

**STRATÉGIE CANADIENNE INITIALE DE TRANSITION
POUR L'ÉLIMINATION DES AÉROSOLS-DOSEURS (AD)
À BASE DE CHLOROFLUOROCARBURES (CFC)**

**DOCUMENT PRÉPARÉ PAR
LE SERVICE DE LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT
ENVIRONNEMENT CANADA**

EN COLLABORATION AVEC

**LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES
SANTÉ CANADA**

ET

LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

JUIN 1998

**STRATÉGIE CANADIENNE INITIALE DE TRANSITION
POUR L'ÉLIMINATION DES AÉROSOLS-DOSEURS (AD)
À BASE DE CHLOROFLUOROCARBURES (CFC)**

1. INTRODUCTION	2
2. CONTEXTE GÉNÉRAL	2
2.1 QUANTITÉS UTILISÉES AU CANADA	2
2.2 SOLUTIONS DE REMPLACEMENT	3
2.3 ORIGINE DES AÉROSOLS-DOSEURS (AD) À BASE DE CFC VENDUS AU CANADA	4
3. PRINCIPES D'UNE STRATÉGIE DE TRANSITION	4
4. OBJECTIFS DE LA STRATÉGIE	4
5. APPROBATION DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT	5
6. SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION.....	6
6.1 EFFETS INDÉSIRABLES NON PRÉVUS	6
6.2 INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ POUR CERTAINS GROUPES DE PATIENTS	6
6.3 RELATION AVEC L'ÉLIMINATION DES PRODUITS À BASE DE CFC.....	7
7. ÉLIMINATION DES PRODUITS CONTENANT DES CFC	7
7.1 CALENDRIER D'ÉLIMINATION DES PRODUITS CONTENANT DES CFC	7
7.2 PROCÉDURES D'ÉLIMINATION DES AÉROSOLS-DOSEURS (AD) CONTENANT DES CFC.....	8
7.3 PRODUITS POUR LESQUELS AUCUNE SOLUTION DE REMPLACEMENT NE SERA MISE AU POINT	8
8. ÉDUCATION, INFORMATION, SENSIBILISATION ET ACCEPTATION	9
8.1 COMITÉ DIRECTEUR EN MATIÈRE D'ÉDUCATION ET DE SENSIBILISATION.....	9
8.2 COMPOSITION ET MANDAT DU COMITÉ DIRECTEUR	9
8.3 DIFFUSION DES MESSAGES	10
8.4 FINANCEMENT DES INITIATIVES	10
8.5 ACCEPTATION PAR LES PATIENTS.....	10
9. QUESTIONS CONCERNANT LES PRIX.....	11
10. ÉTIQUETAGE DES PRODUITS	11
11. CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ.....	11
12. INCIDENCES DE LA STRATÉGIE CANADIENNE SUR D'AUTRES PAYS	11
13. INCIDENCES SUR LE CANADA DES STRATÉGIES NATIONALES DE TRANSITION ADOPTÉES PAR D'AUTRES PAYS	12
ANNEXE 1	13

1. INTRODUCTION

La décision IX/19 adoptée à Montréal en septembre 1997 lors de la réunion des parties au Protocole de Montréal demande aux parties qui souhaitent bénéficier de dérogations aux fins d'utilisations essentielles de CFC pour la fabrication d'aérosols-doseurs (AD) utilisés dans le traitement de l'asthme et des broncho-pneumopathies chroniques obstructives (BPCO) de soumettre au Secrétariat de l'ozone une stratégie nationale initiale de transition avant le 31 janvier 1998 si possible, mais au plus tard le 31 janvier 1999. Le Canada est l'une des parties au Protocole de Montréal, et le présent document constitue le projet de stratégie canadienne initiale de transition préparé conformément à la décision IX/19. Il vise à définir comment les Canadiens envisagent de gérer l'élimination des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC et leur remplacement par des traitements sans CFC.

En 1996, le Canada et les autres pays industrialisés ont cessé de produire et d'importer de nouveaux CFC, sous réserve de quelques exceptions. L'une de ces exceptions concerne les utilisations jugées « essentielles » par un comité international d'experts mis sur pied dans le cadre du Protocole de Montréal. Les demandes de dérogation aux fins d'« utilisations essentielles » sont approuvées en fonction d'un ensemble de critères établis en vertu de la décision IV/25 du Protocole de Montréal. La production et l'importation de CFC pour la fabrication d'aérosols-doseurs (AD) utilisés dans le traitement de l'asthme et des autres BPCO font l'objet de ces dérogations aux fins d'utilisations essentielles.

Le principe de la dérogation aux fins d'utilisations essentielles a été accepté à titre de solution provisoire. Or, étant donné l'apparition de produits de remplacement pour les aérosols-doseurs (AD) à base de CFC, les pays sont déterminés à respecter les règles qu'ils se sont données en vertu du Protocole.

Environnement Canada et Santé Canada ont tenu ensemble deux consultations en 1997 pour obtenir les commentaires et les vues des intervenants sur des aspects relatifs à la transition vers des traitements sans CFC de l'asthme et des BPCO, et sur la marche à suivre à cet égard. En général, les intervenants reconnaissent la nécessité d'une stratégie de transition, et ils acceptent de collaborer pour assurer un passage sans heurts aux traitements sans CFC. Ils demandent que cette stratégie soit aussi simple et claire que possible. De nombreux intervenants voient dans cette initiative l'occasion d'insister davantage sur le diagnostic et le traitement adéquats de l'asthme et des BPCO, et de raviver les rapports entre les professionnels de la santé et les patients.

Le présent document renferme la stratégie canadienne initiale de transition pour l'élimination des CFC contenus dans les aérosols-doseurs (AD). Cette stratégie pourra être modifiée au fur et à mesure de la transition.

La stratégie initiale de transition est le fruit de consultations menées auprès de nombreux intervenants représentant les professionnels de la santé, les groupes de patients, l'industrie pharmaceutique, les organismes gouvernementaux et les groupes environnementaux. Environnement Canada et Santé Canada sont des plus reconnaissants envers ces personnes et ces organismes pour leur aide, leurs commentaires et leur collaboration inestimables dans la préparation de cette stratégie.

2. CONTEXTE GÉNÉRAL

2.1 QUANTITÉS UTILISÉES AU CANADA

Plus de 1,5 million de Canadiens souffrent d'asthme ou d'une autre BPCO. Les réponses au questionnaire soumis en août 1997 aux fabricants et aux importateurs canadiens

d'aérosols-doseurs (AD) ont révélé que 10,7 millions de ces appareils avaient été utilisés en 1996 au Canada, entraînant l'émission de 214 000 kilogrammes de CFC.

Nous présentons à l'annexe 1 la liste des ingrédients actifs utilisés au Canada dans les aérosols-doseurs (AD) à base de CFC. Quatorze ingrédients actifs sont commercialisés au Canada. Les tableaux suivants présentent une ventilation des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC vendus au Canada en 1996, d'abord en fonction de l'ingrédient actif, puis en fonction de la catégorie de médicament.

Ingrédient actif	Total	
Dipropionate de bécloéthasone	2 329 793	21,9 %
Sulfate de salbutamol	5 900 334	55,4 %
Autres	2 427 054	22,8 %
Total	10 657 181	

Catégorie de médicament	Total	
Bêta-agoniste	6 127 370	57,5 %
Corticostéroïde	2 754 790	25,8 %
Autres	1 775 021	16,7 %
Total	10 657 181	

source: Enquête d'Environnement Canada (1997).

Comme l'indique le premier tableau, 55 pour 100 des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC vendus au Canada contiennent du salbutamol, tandis que 22 pour 100 contiennent du bécloéthasone. La catégorie « autres médicaments » regroupe 12 ingrédients actifs et représente 23 pour 100 du marché canadien.

2.2 SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

Aérosols-doseurs (AD) sans CFC Environ 79 pour 100 de tous les médicaments d'inhalothérapie sont administrés à l'aide d'aérosols-doseurs (AD) (Données 1996, IMS Canada, Compuscript, septembre 1997). Les sociétés pharmaceutiques ont déjà consacré d'importants efforts de recherche & développement à la mise au point et à la commercialisation de produits qui pourraient remplacer les aérosols-doseurs (AD) à base de CFC les plus courants. Le premier aérosol-doseur (AD) sans CFC a été approuvé au Canada en août 1997. Ce dispositif, qui renferme du salbutamol (aussi connu sous le nom de sulfate d'albutérol), utilise comme agent de propulsion un composé appelé HFC-134a (aussi connu sous le nom de «HFA-134a»). Comme nous l'avons indiqué, 55 pour 100 des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC vendus au Canada contiennent du salbutamol. Le nouvel aérosol-doseur (AD) sans CFC a maintenant été approuvé dans plus de 35 pays.

La mise au point d'un médicament pour remplacer le bécloéthasone, deuxième ingrédient actif en importance au Canada dans les aérosols-doseurs (AD) (22 pour 100 du total), et le fluticasone, autre corticostéroïde absorbé par inhalation, est avancée. Ces nouveaux produits sans CFC seront bientôt soumis à l'approbation des autorités compétentes au Canada.

Bronchodilatateurs à poudre sèche (BPS) Même si les aérosols-doseurs (AD) dominent le marché canadien de l'inhalothérapie, nombre de médicaments sont également offerts en BPS (voir annexe 1). On estime à 13 pour 100 la part de ce marché qui est occupée par les BPS. L'utilisation de ces produits n'a cependant pas augmenté au Canada au cours des dernières années. L'augmentation des ventes de BPS dépend d'une part de l'accueil que leur réservent les professionnels de la santé et les patients, et d'autre part de leur prix. Dans certains pays (p. ex., en Scandinavie), les BPS et les aérosols-doseurs (AD) sont vendus à des prix comparables, et les premiers dominent le marché. Au Canada, par contre, les BPS coûtent

beaucoup plus cher que les aérosols-doseurs (AD) à base de CFC, ce qui nuit certainement à leur pénétration du marché. Les BPS s'avèrent tout de même une solution de remplacement intéressante pour certains patients, et c'est là un aspect dont il faudra tenir compte dans les campagnes de sensibilisation des patients et des médecins à l'avenir.

Nébuliseurs Ces dispositifs permettent d'administrer des solutions habituellement réservées aux patients très jeunes ou très vieux, ou aux patients qui ont besoin de doses de médicaments beaucoup plus élevées. Ils ne représentent que 8 pour 100 du marché canadien.

Thérapie par voie orale Les personnes qui souffrent d'asthme peuvent maintenant bénéficier d'une nouvelle classe de médicaments (antagonistes des récepteurs des leucotriènes). Le rôle de ces médicaments dans le traitement de l'asthme n'est pas encore parfaitement connu. Il est donc impossible, pour l'heure, de déterminer leur intérêt en regard de la stratégie canadienne de transition.

2.3 ORIGINE DES AÉROSOLS-DOSEURS (AD) À BASE DE CFC VENDUS AU CANADA

Seulement un faible pourcentage des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC commercialisés au Canada sont fabriqués au pays.

Pays d'origine	Total	
Union européenne (UE)	5 262 983	49,4 %
E.-U.	5 311 790	49,8 %
Autres (y compris le Canada)	82 438	0,8 %
Total	10 657 181	

source: Enquête Environnement Canada (juin 1997).

Les autres proviennent en proportions égales des États-Unis et de l'union européenne (Royaume-Uni, Allemagne et Irlande). Les aérosols-doseurs (AD) à base de CFC fabriqués au Canada devraient, dans l'avenir, être destinés principalement à l'exportation.

3. PRINCIPES D'UNE STRATÉGIE DE TRANSITION

Il importe d'établir les principes fondamentaux sur lesquels s'articulera la stratégie canadienne de transition. Tous les éléments de cette stratégie, de même que les mesures qui seront prises, doivent être conformes à ces principes. Les intervenants et les organismes de réglementation s'entendent sur les principes suivants:

1. La santé des patients et l'accès aux médicaments dont ils ont besoin doivent être sauvegardés.
2. Tous les intervenants doivent collaborer afin d'assurer une transition efficace et sans heurts vers des traitements sans CFC de l'asthme et des autres BPCO.
3. La stratégie de transition doit être élaborée et mise en oeuvre, de façon transparente et cohérente, en consultation avec les intervenants.
4. La stratégie doit s'appuyer avant tout sur la sensibilisation des professionnels de la santé et des patients, et sur l'adoption volontaire des nouveaux traitements sans CFC.

4. OBJECTIFS DE LA STRATÉGIE

Au cours des premières consultations (en juillet et en décembre 1997), les intervenants

ont indiqué qu'ils étaient en faveur de l'établissement d'une date limite pour l'élimination des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC utilisés au Canada. De plus, ils ont fait remarquer que le Comité d'options techniques aérosols, mis sur pied en vertu du Protocole de Montréal, ne voyait pas la nécessité de maintenir des dérogations aux fins d'utilisations essentielles des aérosols-doseurs (AD) après l'an 2005.

Les données sur l'utilisation des produits en 1996 montrent que le salbutamol représente 55 pour 100 du marché canadien des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC. Comme nous l'avons déjà indiqué, le premier aérosol-doseur (AD) de salbutamol sans CFC a été approuvé par Santé Canada. Des produits de remplacement pour le béclométhasone et le fluticasone (tous deux utilisés massivement au Canada) devraient être soumis à l'approbation des autorités dans les prochaines années.

Il semble donc réaliste d'envisager une réduction de 60 pour 100 de l'utilisation des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC d'ici à l'an 2001, et une élimination complète de ces produits d'ici l'an 2005. Ces objectifs seront revus au fur et à mesure que la situation évoluera.

5. APPROBATION DES SOLUTIONS DE REMPLACEMENT

L'autorisation préalable à la mise en marché et la vente des produits qui remplacent les aérosols-doseurs (AD) à base de CFC sont assujetties aux dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement*. En vertu de ce règlement, le fabricant d'un médicament doit, avant d'être autorisé à le mettre en vente au Canada, soumettre à la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada un document dans lequel il est démontré que le médicament en question répond aux normes prescrites en matière d'innocuité, d'efficacité, et de qualité de fabrication. Il existe des directives nationales et internationales pour aider le fabricant qui élabore un nouveau médicament à se conformer à ces exigences.

À l'heure actuelle, l'examen d'une «présentation de médicament nouveau» exige normalement 300 jours. Cependant, la DPT peut autoriser l'examen en priorité (180 jours); ces médicaments, lorsque comparés avec les thérapies en vigueur, doivent offrir une amélioration importante de l'efficacité du traitement ou réduire considérablement les risques courus par le patient. Ces médicaments doivent traiter les maladies graves, débilantes ou mortelles que les médicaments disponibles ne peuvent traiter efficacement ou pour lesquelles il n'existe pas de médicament approuvé au Canada. Les produits de remplacement des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC n'appartiennent pas à cette catégorie. Considérer comme prioritaires l'ensemble ou même quelques-uns seulement des produits utilisés dans les aérosols-doseurs (AD) sans CFC risquerait de retarder l'approbation d'autres demandes.

Le temps requis pour examiner les présentations d'aérosols-doseurs (AD) sans CFC pourrait être réduit en utilisant des rapports d'évaluation provenant d'experts de l'extérieur ou d'autres organismes de réglementation, lorsqu'ils existent, pour justifier une évaluation plus rapide de certaines parties d'une demande, à condition que la teneur de ces rapports et que les méthodes sur lesquelles ils reposent répondent aux normes en vigueur au Canada.

Pour faire en sorte que les Canadiens qui souffrent d'asthme ou d'une autre BPCO puissent bénéficier sans difficulté et à temps de médicaments de substitution sans CFC, Santé Canada fera tout en son pouvoir pour approuver promptement ces produits. L'approbation du premier aérosol-doseur (AD) sans CFC n'a pas exigé plus de 300 jours.

Pour ce qui est des problèmes d'engorgement qui peuvent se poser si un trop grand nombre de produits de remplacement sont soumis en même temps à l'approbation de Santé Canada, les réponses questionnaire d'août 1997 envoyé aux fabricants et aux importateurs de médicaments de substitution indiquent que seulement quelques sociétés ont l'intention de demander l'approbation de leurs produits à Santé Canada en 1998 et 1999. Les autres ne peuvent dire ou ne souhaitent dévoiler à quel moment elles comptent le faire. Le traitement des

demandes d'approbation ne devrait donc pas être perturbé à court terme. On suivra la situation de près pour adapter au besoin le processus d'examen des demandes.

6. SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

Lorsqu'ils commenceront à être prescrits, les produits sans CFC risquent d'être utilisés par des groupes de patients différents de ceux qui ont participé aux essais cliniques réalisés en vue de leur homologation. Ils risquent également d'être prescrits et utilisés dans des conditions différentes de celles des essais cliniques. Il est aussi possible que les essais cliniques n'aient pas porté sur des échantillons suffisamment grands pour mettre en évidence des effets secondaires rares. Par ailleurs, on pourrait avoir besoin de données provenant d'études comparatives des aérosols-doseurs (AD) sans CFC et des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC. Il convient donc de songer à des mesures de surveillance post-commercialisation dans la stratégie de transition.

6.1 EFFETS INDÉSIRABLES NON PRÉVUS

La déclaration spontanée des réactions indésirables est considérée comme une source essentielle et permanente d'information sur l'innocuité des médicaments dont disposent les organismes de réglementation aux fins de la surveillance post-commercialisation. Au Canada, les sociétés pharmaceutiques ont l'obligation de présenter des rapports sur les réactions indésirables, tandis que les professionnels de la santé le font volontairement. Les initiatives d'information et de sensibilisation prévues devraient encourager les professionnels de la santé à présenter les mêmes rapports.

6.2 INNOCUITÉ ET EFFICACITÉ POUR CERTAINS GROUPES DE PATIENTS

L'efficacité réelle et l'efficacité potentielle sont deux notions différentes. L'efficacité potentielle porte sur le rendement d'un nouveau médicament mesuré au cours d'essais cliniques réalisés avant son homologation, tandis que l'efficacité réelle correspond au rendement d'un médicament dans la réalité et ne peut être évaluée qu'après la commercialisation du produit. Dans la vie réelle, des facteurs comme la qualité de vie du patient et son observation des recommandations du médecin peuvent influencer sur l'innocuité d'un médicament et ses bienfaits.

Les études pré-commercialisation permettent habituellement de déterminer l'efficacité potentielle et l'innocuité immédiate d'un médicament. Il faut donc se concentrer sur les effets qui risquent d'apparaître après que le produit aura été commercialisé depuis un certain temps.

Deux stratégies post-commercialisation peuvent être envisagées. La première est la «surveillance». Elle a pour objet de suivre l'utilisation d'un produit et les effets indésirables qu'il entraîne, et elle repose sur la collecte de faits. Les études pharmaco-épidémiologiques constituent la deuxième stratégie. Les indications des études pré-commercialisation, les rapports sur des effets indésirables et les études de surveillance permettent de mettre en relief certaines préoccupations possibles. Les études pharmaco-épidémiologiques visent à faire la lumière sur ces points.

On demandera aux sociétés pharmaceutiques de soumettre leurs données canadiennes de post-commercialisation d'un minimum de 12 mois. Le manufacturier pourra substituer des données internationales aux données canadiennes s'il peut établir la comparabilité des populations étudiées, ainsi que la similarité des patrons d'utilisations des médicaments et des contrôles de qualité et de fabrication. On recommande aux sociétés pharmaceutiques de se prévaloir de l'avis des autorités réglementaires et des associations médicales pour s'assurer que les études à entreprendre traiteront des préoccupations potentielles et donneront des résultats probants.

Les résultats de cette surveillance post-commercialisation feront partie des renseignements requis pour déterminer à quelle date peut commencer l'élimination progressive du médicament à base de CFC.

6.3 RELATION AVEC L'ÉLIMINATION DES PRODUITS À BASE DE CFC

Les résultats de la surveillance post-commercialisation figurent parmi les renseignements qui seront nécessaires pour déterminer à quel moment l'élimination d'un médicament d'inhalothérapie à base de CFC peut commencer.

7. ÉLIMINATION DES PRODUITS CONTENANT DES CFC

Les intervenants canadiens conviennent de la nécessité d'établir un mécanisme d'élimination des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC au fur et à mesure que des solutions de remplacement deviennent disponibles. On encouragerait ainsi fortement les fabricants à mettre au point des produits de remplacement tout en sensibilisant les intervenants aux changements à venir et en leur permettant de s'y préparer.

Les intervenants ont indiqué leur préférence pour une élimination par ingrédient actif. Selon cette option, dès qu'un aérosol-doseur (AD) sans CFC qui contient un ingrédient actif devient disponible sur le marché, la production et l'importation des autres produits à base de CFC qui contiennent le même ingrédient actif seraient interdites au terme d'une période de transition. Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, les intervenants approuvent l'établissement d'une date limite pour l'élimination des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC au Canada. Les principales caractéristiques d'une telle approche sont énumérées dans les paragraphes qui suivent.

7.1 CALENDRIER D'ÉLIMINATION DES PRODUITS CONTENANT DES CFC

Il convient de respecter les conditions suivantes avant de procéder à l'élimination d'un aérosol-doseur (AD) à base de CFC pour lequel il existe un produit de remplacement sans CFC:

- 1) existence d'un nombre suffisant de solutions de remplacement pour assurer un approvisionnement ininterrompu en médicaments;
- 2) données de la surveillance post-commercialisation confirmant l'innocuité des produits de remplacement;
- 3) choix suffisamment varié de produits de remplacement pour répondre aux besoins de sous-groupes différents de patients.

On demandera aux fabricants de produits de remplacement de confirmer qu'ils peuvent répondre aux besoins du marché canadien, et de fournir des renseignements sur la capacité de production de leurs installations de fabrication et les mesures qu'ils entendent prendre pour assurer l'approvisionnement du marché canadien.

Tel qu'indiqué au paragraphe 6.2, Santé Canada utilisera les données de surveillance post-commercialisation d'un minimum de 12 mois pour évaluer l'innocuité des produits de remplacement. Le type de données requis ainsi que l'ampleur et la longueur de ces études varieront en fonction du médicament étudié. Le manufacturier du produit de remplacement devra soumettre les données de surveillance post-commercialisation nécessaires et les analyses pertinentes à Santé Canada qui les révisera pour toute indication d'effets indésirables importants.

Une fois Santé Canada satisfait des données soumises, Environnement Canada et Santé Canada proposeront une décision d'élimination progressive du produit avec les CFC.

Les intervenants seront mis au courant de la proposition de décision. Ils auront 60 jours pour commenter cette proposition. Une fois la période passée, Environnement Canada et Santé Canada rendront une décision finale pour éliminer progressivement le(s) produit(s). Cette élimination progressive pourra être partielle ou totale. Par exemple, le gouvernement pourrait accepter une importation de produits à base de CFC pour satisfaire les besoins d'une sous-population chez qui on a trouvé des effets indésirables importants.

7.2 PROCÉDURES D'ÉLIMINATION DES AÉROSOLS-DOSEURS (AD) CONTENANT DES CFC

Deux options seront proposées aux fabricants. La première consistera à demander aux fabricants d'un aérosol-doseur (AD) à base de CFC devant faire l'objet d'une élimination de cesser de leur plein gré de commercialiser ce produit à compter d'une certaine date après qu'Environnement Canada aura indiqué que les conditions préalables à l'élimination ont été remplies. La collaboration des fabricants réduira le coût et le fardeau administratif qu'impose une réglementation, et elle permettra de considérer avec plus de souplesse les dérogations possibles pour des sous-groupes ou des usages particuliers pour lesquels les aérosols-doseurs (AD) à base CFC restent indispensables.

Si les fabricants ne sont pas tous d'accord pour collaborer de plein gré, Environnement Canada ordonnera l'élimination graduelle des aérosols-doseurs (AD) contenant des CFC. La fabrication et l'importation du produit seront ainsi interdites en vertu du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone*, ou le Canada demandera aux pays producteurs de rajuster les quantités de CFC obtenues en vertu des dérogations aux fins d'utilisations essentielles (Protocole de Montréal), de telle sorte qu'aucune quantité ne leur soit accordée pour la fabrication de produits destinés au marché canadien. Il reste à déterminer laquelle de ces deux options est la plus avantageuse.

L'option choisie devra permettre des dérogations là où elles sont nécessaires.

7.3 PRODUITS POUR LESQUELS AUCUNE SOLUTION DE REMPLACEMENT NE SERA MISE AU POINT

Pour beaucoup de médicaments d'inhalothérapie, un seul fabricant approvisionne actuellement le marché canadien. Les sociétés pourraient ne pas avoir intérêt à trouver une solution de remplacement pour chaque produit. Heureusement, ceux-ci ne représentent pas une grande part de l'ensemble des médicaments utilisés dans les aérosols-doseurs (AD) à base de CFC. Par ailleurs, l'an 2005 ayant été proposée comme date limite pour l'élimination de ces produits, la période de transition ne pourra se prolonger indéfiniment.

Cependant, les professionnels de la santé, les patients et les organismes de réglementation doivent être informés à l'avance de ces cas pour que la transition vers d'autres médicaments se déroule sans heurts. On invitera les compagnies à aviser les Canadiens le plus rapidement possible au sujet des produits qu'elles n'entendent pas re-formuler avant la date d'élimination de 2005.

Il est possible qu'un nombre très restreint de produits doivent faire l'objet d'une dérogation prolongée. Il se peut en effet que certains médicaments restent irremplaçables. Le mécanisme de dérogation déjà prévu s'appliquera également à la date limite pour l'élimination complète des produits à base de CFC.

8. ÉDUCATION, INFORMATION, SENSIBILISATION ET ACCEPTATION

Nombre de facteurs risquent d'influer sur l'adoption des médicaments de remplacement pour le traitement de l'asthme et des autres BPCO, y compris l'ignorance, par les médecins et leurs patients, de l'existence des nouveaux produits ou des traitements de remplacement, une certaine réticence de leur part à adopter de nouveaux produits, et l'absence d'avantages perceptibles pour le patient. Ainsi, pour assurer une transition efficace et sans heurts qui ne soit pas de nature à compromettre la santé des patients, il est essentiel de mettre sur pied des campagnes de sensibilisation et d'éducation qui constitueront l'élément central d'une stratégie nationale de transition.

Comme le remplacement des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC par d'autres produits sans CFC pour le traitement de l'asthme et des BPCO est déjà bien amorcé partout dans le monde, la période de transition pose pour les Canadiens un défi de taille en même temps qu'elle leur offre des possibilités uniques. Les produits de remplacement devront être acceptés par les professionnels de la santé et leurs patients, et c'est là le défi le plus important. Par ailleurs, une occasion est ainsi offerte d'insister davantage sur le diagnostic et le traitement adéquats de l'asthme et des BPCO, et de raviver les rapports entre les médecins et les autres professionnels de la santé, et leurs patients souffrant d'asthme et de BPCO.

On peut relever ce défi et profiter au mieux de ces possibilités en ayant recours à des programmes plus vastes d'éducation et d'information sur la prise en charge et le traitement de l'asthme et des BPCO, y compris les lignes directrices consensuelles canadiennes sur l'asthme et les lignes directrice de la Société canadienne de thoracologie sur la gestion des BPCO.

8.1 COMITÉ DIRECTEUR EN MATIÈRE D'ÉDUCATION ET DE SENSIBILISATION

Des efforts d'éducation, d'information et de sensibilisation seront entrepris dans le cadre d'une approche concertée entre les gouvernements, l'industrie pharmaceutique et les organismes de soins de santé et groupes de patients. Un comité directeur sera créé pour coordonner les efforts d'éducation des professionnels de la santé, des patients et de la population. Ce comité aura pour mission de transmettre un message identique aux médecins, aux pharmaciens, au personnel infirmier et aux autres professionnels de la santé, ainsi qu'aux patients et au grand public. Il pourrait également faire fonction de centre de diffusion de l'information pour les groupes ou les organismes auxquels il incombe de fournir cette information.

8.2 COMPOSITION ET MANDAT DU COMITÉ DIRECTEUR

Au début, un appel de candidatures pour la nomination de représentants sera acheminé auprès d'un échantillon de tous les principaux intervenants professionnels, bénévoles, gouvernementaux et industriels intéressés à l'élimination graduelle des CFC, dont les organismes de soins de santé et les groupes de patients, les associations industrielles, les gouvernements fédéral et provinciaux, et les organismes non gouvernementaux pour la protection de l'environnement.

Le comité directeur se penchera sur les points suivants:

Court terme:

- dresser une liste d'initiatives d'éducation et d'information en cours ou en préparation sur la transition à assurer dans le cadre de l'élimination progressive des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC;
- réaliser une évaluation des besoins et une analyse des écarts;
- établir les priorités d'action;

- étudier les problèmes suivants:
 - comment faire en sorte que les professionnels de la santé et leurs patients acceptent des traitements de remplacement de l'asthme et des BPCO;
 - comment profiter de la transition qu'impose l'élimination progressive des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC pour reporter l'attention sur les méthodes appropriées de diagnostic et de traitement de l'asthme et des BPCO, et pour raviver les échanges entre les médecins et les autres professionnels de la santé et leurs patients;
 comment faire concorder ces activités avec les efforts actuels d'éducation des professionnels de la santé en matière d'asthme et de BPCO, p. ex., les lignes directrices consensuelles canadiennes sur l'asthme et les lignes directrice de la Société canadienne de thoracologie sur la gestion des BPCO.

Long terme:

- Élaborer des messages clairs et brefs;
- recruter des représentants de tous les organismes intéressés;
- préparer ou trouver du matériel d'éducation, d'information et de formation, dont des déclarations consensuelles, des messages clés et des brochures d'information, à l'intention des professionnels de la santé, de leurs patients et du grand public;
- distribuer le matériel d'information, d'éducation et de sensibilisation par l'entremise des associations professionnelles, de l'industrie pharmaceutique, des groupes de soutien, des lignes directrices en matière de traitement, de colloques médicaux, de matériel promotionnel, des médias et de la littérature médicale;
- évaluer la réussite des campagnes d'éducation et d'information, au moyen d'enquêtes chez les patients et les professionnels de la santé, et réagir en conséquence.

8.3 DIFFUSION DES MESSAGES

On demandera à des organismes établis comme la *Société canadienne de thoracologie*, l'*Association pulmonaire du Canada*, le *Réseau canadien pour le traitement de l'asthme*, les réseaux provinciaux d'enseignement sur l'asthme et autres BPCO et les initiatives d'enseignement médical permanent des différentes universités de jouer le rôle de messagers dans les campagnes d'éducation.

8.4 FINANCEMENT DES INITIATIVES

Au début du processus, on demandera aux organismes intéressés comment ils pourraient contribuer aux initiatives. Les activités devront être échelonnées en fonction des fonds disponibles.

8.5 ACCEPTATION PAR LES PATIENTS

Dans le cadre de la surveillance des résultats des activités d'éducation et de sensibilisation, il sera important de considérer comment les patients acceptent les nouveaux produits. Leur comportement en sera modifié (p. ex. observent-ils les recommandations de leur médecin, comment réagissent-ils aux situations d'urgence, etc.). L'acceptation des nouveaux produits par les patients fera partie des renseignements qui devront être recueillis. À titre d'exemple, on pourrait distribuer avec les nouveaux produits des questionnaires destinés aux personnes qui les utilisent depuis six mois.

9. QUESTIONS CONCERNANT LES PRIX

Les intervenants ont exprimé des inquiétudes au sujet du prix des produits de remplacement. Si ces produits sont plus chers, on pense qu'ils auront du mal à pénétrer le marché. Comme le prix des médicaments est fixé par les fabricants, on peut difficilement intervenir dans ce domaine. Les fabricants seront fortement encouragés à faire en sorte que les nouveaux traitements aient un prix équivalent à celui des produits qu'ils remplacent sur le marché.

Au Canada, il semblerait que les premiers aérosols-doseurs (AD) sans CFC qui pénétreront le marché seront vendus au même prix que la version générique des produits qu'ils remplacent. Le prix des nouveaux produits ne constitue donc pas un problème dans l'immédiat. On pourra néanmoins communiquer avec les responsables des régimes provinciaux et privés d'assurance-médicaments afin de les informer des raisons du remplacement des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC et des avantages qu'il présente.

On pourra encourager les fabricants qui mettent au point des produits de remplacement à débattre de la structure de prix qu'ils proposent avec les autorités fédérales et provinciales chargées d'établir les prix, ainsi qu'avec les responsables des régimes publics et privés d'assurance-médicaments, bien avant de mettre ces produits sur le marché. Les fabricants doivent veiller à ce que leur structure de prix n'ait pas d'incidences négatives sur la pénétration du marché par les produits de remplacement.

10. ÉTIQUETAGE DES PRODUITS

La décision VIII/10 (3) des parties au Protocole de Montréal exige que l'emballage des aérosols-doseurs (AD) contenant des CFC puisse être distingué de celui des produits de remplacement. On peut changer le nom du produit, en ajoutant « HFA » ou « HFC » à ce nom ou un logo de type « sans CFC » sur l'étiquette du produit.

Cette distinction présente de nombreux avantages. Elle permet au consommateur d'être au courant du changement, elle peut aider à faire accepter le produit dans les campagnes de marketing, et elle sera enfin utile pour distinguer les produits dans la surveillance post-commercialisation. Il est dans l'intérêt de chacun que les nouveaux aérosols-doseurs (AD) sans CFC soient faciles à reconnaître pour que tout effet indésirable éventuel soit attribué au produit qui en est réellement la cause. Pour toutes ces raisons, on demandera aux fabricants d'utiliser une étiquette différente pour les aérosols-doseurs (AD) sans CFC.

11. CONTRÔLE DE LA PUBLICITÉ

La décision VIII/10 (4) des parties au Protocole de Montréal exige que les pays prient les entreprises de ne pas faire de publicité mensongère visant les aérosols-doseurs (AD) sans CFC ou leurs équivalents avec CFC. Les entreprises seront invitées à se conformer à cette décision.

De plus, au Canada, le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique (CCPP), organisme de contrôle indépendant, veille à ce que la publicité des médicaments de prescription soit exacte, équilibrée et fondée sur des preuves. Le CCPP applique un Code d'agrément de la publicité et autorise toute publicité aux professionnels de la santé avant sa diffusion en se fondant sur ce code. Le CCPP est au courant de la transition en cours vers des traitements sans CFC et des problèmes éventuels en matière de publicité. Si ces problèmes se posent, le CCPP en sera informé et sera consulté.

12. INCIDENCES DE LA STRATÉGIE CANADIENNE SUR D'AUTRES

PAYS

La stratégie de transition d'un pays peut avoir des incidences importantes sur un pays qui fabrique des aérosols-doseurs (AD). Le Canada n'est pas un important fabricant d'aérosols-doseurs (AD). Toutefois, la plus grande partie de la production canadienne est exportée. Il est donc nécessaire de tenir compte de cet aspect dans la stratégie. Les conséquences d'une réduction, par le Canada, de l'approvisionnement en aérosols-doseurs (AD) dans d'autres pays pourraient être importantes. Cette mesure pourrait avoir des incidences néfastes sur la santé dans ces pays, et cette situation doit être évitée. Par ailleurs, le Canada ne souhaite pas encourager l'utilisation d'aérosols-doseurs (AD) à base de CFC au détriment des produits de remplacement.

Le Canada ajustera sa nomination annuelle pour fins d'utilisations essentielles de manière à tenir compte des décisions d'élimination des autres pays. Le Canada ne demandera pas de quantités de CFC pour produire des aérosols-doseurs (AD) destinés à des pays qui ont fait savoir qu'ils ne souhaitaient plus les accepter.

Le Canada encouragera également les entreprises canadiennes à investir dans la reconversion de leurs installations dans les pays en voie de développement et à obtenir une approbation réglementaire pour des produits sans CFC dans ces pays.

13. INCIDENCES SUR LE CANADA DES STRATÉGIES NATIONALES DE TRANSITION ADOPTÉES PAR D'AUTRES PAYS

Comme il a été indiqué précédemment, l'immense majorité des aérosols-doseurs (AD) à base de CFC vendus au Canada est importée. Ainsi, les politiques nationales en voie d'élaboration dans les pays exportateurs, notamment les pays de l'union européenne et les États-Unis, peuvent avoir une incidence directe ou indirecte sur l'accès des Canadiens à ces produits. Le Canada surveillera de près ces stratégies de transition afin de déceler toute mesure qui risquerait d'avoir un effet négatif sur son approvisionnement en aérosols-doseurs (AD) à base de CFC toujours nécessaires. Les craintes quant aux conséquences négatives éventuelles de ces stratégies seront examinées avec le(s) pays concerné(s).

Annexe 1

Ingrédients actifs vendus au Canada

Ingrédient actif	Bêta-agoniste	Corticostéroïde	Autres
Acétate de pirbutérol	AD		
Acétonide de triamcinolone		AD	
Bromhydrate de fénotérol	AD, Néb.		
Bromure d'ipratropium			AD, Néb.
Bromure d'ipratropium + Sulfate de salbutamol			AD, Néb.
Budésonide		BPS, Néb.	
Chlorhydrate d'isoprotérénol	AD, Néb.		
Cromoglycate disodique (acide chromoglycique)			BPS, AD, Néb.
Dipropionate de béclo méthasone		BPS, AD	
Épinéphrine			AD
Flunisolide		AD	
Nédocromil sodique			AD
Propionate de fluticasone		BPS, AD	
Sulfate de métaprotérénol (orciprénaline)	AD, Néb.		
Sulfate de salbutamol	BPS, AD, Néb.		
Sulfate de terbutaline	BPS		
Xinafoate de salmétérol	BPS, AD		

BPS : Bronchodilatateurs à poudre sèche

AD : Aérosols-doseurs (AD)

Néb.: Nébuliseurs

Des 17 ingrédients actifs vendus au Canada,

- 7 sont offerts en BPS
- 14 sont offerts en aérosols-doseurs (AD)
- 7 sont offerts en nébuliseurs

- Pour 4 ingrédients actifs, un seul choix est offert (aérosols-doseurs (AD))
- Pour 8 ingrédients actifs, 2 choix sont offerts (BPS et aérosols-doseurs (AD), BPS et nébuliseurs, ou aérosols-doseurs (AD) et nébuliseurs)
- Pour 2 ingrédients actifs, trois choix sont offerts (BPS, aérosols-doseurs (AD) et nébuliseurs)