



Source name	Mardi 16 novembre 2021
L'Actualité (site web)	
Source type	L'Actualité (site web) • 1066 words
Press • Online Press	
Periodicity	
Continuously	
Geographical coverage	
Provincial	
Origin	
Montreal, Quebec, Canada	

De nouvelles règles inquiétantes à Santé Canada

Valérie Borde

Des chercheurs sonnent l'alarme au sujet d'une réglementation que Santé Canada entend mettre en place pour encadrer certains médicaments et instruments médicaux.

À l'instar d'autres organes de réglementation dans le monde, Santé Canada veut revoir les règles du jeu qui l'empêchent, pour l'instant, d'autoriser divers médicaments ou instruments médicaux. Certains «?produits thérapeutiques avancés?», comme il les a baptisés, ne peuvent pas faire l'objet de grands essais cliniques randomisés (normalement requis pour l'approbation des vaccins ou des médicaments), parce qu'ils sont conçus à la pièce pour un petit nombre de malades. D'autres, parce qu'ils sont susceptibles d'évoluer au fil du temps, ne peuvent pas répondre à des normes précises fixées d'avance (comme on l'exige pour les instruments médicaux habituels) ni être soumis à des essais à grande échelle.

Pour les baliser, Santé Canada a donc entrepris de mettre sur pied une nouvelle approche issue du monde de la finance, connue sous le nom de «?bac à sable réglementaire?» : le Ministère va fournir aux concepteurs de grandes règles qui

encadrent leur produit, mais ceux-ci vont pouvoir «?jouer?» à l'intérieur du bac et sélectionner les paramètres avec lesquels ils vont suivre et qualifier les performances du produit, au fur et à mesure qu'il sera utilisé. Comme un enfant qui choisit les outils mis à sa disposition dans un bac à sable pour construire ce qu'il veut.

Ce sera au ministre fédéral de la Santé de décréter ce qui sera considéré comme un produit thérapeutique avancé. Pourraient entrer dans cette nouvelle catégorie des traitements comme une thérapie personnalisée par cellules souches ou une thérapie génique ; des implants ou des instruments chirurgicaux imprimés en 3D directement à l'hôpital pour un malade ; des équipements médicaux intégrant des algorithmes d'intelligence artificielle basés sur l'apprentissage automatique ; ou des logiciels, dont les caractéristiques s'adaptent au fur et à mesure qu'ils «?apprennent?» des données qu'ils traitent.

Transparent et sécuritaire??

«?On a résolument besoin d'une nouvelle réglementation pour encadrer ce type d'innovations, mais cela va nécessiter une très grande transparence de la

part des autorités sur la surveillance qu'elles vont effectuer?», prévient Colleen Flood, professeure à l'Université d'Ottawa et titulaire d'une chaire de recherche sur le droit et les politiques de santé. La spécialiste s'intéresse particulièrement au cas des logiciels médicaux utilisant l'apprentissage automatique. Comme ils changent au fur et à mesure que l'on s'en sert, on ne peut pas fixer toutes les caractéristiques auxquelles ils doivent satisfaire dès le départ. Fin octobre, Santé Canada, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni se sont entendus sur 10 grands principes directeurs qui pourraient encadrer, dans chacun de ces pays, un bac à sable réglementaire pour les logiciels basés sur l'apprentissage automatique.

«?Il faut que les Canadiens puissent profiter de ces avancées, mais en même temps, on a besoin de pouvoir réagir très vite si un produit ne fonctionne pas comme il le devrait?», explique Colleen Flood. La question se pose déjà pour ce type de logiciels, dont certains ont été autorisés comme s'ils n'évoluaient pas, sans validation en continu de leurs propriétés. En juin, une étude publiée dans la revue JAMA Internal Medicine a

montré les risques de cette approche. Elle a révélé qu'un logiciel basé sur l'apprentissage automatique utilisé aux États-Unis pour prédire le risque de septicémie -- un état inflammatoire généralisé causé par une infection grave -- fournissait de très nombreux résultats erronés. Selon cette étude, le logiciel Epic Sepsis Model utilisé par les médecins dans des centaines d'hôpitaux américains a manqué les deux tiers des cas de septicémie, en plus de signaler des milliers de faux positifs?!

«?La réglementation actuelle est très rigide, et ce que propose Santé Canada permettrait de mieux encadrer ce genre de produits. Mais pour que cela fonctionne, le Ministère doit prouver qu'on peut lui faire confiance?», estime aussi Marc-André Gagnon, professeur de politiques publiques à l'Université Carleton et spécialiste de la réglementation pharmaceutique.

Deux fois depuis 2006, explique-t-il, Santé Canada a tenté d'assouplir sa réglementation, notamment pour les « médicaments orphelins » pour des maladies rares, impossibles à tester à grande échelle. «?On nous disait qu'à la place des essais de phase 3 qui ne sont pas faisables pour ces médicaments, on allait avoir des études postcommercialisation, ce qu'on appelle des études de phase 4, qui permettraient d'avoir de bonnes données sur l'efficacité et la sécurité de ces médicaments. Sur le papier, c'est une excellente idée. Mais dans les faits, on ne sait à peu près rien de ce qui est fait dans ces études postcommercialisation ni de ce qu'elles donnent?», affirme le chercheur.

Marc-André Gagnon estime que Santé Canada a fait un grand pas en avant en rendant publique, en 2013, la base de

données sur les essais cliniques des médicaments à la suite notamment des critiques du Vérificateur général du Canada. «?Mais le Ministère a un très gros problème de transparence avec les essais postcommercialisation, qui sont menés par les entreprises et ne sont généralement pas publiés. Tant que cela ne changera pas, cette nouvelle réglementation me semble très hasardeuse?», soutient le chercheur. «?Comment Santé Canada s'assurera-t-il que les industriels effectuent bien l'évaluation constante de leurs produits?? À quelle vitesse pourra-t-il réagir si quelque chose tourne mal?? Il faut des engagements fermes à ce sujet, et un processus transparent qui permettra de vérifier ce qui se fait?», demande Collen Flood.

Encourager l'innovation ou protéger la santé??

Les deux spécialistes s'inquiètent aussi du discours que tient Santé Canada, qui dit vouloir à la fois encourager l'innovation et protéger la santé des Canadiens. «?Le seul vrai mandat de Santé Canada, c'est de protéger la santé de la population?», rappelle Marc-André Gagnon, qui craint que des discussions entre le Ministère et l'industrie ne soient déjà en train de teinter la nouvelle réglementation.

De fait, dans les premières lignes du document qui présente la justification de ce chantier, Santé Canada affirme : «?L'industrie a souligné que les modèles traditionnels de réglementation des médicaments et des matériels médicaux sont mal adaptés à la gamme croissante de produits de santé avancés ou personnalisés et qu'ils font obstacle à l'innovation. » Jusqu'à présent, ni la population ni les médecins ou les chercheurs n'ont eu leur mot à dire. «?Une consul-

tation est prévue au début de 2022 pour discuter du document provisoire d'orientation sur les produits thérapeutiques de pointe?», écrit par courriel André Gagnon, porte-parole pour Santé Canada. À surveiller attentivement.

This article appeared in L'Actualité (site web)

<https://lactualite.com/sante-et-science/de-nouvelles-regles-inquietantes-a-sante-canada>