

RÉPONSE À LA PÉTITION

Préparer en anglais et en français en indiquant 'Texte original' ou 'Traduction'

N^o DE LA PÉTITION : **421-03104**

DE : **MME FINLEY (HALDIMAND-NORFOLK)**

DATE : **LE 28 JANVIER 2019**

INSCRIRE LE NOM DU SIGNATAIRE : **MME PAM DAMOFF**

Réponse de la ministre de la Santé

SIGNATURE

Ministre ou secrétaire parlementaire

OBJET

L'hypothyroïdie

TRADUCTION

RÉPONSE

Le gouvernement du Canada est déterminé à renforcer le système de soins de santé du Canada à l'appui de la santé des Canadiens. Cela nécessite de travailler avec les provinces et les territoires afin d'améliorer l'abordabilité, l'accessibilité et l'utilisation appropriée des médicaments d'ordonnance. La gestion des médicaments d'ordonnance au Canada est une responsabilité partagée. Le gouvernement fédéral est responsable d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments d'ordonnance avant d'en autoriser la vente au Canada. Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont responsables de la prestation des soins de santé à leurs résidents, y compris la détermination des médicaments d'ordonnance qui sont remboursés ainsi que les conditions connexes. De plus, la liberté professionnelle des médecins quant au choix des examens et des soins pour chaque patient est aussi liée à la compétence provinciale ou territoriale et relève du collège des médecins de la province ou du territoire.

En ce qui concerne le choix des traitements qui sont maintenant offerts sur le marché canadien, conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, tous les produits vendus ou mis en marché au Canada et présentant des allégations thérapeutiques doivent être approuvés par Santé Canada en tant que médicaments, instruments médicaux ou produits de santé naturels. Le processus d'autorisation du médicament est entrepris lorsqu'un fabricant présente une demande à Santé Canada en vue d'un examen. Par la suite, chaque présentation est examinée par des chercheurs dans le but d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit. Le processus visant à obtenir accès au marché canadien est

entrepris par l'industrie; Santé Canada n'a pas l'autorisation d'obliger une entreprise à commercialiser un produit particulier au Canada.

Santé Canada s'emploie activement à améliorer l'accès opportun aux médicaments et aux instruments au moyen de l'examen réglementaire des médicaments et des instruments (R2D2). Grâce à R2D2, Santé Canada élargi le processus d'examen prioritaire afin de réduire le temps d'examen pour les produits que le système de soins de santé a besoin, notamment des médicaments pour des maladies rares, des médicaments génériques et des médicaments biosimilaires et biologiques. Santé Canada a également collaboré avec les organismes d'évaluation des technologies de la santé en vue de réduire le temps requis entre les approbations et les recommandations de remboursement formulées par Santé Canada.

En ce qui concerne la question particulière qui traite des médicaments thyroïdiens, à l'heure actuelle, la vente de comprimés thyroïdiens de source animale est approuvée au Canada sous la marque Thyroid. Thyroid contient de la lévothyroxine (T4) et de la triiodothyronine (T3). Thyroid est vendu par ERFA Canada Inc. sous la forme de comprimés de 30 mg, de 60 mg et de 125 mg portant les numéros d'identification (DIN) 00023949, 00023957 et 00023965 respectivement. Les renseignements d'ordonnance pour le Thyroid figurent dans le document publié à l'adresse https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00035090.PDF.

Dans le cadre du processus d'autorisation, un promoteur de la présentation fera parvenir la monographie de produit proposée à Santé Canada pour le médicament en question; la monographie de produit fournit des renseignements précieux aux médecins et aux patients en ce qui concerne l'utilisation sécuritaire du produit et il s'agit d'un outil important pour informer les médecins et les patients sur la disponibilité et le caractère convenable des options de traitement. Une fois que l'exactitude de la monographie de produit et la corroboration des données probantes appropriées sont confirmées, la monographie du produit est ajoutée sur l'étiquette du produit et Santé Canada en assure l'affichage dans sa Base de données sur les produits pharmaceutiques qui se trouve à l'adresse suivante : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>.

Une fois le produit sur le marché, les entreprises peuvent présenter un exposé à Santé Canada en vue de modifier une monographie de produit en fonction de nouvelles données ou de nouveaux éléments probants au sujet de l'utilisation sécuritaire du produit. Dans certains cas, Santé Canada peut également obliger des entreprises à modifier une monographie de produit en fonction de nouvelles données ou de nouveaux éléments probants concernant l'utilisation sécuritaire du produit. Au moyen de ces mesures, le gouvernement du Canada continue de travailler avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et d'autres partenaires clés dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments d'ordonnance qui sont requis.