durant les derniers mois, cet engagement est devenu quotidien.
- Les entreprises qui approvisionnent le marché canadien, qu'elles soient grandes ou petites, ont augmenté l'offre. Certains fabricants produisent maintenant ces produits à des niveaux records, mais la demande continue de dépasser l'offre.
- Santé Canada utilise également d'autres outils à sa disposition pour augmenter l'offre, notamment en facilitant l'importation de produits étrangers.
- Lorsque Santé Canada a pris connaissance des contraintes d'approvisionnement de ces produits en avril, il a communiqué avec les fournisseurs et leur a fait comprendre que des assouplissements réglementaires permettant l'importation exceptionnelle de produits étrangers étaient disponibles et pouvaient être utilisés pour augmenter l'approvisionnement au Canada.

- D'après les renseignements disponibles à ce moment-là, l'approche d'atténuation adoptée par les fournisseurs a été d'augmenter la production. Le ministère a continué de solliciter de nombreux acteurs de la chaîne d'approvisionnement au cours des mois suivants et, à la fin du mois d'août, la hausse sans précédent de la demande a clairement montré que l'augmentation de la production ne suffirait pas. Face à ce constat, le ministère a de nouveau sollicité des propositions pour l'importation et la vente d'approvisionnement autorisé de l'étranger.
- Dans une déclaration publiée hier par le ministère, nous avons informé les Canadiens que nous avons obtenu un approvisionnement étranger d'acétaminophène pour enfants qui sera disponible à la vente au détail et dans les pharmacies communautaires au cours des prochaines semaines.
- La quantité qui sera importée permettra d'augmenter l'offre disponible pour les consommateurs et aidera à faire face à la situation immédiate.
- Afin d'accroître davantage l'approvisionnement, Santé Canada a aussi récemment approuvé l'importation exceptionnelle d'ibuprofène et d'acétaminophène pour nourrissons et enfants afin d'approvisionner les hôpitaux du Canada. L'importation d'ibuprofène a été effectuée et la distribution a commencé.
- Chaque proposition reçue d'une entreprise visant à importer un produit étranger autorisé fait l'objet d'un examen minutieux de la part de Santé Canada afin de confirmer que le produit a été fabriqué selon des normes d'innocuité, de qualité et d'efficacité comparables à celles de tous les produits pharmaceutiques dont l'utilisation est approuvée au Canada.
- Pour l'approvisionnement d'analgésiques pour enfant provenant de l'étranger, en plus de respecter les normes d'innocuité, les informations liées aux avertissements et mises en garde, à la posologie, aux ingrédients, et autres détails importants seront rendus disponibles à la fois en anglais et en français afin de s'assurer que les parents et les personnes qui s'occupent d'enfant comprennent clairement quel médicament ils utilisent et comment l'administrer aux enfants.
- Comme les produits étrangers ne disposent généralement pas d'informations importantes sur l'innocuité dans les deux langues officielles, Santé Canada veille à ce que cela ne soit pas un obstacle à l'importation.
- Lorsqu'il s'agit de produits vendus au détail, cela peut se faire, par exemple, en fournissant et en affichant de manière visible un code QR, des informations sur le site Web ou des imprimés sur papier dans les pharmacies communautaires et les magasins de détail où ces renseignements sur l'innocuité sont accessibles.
- Monsieur le président, ces produits étrangers qui entrent au pays sont un bon début. Santé Canada continue de travailler en collaboration avec les fournisseurs pour faciliter l'arrivée d'un plus grand nombre de produits au Canada afin de combler l'écart entre l'offre et la demande, et nous savons que les entreprises continuent de produire à des niveaux records pour répondre aux besoins des Canadiens.
- Une dernière chose que j'aimerais signaler au Comité est que, grâce à la souplesse de la réglementation, Santé Canada a facilité l'accès à ces médicaments nécessaires en autorisant temporairement la vente d'acétaminophène ou d'ibuprofène composés sans ordonnance. Les règlements sur l'innocuité et la qualité de ces produits continuent de s'appliquer, et cette mesure sera en vigueur jusqu'à ce que la pénurie soit résorbée.

## Conclusion

- Monsieur le président, je terminerai là où j'ai commencé, c'est-à-dire en vous assurant que cet enjeu est une priorité absolue pour Santé Canada et que tous les efforts possibles sont déployés pour atténuer cette pénurie.
- La santé et le bien-être des nourrissons et des enfants ont été et demeurent notre plus grande priorité. Santé Canada s'est activement investi dans ce dossier depuis qu'il a observé les premiers signes

d'une éventuelle pénurie. Nous avons consacré et continuerons de consacrer des ressources importantes à la résorption de la pénurie et, comme je l'ai indiqué, nous mobilisons tous les acteurs concernés pour mettre fin à cette pénurie le plus rapidement possible. Nous continuerons également à communiquer avec les Canadiens au moyen de la page de renvoi consacrée aux analgésiques pédiatriques sur notre site Web.

- Merci monsieur le président. Nous nous réjouissons de prendre part à la discussion d'aujourd'hui et nous serons heureux de répondre à toute question que les membres du Comité pourrait avoir.

Document rédigé – information confidentielle

## Table des matières

### CONTEXTE GÉNÉRAL – DÉFIS LIÉS À LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT ET PÉNURIES DE MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES

- Q.1. Combien de produits analgésiques pour enfants ont été approuvés pour la vente au Canada (ou combien sont actuellement commercialisés)?
- Q.2. Pourquoi y a-t-il une pénurie de ces médicaments? Pourquoi le Canada est-il le seul pays au monde à connaître cette pénurie?
- Q.3. Cette pénurie a-t-elle la même incidence partout au Canada, ou y a-t-il des régions du pays où le problème est plus grave?
- Q.4. Les médias font état de pénuries d'amoxicilline. Quels autres médicaments pédiatriques sont en pénurie?
- Q.5. N'est-il pas clair, d'après cette pénurie et d'autres, qu'il n'y a pas assez de fabricants au Canada pour répondre à nos besoins en produits de santé importants comme ceux-ci? Que fait le gouvernement pour favoriser la fabrication au pays?
- Q.6 : Comment Santé Canada gère-t-il les pénuries d'autres produits pédiatriques importants pour la santé, comme les préparations pour nourrissons?
- Q.7. Pourquoi les fabricants n'ont-ils pas augmenté l'approvisionnement de ces médicaments importants au Canada?
- Q.8. Nous avons appris que les grands détaillants imposent des amendes aux fabricants qui ne sont pas en mesure de respecter leurs obligations contractuelles de fournir ces médicaments. Quelle incidence cela aura-t-il sur la pénurie, et que peut faire le gouvernement fédéral pour aider les fabricants à éviter ces pénalités?
- Q.9. Quelle influence Santé Canada exerce-t-il sur la chaîne d'approvisionnement de ces médicaments? D'autres médicaments? Pourquoi n'est-elle pas mieux exploitée?

### MESURES PRISES PAR SANTÉ CANADA

- Q.10. Quand pouvons-nous nous attendre à voir arriver davantage de produits au Canada? Quand les parents pourront-ils se rendre dans leur pharmacie locale et trouver les produits dont ils ont besoin?
- Q.11. Quels sont les renseignements relatifs à l'innocuité et aux risques qui orientent la décision de Santé Canada en matière d'importation exceptionnelle?
- Q.12. Quand Santé Canada a-t-il reçu des propositions d'importation de produits portant une étiquette étrangère, et combien de temps a-t-il fallu pour approuver ces demandes?
- Q.13. Comment les produits sont-ils distribués pour assurer un accès équitable dans tout le pays?
- Q.14. Pourquoi n'avez-vous pas contraint les entreprises, il y a plusieurs mois, à accroître leur production? Avez-vous besoin de ce type de pouvoir pour vous assurer que ce genre de situation ne se reproduise pas?
- Q.15. Pourquoi le gouvernement fédéral n'a-t-il pas pris des mesures pour acheter ces médicaments importants auprès de fournisseurs étrangers afin de faire face à la pénurie? Ne peut-on pas gérer cette situation de la même manière que le gouvernement a acheté des vaccins contre la COVID?
- Q.16. Le gouvernement a mis en place une réserve de médicaments essentiels pendant la pandémie pour faire face aux pénuries de médicaments. Pourquoi n'existe-t-il pas une réserve permanente des médicaments dont les Canadiens ont besoin afin d'éviter des situations comme celle-ci?

Q.17. De nombreux experts ont dit au gouvernement que le Canada avait besoin d'une liste de médicaments essentiels pour mieux gérer les pénuries de médicaments. Pourquoi aucune mesure n'a-t-elle été prise à cet égard?

Q.18. Quelles sont les mesures prises pour s'assurer que les renseignements sur l'innocuité des médicaments importés sont disponibles en anglais et en français?

Q.19. Y a-t-il des entreprises au Canada qui fabriquent ces produits pour l'exportation? Si oui, leur a-t-on demandé d'approvisionner d'abord le marché canadien?

Q.21. Que font les autres organismes de réglementation que nous ne faisons pas pour gérer cette pénurie? Que pouvons-nous apprendre de leur approche?

#### PARENTS ET PERSONNES QUI S'OCCUPENT D'ENFANTS

Q.22. Vous avez indiqué que la demande des consommateurs a joué un rôle dans cette pénurie. Voulez-vous dire que les parents et les personnes qui s'occupent d'enfants qui essaient d'acheter les médicaments dont les enfants ont besoin sont responsables de cette pénurie?

Q.23. Quels conseils donneriez-vous aux parents et aux personnes qui s'occupent d'enfants et qui s'efforcent d'aider ces derniers à obtenir les médicaments dont ils ont besoin, mais qui n'en trouvent pas?

Q.24. Comment Santé Canada et le gouvernement ont-ils communiqué avec les Canadiens pour s'assurer qu'ils sont tenus informés de la pénurie et qu'ils disposent des meilleurs renseignements possibles sur la façon de prendre soin de leurs enfants en l'absence de ces médicaments?

Q.25. Santé Canada a-t-il une idée de la gravité éventuelle de la saison de la grippe, du rhume et de la toux à laquelle nous pouvons nous attendre cette année?

#### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LA PÉNURIE DE MÉDICAMENTS AU CANADA

Q.26. Dans quelle mesure la pénurie de médicaments est-elle un problème au Canada?

Q.27. Dans quelle mesure le Canada est-il vulnérable aux pénuries de médicaments?

Q.28. Quelles sont les causes des pénuries de médicaments?

Q.29. Quelles sont les répercussions des pénuries de médicaments sur les Canadiens?

Q.30. Quels types de médicaments sont les plus susceptibles de faire l'objet d'une pénurie?

Q.31. De quelles ressources SC dispose-t-il pour gérer les pénuries de médicaments? Avez-vous besoin de plus de capacités pour faire un meilleur travail?

#### PROCESSUS D'HOMOLOGATION DES ANALGÉSIFIQUES POUR ENFANTS AU CANADA

Q.32. Que sont l'acétaminophène et l'ibuprofène?

Q.33. Comment les analgésiques pédiatriques sont-ils approuvés au Canada?

Q.34. Combien de temps prend le processus d'examen des médicaments en vente libre?

Q.35. Qu'est-ce que Santé Canada évalue dans le processus d'examen des médicaments en vente libre?

## CONTEXTE GÉNÉRAL – DÉFIS LIÉS À LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT ET PÉNURIES DE MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES

Q.1. Combien de produits analgésiques pour enfants ont été approuvés pour la vente au Canada (ou combien sont actuellement commercialisés)?

R.1. Il y a 22 produits à base d'acétaminophène et neuf produits à base d'ibuprofène destinés à être utilisés chez les nourrissons ou les enfants qui sont commercialisés au Canada.

Q.2. Pourquoi y a-t-il une pénurie de ces médicaments? Pourquoi le Canada est-il le seul pays au monde à connaître cette pénurie?

A.2. Les pénuries de médicaments peuvent survenir pour diverses raisons. D'une manière générale, il existe des facteurs liés à l'offre et à la demande. Les perturbations de l'offre peuvent entraîner des pénuries, tout comme les pics de demande. Nous avons vu ces deux facteurs en jeu pendant la pandémie. Au moyen de notre collaboration continue avec les fabricants, nous avons appris que la pénurie actuelle de ces produits au Canada est principalement due à une demande sans précédent, notamment à une hausse inhabituelle de la demande à la fin de l'été dernier.

Les fabricants profitent habituellement de la saison estivale pour reconstituer leurs stocks en prévision des saisons d'automne et d'hiver. Les fabricants ont indiqué qu'ils n'ont pas eu cette possibilité cette année. Au printemps 2022, des rapports faisant état de contraintes d'approvisionnement en produits analgésiques sont apparus dans certaines régions du Canada. Cela a entraîné un changement dans les habitudes d'achat des consommateurs, qui s'est amplifié à mesure que l'attention portée à cette question augmentait.

Bien que d'autres pays aient signalé des signes de contraintes d'approvisionnement (p. ex. la France, l'Allemagne et l'Irlande), aucun n'a connu l'augmentation de la demande observée au Canada.

Q.3. Cette pénurie a-t-elle la même incidence partout au Canada, ou y a-t-il des régions du pays où le problème est plus grave?

A.3. Santé Canada a communiqué régulièrement avec les représentants provinciaux et territoriaux depuis qu'il a été informé des contraintes d'approvisionnement. Cela lui a permis de se faire une idée de la façon dont ces pénuries sont vécues dans les différentes administrations.

Force est de constater que la pénurie se fait sentir partout au pays, mais à des degrés divers. Dans certaines administrations, la situation est particulièrement grave, par exemple en Ontario, et dans d'autres, l'approvisionnement est limité, mais toujours disponible.

Q.4. Les médias font état de pénuries d'amoxicilline. Quels autres médicaments pédiatriques sont en pénurie?

A.4. Pour ceux qui ne le savent pas, l'amoxicilline est un antibiotique disponible sous plusieurs formes : liquide, comprimé ou poudre pour suspension. Les formes liquides et en poudre pour suspension sont surtout utilisées pour traiter les infections chez les enfants dans les hôpitaux. Il y a quelques semaines, Santé Canada a commencé à être informé qu'un produit d'amoxicilline risquait de faire l'objet d'une pénurie. Depuis, la situation a évolué. Aujourd'hui, je suis en mesure d'annoncer que cinq des sept entreprises qui commercialisent des suspensions orales d'amoxicilline sur le marché canadien font état d'une pénurie.

Santé Canada collabore avec tous les fabricants et intervenants de la chaîne d'approvisionnement pour évaluer la situation de l'approvisionnement au Canada. Un appel multilatéral le 10 novembre a réuni un large éventail d'intervenants afin de discuter de mesures d'atténuation des pénuries. Il s'agit notamment d'évaluer l'offre de solutions de rechange, d'examiner comment conserver l'offre existante



et de prendre des mesures pour améliorer les approvisionnements, notamment en augmentant la production de produits autorisés au Canada et en recourant à l'offre étrangère.

D'après les renseignements reçus à ce jour, les niveaux d'approvisionnement en amoxicilline resteront limités. L'approvisionnement des pharmacies pourrait être perturbé par moments, au fur et à mesure que des mesures sont prises pour distribuer équitablement les stocks. Santé Canada continuera de diriger les efforts d'atténuation des pénuries et de travailler avec ses partenaires et les intervenants pour mettre en œuvre toutes les mesures possibles afin d'assurer un approvisionnement suffisant et de réduire au minimum toute incidence sur les patients au Canada.

Des produits de rechange demeurent également disponibles. Selon l'infection traitée, dans la plupart des cas où l'amoxicilline est le traitement de première intention, les options de rechange chez les enfants et les adolescents comprennent d'autres classes d'antibiotiques, notamment les pénicillines, les céphalosporines, les macrolides et les lincosamides. Dans certaines provinces et certains territoires, selon leur champ de compétence, les pharmaciens sont habilités à faire des substitutions si l'indication (c'est-à-dire ce qui est traité) figure sur l'ordonnance.

Le citrate de caféine a également été signalé comme étant en pénurie. Ce médicament est utilisé pour traiter l'apnée des bébés prématurés dans les hôpitaux. Une rupture de stock de deux à trois semaines est prévue à partir de la fin novembre. Bien qu'il existe d'autres solutions de traitement, le citrate de caféine demeure l'option privilégiée. Santé Canada a approuvé l'importation d'un produit étiqueté au Royaume-Uni qui devrait arriver d'ici la fin de la semaine et combler entièrement la rupture de stock jusqu'au réapprovisionnement prévu au début de décembre.

Santé Canada a également vérifié que la pénurie d'Adderall, un médicament contre le TDAH, signalée aux États-Unis, ne devrait pas avoir d'incidence au Canada.

Q.5. N'est-il pas clair, d'après cette pénurie et d'autres, qu'il n'y a pas assez de fabricants au Canada pour répondre à nos besoins en produits de santé importants comme ceux-ci? Que fait le gouvernement pour favoriser la fabrication au pays?

A.5. En juillet de l'année dernière, le gouvernement fédéral a lancé la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie. Dans le cadre de cette stratégie, le gouvernement investira 2,2 milliards de dollars sur une période de sept ans à compter de 2021 pour continuer à développer un secteur de la biofabrication fort et compétitif. Il s'agit notamment d'encourager la fabrication nationale comme moyen de renforcer la chaîne d'approvisionnement nationale.

Santé Canada s'engage à travailler en partenariat avec le ministère responsable, Innovation, Sciences et Développement économique Canada, afin d'assurer l'harmonisation de nos travaux dans ce domaine. L'efficacité de la réglementation pour les nouveaux participants de l'industrie est l'une des priorités de Santé Canada dans ce domaine.

Q.6 : Comment Santé Canada gère-t-il les pénuries d'autres produits pédiatriques importants pour la santé, comme les préparations pour nourrissons?

A.6. Il n'y a pas de plus grande priorité que la santé de nos enfants. Santé Canada utilise tous les outils à sa disposition pour gérer les pénuries de produits pédiatriques, notamment les préparations pour nourrissons. En ce qui concerne les préparations pour nourrissons, Santé Canada a publié une politique provisoire le 10 mars 2022, afin de faciliter l'importation de produits équivalents en provenance d'autres pays. À ce jour, l'importation de 46 produits spécialisés a été autorisée en vertu de la politique provisoire et la liste est mise à jour régulièrement. Cette politique sera prolongée jusqu'au 31 décembre 2023.

La pénurie de préparations pour nourrissons atteints d'allergies s'est largement résorbée et a été remplacée par un approvisionnement limité, mais stable. On prévoit que l'offre actuelle continuera de répondre aux besoins des familles canadiennes au cours des prochains mois. Ajoutons que la

prolongation de la politique provisoire contribuera à renforcer l'approvisionnement en préparations pour nourrissons ordinaires afin d'atténuer une éventuelle pénurie de ces types de préparations au début de 2023.

Q.7. Pourquoi les fabricants n'ont-ils pas augmenté l'approvisionnement de ces médicaments importants au Canada?

A.7. Les fabricants, grands et petits, prennent cette pénurie très au sérieux et ont tous redoublé d'efforts pour augmenter l'offre. Certains ont mis en place des lignes de production supplémentaires et produisent à des niveaux records. Un certain nombre d'entre eux privilégient la production canadienne en raison de la situation de l'offre au pays. Une partie du défi auquel les fabricants sont confrontés pour augmenter la production est la capacité d'accéder aux matériaux requis. Un grand fabricant a fait remarquer que les contraintes d'approvisionnement en amont signifient que les délais pour obtenir les fournitures de production nécessaires sont de deux à cinq fois plus longs que la normale.

Outre l'augmentation de l'approvisionnement en produits approuvés au Canada, Santé Canada consulte activement les entreprises sur la possibilité d'accéder à un approvisionnement étranger. Le ministre de la Santé a annoncé hier qu'un approvisionnement étranger d'acétaminophène destiné aux pharmacies de détail et communautaires avait été obtenu. Santé Canada a été avisé que le produit devrait arriver sous peu.

Santé Canada a également récemment approuvé l'importation exceptionnelle d'ibuprofène et d'acétaminophène pour nourrissons et enfants afin d'approvisionner les hôpitaux au Canada. L'importation d'ibuprofène a été effectuée et la distribution a commencé.

Q.8. Nous avons appris que les grands détaillants imposent des amendes aux fabricants qui ne sont pas en mesure de respecter leurs obligations contractuelles de fournir ces médicaments. Quelle incidence cela aura-t-il sur la pénurie, et que peut faire le gouvernement fédéral pour aider les fabricants à éviter ces pénalités?

A.8. Santé Canada est sensible aux défis financiers et contractuels auxquels font face les fournisseurs de médicaments en vente libre dans leurs efforts pour approvisionner le marché canadien pendant une pénurie. Toutefois, Santé Canada n'a pas le pouvoir d'intervenir dans les différends contractuels entre les membres de la chaîne d'approvisionnement. Le ministère continuera de travailler avec les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché afin de comprendre les défis actuels de la chaîne d'approvisionnement ainsi que les risques associés à la santé et à la sécurité des Canadiens.

Q.9. Quelle influence Santé Canada exerce-t-il sur la chaîne d'approvisionnement de ces médicaments? D'autres médicaments? Pourquoi n'est-elle pas mieux exploitée?

A.9. Santé Canada traite chaque avis de pénurie de médicaments avec sérieux. L'une des premières mesures que prend le ministère lorsqu'il repère ou reçoit un avis de pénurie est de recueillir le plus de renseignements possible. La chaîne d'approvisionnement en médicaments est mondiale et complexe pour la plupart des médicaments, ce qui complique la visibilité de la chaîne d'approvisionnement de bout en bout pour Santé Canada et, dans certains cas, pour les entreprises elles-mêmes.

Santé Canada collabore avec tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, ainsi qu'avec d'autres organismes de réglementation internationaux, afin d'obtenir des renseignements et des avis précoces concernant les pénuries, de sorte que des mesures puissent être prises rapidement pour atténuer l'incidence des pénuries et les prévenir, dans la mesure du possible.

## MESURES PRISES PAR SANTÉ CANADA

Q.10. Quand pouvons-nous nous attendre à voir arriver davantage de produits au Canada? Quand les parents pourront-ils se rendre dans leur pharmacie locale et trouver les produits dont ils ont besoin?

A.10. Monsieur le président, comme je l'ai mentionné dans mes remarques préliminaires, le ministre de la Santé a annoncé hier qu'un approvisionnement étranger en acétaminophène destiné aux détaillants et aux pharmacies avait été obtenu. Santé Canada a été avisé que le produit devrait arriver sous peu. L'entreprise distribuera les produits autorisés à l'étranger à ses clients partout au Canada. Le ministère travaillera avec l'entreprise, les distributeurs et les détaillants pour promouvoir une distribution équitable de la marchandise à travers le Canada et s'assurer que les renseignements importants sur l'innocuité sont disponibles dans les deux langues officielles.

Afin d'accroître l'approvisionnement, Santé Canada a aussi récemment approuvé l'importation exceptionnelle d'ibuprofène et d'acétaminophène pour nourrissons et enfants afin d'approvisionner les hôpitaux du Canada. L'importation d'ibuprofène a été effectuée et la distribution a commencé.

Santé Canada continue de travailler avec les fournisseurs afin de faciliter l'entrée d'un plus grand nombre de produits au Canada et de combler l'écart entre l'offre et la demande, et nous savons que les entreprises, grandes et petites, augmentent la production à des niveaux records pour répondre aux besoins des Canadiens.

Si l'on insiste sur la quantité

Monsieur le président, la quantité à importer augmentera l'offre disponible pour les consommateurs et contribuera à répondre à la situation immédiate.

Si l'on insiste sur la date à laquelle le produit sera disponible

Santé Canada s'entretient avec l'entreprise et les distributeurs afin d'avoir une meilleure idée de ce que pourrait être l'échéancier. Sur la base des renseignements dont nous disposons, nous ne sommes pas en mesure de fournir un calendrier exact.

Q.11. Quels sont les renseignements relatifs à l'innocuité et aux risques qui orientent la décision de Santé Canada en matière d'importation exceptionnelle?

A.11. Après confirmation de la pénurie au Canada, Santé Canada procède à l'évaluation d'une importation exceptionnelle afin de s'assurer que l'utilisation d'un produit étranger ne pose pas de risques inattendus pour les Canadiens.

Santé Canada tient compte d'un certain nombre d'aspects dans son évaluation afin de déterminer si un produit étranger est comparable à un produit canadien existant. Par exemple :

- Si le produit étranger a des spécifications, telles que des directives d'utilisation qui sont comparables à celles d'un produit canadien existant, p. ex. quelle quantité de médicament doit-on donner à un enfant pour traiter un symptôme, à quelle fréquence peut-on répéter l'administration du médicament dans une journée;

- Si l'étiquette du produit étranger comporte suffisamment de renseignements pour que les Canadiens puissent prendre des décisions éclairées lors de l'achat du produit et l'utiliser en toute sécurité dans un contexte d'autosélection, p. ex. le groupe d'âge auquel le produit est destiné - nourrissons (moins de 2 ans) ou enfants (2 à 12 ans);

- Les ingrédients présents dans le médicament, p. ex. le principe actif pharmaceutique et les excipients comme les liants et les colorants;

si les renseignements sur le produit étranger sont disponibles dans les deux langues officielles.

Santé Canada évalue le risque d'importation exceptionnelle et met en place des mesures d'atténuation afin que les avantages l'emportent sur les risques pour les Canadiens.

Q.12. Quand Santé Canada a-t-il reçu des propositions d'importation de produits portant une étiquette étrangère, et combien de temps a-t-il fallu pour approuver ces demandes?

A.12. Monsieur le président, l'importation exceptionnelle de produits étiquetés à l'étranger est l'un des nombreux outils utilisés pour gérer les pénuries de médicaments. Lorsque Santé Canada a pris connaissance des contraintes d'approvisionnement de ces produits en avril, il a communiqué avec les fournisseurs et leur a fait savoir que des assouplissements réglementaires permettant l'importation exceptionnelle de produits étrangers étaient disponibles et pouvaient être utilisés pour augmenter l'offre au Canada.

Compte tenu des renseignements disponibles à ce moment-là, l'approche d'atténuation adoptée par les fournisseurs a été d'augmenter la production. Le ministère a continué à faire appel à de multiples intervenants de façon régulière tout au long du printemps et de l'été et, à la fin du mois d'août, la hausse sans précédent de la demande a clairement montré que l'augmentation de la production ne serait pas suffisante. Voyant cela, le ministère a demandé à nouveau aux entreprises d'avancer des propositions pour l'importation et la vente de produits étrangers autorisés.

En octobre, le ministère a reçu des propositions pour l'importation d'ibuprofène destiné à être utilisé en milieu hospitalier et d'acétaminophène destiné à la fois aux hôpitaux et aux détaillants. Santé Canada a accordé la priorité à ces demandes, et nous avons donné l'autorisation d'importer ces produits dans les jours qui ont suivi leur réception.

Santé Canada doit tenir compte d'un certain nombre d'éléments lorsqu'il reçoit une demande d'importation d'un produit dont l'utilisation a été approuvée dans un autre pays, mais pas au Canada. Santé Canada effectue une évaluation comparative entre le produit canadien et le produit étranger en examinant les éléments suivants :

- l'étiquetage du produit (p. ex. les conditions d'utilisation, l'indication approuvée dans le pays d'autorisation)
- la formulation du produit (p. ex. les ingrédients utilisés pour fabriquer le produit)
- les renseignements cliniques et sur la qualité (p. ex. les renseignements sur la composition chimique et les procédés de fabrication).

L'objectif est de confirmer que le produit a été fabriqué selon des normes d'innocuité, de qualité et d'efficacité comparables à celles des produits dont l'utilisation est autorisée au Canada. Lorsqu'il existe des différences entre le produit canadien et le produit étranger, Santé Canada évalue les risques éventuels posés par ces différences et la manière dont ces risques peuvent être atténués.

Q.13. Comment les produits sont-ils distribués pour assurer un accès équitable dans tout le pays?

A.13. Les fabricants et les distributeurs collaborent pour résoudre le problème de la distribution équitable des produits là où ils sont le plus nécessaires.

Le ministère travaille activement avec les fabricants, les distributeurs, les détaillants et d'autres acteurs afin de promouvoir une distribution équitable des produits dans tout le pays et de déterminer où les besoins sont les plus importants. La collaboration de Santé Canada avec tous les intervenants permet au ministère de réunir les différents acteurs et de partager des renseignements entre des groupes qui, autrement, n'auraient peut-être pas eu d'échanges réguliers. Cela permet de prendre des décisions éclairées sur les mesures d'affectation et la distribution équitable.

Q.14. Pourquoi n'avez-vous pas contraint les entreprises, il y a plusieurs mois, à accroître leur production? Avez-vous besoin de ce type de pouvoir pour vous assurer que ce genre de situation ne se reproduise pas?

A.14. La décision de produire, de commercialiser et de vendre des médicaments au Canada est prise par les entreprises pharmaceutiques. Santé Canada ne joue aucun rôle dans ces décisions. La majorité des médicaments disponibles au Canada sont fournis par de grandes entreprises multinationales qui approvisionnent le marché mondial. Les calendriers de production sont établis jusqu'à un an à l'avance, et il n'est pas toujours facile de procéder à des changements pour répondre à la demande d'un médicament particulier, bien que nous ayons vu des entreprises s'efforcer de le faire dans le cas présent.

Cela dit, la réactivité de la production peut également constituer un défi. Par exemple, les délais d'approvisionnement et le manque de disponibilité des ingrédients nécessaires à la fabrication d'un médicament présentent également des difficultés. Santé Canada travaille en collaboration avec les fabricants pour augmenter l'offre en médicaments et utilise d'autres leviers comme l'importation de produits étrangers pour augmenter la disponibilité des produits.

Q.15. Pourquoi le gouvernement fédéral n'a-t-il pas pris des mesures pour acheter ces médicaments importants auprès de fournisseurs étrangers afin de faire face à la pénurie? Ne peut-on pas gérer cette situation de la même manière que le gouvernement a acheté des vaccins contre la COVID?

A.15. La participation du gouvernement fédéral à l'achat et à la distribution des vaccins contre la COVID-19 était un cas particulier, car ces vaccins étaient approuvés pour le marché canadien et ne pouvaient être administrés que dans un cadre clinique. Ce cadre impliquait des ententes spéciales entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux en vertu desquelles les autorités provinciales étaient responsables de la distribution et de l'administration des vaccins. Des ententes contractuelles ont également été mises en place pour l'approvisionnement du marché canadien. Santé Canada travaille avec les fabricants, les importateurs et les distributeurs pour faciliter l'importation de produits étiquetés à l'étranger afin de remédier à cette pénurie. L'un des défis à relever est la disponibilité des produits. Bien que d'autres pays ne connaissent pas la même pénurie qu'au Canada, il existe des contraintes d'approvisionnement qui font que les surplus sont rares. Les fabricants ont également indiqué qu'il était difficile d'accéder aux matières premières nécessaires à la fabrication des produits, certains délais d'approvisionnement étant de deux à cinq fois plus longs. Santé Canada continuera à travailler avec les fournisseurs pour faciliter l'augmentation de l'offre au Canada.

Q.16. Le gouvernement a mis en place une réserve de médicaments essentiels pendant la pandémie pour faire face aux pénuries de médicaments. Pourquoi n'existe-t-il pas une réserve permanente des médicaments dont les Canadiens ont besoin afin d'éviter des situations comme celle-ci?

A.16. La création d'une réserve de médicaments essentiels a été un outil utile dans le cadre de la réponse du gouvernement à la pandémie. Elle a été élaborée à l'époque pour aider les provinces et les territoires à gérer les produits pharmaceutiques dont la pénurie avait été déterminée ou anticipée en raison de la pandémie de COVID-19. L'accent a été mis sur les principaux médicaments à usage hospitalier nécessaires pour traiter les patients atteints d'une maladie grave due à la COVID-19. La constitution d'une réserve de médicaments pour le marché canadien nécessite de prendre en considération de multiples éléments. Par exemple, il existe actuellement plus de 9 000 médicaments sur ordonnance commercialisés au Canada, auxquels s'ajoutent des médicaments en vente libre, comme les analgésiques pédiatriques. Il faudrait déterminer quels médicaments constitueraient la réserve, quelles quantités seraient nécessaires, ainsi que le coût associé à l'achat, au stockage et à la rotation du stock dans la réserve pour éviter le risque de perdre des médicaments une fois qu'ils sont périmés.

Q.17. De nombreux experts ont dit au gouvernement que le Canada avait besoin d'une liste de médicaments essentiels pour mieux gérer les pénuries de médicaments. Pourquoi aucune mesure n'a-t-elle été prise à cet égard?

A.17. Avant la pandémie, Santé Canada avait commencé à envisager l'élaboration d'une liste de médicaments essentiels. Pendant la pandémie, le ministère s'est recentré sur les médicaments nécessaires pour traiter ou prévenir la COVID-19, notamment 12 médicaments figurant dans la réserve de médicaments essentiels.

Aujourd'hui, il est possible d'étudier comment une liste de médicaments essentiels pourrait contribuer à la prévention et à l'atténuation des pénuries. Nous pouvons tirer des enseignements d'autres administrations ou organismes qui ont déjà établi des listes similaires.

En proposant une liste de médicaments essentiels, nous devons tenir compte d'un certain nombre de défis. Tout d'abord, il n'existe pas de définition largement acceptée au Canada de ce qui constitue un médicament essentiel ou critique. Il est également important de noter qu'il existe plus de 9 000 médicaments sur ordonnance, en plus des médicaments en vente libre, et qu'un médicament considéré comme essentiel dans un contexte donné peut ne pas être nécessaire dans un autre. De même, lorsqu'on identifie un médicament comme essentiel ou critique, il faut tenir compte de la vulnérabilité d'un médicament particulier, qui peut avoir une incidence sur sa disponibilité, par exemple ceux qui n'ont qu'un seul fournisseur. Malgré ces difficultés, le ministère se penche sur la question.

Q.18. Quelles sont les mesures prises pour s'assurer que les renseignements sur l'innocuité des médicaments importés sont disponibles en anglais et en français?

A.18. Monsieur le président, il a été rapporté que l'étiquetage bilingue empêchait l'importation de produits au Canada. Je tiens à assurer les membres du comité que ce n'est pas le cas.

L'étiquetage bilingue est une priorité pour Santé Canada. Nous prenons très au sérieux la nécessité de veiller à ce que les francophones vivant au Québec, et les nombreuses personnes vivant dans des communautés partout au Canada, aient accès à d'importants renseignements sur l'innocuité des produits en français. Dans le cas de cette pénurie, Santé Canada a proactivement fait appel au Commissariat aux langues officielles afin d'obtenir des conseils sur les approches à adopter pour que les renseignements importants sur l'innocuité des produits soient disponibles dans les deux langues officielles.

Pour permettre une utilisation sûre du médicament, Santé Canada utilise un certain nombre d'approches afin de contribuer à ce que les renseignements bilingues sur l'innocuité du produit parviennent à l'utilisateur final ou à son soignant. Par exemple, cela peut prendre les formes suivantes :

- Distribuer le produit aux hôpitaux où les fournisseurs de soins de santé peuvent conseiller les patients dans la langue de leur choix.
- Garder le produit derrière le comptoir dans les pharmacies communautaires, ce qui permet au pharmacien de conseiller les patients dans la langue de leur choix.
- Placer le produit étranger dans les rayons des commerces de détail avec un étiquetage bilingue apposé sur le produit ou son emballage au point de vente, au moyen d'un code QR ou d'une documentation imprimée.

Il n'existe pas de solution unique et la mise en œuvre d'une ou de plusieurs de ces approches est déterminée au cas par cas.

Q.19. Y a-t-il des entreprises au Canada qui fabriquent ces produits pour l'exportation? Si oui, leur a-t-on demandé d'approvisionner d'abord le marché canadien?

A.19. Certaines entreprises fabriquent au Canada des analgésiques pédiatriques destinés aux marchés étrangers. Il s'agit de sociétés multinationales disposant de sites de production dans de nombreux pays, qui contribuent toutes à l'approvisionnement mondial. Les entreprises canadiennes peuvent « donner »

(exporter) une partie de ce qu'elles produisent à l'offre mondiale tout en « prenant » (importer) ce dont elles ont besoin.

Dans ces scénarios, les entreprises canadiennes importent autant, sinon plus, qu'elles n'exportent. Ce modèle est avantageux pour les petits marchés tels que le Canada, car il nous donne accès à une gamme de produits plus diversifiée que si nous ne comptons que sur la production nationale.

Q.20. Les préparations magistrales sont-elles l'une des solutions pour que les Canadiens puissent disposer d'un plus grand nombre de ces médicaments? Existe-t-il des exigences réglementaires fédérales qui rendraient difficile l'augmentation du nombre de préparations magistrales?

A.20. Oui, les préparations magistrales peuvent être une solution utilisée par les pharmaciens. Certains pharmaciens au Canada préparent déjà des formes liquides d'acétaminophène ou d'ibuprofène pour augmenter l'offre de ces médicaments. Cependant, il peut y avoir des différences dans les approches en matière de préparations magistrales à l'échelle du pays, étant donné que l'exercice de la profession de pharmacien est réglementé au niveau provincial ou territorial. Cela dépendra également de la capacité des pharmaciens à disposer des matières premières nécessaires et à fabriquer le produit.

Santé Canada a pris des mesures pour lever les obstacles fédéraux à la préparation des médicaments pendant la pénurie en supprimant l'exigence d'une ordonnance. La mesure temporaire autorisant la vente d'acétaminophène ou d'ibuprofène composés sans ordonnance durera jusqu'à ce que la pénurie soit résolue. Les réglementations relatives à l'innocuité et à la qualité de ces produits continuent de s'appliquer, notamment les limites relatives à la quantité vendue dans un emballage ou à la posologie du médicament.

Q.21. Que font les autres organismes de réglementation que nous ne faisons pas pour gérer cette pénurie? Que pouvons-nous apprendre de leur approche?

A.21. Au moyen de communications avec d'autres organismes de réglementation internationaux, nous savons que des contraintes d'approvisionnement sont observées dans de nombreux pays, notamment en France, en Allemagne et en Irlande. Toutefois, la demande de ces produits dans d'autres pays est restée relativement stable et n'a pas suivi la demande sans précédent que nous avons observée au Canada. Les fabricants mondiaux avec lesquels nous avons travaillé pour atténuer la pénurie ont confirmé ces observations.

Santé Canada s'appuie sur des outils réglementaires et des approches d'atténuation des pénuries similaires à ceux des autres pays. En outre, le ministère dirige un groupe de travail composé d'un certain nombre d'organismes de réglementation de la santé du monde entier afin de discuter des approches stratégiques et réglementaires et de se tenir au courant des défis communs auxquels nous sommes confrontés au niveau de la chaîne d'approvisionnement.

## PARENTS ET PERSONNES QUI S'OCCUPENT D'ENFANTS

Q.22. Vous avez indiqué que la demande des consommateurs a joué un rôle dans cette pénurie. Voulez-vous dire que les parents et les personnes qui s'occupent d'enfants qui essaient d'acheter les médicaments dont les enfants ont besoin sont responsables de cette pénurie?

A.22. La demande est forte, mais cela ne signifie pas que les parents et les personnes qui s'occupent des enfants sont responsables. De nombreux facteurs influencent la demande et les comportements des consommateurs. Par exemple, la demande de divers formats de médicaments pédiatriques, pour nourrissons et enfants, en vente libre, destinés à réduire la fièvre et la douleur, a été élevée tout au long de la pandémie. Elle a augmenté plus récemment, ce qui coïncide avec la levée des mesures de santé publique et le retour à l'école. L'incidence des infections respiratoires a également augmenté de

manière inattendue dans tout le Canada, en dehors de la saison normale. Les hôpitaux pour enfants ont enregistré un nombre de patients plus élevé que prévu à cette période de l'année, plusieurs d'entre eux dépassant leur taux d'occupation.

Ajoutons que les entreprises qui commercialisent ces produits profitent généralement des périodes du printemps et de l'été pour augmenter leur production afin d'assurer un approvisionnement adéquat pour les saisons d'automne et d'hiver. Cette année, non seulement la demande de ces médicaments n'a pas diminué au cours de l'été, mais elle a même dépassé la production, ne permettant aucune période de reconstitution des stocks.

Q.23. Quels conseils donneriez-vous aux parents et aux personnes qui s'occupent d'enfants et qui s'efforcent d'aider ces derniers à obtenir les médicaments dont ils ont besoin, mais qui n'en trouvent pas?

A.23. Nous sommes conscients que cette pénurie peut constituer une situation très stressante pour les parents et les personnes qui s'occupent des enfants. D'autres conseils sur les solutions de rechange permettant de gérer les symptômes des enfants sont disponibles sur la page web de Santé Canada. Lorsque les parents et les personnes qui s'occupent des enfants n'ont pas accès à ces médicaments, ils doivent faire tout leur possible pour que l'enfant soit soulagé au maximum, par exemple en lui appliquant des compresses froides et en le faisant boire beaucoup de liquide. Les bains chauds peuvent aider à gérer la douleur.

Ajoutons qu'un pharmacien peut aider les parents et les personnes qui s'occupent de l'enfant à choisir le bon produit, en fonction de sa disponibilité. Si une personne s'inquiète des symptômes de l'enfant dont elle s'occupe, elle doit communiquer avec un médecin ou un professionnel de la santé qualifié. J'aimerais également mentionner que la Société canadienne de pédiatrie et l'Association des pharmaciens du Canada ont également donné des conseils aux parents et aux personnes s'occupant d'enfants à ce sujet sur leurs sites web respectifs.

Q.24. Comment Santé Canada et le gouvernement ont-ils communiqué avec les Canadiens pour s'assurer qu'ils sont tenus informés de la pénurie et qu'ils disposent des meilleurs renseignements possibles sur la façon de prendre soin de leurs enfants en l'absence de ces médicaments?

A.24. Santé Canada a pris un certain nombre de mesures pour s'assurer que les Canadiens disposent des renseignements dont ils ont besoin pour prendre soin de leurs enfants. Le ministère a publié un avis de communication publique des risques qui fournit des conseils aux parents et aux personnes qui s'occupent d'enfants et a également élaboré des ressources destinées aux parents qui sont disponibles sur son site web. Le 26 octobre 2022, Santé Canada a publié une page de renvoi qui sera le principal centre de communication de tout renseignement nouveau et pertinent sur la pénurie d'analgésiques pour enfants. Elle comprendra notamment des messages de sécurité conformes à l'avis publié précédemment. Un solide plan de communication dans les médias sociaux débutera dans le courant de la semaine pour faire connaître la page de renvoi, réitérer nos messages de sécurité, mettre en avant le travail que nous accomplissons et attirer les demandes de renseignements vers la page de renvoi de Santé Canada. Les communications dans les médias sociaux se dérouleront jusqu'au moyen de décembre 2022.

Les représentants du ministère ont demandé aux médias de fournir des détails supplémentaires sur la pénurie afin de s'assurer que les parents disposent des meilleurs et des plus récents renseignements dont ils ont besoin. D'autres renseignements seront diffusés au fur et à mesure de l'évolution de la situation.

Santé Canada continuera également de mobiliser les fabricants, les distributeurs, les détaillants, les hôpitaux pour enfants, les professionnels de la santé et les associations de patients pour s'assurer qu'ils



sont également en mesure de fournir des renseignements pour soutenir les patients, les enfants, les parents et les personnes qui s'occupent d'enfants au Canada.

Q.25. Santé Canada a-t-il une idée de la gravité éventuelle de la saison de la grippe, du rhume et de la toux à laquelle nous pouvons nous attendre cette année?

A.25. Nos collègues de l'Agence de la santé publique nous ont informés que la saison de l'influenza (grippe) au Canada se déroule habituellement de la mi-novembre à la mi-mai. D'après les tendances observées vers la fin du mois d'octobre, tout porte à croire que la saison grippale débutera dans les semaines à venir, conformément au calendrier pré-pandémique habituel.

Nous sommes conscients de la pression accrue sur les hôpitaux de certaines régions en raison de l'augmentation des taux de virus respiratoire syncytial (VRS) chez les enfants. L'activité du VRS au Canada est actuellement faible, si l'on se réfère aux données de surveillance de la semaine se terminant le 22 octobre 2022, mais elle est plus élevée que les niveaux attendus pour cette période de l'année et continue d'augmenter. Comme pour la grippe, cette évolution est attendue à l'approche de l'hiver, alors que les mesures de santé publique ont été relativement assouplies par rapport aux périodes antérieures au cours de la pandémie de COVID-19.

Bien qu'attendu, ce phénomène reste préoccupant et c'est l'une des raisons pour lesquelles nous continuons à demander aux Canadiens de maintenir leurs vaccinations à jour. En ce qui concerne la grippe, nous demandons à ce que tous les Canadiens âgés de plus de six mois reçoivent leur vaccin antigrippal. Le vaccin contre la grippe est le moyen le plus efficace de prévenir la grippe et les complications qui y sont liées, comme la pneumonie, et de protéger la santé des personnes, des familles, des communautés et des personnes les plus exposées.

Comme il n'existe pas de vaccin contre le VRS, nous encourageons également tout le monde à porter des masques dans les espaces clos, à mettre en pratique d'autres mesures de santé publique comme le lavage fréquent des mains et à rester à la maison en cas de maladie.

En ce qui concerne la COVID-19, la vaccination, notamment l'administration d'une dose de rappel d'ARNm lorsqu'elle est admissible, reste importante, associée à des mesures de santé publique individuelles et communautaires ciblées et programmées, afin de ralentir les taux d'infection par la COVID-19 et d'aider à réduire les répercussions sur les capacités des services de soins de santé. Il est important que les Canadiens restent vigilants.

## RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LA PÉNURIE DE MÉDICAMENTS AU CANADA

Q.26. Dans quelle mesure la pénurie de médicaments est-elle un problème au Canada?

A.26. Les pénuries de médicaments sont un problème mondial, les pays du monde entier connaissant une augmentation de la fréquence et de la durée des pénuries. Depuis 2017, 10 à 15 % des médicaments commercialisés au Canada ont fait l'objet d'une pénurie à un moment donné, et près de la moitié (44 %) des médicaments commercialisés au Canada ont connu au moins une pénurie.

Les pénuries sont également signalées avec moins de préavis, et nombre d'entre elles peuvent durer un à deux ans avant d'être résorbées.

Il est important de replacer ces chiffres dans leur contexte. La majorité des pénuries signalées n'ont pas ou peu d'incidence sur les Canadiens. Que ce soit parce qu'un problème rencontré par une entreprise a été résolu ou qu'il existe des solutions de remplacement, par exemple, la plupart des pénuries sont sans conséquence pour les patients, et plus rares encore sont celles qui ont les répercussions générales de la pénurie actuelle.

Chaque année, Santé Canada participe à la gestion d'environ 20 à 25 pénuries jugées nationales ou critiques. Ce chiffre reste préoccupant et tous les efforts sont déployés pour le réduire durablement, mais il est important d'en tenir compte lorsque l'on examine les chiffres bruts.

En présentant ce contexte, mon intention n'est pas de donner l'impression qu'une pénurie est une chose à prendre autrement qu'avec le plus grand sérieux. Toutefois, le contexte dans lequel s'inscrivent ces chiffres est important.

Q.27. Dans quelle mesure le Canada est-il vulnérable aux pénuries de médicaments ?

A.27. Les pénuries de médicaments constituent un problème mondial croissant, en particulier pour les petits marchés comme le Canada, qui représente environ 2 % des ventes mondiales.

Le Canada est également un pays qui dépend des importations. Soixante-huit pour cent des médicaments sur ordonnance consommés au Canada y arrivent sous leur forme galénique finale. Beaucoup de ces importations proviennent de fournisseurs uniques, ce qui rend le Canada particulièrement vulnérable aux événements imprévus qui perturbent la fabrication et la distribution. Cela dit, Santé Canada a géré avec succès ces contraintes d'approvisionnement au cours de la dernière décennie.

Q.28. Quelles sont les causes des pénuries de médicaments ?

A.28. Les pénuries de médicaments ont de nombreuses causes. L'un des principaux facteurs est l'interruption de la fabrication. D'autres facteurs peuvent inclure des difficultés d'accès aux matières premières ou des décisions commerciales concernant la poursuite de l'approvisionnement en médicaments à plus faible volume.

Les catastrophes naturelles, comme l'ouragan Maria à Porto Rico en 2017, peuvent également perturber la fabrication des médicaments et contribuer aux pénuries.

La pandémie de COVID-19 a contribué aux pénuries de médicaments en perturbant la disponibilité des médicaments et en faisant augmenter la demande de certains médicaments utilisés pour traiter et gérer les infections causées par la COVID-19.

Q.29. Quelles sont les répercussions des pénuries de médicaments sur les Canadiens ?

A.29. Les répercussions des pénuries de médicaments sont variables, mais elles peuvent être considérables. Nous constatons actuellement l'incidence de ces pénuries sur les enfants, ainsi que sur les parents, les personnes qui s'occupent d'eux et les fournisseurs de soins de santé. En cas de pénurie de médicaments, les interventions chirurgicales peuvent être retardées ou annulées. Les médicaments peuvent devoir être rationnés pour les patients les plus à risque, laissant les autres à la recherche de solutions de remplacement ou se privant éventuellement de médicaments.

Les pénuries ont également une incidence sur les professionnels de la santé, comme les pharmaciens, qui ont moins de temps à consacrer à l'orientation des patients parce qu'ils sont occupés à rechercher des produits rares ou des solutions de remplacement.

Les pénuries de médicaments touchent tous les sexes et tous les groupes sociodémographiques au Canada et peuvent avoir de graves répercussions sur le système de soins de santé, causant des préjudices aux Canadiens.

Les populations déjà vulnérables, comme les enfants, les personnes âgées et les populations autochtones, peuvent être touchées de manière disproportionnée par une pénurie de médicaments.

Les pénuries sont un problème mondial complexe qui n'est pas propre au Canada.

Q.30. Quels types de médicaments sont les plus susceptibles de faire l'objet d'une pénurie?

A.30. Tous les types de médicaments peuvent faire l'objet d'une pénurie : médicaments contre le cancer, antidépresseurs, médicaments contre l'hypertension artérielle, antibiotiques et autres, notamment les analgésiques en vente libre pour les nourrissons et les enfants.

Q.31. De quelles ressources SC dispose-t-il pour gérer les pénuries de médicaments? Avez-vous besoin de plus de capacités pour faire un meilleur travail?

A.31. Santé Canada dispose d'un personnel spécialisé dans la gestion des pénuries de médicaments depuis une bonne dizaine d'années et a méthodiquement établi des relations avec les intervenants pour répondre de manière collaborative aux pénuries de médicaments et aider à en atténuer les effets tout au long de cette période. Les pénuries de médicaments sont une priorité du mandat du ministre de la santé depuis 2019. En 2020, le ministère a reçu des fonds supplémentaires pour créer une division consacrée aux pénuries de médicaments. Des membres supplémentaires de l'équipe ont été intégrés grâce au financement de la pandémie afin de renforcer la capacité de la division à répondre aux défis liés aux pénuries de médicaments engendrés par la COVID-19.

Pendant la pandémie, le ministère a mis en place de nouveaux outils et programmes réglementaires afin de faciliter la gestion des pénuries et d'aider les Canadiens à accéder aux médicaments dont ils ont besoin. La raison pour laquelle nous avons pu rapidement mettre en place de nouveaux outils et approches réglementaires pendant cette période difficile est la vaste expérience acquise et l'analyse effectuée au cours des années précédant la pandémie.

Parallèlement à nos travaux en cours visant à améliorer continuellement la prévision de l'offre en amont dans le domaine des pénuries de médicaments, l'un des principaux enseignements de la pandémie est que le Canada est également vulnérable aux pénuries d'instruments médicaux essentiels. Nous renforçons notre capacité à identifier les premiers signes de pénurie et à réagir dès maintenant aux pénuries d'instruments médicaux.

## PROCESSUS D'HOMOLOGATION DES ANALGÉSIFIQUES POUR ENFANTS AU CANADA

Q.32. Que sont l'acétaminophène et l'ibuprofène?

A.32. L'acétaminophène et l'ibuprofène sont présents dans de nombreux médicaments pour enfants, délivrés sur ordonnance ou en vente libre, et sont utilisés pour réduire la fièvre et soulager la douleur due à des maladies courantes comme le rhume et la grippe.

- Ces médicaments sont disponibles pour les nourrissons (jusqu'à 2 ans) et les enfants (de 2 à 12 ans) sous des formes faciles à prendre, comme les liquides (solution, suspension), les comprimés à croquer et les suppositoires.
- Il existe une posologie standard pour les nourrissons et une autre pour les enfants, chacune étant établie en fonction de l'ingrédient du médicament.

Q.33. Comment les analgésiques pédiatriques sont-ils approuvés au Canada?

A.33. Lorsqu'une entreprise décide de commercialiser un médicament au Canada, qu'il s'agisse d'un médicament sur ordonnance ou d'un médicament en vente libre, elle dépose une demande auprès de Santé Canada.

Les scientifiques de Santé Canada sont chargés d'examiner ces demandes afin d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament proposé, le cas échéant. Tout au long du processus, la sécurité et le bien-être des Canadiens sont au centre des préoccupations.

Si, à l'issue de l'examen, la conclusion est que les exigences du Règlement sur les aliments et drogues ont été respectées, que les avantages l'emportent sur les risques et que les risques peuvent être

atténués (p. ex. par l'étiquetage), l'autorisation du médicament est accordée, ce qui permet à l'entreprise de commercialiser le médicament au Canada.

Q.34. Combien de temps prend le processus d'examen des médicaments en vente libre?

A.34. Santé Canada a fixé des objectifs de rendement compétitifs au niveau international pour la conduite des examens. La durée de l'examen dépend du produit soumis et peut également être influencée par la complexité et la qualité de la demande.

L'examen d'un analgésique vendu sans ordonnance prend généralement entre 60 jours (p. ex. lorsque seul un examen de l'étiquette est requis) et jusqu'à 345 jours pour les demandes nécessitant un examen plus approfondi.

Q.35. Qu'est-ce que Santé Canada évalue dans le processus d'examen des médicaments en vente libre?

A.35. Santé Canada évalue l'innocuité, l'efficacité et la qualité d'un médicament en vente libre proposé. En fonction des renseignements déjà connus sur le médicament en question, une entreprise peut être tenue de fournir des données scientifiques à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité du produit.

Sur la base des renseignements mis à la disposition de Santé Canada, le ministère fournit des informations d'étiquetage recommandées que l'entreprise peut utiliser pour créer une étiquette pour ses produits. Pour tous les médicaments en vente libre, Santé Canada procède à un examen détaillé de l'étiquette de chaque produit.

Santé Canada veille également à ce que les renseignements figurant sur l'étiquette soient faciles d'accès et lisibles en langage simple dans les deux langues officielles. Le ministère a récemment achevé la mise en œuvre des modifications apportées au Règlement sur les aliments et drogues, communément appelé Règlement sur l'étiquetage en langage clair, qui a été lancé en 2017. Ce règlement a également introduit un tableau de la valeur des médicaments pour les médicaments en vente libre, semblable à la façon dont les renseignements sur la nutrition apparaissent sur les aliments au Canada, obligeant les entreprises à soumettre leurs étiquettes de médicaments à Santé Canada pour évaluation avant la mise sur le marché.

## PÉNURIE D'ANALGÉSIIQUES PÉDIATRIQUES

### OBJET

- Santé Canada est conscient que l'offre de nombreux formats de produits pédiatriques sans ordonnance contenant de l'acétaminophène et de l'ibuprofène demeure limitée dans les points de vente au détail et les hôpitaux de diverses régions du pays, ce qui suscite de vives inquiétudes chez les Canadiens.

### FAITS SAILLANTS

- Compte tenu des niveaux de demande imprévus et sans précédent, les fournisseurs de produits pédiatriques contenant de l'acétaminophène et de l'ibuprofène font face à des contraintes d'approvisionnement et à des ruptures de stock intermittentes. On ignore quand les niveaux d'approvisionnement normaux seront rétablis.
- L'approvisionnement de ces produits a commencé à subir des contraintes plus tôt cette année, et ces dernières se sont accentuées au cours de l'été et de l'automne.
- Santé Canada continue à prendre des mesures destinées à endiguer la pénurie en œuvrant de concert avec les principaux intervenants, comme les partenaires de l'industrie et des systèmes de soins de santé, afin de mettre en place des mesures d'atténuation de la pénurie permettant de rehausser l'approvisionnement de ces produits importants, et d'en surveiller l'approvisionnement à travers le pays.

### MESSAGES CLÉS

- Notre gouvernement partage les préoccupations de nombreux parents et personnes qui s'occupent d'enfants qui ne peuvent peut-être pas se procurer facilement ces médicaments pour soigner leurs enfants.
- Afin d'accroître l'approvisionnement de ces produits sur les tablettes des magasins, Santé Canada a désormais autorisé l'importation exceptionnelle d'acétaminophène en provenance du marché international, que les consommateurs pourront se procurer dans les commerces de détail et les pharmacies communautaires dans les prochaines semaines.
- Cet approvisionnement vient s'ajouter à l'importation exceptionnelle récemment autorisée d'ibuprofène en provenance des États-Unis, et d'acétaminophène en provenance de l'Australie, destinées à l'approvisionnement des hôpitaux canadiens. L'ibuprofène a d'ores et déjà été importé, et sa distribution aux hôpitaux a débuté. L'importation d'acétaminophène destinée aux hôpitaux devrait également débuter sous peu.
- Nous continuons à ne négliger aucune option pour remédier à cette situation.
- Le ministère continuera à collaborer avec différents acteurs de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, des groupes de droits du patient, des hôpitaux et des pharmacies, afin de prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer l'accès à l'approvisionnement nécessaire de ces médicaments importants pour nos enfants.

### SI L'ON INSISTE SUR [POURQUOI LA PÉNURIE N'EST-ELLE TOUJOURS PAS RÉGLÉE?]

- Mon ministère collabore activement avec les fabricants et les distributeurs de produits pédiatriques contenant de l'acétaminophène et de l'ibuprofène, les provinces et les territoires, les hôpitaux pédiatriques, la Société canadienne de pédiatrie, l'Association des pharmaciens du Canada, et Produits alimentaires, de santé et de consommation du Canada afin de contribuer à trouver des solutions immédiates pour accroître l'approvisionnement de ces médicaments.
- Pour faire face à la demande sans précédent, les fabricants qui approvisionnent le marché canadien ont augmenté la production, à des niveaux records pour certains d'entre eux, et ils explorent

différentes options pour accroître encore davantage la production et accélérer le réapprovisionnement là où les besoins sont le plus pressants.

- En plus des produits déjà autorisés pour l'importation exceptionnelle, nous continuerons à collaborer avec les fournisseurs pour acheminer des produits importés supplémentaires, et ainsi accroître l'approvisionnement au Canada.
- Je me suis moi-même adressé aux fournisseurs de ces médicaments et ai organisé une table ronde avec différents intervenants qui contribuent à remédier à cette situation.
- Nous continuons à ne négliger aucune option.

SI L'ON INSISTE SUR [POURQUOI EST-CE AINSI PRONONCÉ AU CANADA? EST-CE QUE D'AUTRES PAYS CONNAISSENT-ILS LA MÊME PÉNURIE?]

- D'autres pays ont déclaré constater des signes de contraintes d'approvisionnement, mais dans l'immédiat, aucun d'entre eux ne fait face à des pénuries comparables à celles que le marché canadien traverse.
- Au Canada, la demande relative aux analgésiques a connu une hausse au cours de la saison estivale, période de l'année que les fabricants mettent d'ordinaire à profit pour reconstituer les stocks d'analgésiques en prévision de l'automne et de l'hiver.
- Cet état de fait, conjugué à l'attention accrue portée à cet enjeu au Canada à la mi-août, a entraîné une hausse drastique et sans précédent de la demande.

SI L'ON INSISTE SUR [POURQUOI SANTÉ CANADA N'AUTORISAIT-IL PAS L'IMPORTATION DE PRODUITS ÉTRANGERS PLUS TÔT?]

- L'importation exceptionnelle de médicaments autorisés à l'étranger est envisagée quand un médicament canadien est jugé à risque de faire l'objet d'une pénurie, ou qu'il fait l'objet d'une grave pénurie. Cette mesure est toujours disponible pour toute pénurie et a été proposée aux fournisseurs lorsque nous avons commencé à entendre parler de contraintes d'approvisionnement.
- Lorsqu'au mois d'août la demande a connu une flambée atteignant des niveaux sans précédent, mon ministère a intensifié ses efforts continus avec l'industrie et d'autres intervenants pour explorer toutes les solutions possibles. Cela comprenait des options visant à accroître encore davantage l'approvisionnement pour le marché canadien, comme l'augmentation de la production et l'accès à l'approvisionnement étranger.
- En plus d'importer des produits des États-Unis et d'Australie pour approvisionner les hôpitaux au Canada, nous continuons de travailler avec des fournisseurs pour importer des produits étrangers supplémentaires afin d'augmenter l'offre au Canada.
- À cet égard, Santé Canada a maintenant autorisé l'ajout d'acétaminophène sur le marché mondial, qui devrait être offert aux consommateurs dans les commerces de détail et les pharmacies communautaires au cours des prochaines semaines.

SI L'ON INSISTE SUR [POURQUOI CELA PRENDRA-T-IL SI LONGTEMPS POUR OBTENIR L'ACÉTAMINOPHÈNE EXCEPTIONNELLEMENT IMPORTÉ DANS LES ÉTAGÈRES?]

- Chaque proposition reçue d'une entreprise pour importer un produit étranger autorisé fait l'objet d'un examen attentif par Santé Canada afin de confirmer que le produit a été fabriqué selon les mêmes normes de qualité élevées auxquelles s'attendent les Canadiens.
- Après un examen attentif, le Ministère a approuvé l'importation exceptionnelle d'acétaminophène du marché mondial qui sera disponible pour les consommateurs dans les commerces de détail et les pharmacies communautaires au cours des prochaines semaines.
- Santé Canada a priorisé cela avec les fournisseurs afin qu'il atteigne les étagères des commerces de détail et des pharmacies communautaires le plus rapidement possible.

## CONTEXTE

Le 16 août 2022, les médias rapportaient que le SickKids Hospital de Toronto avertissait les parents et les personnes qui s'occupent d'enfants qu'en raison de pénuries à l'échelle du pays, une ordonnance était requise pour les produits d'acétaminophène et d'ibuprofène liquide et qu'un pharmacien allait leur donner les médicaments.

CBC News et SickKids ont publié des déclarations rectificatives précisant que des ordonnances n'étaient pas requises pour ces produits. Toutefois, cette attention des médias a déclenché une montée de la demande pour ces produits partout au pays, à la suite de rapports sur des contraintes d'approvisionnement intermittentes qui avaient été signalées précédemment. Les entreprises ont indiqué avoir augmenté leur production au-delà des niveaux historiques habituels de demande, mais que la demande actuelle dépasse la production.

Le 30 août, la Société canadienne de pédiatrie a émis des lignes directrices à l'attention des parents et des personnes qui s'occupent d'enfants au sujet de l'utilisation de ces produits.

Santé Canada travaille activement avec les fabricants et tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement afin de déterminer les mesures d'atténuation et d'augmenter l'approvisionnement et répondre à la demande pour ces produits, y compris l'examen de propositions pouvant demander une flexibilité réglementaire et de considérer un approvisionnement étranger. Le Ministère a accordé la priorité au partage d'information avec les provinces et les territoires par le biais de diverses tables F/P/T. Le Ministère a également impliqué les PT dans des discussions multipartites plus larges pour identifier des solutions le plus rapidement possible.

Santé Canada a autorisé l'importation d'un approvisionnement étrangères de produits pour enfants à base d'ibuprofène et de produits pour nourrissons à base d'acétaminophène destinés à être utilisés dans les hôpitaux. De plus, le 4 novembre 2022, le ministère a autorisé une proposition de Johnson & Johnson pour l'importation exceptionnelle d'acétaminophène étiqueté aux États-Unis qui aidera à combler le déficit d'approvisionnement actuel dans les commerces de détail et les pharmacies communautaires. Le 10 novembre 2022, le ministère a autorisé le plan de distribution et de communication des risques proposé par l'entreprise, y compris l'information bilingue sur l'innocuité et les mesures visant à améliorer l'offre de produits étiquetés bilingues au Québec et aux communautés francophones en situation minoritaire au Canada. Il est prévu que l'importation et la distribution de cet approvisionnement débutent la semaine du 14 novembre, et que les produits se retrouvent peu après sur les tablettes des commerces de détail (dates exactes à confirmer). Santé Canada continue à examiner d'autres propositions relatives à une importation exceptionnelle afin de compléter cet approvisionnement accru.

Santé Canada accorde la priorité à la communication publique en fournissant des informations et des conseils aux Canadiens. Cela a été fait via une déclaration ministérielle et un avis public publiés le 7 octobre 2022. De plus, une page Web a été lancée le 26 octobre 2022 consacrée à la pénurie d'analgésiques.

En plus des discussions avec les fournisseurs, le 2 novembre 2022, l'honorable Jean-Yves Duclos, ministre de la Santé, a animé une table ronde sur la pénurie d'analgésiques pédiatriques au Canada. Étaient présents 18 participants externes représentant des fabricants, des distributeurs, des pharmaciens, des hôpitaux pour enfants et des pédiatres. L'objectif de la table ronde était de souligner les actions à ce jour et de donner aux participants l'occasion de partager leurs points de vue sur la pénurie, les mesures prises et les défis actuels, tout en soulignant la nécessité pour tous les intervenants de continuer à prendre des mesures pour mettre fin à cette pénurie le plus tôt possible.

## RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES

### OBJET

- L'accès aux médicaments pour les enfants au Canada est un problème de longue date, et constitue un défi mondial. Santé Canada travaille avec des partenaires nationaux et internationaux pour améliorer l'accès aux médicaments pour enfants et leur réglementation.

### FAITS SAILLANTS

- Santé Canada est responsable de la réglementation de tous les produits thérapeutiques, y compris les médicaments pour les enfants.
- Santé Canada a mis en place des mécanismes pour prioriser l'évaluation des médicaments répondant aux besoins non satisfaits des enfants.
- Pendant la pandémie, Santé Canada a accéléré l'évaluation de plusieurs vaccins et traitements contre la COVID-19, dont certains sont destinés aux enfants.
- L'accès aux médicaments pour les enfants demeure une priorité pour Santé Canada. Actuellement, la majorité des médicaments prescrits aux enfants sont utilisés hors de l'usage indiqué, ce qui signifie qu'ils sont utilisés en dehors de l'utilisation approuvée du médicament.
- Santé Canada a mis en place un plan d'action pour accroître l'accès aux médicaments nécessaires, y compris les formulations appropriées qui ont été spécifiquement développées et étudiées chez les enfants.

### MESSAGES CLÉS

#### Accès aux médicaments pour les enfants

- Santé Canada accorde la priorité à l'évaluation des médicaments répondant aux besoins non satisfaits, y compris les médicaments pour enfants, avec un délai d'évaluation de 180 jours par rapport au délai habituel de 300 jours.
- Santé Canada a autorisé 17 nouveaux médicaments destinés aux enfants en 2020 et 10 nouveaux médicaments supplémentaires en 2021. Santé Canada reconnaît qu'il reste encore beaucoup à faire pour accroître l'accès à des médicaments sûrs et efficaces pour les enfants, et travaille avec des intervenants clés pour y parvenir.
- En juin 2021, Santé Canada a lancé un Plan d'action pour les médicaments pédiatriques, dont la vision ultime est que les enfants du Canada aient accès aux médicaments dont ils ont besoin avec une formulation adaptée à leur âge. Un certain nombre de mesures politiques et réglementaires sont actuellement mises en œuvre.

#### Maladies rares et les enfants

- Les maladies rares mettent la vie en elles sont gravement invalidantes et parfois de nature chronique. Environ 50 % des personnes atteintes de maladies rares sont des enfants et 70 % des maladies rares à base génétique débutent dans l'enfance.
- La stratégie nationale sur les médicaments pour le traitement des maladies rares, mener par le Santé Canada, qui sera lancé plus tard cette année, contribuerait à garantir aux patients un meilleur accès à des médicaments efficaces pour le traitement des maladies rares, conduisant à des meilleurs résultats de santé.

#### SI L'ON INSISTE SUR L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS POUR LES ENFANTS ...

- Santé Canada s'est engagé à augmenter l'accès aux médicaments pour les enfants en mettant en œuvre des mesures réglementaires, semblables à celles qui existent dans d'autres juridictions. Par exemple, Santé Canada cherche à exiger des sociétés pharmaceutiques qu'elles mènent des études



pédiatriques sur les médicaments qui devraient être utilisés chez les populations pédiatriques et à soumettre ces données à Santé Canada pour approbation. Une étude pilote visant à mettre en œuvre la réglementation pédiatrique à la fin de 2023 est en cours d'élaboration..

- Santé Canada travaille également en étroite collaboration avec la communauté médicale pédiatrique canadienne pour élaborer une ébauche de liste de médicaments prioritaires à inclure dans la première liste nationale prioritaire de médicaments pédiatriques du Canada. Une fois finalisée, cette liste permettra d'informer les intervenants de l'industrie des besoins urgents pour les patients pédiatriques au Canada et aidera à encourager l'augmentation des soumissions et du développement de médicaments.

## CONTEXTE

Initiatives de Santé Canada visant à accélérer l'accès aux médicaments pour les enfants :

- L'accès aux médicaments pour les enfants au Canada est un défi de longue date. Jusqu'à 80 % des médicaments prescrits aux enfants au Canada le sont hors indication (c'est-à-dire sans données sur l'innocuité ou l'efficacité dans la population pédiatrique) parce que les sociétés pharmaceutiques ont tendance à ne pas concentrer leurs recherches sur les enfants.
- Pour commencer à combler cet écart, le Ministère a élaboré un plan d'action sur les médicaments pédiatriques (PAMP) avec la vision ultime que les enfants et les jeunes (0-17 ans) au Canada aient accès aux médicaments dont ils ont besoin avec une formulation adaptée à leur âge. Il existe un certain nombre d'actions spécifiques dans le plan qui sont liées à ses 3 objectifs principaux :
  - o Accroître le développement de médicaments et de formulations pédiatriques ;
  - o Améliorer l'accès aux médicaments pédiatriques et aux formulations ; et
  - o Fournir plus d'informations aux Canadiens.
- Les intervenants pédiatriques de tout le pays (c.-à-d. les universitaires, les cliniciens, les organisations de patients, les organismes d'évaluation des technologies de la santé et l'industrie) ont été consultés régulièrement tout au long de l'élaboration du PAMP et continuent d'être mobilisés tout au long de la mise en œuvre. La communauté des intervenants en pédiatrie appuie dans l'ensemble les objectifs et les domaines d'intervention du PAMP.
- La mise en œuvre de diverses activités au sein du PAMP a commencé et se poursuivra au cours des cinq prochaines années ou plus. Les priorités actuelles comprennent :
  - o Élaboration d'un « règlement pédiatrique » (disposition pédiatrique dans le Règlement sur les aliments et drogues) qui permettra à Santé Canada de s'aligner sur d'autres juridictions en exigeant que des études pédiatriques soient réalisées et soumises lorsqu'il est prévu qu'un médicament sera utilisé dans la population pédiatrique ;
  - o Évaluer l'impact de notre incitatif pédiatrique actuel (voir ci-dessous) et explorer d'autres modèles incitatifs pour apporter plus de produits pédiatriques au Canada; et
  - o Travailler avec des pédiatres de partout au Canada pour élaborer une liste nationale prioritaire de médicaments pédiatriques nécessaires à la population pédiatrique. Santé Canada identifiera les voies réglementaires et les flexibilités qui peuvent être offertes pour amener ces produits au Canada.

- Santé Canada cherche à inclure le nouveau « règlement pédiatrique » dans le Règlement sur les aliments et drogues dans le projet du cadre d'octroi de licences Agile, qui devrait être mis en œuvre en 2024-2025. Ces nouvelles dispositions pédiatriques seront testées par le biais d'une politique pilote prévue pour être mise en place en 2023.
- Incitation Pédiatrique Actuelle: En vertu de la réglementation en vigueur, tous les fabricants de médicaments innovants bénéficient d'une période minimale garantie de huit ans d'exclusivité commerciale. Si un promoteur fournit des données des essais cliniques qui augmentent les connaissances sur l'utilisation du médicament dans les populations pédiatriques, que les données aboutissent ou non à une indication pédiatrique, six mois supplémentaires peuvent être ajoutés à cette période d'exclusivité commerciale si les données s'avèrent être acceptables par Santé Canada. Le promoteur peut soumettre ces informations à tout moment au cours des cinq premières années de la période d'exclusivité commerciale de huit ans afin d'obtenir la prolongation de six mois.
- Liste nationale prioritaire des médicaments pédiatriques (LNPM): Le but de cette liste sera de mettre en évidence les thérapies pédiatriques dont on a le plus urgemment besoin au Canada, et de travailler avec les intervenants de l'industrie pour soutenir la soumission et l'approbation de ces produits. La LNPM sera élaborée par Santé Canada à partir des conseils d'experts de la communauté médicale pédiatrique.
- L'amélioration de l'accès aux médicaments pour les populations pédiatriques est un problème mondial et à multiples facettes. Afin de relever les défis et surmonter les obstacles, Santé Canada travaillera au sien du ministère de la Santé et de concert avec d'autres ministères, et les partenaires externes nationaux et mondiaux, sur des initiatives clés. Cette approche collaborative prendra du temps, mais est déjà en cours à travers, par exemple :
  - o Forum de coopération en matière de réglementation : l'Agence européenne des médicaments et Santé Canada travaillent ensemble sur un plan de travail pédiatrique qui vise à aligner les approches réglementaires des médicaments pédiatriques dans les deux juridictions
  - o Organisation mondiale de la Santé – Réseau de réglementation pédiatrique : rassemble des régulateurs du monde entier pour aborder les problèmes mondiaux d'accès aux médicaments pour les enfants. Santé Canada est le coprésident de ce réseau.

#### MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES MALADIES RARES

- Les patients atteints d'une maladie rare ont généralement peu d'options de traitement, et leurs besoins cliniques ne sont donc pas satisfaits. Par conséquent, les traitements sont très demandés et peuvent s'avérer très coûteux. Les traitements pharmaceutiques contre les maladies rares sont souvent appelés médicaments orphelins ou médicaments pour le traitement des maladies rares.
- Les prix élevés sont souvent attribuables à des facteurs tels que le coût élevé de la recherche, le nombre restreint de patients, la petite taille du marché et l'absence de concurrents.
- Le gouvernement du Canada collabore avec les provinces et les territoires en tant que membre actif de l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) afin de combiner le pouvoir d'achat collectif des gouvernements pour négocier à la baisse le prix des médicaments de marque pour tous les régimes publics, y compris les médicaments pour le traitement des maladies rares.

- Le budget de 2019 proposait d'investir jusqu'à 1 milliard de dollars sur deux ans, à compter de 2022-2023, avec jusqu'à 500 millions de dollars par année par la suite, pour aider les Canadiens atteints de maladies rares à accéder aux médicaments dont ils ont besoin. Nous travaillons avec les provinces, les territoires et d'autres partenaires désireux d'aller de l'avant pour élaborer une stratégie nationale sur les médicaments pour les maladies rares qui sera lancée en 2022.

#### DÉFIS SPÉCIFIQUES AUX ENFANTS ATTEINTS DE MALADIES RARES

- Les quatre principaux défis qui sont exacerbés pour les enfants canadiens atteints de maladies rares et leurs familles sont : (1) la réception inadéquate des données pédiatriques, en particulier par rapport à nos homologues des États-Unis et de l'Europe; (2) les obstacles aux essais cliniques pédiatriques; (3) les défis économiques associés au développement, à la commercialisation et au maintien d'un approvisionnement stable en médicaments pédiatriques ; et (4) l'utilisation non indiquée généralisée de médicaments chez les enfants.
- Les considérations économiques, éthiques, réglementaires et d'infrastructure associées à la conduite de la recherche sur la santé des enfants ont limité le nombre d'essais cliniques menés avec des enfants. Il existe plusieurs défis spécifiques à la conduite d'essais cliniques avec une population pédiatrique atteinte de maladies rares et ces défis ont contribué aux lacunes actuelles en terme de preuves à la base sur les médicaments pour les enfants. Ces défis incluent la difficulté d'obtenir une taille d'échantillon suffisante pour concevoir et exécuter un essai clinique de bonne puissance, et le manque d'expertise méthodologique et analytique spéciale requise pour mener des types d'études innovantes et adaptatives.
- Malgré ces défis, on reconnaît de plus en plus les conséquences indésirables du vaste manque de connaissances, telles qu'un manque d'informations pour guider les dosages, des formulations inappropriées, des résultats cliniques et axés sur le patient loin d'être optimaux, et des problèmes liés à la transition vers l'âge adulte.

## PÉNURIES DE PRODUITS DE SANTÉ

### OBJET

- Les pénuries de produits de santé présentent un risque pour la santé des Canadiens. La pandémie de COVID-19 a exposé les vulnérabilités dans la chaîne d'approvisionnement des produits de santé qui ont touché l'approvisionnement des produits essentiels pour traiter les patients qui souffrent de la COVID-19 et d'autres problèmes de santé.
- La vigilance est toujours de mise pour maintenir l'approvisionnement national en produits de santé. Santé Canada poursuit ses activités de surveillance et son engagement auprès des provinces et des territoires, des principaux acteurs de la chaîne d'approvisionnement et des groupes de patients afin d'atténuer les impacts et de prévenir les pénuries dans la mesure du possible.

### FAITS SAILLANTS

- Le Canada est un petit marché qui dépend fortement des produits importés, ce qui le rend vulnérable aux pénuries. Pendant la pandémie, les difficultés d'approvisionnement mondiales et la demande sans précédent ont contribué davantage aux pénuries au Canada.
- Les leçons tirées de la pandémie ont permis d'élaborer de nouveaux règlements pour fournir de nouveaux outils pour répondre aux pénuries des produits de santé.
- Au 1er novembre 2022, le statut d'état critique de 61 pénuries de médicaments a été retiré sur un total de 83 qui ont été déclarées en état de pénurie critique depuis le début de la pandémie.
- Au 1er novembre 2022, 321 des 439 pénuries d'instruments médicaux déclarées dans le cadre obligatoire sont maintenant résolues.

### MESSAGES CLÉS

- Veiller à ce que les Canadiens aient accès aux produits de santé nécessaires est une priorité absolue pour ce gouvernement.
- Les perturbations de l'approvisionnement en produits de santé constituent un défi mondial complexe. Je partage l'inquiétude des Canadiens lorsque des produits de santé importants dont nous dépendons sont en pénurie, et je comprends le stress que cela peut créer pour les patients et les professionnels de la santé.
- Vous pouvez être assurés que le gouvernement du Canada continuera de faire tout ce qui est en son pouvoir pour que les Canadiens aient accès aux produits de santé dont ils ont besoin.
- En 2021, le gouvernement a mis en place de nouvelles réglementations qui fournissent des outils pour aider à prévenir et à atténuer les pénuries de produits de santé et protéger l'approvisionnement.
- La résolution des pénuries est une responsabilité partagée par de multiples intervenants. Le gouvernement continu de travailler avec les provinces et les territoires, l'industrie, les associations de soins de santé et de patients, ainsi qu'avec des partenaires internationaux pour surveiller de près l'approvisionnement en produits de santé, alors que nous travaillons collectivement à prendre les mesures nécessaires pour aider à prévenir et à minimiser l'impact des pénuries.

### SI L'ON INSISTE SUR [QUELS OUTILS LE GOUVERNEMENT DISPOSE-T-IL ?]

- Les règlements permettent l'importation exceptionnelle de médicaments et des instruments médicaux pour pallier les pénuries, ou celles qui peuvent être anticipées.
- Ils prévoient également l'obligation pour les fabricants et les importateurs d'instruments médicaux spécifiés de signaler les pénuries au Ministère afin de faciliter la surveillance du marché, en s'appuyant sur une obligation de déclaration similaire pour les médicaments, introduite en 2017.

- Afin d'éviter l'exacerbation d'une pénurie, Santé Canada a également mis en place une interdiction pour empêcher la distribution de certains médicaments destinés au marché canadien pour une utilisation à l'extérieur du Canada.

## CONTEXTE

### Les pénuries au Canada

Les pénuries de produits de santé sont un problème mondial de plus en plus répandu. Le Canada demeure particulièrement vulnérable aux pénuries en raison de sa faible part de marché et de sa dépendance à l'égard des produits importés. 68 % des médicaments canadiens sont importés de l'extérieur du Canada et 83 % des activités liées à la production de médicaments (p. ex. fabrication, emballage, étiquetage) sont réalisées à l'extérieur du Canada. La majorité des instruments médicaux sont également importés de l'extérieur du Canada. De plus, le Canada ne détient que 2 % de la part du marché mondial de la vente de médicaments et 1,8 % de la part du marché mondial des instruments médicaux.

### Le rôle de Santé Canada

Les pénuries de produits de santé peuvent avoir des conséquences importantes sur les patients et sur les professionnels de la santé.

Régler le problème complexe des pénuries de produits de santé relève d'une responsabilité commune orchestrée par le fédéral et nécessitant des mesures de la part de divers intervenants : les provinces, les territoires, les fabricants, les distributeurs et les professionnels de la santé. Lorsqu'il y a pénurie à l'échelle nationale, Santé Canada travaille avec les provinces et les territoires ainsi qu'avec les intervenants de la chaîne d'approvisionnement afin d'identifier des stratégies d'atténuation et d'explorer l'accès à des produits de remplacement disponibles dans d'autres juridictions, ce qui peut nécessiter des mesures réglementaires.

Plusieurs facteurs sont pris en compte à la fois pour déterminer l'impact potentiel d'une pénurie de produits de santé et les mesures requises de la part de Santé Canada. Ces facteurs incluent si la pénurie est de portée nationale, si des solutions de rechange sont possibles ou encore si le produit est considéré comme étant nécessaire sur le plan médical.

### Nouveaux outils pour répondre aux pénuries

La pandémie a eu des répercussions majeures sur les médicaments et les instruments médicaux au Canada et à l'échelle mondiale. Le nombre de pénuries nationales ou graves a augmenté considérablement tout au long de la pandémie. Également, les effets secondaires de la pandémie devraient persister à moyen et à long terme, comme la fluctuation de la demande, les défis liés à la chaîne d'approvisionnement et le rétablissement du système de soins de santé.

Le ministère s'est appuyé sur des instruments réglementaires limités dans le temps (arrêtés d'urgence) mis en place au début de la pandémie pour élaborer des outils réglementaires permanents permettant de relever ces défis. De nouveaux pouvoirs ont été ajoutés au Règlement sur les aliments et drogues et au Règlement sur les instruments médicaux qui permettent au ministre de :

- Permettre l'importation exceptionnelle de médicaments et d'instruments médicaux pour répondre à une pénurie ou une pénurie potentielle. Les produits importés dans cette situation n'ont pas besoin de respecter entièrement les exigences réglementaires du Canada, mais doivent être fabriqués selon des normes de qualité comparables.
- Exiger des fabricants et des importateurs d'instruments médicaux précis à signaler les pénuries et les discontinuations qui pourraient mener à une pénurie.

- Si nécessaire, demander que les détenteurs d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques et les fabricants, importateurs et distributeurs d'instruments médicaux fournissent l'information nécessaire pour évaluer, prévenir, ou atténuer une pénurie.

Les règlements répondent aussi aux risques posés par les cadres d'importation en vrac, comme celui établi par les États-Unis. Une interdiction a été mise en place pour les détenteurs d'une licence d'établissement de produits pharmaceutiques de distribuer certaines drogues destinées au marché canadien à l'extérieur du Canada si cette distribution pouvait causer ou aggraver une pénurie. Ces mesures assurent que les cadres d'importation en vrac ne causent ni n'aggravent une pénurie de drogue au Canada.

Avec ces outils en place, Santé Canada est désormais mieux équipé pour aider à répondre aux pénuries de produits de santé.

Collaboration avec les provinces et les territoires pour gérer la pénurie de produits de santé  
Ces dernières années, la capacité a été augmentée dans tous les gouvernements, menant à une approche mieux coordonnée et plus efficace pour atténuer l'impact des pénuries.

Santé Canada a renforcé les mécanismes en place pour mieux gérer les pénuries de produits de santé. Santé Canada a également tiré profit de l'infrastructure fédérale-provinciale et territoriale (FPT) existante et de la collaboration accrue avec divers partenaires afin de détecter plus rapidement les signes d'une pénurie, surtout en ce qui concerne les produits essentiels requis pour contrer la COVID-19. Par exemple, grâce à la collaboration FPT, un processus d'attribution des drogues essentielles importées est maintenant en place pour faciliter la distribution des produits essentiels. Ce processus donne aux entreprises la possibilité de travailler avec Santé Canada et les gouvernements provinciaux et territoriaux pour répartir les drogues là où elles sont le plus nécessaires. Il a aussi été efficace pour gérer l'approvisionnement nécessaire de thérapies utilisées pour traiter la COVID-19 (p. ex. : Tocilizumab, Remdesivir) en plus de médicament ayant une demande mondiale élevée dès leur autorisation par Santé Canada (p. ex. : Paxlovid).

Une réserve de médicaments essentiels contre la COVID-19 a été créée en 2020, en étroite collaboration avec les provinces et territoires et d'autres partenaires, afin de renforcer les autres efforts d'atténuation de la pénurie de médicaments. Elle s'agissait de 12 médicaments essentiels utilisés pour aider les patients atteints de la COVID-19 qui étaient très demandés ou en pénurie, notamment des sédatifs, des antidouleurs, des antibiotiques, des relaxants musculaires et des inhalateurs. La réserve de médicaments essentiels a servi comme filet de sécurité pour l'approvisionnement canadien existant, a été un complément aux systèmes de gestion de pénuries de médicaments actuels et a atténué les pénuries de médicaments critiques. Ceci a réduit les pressions sur les systèmes de santé des provinces et territoires durant plusieurs vagues de la pandémie. Cette initiative a été terminée le 30 juin 2022.

Au cours de la pandémie, Santé Canada a commencé à intensifier son travail avec les partenaires FPT et de la chaîne d'approvisionnement pour remédier aux pénuries d'instruments médicaux. Le travail se poursuit pour officialiser la collaboration FPT et renforcer les relations dans le secteur des instruments médicaux, en s'appuyant sur l'expérience de Santé Canada en tant que dirigeant de la réponse aux pénuries de médicaments.

Les fonctionnaires de Santé Canada continuent de travailler avec les provinces et les territoires, d'autorités de réglementation internationales et les intervenants de l'industrie pour surveiller de près l'approvisionnement en produits de santé afin de garantir que les Canadiens ont accès aux produits de santé dont ils ont besoin.

## PÉNURIE DE PRÉPARATION POUR NOURRISSONS

### OBJET

- L'usine de fabrication d'Abbott située à Sturgis au Michigan a fermé le 17 février en raison d'une possible contamination bactérienne et reprend graduellement sa production depuis le 1er juillet. L'approvisionnement des préparations spécialisées, dont les produits diététiques destinés aux personnes atteintes de maladies métaboliques rares et les préparations pour les nourrissons souffrant d'allergies alimentaires, restera limitée jusqu'à ce que l'usine retrouve sa pleine capacité de production. De plus, l'approvisionnement des préparations régulières semble de plus en plus affectée alors que la situation se prolonge.

### FAITS SAILLANTS

- L'usine de fabrication d'Abbott à Sturgis au Michigan est un fournisseur important et sa fermeture en février dernier a affecté la disponibilité des préparations pour nourrissons au Canada et ailleurs dans le monde.
- Au Canada, ceci a entraîné une pénurie de produits spécialisés destinés aux personnes atteintes de maladies métaboliques rares et aux nourrissons souffrant d'allergies alimentaires.
- Santé Canada a publié le 10 mars une politique provisoire afin de faciliter l'importation de produits équivalents en provenance d'autres pays. Jusqu'à présent, l'importation de 46 produits spécialisés a été autorisée en vertu de la politique provisoire et la liste est mise à jour régulièrement. La politique provisoire est en vigueur jusqu'au 30 décembre 2022 et sera reconduite jusqu'au 31 décembre 2023.
- Santé Canada a atténué les effets de la pénurie en autorisant l'importation de produits en provenance de pays ayant des exigences réglementaires similaires, en convoquant régulièrement des réunions avec les intervenants (provinces et territoires, fabricants, distributeurs, professionnels de la santé, organisations non gouvernementales), en élaborant des documents de communication destinés au grand public et aux professionnels de la santé, en surveillant l'approvisionnement et en contribuant à une distribution équitable.
- L'approvisionnement en préparations pour nourrissons souffrant d'allergies a atteint son point le plus bas en juin. Depuis, la pénurie s'est largement atténuée et fait désormais place à un approvisionnement limité mais stable.
- Depuis le printemps, les préparations pour nourrissons avec des allergies n'étaient disponibles qu'au comptoir de la pharmacie afin de mieux gérer l'approvisionnement. Certains fabricants ont choisi de retourner certains de leurs produits sur les rayons des pharmacies et des détaillants dès la fin octobre. On s'attend à ce que l'approvisionnement continue de répondre aux besoins des familles canadiennes dans les mois à venir.
- Les produits métaboliques ne sont pas disponibles au grand public. L'approvisionnement est très limité et est géré par des distributeurs spécialisés en étroite collaboration avec les professionnels de la santé qui soignent les patients atteints de troubles métaboliques.
- L'usine de Abbott à Sturgis a repris ses opérations le 1er juillet. La production augmentera de façon progressive au cours des prochains mois, en privilégiant d'abord les produits spécialisés.
- En octobre, Santé Canada a reçu des informations suggérant que l'approvisionnement en préparations régulières pour nourrissons est maintenant plus fragile qu'il ne l'était plus tôt dans l'année. La prolongation de la politique provisoire contribuera à renforcer l'approvisionnement en préparations régulières afin d'atténuer une possible pénurie de ces types de préparations au début de 2023.

### MESSAGES CLÉS

- Notre gouvernement a pris les actions nécessaires afin de pallier à la pénurie.

- Santé Canada a publié une politique provisoire visant à faciliter l'importation temporaire de produits pour atténuer la pénurie.
- Santé Canada a diffusé de nombreuses informations pertinentes à l'intention du public, des professionnels de la santé et des pharmaciens pour les aider à faire face à la pénurie.
- Santé Canada a collaboré en continu avec les fabricants. Quoique limité, l'approvisionnement devrait demeurer stable pour les mois à venir.
- Santé Canada continuera sa collaboration auprès de divers intervenants afin d'assurer la gestion de l'approvisionnement limité jusqu'à ce que la situation soit complètement stabilisée.

#### SI ON INSISTE SUR LA DURÉE DE LA PÉNURIE...

- L'usine de fabrication d'Abbott à Sturgis avait repris ses opérations le 4 juin. Cependant, l'usine a dû fermer ses portes à nouveau le 16 juin en raison d'une inondation suite à des tempêtes sévères au Michigan. L'usine a pu reprendre à nouveau ses activités le 1er juillet. On estime qu'il faudra plusieurs mois avant que l'usine retrouve sa capacité normale de production.
- Le ministère travaille avec les fabricants afin d'assurer un approvisionnement continu en produits spécialisés pour les familles canadiennes au cours des mois à venir. Santé Canada continuera la coordination de l'approvisionnement avec les fabricants et nos homologues provinciaux et territoriaux jusqu'à ce que la situation soit entièrement stabilisée.

#### SI ON INSISTE SUR DES ACTIONS SUPPLÉMENTAIRES QUE DEVRAIENT PRENDRE LE GOUVERNEMENT...

- Étant donné la gravité de la situation, nous agissons de manière proactive en étroite collaboration avec les intervenants afin de résoudre les obstacles qui pourraient compromettre l'accès aux produits à mesure que la situation évolue.

#### CONTEXTE

##### Rappel de produits Abbott et fermeture de l'usine

Le rappel de certaines préparations en poudre pour nourrissons de marque Abbott a été émis le 17 février 2022 après que des cas de nourrissons infectés par les bactéries *Cronobacter* et *Salmonella* aient été signalés à la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis entre septembre 2021 et janvier 2022, dont un cas mortel lié au *Cronobacter sakazakii*. Un autre cas mortel lié à cette bactérie a été signalé environ une semaine après le rappel. Aucun cas d'infection liée aux préparations rappelées n'a été signalé au Canada.

- La bactérie *Cronobacter* n'est pas couramment liée à des maladies humaines. Dans de rares cas, on l'associe à une infection intestinale grave (entérocolite nécrosante) et à un empoisonnement du sang (septicémie), surtout chez les nouveau-nés.
- La bactérie *Salmonella* cause généralement des symptômes de courte durée comme la fièvre, des maux de tête, des vomissements, des nausées, des douleurs abdominales et de la diarrhée. Les jeunes enfants, les femmes enceintes, les personnes âgées et les personnes dont le système immunitaire est affaibli peuvent cependant développer des symptômes plus graves et parfois mortels.

Les produits rappelés provenaient de l'usine de fabrication Abbott située à Sturgis, dans le Michigan. Bien que cinq souches de *Cronobacter* aient été trouvées dans l'usine, aucune d'entre elles ne correspondait exactement aux échantillons des patients.



Le rappel concerne des préparations pour nourrissons régulières et spécialisées, dont les produits métaboliques et hypoallergéniques. Seules les préparations en poudre sont concernées par le rappel. Les préparations liquides prêtes à l'emploi et en liquide concentré n'ont pas été rappelées et sont sans danger.

L'usine de Sturgis dans le Michigan est un fournisseur clé pour de nombreux pays dont les États-Unis et le Canada. Une majeure partie de sa production était destinée au marché américain et le reste à plus de 30 pays. Sa fermeture crée une pénurie mondiale de produits, quoique le marché nord-américain semble le plus affecté. D'autres fabricants ont augmenté leur capacité de production, mais il est impossible de compenser entièrement le volume habituellement produit par l'usine Abbott de Sturgis. Il n'y a actuellement aucune usine qui fabrique des préparations pour nourrissons au Canada.

L'usine de Abbott à Sturgis avait repris ses opérations le 4 juin 2022 mais a dû refermer ses portes le 16 juin en raison d'une inondation suite à une tempête sévère. L'usine a repris à nouveau ses activités le 1er juillet. La reprise de la production sera progressive et priorisera d'abord la production des préparations spécialisées. On estime qu'il faudra encore plusieurs mois avant que cette usine retrouve sa pleine capacité de production.

#### Préparations spécialisées

La pénurie de préparations spécialisées est préoccupante car elle touche une population vulnérable qui dépend de ces produits. Les produits spécialisés comprennent les produits métaboliques pour les personnes atteintes de maladies métaboliques rares et les préparations hypoallergéniques pour les nourrissons souffrant d'allergies alimentaires.

#### Produits métaboliques:

- Les produits métaboliques sont utilisés pour le traitement de conditions héréditaires affectant le métabolisme, lesquelles empêchent la transformation et l'absorption des acides aminés, des glucides ou des acides gras.
- Environ 2000 patients canadiens (nourrissons, enfants et adultes) ont actuellement besoin de produits métaboliques; bien que l'incidence des troubles métaboliques soit relativement faible (1 sur 30 000 à 1 sur 200 000 nouveau-nés, selon la condition), ces produits sont essentiels à la survie des personnes touchées.
- Les produits métaboliques ne sont utilisés que sous surveillance médicale et ne sont pas disponibles au détail. Au Canada, on les obtient par l'intermédiaire du National Food Distribution Centre, un organisme sans but lucratif qui se consacre exclusivement à la distribution des produits métaboliques. Il travaille en étroite collaboration avec des diététistes et des professionnels de la santé et applique pour l'ensemble du pays une gestion serrée des stocks selon les besoins.
- Les patients utilisant des produits métaboliques sont particulièrement touchés par la pénurie car il existe peu ou pas de produits équivalents et le changement de formule métabolique peut être difficile en raison de problèmes de goût et d'intolérance gastro-intestinale.

#### Préparations hypoallergéniques:

- Les préparations pour nourrissons régulières contiennent le plus souvent des protéines intactes, quoique certains produits peuvent aussi contenir des protéines partiellement hydrolysées pour les bébés souffrant d'intolérances alimentaires ou d'inconfort gastro-intestinal. Les préparations hypoallergéniques contiennent des protéines fortement hydrolysées (pour allergies légères) ou sont à base d'acides aminés (pour allergies sévères ou multiples). Les symptômes d'allergie incluent des

troubles digestifs importants pouvant affecter la croissance du nourrisson. Les cas d'allergie sévère peuvent causer des chocs anaphylactiques.

- Jusqu'à 2-2,5% des nourrissons ont des allergies alimentaires, dont 1.2% qui souffrent d'allergies aux protéines de lait. Compte tenu du taux de natalité et du taux d'allaitement au Canada, on estime que ceci représente entre 3 000 et 6 000 nourrissons canadiens susceptibles d'utiliser une préparation hypoallergénique.
- Cependant, l'utilisation de ces produits est vraisemblablement beaucoup plus élevée pour diverses raisons. Par exemple, les préparations fortement hydrolysées sont facilement accessibles et il est possible que les parents de bébés souffrant de coliques ou d'autres troubles digestifs légers les préfèrent aux préparations régulières. Parmi les autres facteurs, le remboursement de certaines préparations fortement hydrolysées dans certaines provinces favorise leur utilisation, en notant que le diagnostic des allergies peut être difficile (il peut y avoir un autodiagnostic appuyé par un avis médical ultérieur fondé sur les symptômes signalés).
- Étant donné la fermeture de l'usine au Michigan, la populaire formulation de Abbott (Similac Alimentum) est épuisée depuis le 20 avril ce qui a augmenté considérablement la demande de préparations hypoallergéniques d'autres fabricants.
- L'approvisionnement des préparations hypoallergéniques a atteint son point le plus bas en juin. Depuis, la pénurie s'est largement résorbée et est désormais remplacée par un approvisionnement limité mais stable.
- Santé Canada a recommandé que les préparations hypoallergéniques ne soient disponibles qu'au comptoir de la pharmacie pendant la pénurie afin de mieux gérer l'approvisionnement et de faciliter la distribution des produits importés en vertu de la politique provisoire.
- Certains fabricants nous ont fait part de leur intention de retourner certains de leurs produits sur les rayons des pharmacies et des détaillants dès la fin octobre. Seules les préparations ayant une étiquette bilingue peuvent retourner sur les étagères, à la discrétion des fabricants. Certains produits importés pendant la pénurie en vertu de la politique provisoire de Santé Canada ne répondent pas aux exigences d'étiquetage bilingue; ceux-ci resteront disponibles sur commande au comptoir de la pharmacie jusqu'à épuisement des stocks, et ce même après l'expiration de la politique provisoire à la fin décembre 2022. Des étiquettes bilingues sont disponibles sur le site Web de Santé Canada et auprès du pharmacien.

#### Préparations régulières

- Les préparations régulières pour nourrissons sont restées sur les étagères pendant la pénurie. Certains produits sont parfois en rupture de stock mais des formats alternatifs ou des produits comparables d'autres marques sont normalement disponibles.
- En octobre, Santé Canada a reçu des informations suggérant que l'approvisionnement en préparations régulières pour nourrissons est maintenant plus fragile qu'il ne l'était plus tôt dans l'année. Certains fabricants indiquent qu'ils peinent à rencontrer la demande actuelle. La prolongation de la politique provisoire contribuera à renforcer l'approvisionnement en préparations régulières afin d'atténuer une possible pénurie de ces types de préparations au début de 2023.

#### Pressions additionnelles

La fermeture de l'usine Abbott à Sturgis est intervenue dans un contexte où les fabricants étaient déjà confrontés à des problèmes d'approvisionnement de certains ingrédients en raison de la pandémie, dont une pénurie de certains matériaux nécessaires à la fabrication des composantes en plastique de leurs emballages.

Plus récemment, l'huile de tournesol (un ingrédient clé dans de nombreuses préparations pour nourrissons) s'est raréfiée en raison du conflit entre la Russie et l'Ukraine, lesquels sont les principaux exportateurs. Un des fabricants de préparations pour nourrissons destinées au marché canadien indique que l'approvisionnement en huile de tournesol ne peut être garanti au-delà de cet été et que par conséquent les mélanges d'huile dans leurs produits doivent être modifiés. La substitution d'un ingrédient est considérée comme un changement majeur et doit faire l'objet d'une évaluation préalable à la mise en marché, conformément au titre 25 du Règlement sur les aliments et drogues. Santé Canada travaille présentement avec les fabricants pour accélérer ces évaluations pour plus de trente (30) produits.

Actions prises par Santé Canada pour pallier à la pénurie:

Santé Canada a pris des mesures énergiques dans deux domaines clés : l'approvisionnement et la distribution ainsi que les communications

#### Approvisionnement et distribution

- Santé Canada a mis en place une politique provisoire le 10 mars dernier afin de faciliter l'importation de formules pour nourrissons équivalentes en provenance de pays ayant des normes réglementaires similaires à celles du Canada. La liste des produits pouvant être importés est incluse dans la politique provisoire et est mise à jour régulièrement. Nos experts procèdent à une évaluation de la sécurité pour chacun des produits avant de les ajouter à la liste. Ces produits sont sécuritaires, même s'ils peuvent différer des produits disponibles sur le marché canadien du point de vue de l'étiquetage ou de la composition. Les dispositions relatives à l'étiquetage bilingue continuent de s'appliquer.
- Le ministère suit la situation de très près, tant pour les produits métaboliques que pour les formules hypoallergéniques, afin de comprendre la situation en termes de disponibilité des produits dans tout le pays. Nous recueillons des informations auprès des distributeurs (pour les préparations hypoallergéniques et régulières) et du Centre national de distribution alimentaire (pour les produits métaboliques).

#### Communication

- Le ministère a assumé de manière proactive un rôle de facilitateur afin de promouvoir le partage d'informations. Nous avons notamment envoyé des informations ciblées à la communauté des soins de santé et aux soignants et préparé de nombreux produits de communication destinés au public, aux professionnels de la santé et aux pharmaciens pour les aider à faire face à la pénurie. De plus, nous avons contacté diverses associations pour les sensibiliser à la situation et explorer comment réduire ou éliminer les obstacles à un accès rapide et équitable aux produits.
- Plusieurs produits de communication ont été développés par Santé Canada :
  - o Les informations destinées au public comprennent un avis public et une fiche d'information à l'intention des familles, ainsi que deux campagnes distinctes dans les médias sociaux afin de mettre davantage en valeur les messages clés et toucher un public plus large. Par ailleurs, des informations sur la pénurie ont été affichées sur les écrans de Service Canada dans tout le pays entre le 1er juillet et le 31 août.
  - o Les informations destinées aux professionnels de la santé comprennent un arbre décisionnel clinique élaboré conjointement par une vaste communauté d'intervenants du secteur de la santé afin de guider les décisions de traitement et d'aider les familles à faire des choix appropriés tout en rationnant l'utilisation de préparations spécialisées pour nourrissons.
  - o Les informations destinées aux pharmaciens ont été élaborées pour les aider à commander des préparations hypoallergéniques pendant la pénurie et à répondre aux questions du public.

## La situation aux États-Unis

Le 12 mai, le président Biden a demandé à son administration de travailler de toute urgence pour s'assurer que les préparations pour nourrissons continuent d'être sûres et disponibles pendant le rappel d'Abbott. Il a recommandé de simplifier l'offre de produits afin d'augmenter la vitesse et l'échelle de production, de sévir contre les prix abusifs ou les pratiques commerciales déloyales liés à la vente de préparations pour nourrissons, et d'augmenter l'approvisionnement par l'importation. Le Congrès américain enquête également sur la pénurie.

Le 18 mai, le président Biden a invoqué la Defence Production Act (DPA). Le 2 juin, Santé Canada a rencontré des représentants de l'Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) du U.S. Department of Health and Human Services, lequel est responsable d'administrer la DPA. L'ASPR a confirmé que la DPA est utilisée uniquement pour prioriser l'acquisition de matières premières aux fabricants de préparations pour nourrissons afin de renforcer leurs capacités. L'ASPR ne dicte pas où vont les préparations et rien n'indique que les mesures prises en vertu du DPA entraîneraient l'arrêt des exportations de préparations vers le Canada. Santé Canada et l'ASPR se sont engagés à se tenir informés des développements à mesure que la pénurie évolue.

## Présence médiatique

La situation retient l'attention des médias aux États-Unis depuis le début du mois de mai. Au Canada, la couverture médiatique a été sporadique. Les médias ont d'abord cherché à comprendre les mesures prises au niveau national pour atténuer les effets de la pénurie, notamment les efforts pour importer des produits au Canada, et se sont questionné sur l'absence de production nationale de préparations pour nourrissons (voir la rubrique portant sur Canada Royal Milk, ci-dessous). Pendant l'été, les reportages canadiens ont porté sur les difficultés rencontrées par les familles lorsqu'elles tentent de trouver des préparations spécialisées. Certains reportages étaient positifs et réitéraient des informations clés publiées par Santé Canada. Plus récemment, les reportages portent sur les frustrations vécues par les parents qui doivent changer souvent de préparation régulière pour nourrissons en raison des ruptures de stock de certains produits plus populaires.

## Canada Royal Milk

Canada Royal Milk (CRM) possède une usine de production à Kingston, en Ontario, qui fabrique du lait de vache en poudre enrichi, du lait de chèvre entier en poudre et du lait de chèvre écrémé en poudre qui peuvent être utilisés dans les produits laitiers enrichis pour adultes et pour la production de préparations pour nourrissons. Ces produits ne sont pas destinés au marché canadien et sont exportés vers d'autres pays, dont la Chine. Contrairement à ce que certains médias ont rapporté, CRM ne produit pas de préparations pour nourrissons.

CRM ne peut pas commercialiser de préparations pour nourrissons au Canada tant qu'ils n'auront pas reçu l'approbation préalable à la mise en marché de Santé Canada. La compagnie a rencontré Santé Canada pour discuter des exigences en matière d'information à l'appui d'une demande préalable à la mise en marché pour la production et la vente de préparations pour nourrissons au Canada.

[Information confidentielle: Santé Canada a reçu une soumission de CRM le 31 mai pour la vente d'une préparation pour nourrissons au Canada. L'examen de la soumission est en cours.]

## Résumé des débats sur les analgésiques pédiatriques au parlement et en comités parlementaires

\*Mis à jour\* le 15 Novembre 2022

14 Novembre – Période de questions

Hon. Pierre Poilievre (Leader de l'opposition, PCC):

Monsieur le Président, les enfants canadiens sont en douleur et sans médicament. Mark Parrish, le président d'une association de distributeurs de médicaments qui représente 19 pays, dit que seul le Canada a une pénurie de médicaments essentiels. Les parents ont même besoin d'aller aux États-Unis pour acheter ces médicaments qui sont en abondance au Sud de nos frontières. Or, ici au Canada, nous n'en avons pas.

Pourquoi est-ce que les enfants des autres pays ont ces médicaments, mais que les enfants canadiens n'en ont pas?

Hon. Jean-Yves Duclos (Ministre de la Santé, Lib.):

Monsieur le Président, je pense que nous pouvons remercier notre collègue de poser cette question et de faire appel au stress que vivent les familles et les enfants.

Il y a deux bonnes nouvelles. La première, c'est qu'au cours des dernières semaines, la production canadienne de ces médicaments a substantiellement augmenté. La deuxième, c'est qu'il y a quelques heures à peine, nous avons pu annoncer une entente signée avec une compagnie pour fournir aux Canadiens l'équivalent de plusieurs mois d'approvisionnement additionnel en analgésiques pour les enfants.

Hon. Pierre Poilievre (Leader de l'opposition, PCC):

Monsieur le Président, cela ne répond pas à ma question.

Dans un article paru dans le Wall Street Journal concernant la pénurie de médicaments pour enfants au Canada, Mark Parrish, président de l'International Federation of Pharmaceutical Wholesalers, une association commerciale dont les membres sont répartis dans 19 pays, affirme qu'aucun autre pays ne vit une pénurie comme celle que nous connaissons au Canada.

Les parents sont ainsi contraints de se rendre au sud de la frontière pour acheter ces médicaments aux États-Unis, où on en trouve en abondance, et de les rapporter au pays. Il y a même beaucoup de gens qui les revendent à fort prix une fois revenus au Canada.

Je pose la question une fois de plus, pourquoi peut-on obtenir facilement ces médicaments ailleurs dans le monde, mais pas au Canada?

Hon. Jean-Yves Duclos (Ministre de la Santé, Lib.):

Monsieur le Président, je serai heureux de répéter ma réponse.

C'est une question valide. Les familles et les enfants vivent réellement un stress. C'est pour cette raison que nous sommes heureux de la collaboration dont ont fait preuve d'autres producteurs et partenaires au cours des dernières semaines en vue d'une augmentation substantielle de la production au pays d'analgésiques pour enfants. Plus important encore, il y a à peine quelques heures, nous avons annoncé l'importation importante de l'équivalent de plusieurs mois d'approvisionnement en analgésiques pour enfants, ce qui contribuera à rétablir la situation en matière de soins aux enfants au Canada.

M. Don Davies (Vancouver Kingsway, NPD):

Monsieur le Président, les parents ne veulent pas entendre d'excuses; ils veulent savoir que leurs enfants seront soignés lorsqu'ils seront malades.

Dans tout le Canada, il y a des pénuries de Tylenol et d'Advil pour les enfants, et, maintenant, les hôpitaux sont aux prises avec un manque d'antibiotiques pédiatriques. C'est une période effrayante pour les parents, mais le gouvernement peut prendre des mesures dès maintenant. Au lieu de faire de vagues promesses et de blâmer les autres, les libéraux doivent veiller à ce que nos enfants obtiennent les médicaments dont ils ont besoin. Les parents ont désespérément besoin d'aide. Où est le plan pour prendre soin de nos enfants?

Hon. Jean-Yves Duclos (Ministre de la Santé, Lib.):

Monsieur le Président, les familles et les enfants vivent effectivement des moments stressants, et c'est pourquoi nous avons été heureux d'annoncer il y a quelques heures à peine que nous avons organisé une importation spéciale d'analgésiques supplémentaires, soit l'équivalent de plusieurs mois d'approvisionnement normal, qui s'ajoute à l'augmentation de la production nationale de ces analgésiques, afin que les enfants et leurs familles puissent avoir accès à ces médicaments dans un délai très court. Nous continuerons à chercher des solutions à plus long terme à ces pénuries.

3 Novembre, HESA – Motion pour inviter des représentants de Santé Canada

Laila Goodridge (PCC) Sauf votre respect, l'une des questions qui me préoccupent le plus... Je suis une jeune mère. Pendant l'étude du Comité et au cours des derniers mois, j'ai soulevé à maintes reprises les préoccupations réelles et sérieuses qui m'ont été signalées par de nombreux parents — des mères et des pères, des gens ordinaires, des grands-parents des quatre coins du Canada, qui ont du mal à trouver des analgésiques pour les enfants. La pénurie prend les proportions d'une crise. Aux États-Unis, on en trouve en abondance — on peut même choisir le parfum —, mais au Canada, on n'en trouve nulle part. C'est particulièrement inquiétant dans les collectivités rurales, éloignées et isolées, comme celle où j'habite. Nous sommes très loin d'un hôpital pour enfants pour obtenir de l'aide si quelque chose va mal. Voilà pourquoi je propose une motion:

Que le Comité tienne une réunion le mardi 15 novembre pour discuter les pénuries continues d'analgésiques pour enfants afin d'inclure une heure de représentants de Santé Canada et la deuxième heure d'inclure un témoin de chaque parti politique représenté au Comité.

Don Davies (NPD): Je crois comprendre que la pénurie d'analgésiques pour enfants est un problème mondial. Je n'affirmerais pas que tous les pays sont touchés, mais ils le sont presque tous. Je voudrais aussi entendre brièvement le point de vue de l'industrie. Il se trouve que j'ai rencontré ce matin un fabricant canadien de produits pharmaceutiques. C'est même le plus important de ces fabricants. Il avait des renseignements intéressants à ce sujet. Il serait bien d'entendre un large éventail de témoins au cours de la deuxième heure, afin que nous puissions avoir une bonne idée des solutions possibles. Ce que je veux, c'est comprendre où se situe le problème et connaître les solutions possibles. Mon objectif n'est pas d'attaquer politiquement le gouvernement à ce sujet, mais plutôt de travailler concrètement pour voir comment nous pouvons apporter notre aide.

Laila Goodridge (PCC): Je suis reconnaissante à mes collègues de leur appui pour que nous examinions cette question extrêmement importante.

Voici un élément anecdotique qui semble important: un grand nombre de mamans, notamment des jeunes, ont communiqué avec moi depuis hier, depuis que le sujet a été abordé pendant la période des questions. Il ne s'agit pas de politiser la question. Elles m'ont écrit ou dit ceci: « Merci. J'avais l'impression de perdre la raison, d'être la seule à éprouver ce problème. Je me suis débattue dans les difficultés, mais je ne savais pas que le problème ne touchait pas que moi ou ma collectivité. » Les mamans ont eu le sentiment d'être entendues. Pour ma part, je n'ai vu depuis le début de l'été aucun

analgésique pour enfants sur les tablettes dans ma collectivité du Nord de l'Alberta. C'est extrêmement préoccupant, car nous sommes à cinq heures de route de l'hôpital pour enfants le plus proche.

Don Davies (NPD): Le moment doit bien convenir pour faire une observation. C'est l'occasion de penser aux jeunes parents. Mme Goodridge a fait preuve de beaucoup d'engagement, d'efficacité et de courage en parlant de sa propre expérience avec son enfant, qui avait une poussée dentaire et pour qui elle ne pouvait pas trouver d'analgésiques, et en évoquant la situation des jeunes parents qui, un peu partout au Canada, ne peuvent pas se procurer des analgésiques pour leurs enfants.

Il convient de souligner une similitude entre le problème soulevé et le manque de soins dentaires. En effet, au Canada, des millions de jeunes et de parents vont au lit le soir en ayant des douleurs, parce qu'ils ne peuvent avoir accès à des soins dentaires. Qu'il s'agisse de parents qui ont un enfant qui fait ses dents et n'arrivent pas à trouver des analgésiques ou de parents d'adolescents qui vont au lit avec des douleurs comparables parce qu'ils ne peuvent recevoir des soins dentaires, la souffrance est la même pour les parents. C'est la même exaspération. Le besoin en matière de santé est identique.

C'est l'occasion de rappeler à tous les parlementaires que la cohérence est importante. J'espère que ce sera un bon exemple pour nous tous ici présents, de tous les partis, qui illustre la nécessité de travailler de façon constructive pour régler ce problème. Pas seulement le problème passager de la pénurie d'analgésiques, mais aussi la possibilité d'implanter une solution structurelle pour régler le problème de l'accès à des soins de santé buccodentaire pour tous les enfants et les adolescents.

Demande de débat d'urgence – 2 Novembre (Pierre Poilievre):

Monsieur le Président, je pense que tous les parents seront d'accord pour dire que le problème que je suis sur le point de soulever est effectivement urgent.

Partout au pays, on constate des pénuries de médicaments nécessaires au soulagement de la douleur chez les jeunes enfants et les bébés. Le Tylenol pour enfants, l'ibuprofène et d'autres médicaments sont nécessaires pour soulager la douleur souvent très forte que ressentent les jeunes enfants lorsqu'ils sont malades, lorsqu'ils font leurs dents ou lorsqu'ils souffrent d'autres problèmes. Aujourd'hui, il est normal de s'attendre à pouvoir se procurer ces médicaments dans une pharmacie locale. Malheureusement, au Canada, ce n'est pas le cas. Des pénuries sévissent dans tout le pays. C'est un problème que nous avons soulevé il y a un mois.

La bonne nouvelle, c'est que les États-Unis ne semblent pas connaître ce problème. Nous avons vérifié en ligne aujourd'hui et nous avons constaté qu'il était facile de commander ces médicaments, à condition de fournir une adresse aux États-Unis. Les étagères des pharmacies des États-Unis sont pleines alors que les nôtres, au Canada, sont vides.

Je tiens à remercier la députée de Fort McMurray—Cold Lake qui a attiré mon attention sur ce problème. C'est elle qui m'a d'abord alerté sur cette crise. C'est une jeune mère de famille. Je suis moi-même un parent, bien que je ne sois plus tout jeune. Nous avons eu de la chance hier soir. Ma petite avait besoin de Tylenol pour enfants. Il nous en restait quelques comprimés, mais je n'ose imaginer la nuit que nous aurions passée si nous en avions manqué.

Au nom des parents de tout le pays, les conservateurs demandent la tenue d'un débat d'urgence pour examiner comment le Canada pourrait rétablir ses chaînes d'approvisionnement et fournir aux parents et aux enfants ces médicaments essentiels qui, bien que disponibles dans d'autres pays, ne le sont pas ici pour des raisons que le premier ministre ne parvient toujours pas à expliquer.

La demande pour un débat d'urgence a été refusée par le Président

Période de Questions – 2 Novembre

Pierre Poilievre:

Monsieur le Président, il y a un mois, les conservateurs ont averti le premier ministre qu'il y avait une pénurie de médicaments pour soulager la souffrance des enfants. Malgré le fait que ces médicaments sont disponibles en abondance aux États-Unis, ici, au Canada, les parents ont de la misère à les trouver. Les analgésiques pour jeunes enfants, qui sont facilement accessibles dans les pharmacies des États-Unis, sont introuvables au Canada. Résultat: les mères et les pères font des pieds et des mains pour aider leurs enfants souffrants.

Un mois s'est écoulé depuis que nous avons averti le premier ministre de la situation. Il a assuré qu'il remédierait aux problèmes d'approvisionnement dans le système médical. Pourquoi le problème n'est-il pas résolu?

Réponse du Premier Ministre:

Monsieur le Président, nous savons que des parents ont du mal à obtenir des analgésiques pour leurs enfants. La situation est déchirante, et c'est pourquoi Santé Canada prend des mesures concrètes pour accélérer l'acheminement des médicaments analgésiques pour les enfants.

Nous travaillons en étroite collaboration avec les provinces et les territoires qui s'efforcent d'apporter leur soutien et de se réapprovisionner. Nous savons que cela fait partie des perturbations mondiales auxquelles nous faisons face en raison des changements climatiques, et la pandémie a...

Mme. Laila Goodridge (Fort McMurray—Cold Lake, PCC):

Monsieur le Président, le pire cauchemar d'une mère ou d'un père est un enfant malade. La pénurie de Tylenol, de Motrin et d'Advil pour enfants et nourrissons depuis le début de l'été est devenue une crise majeure. Pour faire baisser la fièvre de leurs enfants malades et soulager leur douleur, les parents doivent maintenant choisir entre visiter un service des urgences bondé ou traverser la frontière rien que pour se procurer ces médicaments élémentaires, car aux États-Unis, il n'y a pas de telle pénurie.

Quand le premier ministre a-t-il l'intention d'intervenir pour remédier à cette crise?

Réponse du Premier Ministre:

Monsieur le Président, nous sommes conscients des préoccupations des parents concernant l'approvisionnement en médicaments pour réduire la fièvre et la douleur chez les enfants. Étant moi-même père de famille, je comprends tout à fait leurs préoccupations. Voilà pourquoi nous sommes déterminés à faire en sorte que toutes les familles aient accès aux médicaments essentiels dont leurs enfants ont besoin. Santé Canada est en communication avec les fabricants, les pharmaciens, les provinces et les territoires pour mettre en place des mesures qui atténueront le problème. Notre priorité demeurera toujours la santé et la sécurité des Canadiens. Nous n'écartons aucune solution.

Mr. Luc Berthold (Mégantic—L'Érable, CPC):

Monsieur le Président, cela fait un mois que nous avons avisé le premier ministre de cette situation, mais le premier ministre a toujours une excuse toute prête pour justifier son incapacité à agir. Même pour les jeunes enfants malades, comme grand-père, cela me fait mal au cœur d'entendre cela. Cela fait un mois qu'il a demandé à Santé Canada de faire quelque chose pour que les mères et les pères de famille puissent avoir accès à des remèdes pour leurs enfants, des remèdes que les enfants vont vouloir prendre.

Pourquoi le premier ministre se cache-t-il encore une fois derrière des excuses pour éviter de donner aux enfants malades les médicaments dont ils ont besoin?



Réponse du Premier Ministre:

Monsieur le Président, nous entendons tous les inquiétudes des parents concernant la quantité de médicaments contre la douleur et la fièvre pour enfants. Nous allons continuer de nous assurer que toutes les familles ont accès aux médicaments essentiels dont leurs enfants ont besoin. Nous allons contrer cette pénurie.

Santé Canada est en communication avec les fabricants, les pharmaciens et les provinces et les territoires pour s'assurer que des mesures d'atténuation sont en place. Notre grande priorité sera toujours la santé et le bien-être des Canadiens. Nous allons étudier toutes les solutions possibles.

6 octobre – Débat à HESA concernant la pénurie d'analgésiques pour enfants et publication de leur 4e rapport : Médicaments pédiatriques en vente libre

Que, en raison de la pénurie nationale de médicaments pédiatriques en vente libre, le comité fasse rapport à la Chambre de son soutien au gouvernement du Canada afin de continuer d'autoriser l'importation et la vente de produits étiquetés dans une langue étrangère lorsque la formulation pharmaceutique est la même afin de composer avec la pénurie, tel que cela est déjà autorisé dans le Règlement sur les aliments et drogues; afin que les patients et les soignants sachent quels médicaments ils consomment, un travail devra également se faire en partenariat avec les fournisseurs afin d'ajouter des renseignements dans les deux langues officielles sur l'étiquette des médicaments.

6 Octobre – Débat sur le 4e rapport à HESA

Michael Barrett (PCC – Introduction de la Motion):

Mes chers collègues ont sans doute appris dans les médias, et certains membres du Comité, comme moi, en ont fait personnellement l'expérience, qu'il y a une pénurie de médicaments pédiatriques à l'échelle nationale. Cela cause bien des soucis aux parents de tout le pays.

Je voudrais présenter une motion et je demande aux membres du Comité de l'appuyer.

Que, en raison de la pénurie nationale de médicaments pédiatriques en vente libre, le comité fasse rapport à la Chambre de sa recommandation que le gouvernement du Canada permette l'importation et la vente de produits étiquetés en langue étrangère de la même formulation de médicament afin de remédier à la pénurie.

Sonia Sidhu (Lib.):

Monsieur le président, je suis d'accord avec mon collègue. La pénurie a des répercussions réelles sur les patients et les familles.

Je crois comprendre que c'est ce que nous faisons déjà, mais je proposerais un amendement. Voici donc la motion modifiée: « Qu'en raison des pénuries nationales de médicaments pédiatriques en vente libre, le comité fasse part à la Chambre de son appui au gouvernement du Canada pour qu'il continue de permettre l'importation et la vente de produits étiquetés en langue étrangère de la même formulation de médicament pour pallier la pénurie, comme le permet déjà le Règlement sur les aliments et drogues. Pour s'assurer que les patients et les soignants comprennent le médicament qu'ils consomment, il faudrait également travailler en partenariat avec les fournisseurs pour ajouter des informations sur l'étiquette dans les deux langues officielles. »

Laila Goodridge (PCC):

Je tiens à insister sur l'importance capitale de ce problème. Je suis une jeune mère de famille, et comme je côtoie beaucoup d'autres parents de jeunes enfants, je sais que c'est une source de grande

préoccupation. J'en entends parler tous les jours. Pas une journée ne passe sans que j'entende parler des pénuries et de leurs répercussions.

Je pense que c'est un dossier important sur lequel le Comité doit se pencher et dont le gouvernement doit tenir compte, pour montrer aux parents que nous les écoutons, que nous comprenons leurs inquiétudes et que nous faisons de notre mieux.

Franchement, je ne pense pas qu'ils l'ont perçu au moment des pénuries de préparations pour nourrissons. Je pense que nous pouvons et que nous devons faire davantage pour veiller à protéger les membres les plus jeunes et les plus vulnérables de notre société, c'est-à-dire nos bébés et nos enfants.

Don Davies (NPD) (Importation de Médication, Régulation des étiquettes):

e dirai d'emblée que je suis profondément préoccupé par la situation des Canadiens qui ne peuvent pas obtenir des médicaments essentiels et que je sympathise avec eux. Ce n'est que le plus récent exemple des soucis qui tourmentent les parents du pays incapables d'obtenir des produits en vente libre comme du Tylenol pédiatrique pour leurs enfants qui souffrent et qui ont mal. Le Comité a entendu des témoignages qui indiquent que la pénurie de formulations pédiatriques de médicaments est généralisée.

Les députés se souviendront qu'il y a eu une pénurie nationale d'EpiPen il y a quelques années, ce qui a mis en danger la vie des gens qui ont besoin de ce produit pour ne pas subir un choc anaphylactique, une réaction potentiellement mortelle.

Je pense que cette situation nous donne l'occasion de nous arrêter un instant pour nous demander comment il est possible qu'un pays du G7, un des pays les plus riches au monde, ne soit pas autosuffisant en ce qui concerne les médicaments essentiels dont sa population a besoin, à plus forte raison quand il s'agit des enfants. Comment se fait-il que des parents dont les enfants souffrent soient incapables de se procurer des antidouleurs de base en vente libre à la pharmacie, sans parler des médicaments sur ordonnance? Comment se fait-il que notre pays oblige des médecins et des pharmaciens à jouer les Panoramix pour concocter des médicaments susceptibles d'être administrés à des enfants à partir de formulations pour adultes? C'est inacceptable.

Le fait que la motion demande d'importer les médicaments dont nous avons besoin laisse entendre que d'autres pays ont fait un meilleur travail que nous. En fait, ils ont un excédent de médicaments qu'ils peuvent envoyer à un pays comme le Canada. Heureusement pour nous, leur bonne planification camouflera notre piètre travail en la matière. La vérité, c'est que le Canada n'est pas autosuffisant en matière de médicaments essentiels et de vaccins.

Je dois dire que je trouve passablement paradoxal que cette motion vienne des conservateurs, car c'est un gouvernement conservateur, le gouvernement Mulroney, qui a bradé les laboratoires Connaught il y a quelques dizaines d'années. C'était une installation de fabrication de produits pharmaceutiques appartenant au secteur public. On y fabriquait des produits comme de l'insuline et d'autres médicaments vitaux pour garantir aux Canadiens l'accès permanent à des médicaments vitaux essentiels à un prix abordable.

Ce fut une mauvaise décision stratégique témoignant d'une très courte vue et il ne fait aucun doute que c'est le genre de décision qui nous a conduits à la situation actuelle. Ce n'est pas un hasard si des parents ne peuvent pas se procurer des antidouleurs pour leurs enfants aujourd'hui. C'est l'aboutissement de dizaines d'années de mauvaises décisions stratégiques prises par les gouvernements fédéraux, libéraux et conservateurs, qui se sont succédé.

Le fait même que nous devions adopter une résolution d'urgence pour demander au gouvernement de se procurer des médicaments qui ne sont même pas étiquetés en français et en anglais pour les vendre au Canada comme solution provisoire devrait nous inciter à réfléchir à des réponses stratégiques plus durables.

J'ai certaines réserves à l'égard de la motion. Ce n'est pas pour rien que le Canada a un régime de réglementation pour les médicaments. C'est pour assurer la protection et la sécurité des consommateurs. Nous avons aussi une loi sur les langues officielles, soit dit en passant, loi qu'on ne peut pas aisément écarter.

L'amendement proposé par les libéraux indique que Santé Canada procède déjà de la sorte. J'ai de la difficulté à déterminer dans quelle mesure exactement. Je sais que durant la pandémie, on a fait l'acquisition d'urgence d'équipement étiqueté dans des langues étrangères, c'est-à-dire ni en français ni en anglais, mais il s'agissait de choses comme des gants et de l'équipement de protection individuelle, et de quelques autres appareils aussi, je pense, mais j'ignore quelle est l'ampleur de cette pratique en ce qui concerne les médicaments. Je suis prêt à accepter que cela puisse se produire dans une certaine mesure.

L'apposition d'une étiquette à la va-vite me préoccupe. La plupart des médicaments, en fait, tous ceux que je connais, sont emballés dans une boîte sur laquelle sont imprimés des renseignements très précis pour la protection des consommateurs, y compris des avertissements. Autrement, comment un parent ou un consommateur peut-il prendre une décision éclairée au sujet des médicaments qu'il se procure? Pour moi, ce n'est pas clair. Va-t-on simplement se procurer des médicaments et coller une étiquette sur l'emballage pour indiquer qu'il s'agit de Tylenol pédiatrique? Va-t-on supprimer l'obligation de traduire les renseignements destinés au consommateur qui se trouvent dans la boîte? En procédant de la sorte, on dit essentiellement que cela n'est pas important et cela m'inquiète. Je sais aussi que, lorsque Santé Canada autorise l'importation d'un médicament ayant la même formulation qu'un autre, mais qui n'est pas étiqueté en français ou en anglais, il exige très souvent que le médicament soit administré sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Je ne suis pas certain que cela s'applique au cas présent puisqu'on parle de médicaments en vente libre. Des parents pourraient se procurer à la pharmacie un médicament fabriqué à l'étranger dont l'emballage ne renferme pas les avertissements ou les renseignements destinés au consommateur et ils pourraient le donner à leurs enfants, notre ressource la plus précieuse, sans nécessairement bénéficier d'une supervision médicale. Je sais que certains de ces médicaments sont relativement inoffensifs, mais le Tylenol peut tuer.

Je veux aussi parler des pays d'origine. Un peu plus tôt, je discutais avec un collègue qui m'a dit qu'il ne voit pas vraiment de problème avec le fait qu'un médicament provenant d'Allemagne soit vendu ici. Cela ne me dérange probablement pas non plus, mais qu'en est-il des médicaments qui viennent de Chine? Qu'en est-il de ceux qui viennent du Viet Nam ou du Pérou? Le fait est que j'ignore la provenance du médicament.

Enfin, je veux parler de l'amendement qui vient d'être proposé. Je suis préoccupé par la dernière phrase que voici:

Pour s'assurer que les patients et les soignants comprennent le médicament qu'ils consomment, il faudrait également travailler en partenariat avec les fournisseurs pour ajouter des informations sur l'étiquette dans les deux langues officielles.

Dès le départ, le verbe ne devrait pas être au conditionnel et on devrait dire « il faut » au lieu de « il faudrait ». L'ajout des renseignements au sujet du médicament dans les deux langues officielles sur l'étiquette devrait être une exigence absolue.

Je comprends l'ampleur du problème et je suis tout à fait disposé à chercher des solutions. Je crois que la motion proposée en est une, mais nous ne devrions pas permettre qu'une solution provisoire comme celle-ci constitue une solution acceptable au fait que les parents et les patients canadiens ne devraient jamais se trouver dans une position où il nous faut importer des médicaments en contournant les règlements normatifs de Santé Canada.

Marcus Powlowski (Lib.) (Étiquetage et emballage):

La motion et l'amendement ne me posent pas de problème, mais je tenais à signaler que j'ai été tenté d'ajouter à la motion la clause conditionnelle suivante: « à condition que les médicaments continuent de respecter les autres règlements en vigueur visant l'emballage ». Je voulais dire qu'une bonne partie du problème que pose l'importation de médicaments ne se situe peut-être pas du côté de la traduction, mais plutôt de l'emballage.

Laila et Michael savent sans doute qu'il est impossible d'acheter du Tempra, du Tylenol ou de l'Advil pour enfants dans de gros contenants. Si je comprends bien, la vente en emballages plus gros est interdite, car, comme Don l'a souligné, le Tylenol peut être toxique s'il est consommé en grande quantité. À cause du goût sucré du Tylenol, on ne peut pas en donner un gros contenant à des enfants. J'ignore s'il en va de même dans les autres pays, mais j'imagine que tout médicament importé respecterait aussi cette exigence.

L'autre chose — et j'enfreins probablement les règles du Parlement en montrant cet accessoire —, c'est que la plupart des médicaments comme Tylenol ou Advil qui sont vendus au Canada sont munis d'un couvercle à l'épreuve des enfants. Il faut aligner les deux petites flèches pour ouvrir le contenant. L'emballage d'Aleve emploie un autre dispositif de sécurité pour assurer la protection des enfants. Cependant, j'ajouterais que l'autre jour — et cela m'inquiète au plus haut point — je me suis retourné et j'ai vu mon fils de deux ans assis à la table de la cuisine avec cette grosse bouteille de Tylenol pour adulte, qui a un très joli couvercle semblable aux roues de ses petites voitures. Le couvercle est très facile à enlever, même pour un enfant de deux ans. Il avait répandu les comprimés de Tylenol sur la table et j'ignorais combien il en avait pris.

Pour lui, il est possible que quatre comprimés de Tylenol Extra fort puissent représenter une dose toxique. Il faut emmener l'enfant à l'hôpital. Il faut tester le niveau d'acétaminophène après quatre heures. Il faut lui donner du charbon et lui administrer du Mucomyst si le niveau atteint la dose toxique. Je voudrais simplement faire remarquer aux députés de l'opposition et aux autres personnes préoccupées par ce dossier que, selon moi, ce n'est pas tant la langue qui pose un grave problème, mais plutôt les autres exigences relatives à l'emballage, qui ont pour objectif de protéger la population canadienne.

Laila Goodridge (PCC):

Chez moi, nous rationnons actuellement les antidouleurs pour bébés pour mon fils qui fait ses dents, les molaires, parce que nous ne pouvons pas nous procurer ce médicament essentiel. Les parents de nouveau-nés ne peuvent même pas en trouver en magasin. Il n'y en a même pas en stock. Ils n'ont d'autre choix que de se rendre à l'urgence.

C'est un problème que le gouvernement doit régler. Le libellé de cette motion n'est peut-être pas parfait, mais je dirais à tous les membres du Comité que ce n'est pas le moment de rechercher la perfection. Il est temps de trouver des solutions et nous avons le pouvoir de le faire. Je vous invite à voter en faveur de cette motion.

Adam van Koevreden (Lib.) (Importation de médicaments):

J'aimerais dire officiellement que la situation ne requiert pas l'adoption d'une résolution d'urgence, non pas parce qu'elle n'est pas urgente, l'urgence est bien réelle, mais parce que le Règlement sur les aliments et les drogues permet déjà de procéder de la sorte. Nous ne sommes pas dans une situation où nous devons demander quelque chose de nouveau. Ce que l'on demande se fait couramment pour toutes sortes de produits à cause des pénuries dans les chaînes d'approvisionnement. Le Règlement sur les aliments et les drogues prévoit un cadre visant l'importation et la vente exceptionnelles de médicaments qui ne sont pas autorisés au Canada autrement. Ce cadre a pour but de s'assurer que les Canadiens ont accès à des médicaments essentiels en cas de pénurie causée par des problèmes liés à

l'offre ou à la demande. En cas de pénurie critique, Santé Canada n'hésitera jamais à accepter des produits étrangers, pourvu que ceux-ci respectent les exigences très élevées du Canada en matière de santé et de sécurité.

Jean-Denis Garon (BQ) (Industrie du médicament générique au Québec et nécessité de l'étiquetage bilingue)

Jadis, il y avait une industrie du médicament générique au Québec, dans la région de Laval, sur la Rive-Nord, en face de Montréal. Cette industrie produisait ce genre de médicaments. Au fil du temps, elle a été démolie en partie par les politiques du gouvernement fédéral, notamment celle des supergrappes. Selon cette politique, le gouvernement fédéral « je sais tout » décide où l'on envoie telle ou telle industrie et investit pour constituer des grappes.

La grappe industrielle des sciences de la vie est aujourd'hui au Manitoba en train de travailler à des OGM, pendant qu'au Comité permanent de la santé on se demande où nous trouverons des Tylenol pour les enfants du Québec et du Canada. C'est d'une honte innommable, monsieur le président.

Maintenant, au risque de me répéter — j'essaie de le faire le moins possible —, je maintiens que la question du français est fondamentale. Je suis tout à fait d'accord qu'il faut assurer la sécurité des médicaments et faire respecter la réglementation existante pour tout médicament importé. Par contre, l'étiquetage dans les langues officielles est fondamental pour assurer la sécurité des médicaments.

Il y a deux langues officielles au Canada et une seule au Québec. Or, souvent, des entreprises étrangères n'ont pas la sensibilité de tenir compte de la langue que parlent et lisent les Québécois, quand elles étiquettent les produits qu'elles importent, que ce soit des jouets pour enfants, des produits alimentaires et même des médicaments. Pourtant, les Québécois doivent comprendre l'information sur ces étiquettes pour protéger leurs enfants et assurer leur sécurité.

J'irais même jusqu'à citer le projet de loi C-13, qui sera malheureusement adopté. Notre projet de loi sur la langue officielle du Québec a été rejeté. Dans le projet de loi C-13, il est dit très explicitement que l'urgence ne justifie pas le non-respect des obligations en matière de langues officielles. On ne peut pas substituer un danger à un autre. On ne peut pas substituer le danger de l'absence de médicaments au danger d'avoir des parents francophones au Québec, et à l'extérieur du Québec, qui ne seront pas capables de lire les instructions pour protéger leurs enfants. Comme je ne suis pas un député du « Bloc canadien », je restreins un peu mes propos.

C'est une question fondamentale et non négociable. Cela devrait être libellé de façon encore plus claire que dans l'amendement. Aucun compromis ne doit être fait. Jamais.

Michael Barrett: (Étiquetage bilingue)

En ce qui concerne la question de M. Davies, on peut lire dans le Guide sur l'importation et la vente exceptionnelles de médicaments en réponse aux pénuries de médicaments publié en mars 2022:

Avant qu'une drogue désignée puisse être vendue au Canada, les communications des risques à l'appui de son utilisation sécuritaire doivent être préparées et diffusées en français et en anglais.

Le règlement auquel nous demandons au gouvernement d'avoir recours spécifie que les communications « doivent être préparées et diffusées en français et en anglais ». Dans les observations que j'ai présentées au Comité, j'ai dit que les Canadiens devraient être en mesure d'avoir accès à ces médicaments dans la langue officielle de leur choix.

Pour ce qui est de l'exemple du Tylenol donné par M. Powlowski, lorsque j'achète ce produit précis à la pharmacie, je le donne au pharmacien, qui change l'emballage, appose une étiquette dans la langue officielle de mon choix et met un couvercle résistant à la manipulation par les enfants. Il a les moyens de le faire. Le règlement exige que les renseignements soient disponibles en anglais et en français, par mesure de sécurité, et que tous les renseignements fournis soient approuvés par Santé Canada avant la distribution du produit au Canada.