

Gestion des antimicrobiens: efforts de Santé Canada visant à renforcer le cadre réglementaire pour les produits vétérinaires antimicrobiens

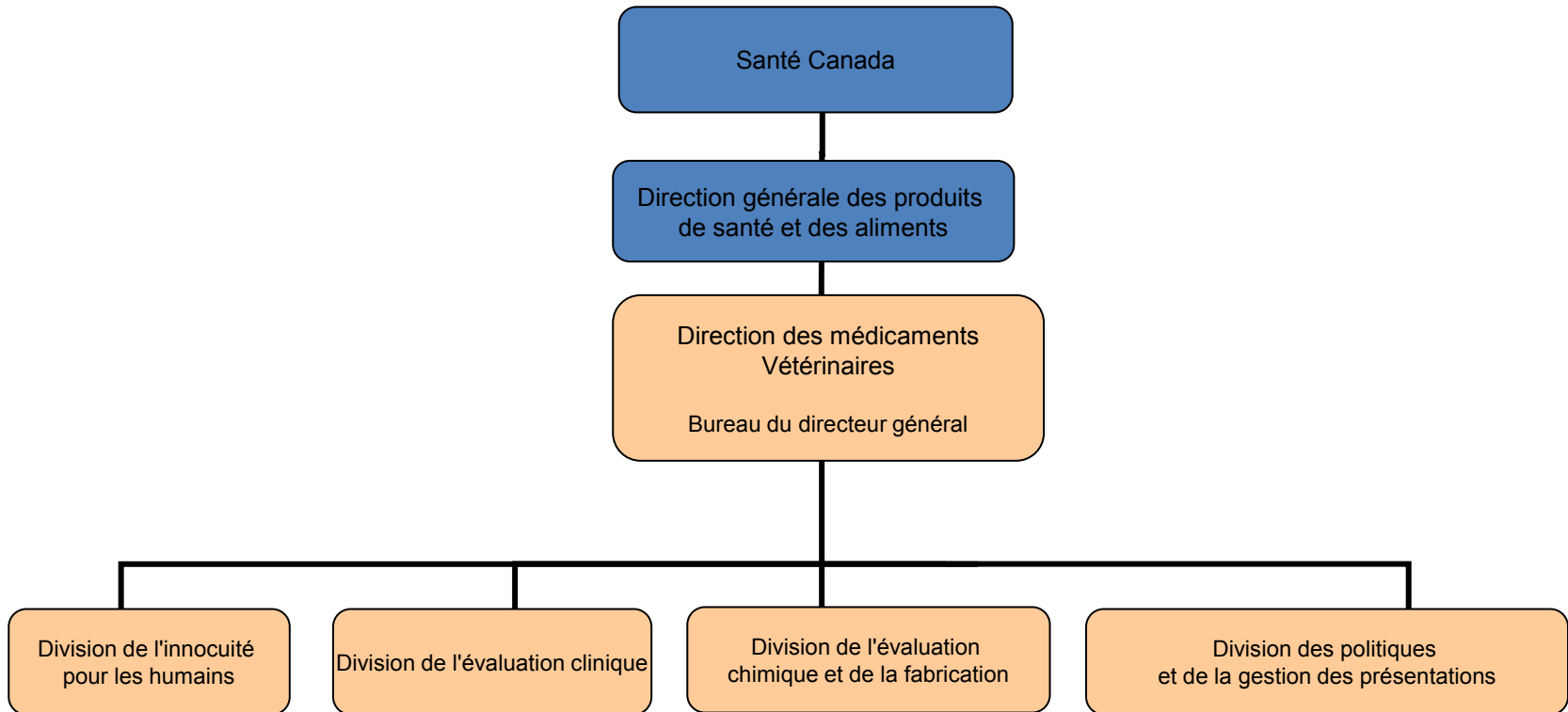
Présentation au Colloque de nutrition animale du Canada
10 – 11 mai 2017



Aperçu

- Réglementation des médicaments vétérinaires au Canada
- RAM est un problème de santé publique à facettes multiples
- Aperçu et mise à jour des initiatives de Santé Canada sur la RAM pour en améliorer l'intendance
- Prochaines étapes

Organigramme



Mandat et autorités réglementaires de la DMV

- ❑ **Mandat de la DMV:** Pour veiller à la bonne santé des humains et des animaux, ainsi qu'à la sécurité de l'approvisionnement alimentaire au Canada, la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) évalue et contrôle la sécurité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires et établit des normes pour une utilisation prudente et responsable des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, ainsi qu'aux animaux de compagnie.

- ❑ *Loi et Règlement sur les aliments et drogues*
 - Vente et publicité d'aliments, de médicaments, de produits de santé naturels et de matériel médical au Canada

- ❑ *Loi et Règlement sur les aliments du bétail* (Agence canadienne d'inspection des aliments)
 - Réglementation de l'ajout de médicaments aux aliments pour le bétail
 - Les médicaments dont l'ajout aux aliments du bétail est autorisé sont énumérés dans le *Recueil des notices sur les substances médicamenteuses*
<http://www.inspection.gc.ca/animaux/aliments-du-betail/substances-medicatrices/fra/1300212600464/1320602461227>

- ❑ **Domaines hors de notre zone d'intervention**
 - Pratique de la médecine : préparation de médicaments, utilisation de médicaments et utilisation de médicaments « hors étiquette ».

Activités principales de la DMV

Surveillance réglementaire tout au long du cycle de vie d'un produit vétérinaire :

❑ Examen des présentations de médicaments

❑ **Avant la mise en marché** – examen des présentations de médicaments provenant de l'industrie et établissement de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

❑ **Après la mise en marché** – pharmacovigilance, conformité et application de la loi (rôle de soutien à l'Inspectorat et l'ACIA)

❑ **Priorités** – Résistance aux antimicrobiens, Produits de Santé Vétérinaires, Drogue contre Aliment, Compatibilité des médicaments dans les aliments, Usage limité pour espèces mineures, Collaboration réglementaire internationale

Résistance aux antimicrobiens

Les antimicrobiens sont essentiels pour le traitement, contrôle et prévention des infections bactériennes chez les humains et les animaux...

- Les microbes peuvent évoluer de manière à réduire ou éliminer l'efficacité de l'action antimicrobienne (par exemple le traitement des infections).
- **Résistance aux antimicrobiens (RAM) = efficacité réduite ou éliminée des antimicrobiens.**
- Les médicaments antimicrobiens sont utilisés à travers plusieurs secteurs ce qui indique des facteurs contributifs complexes
 - » Santé
 - » Agriculture
 - » Environnement
 - » Produits de consommation

... mais l'utilisation inappropriée des antimicrobiens dans tous les secteurs amène à des augmentations dans l'émergence et la propagation de la résistance aux antimicrobiens

Pourquoi est ce que le monde s'inquiète de la RAM?

- D'ici 2050, les morts annuelles dues à la RAM pourraient atteindre 10 millions à travers le monde, chiffres plus élevés que ceux de la mortalité due au diabète et cancer, et pourrait coûter \$100 trilliards (USD) à l'économie mondiale ¹
- Chaque année, plus de 20,000 patients dans les hopitaux au Canada développent des infections qui résistent aux médicaments antimicrobiens, ce qui résulte à plus de \$250M de coûts médicaux directs ²
- La résistance peut émerger de tout pays et se propager: voyages, tourisme médical, l'envoi d'aliments et d'animaux, la contamination environnementale et la chaine alimentaire sont autant de véhicules pour la propagation de la RAM
 - MCR-1, un gène qui augmente la résistance aux antibiotiques importants, a émergé en Chine et depuis s'est propagé dans les pays à travers le monde, dont le Canada et les États-Unis

1. O'Neill, *Review on Antimicrobial Resistance May 2016*

2. *Déclaration de l'Institut de recherche en santé du Canada, à la Semaine mondiale pour un bon usage des antibiotiques 2016*

Une réponse mondiale est en voie

- Le 21 septembre 2016, le président de l'Assemblée générale des Nations Unies a convoqué une réunion de haut niveau des États membres sur la RAM
 - La RAM a été reconnue comme un défi à la santé, à la sécurité alimentaire, et au développement
 - Le Plan d'Action mondial de l'Organisation mondiale de la Santé sur la résistance aux antimicrobiens a aussi été reconnu comme un modèle pour action
- Plan d'Action mondial sur la RAM a reçu l'appui des États membres à l'Assemblée mondiale de la Santé, dont le Canada (Mai 2015)
 - Exige des pays d'avoir des plans domestiques en place d'ici mai 2017
 - Les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union Européenne et autres ont déjà développé et financé des stratégies nationales sur la RAM, avec un leadership au plus haut niveau
- Les G7 et G20 ont identifié la RAM comme une priorité au niveau de leurs leaders, et aussi par les ministres de la santé, de l'agriculture et de la science
- Le Programme de sécurité sanitaire mondiale a aussi identifié la RAM comme une priorité
 - Canada est un des pays qui co-mène le plan d'action sur la RAM, et présidera en 2017
- Des organisations multilatérales et des ONG contribuent ou appuient le travail sur la RAM (par exemple l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), le Wellcome Trust, la Commission du Codex Alimentarius)

Réponse du gouvernement du Canada à la RAM

- Le gouvernement du Canada fait face à la RAM à travers une approche à multi-facettes “Une Santé”:

Octobre 2014: Publication du *Résistance et recours aux antimicrobiens au Canada : cadre d'action fédéral* qui décrit les objectifs stratégiques dans les domaines suivants :

- Activités de **Surveillance** qui améliorent et intègrent les systèmes de surveillance de santé humaine, de santé animale, et agro-alimentaire;
- Activités d'**Intendance**, notamment une participation accrue à la Semaine pour un bon usage des antibiotiques, et une surveillance réglementaire améliorée des antimicrobiens;
- **Innovation** à travers la recherche supportée par le fédéral, la collaboration internationale, et les partenariats publiques/privés

Mars 2015: Publication du *Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada : Prolongement du cadre d'action fédéral* qui repose sur les domaines stratégiques du *Cadre* en définissant les étapes concrètes qui seront entreprises par le gouvernement du Canada

Travail en cours pour élaborer un cadre pancanadien visant la résistance aux antimicrobiens

Ébauche du cadre pancanadien sur la RAM

Surveillance

Intendance

Prévention et contrôle des infections

Recherche et innovation



Résultats visés

Une meilleure compréhension de la façon dont la résistance aux antimicrobiens se transmet dans les milieux humains et animaux

L'efficacité des médicaments antimicrobiens actuels importants pour les humains est maintenue

Les professionnels de la santé et la population adoptent des pratiques appropriées en matière d'utilisation des antimicrobiens

De meilleurs outils et de meilleures approches pour détecter et traiter les infections pharmacorésistantes chez les humains et les animaux

Une image complète de la résistance et du recours aux antimicrobiens au Canada

Une réduction des infections dans le secteur des soins de santé et la collectivité

Mesures possibles

Soutenir la création d'une plateforme de base de données harmonisée et centralisée dans l'optique d'intégrer les données sur la santé humaine et animale

Renforcer la promotion d'une UAM adéquate dans le cadre du traitement médicamenteux d'humains et d'animaux

Améliorer la sensibilisation et la compréhension de la RAM et du rôle joué par les préventions et le contrôle des infections en vue de limiter la propagation des agents infectieux

Contribuer à l'établissement de diagnostics rapides orientant le choix du traitement et l'usage thérapeutique

Déterminer quels organismes contribuent en premier à la RAM chez les animaux et les humains

Renforcer la sensibilisation, l'éducation et la formation en vue d'améliorer pratiques en matière de prescription dans les secteurs de la santé humaine et animale

Améliorer les pratiques de gestion en vue d'atténuer la nécessité de recourir à des antimicrobiens

Encourager les essais cliniques sur des médicaments déjà commercialisés ou qui ne bénéficient d'aucune autre aide

Améliorer la collecte de données sur la RAM et l'UAM chez les humains au niveau des communautés

Renforcer la surveillance réglementaire et établir un cadre relatif aux médicaments vétérinaires et aux aliments médicamenteux

Renforcer la sensibilisation et la compréhension de l'importance des mesures de biosécurité en vue de limiter la propagation des agents infectieux et le recours aux antimicrobiens

Rechercher des solutions de remplacement ou des adjuvants selon une approche « fabriqué au Canada » visant la santé humaine et animale

Gestion de la RAM dans le contexte des médicaments vétérinaires

- **Le risque de RAM chez les animaux** est l'un des éléments d'un problème à multiples facettes
 - On estime qu'au Canada, 70 % de la totalité des antimicrobiens importants sur le plan médical sont utilisés chez des animaux destinés à la consommation
 - La réglementation de la vente et de l'utilisation des médicaments vétérinaires sont de compétence partagée (F/P/T)
 - Une multitude d'intervenants, dont les gouvernements fédéral, P/T et municipaux, ainsi que l'industrie ont tous un rôle à jouer dans la gestion du risque de la RAM

Rôle de Santé Canada comme régulateur fédéral dans la gestion des antimicrobiens :

- S'assurer de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments disponibles sur le marché
- Surveillance appropriée de l'importation et de la vente de médicaments inoffensifs et efficaces
- Promouvoir l'utilisation de tels produits
- Travailler avec d'autres partenaires pour appuyer les activités d'intendance (P/Ts, nutritionnistes pour animaux, vétérinaires etc.)

Activités en cours pour faire face à la RAM

- Nous faisons des changements réglementaires et politiques importants pour renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens importants sur le plan médical (AIM) dans la production d'animaux d'élevage

Aperçu – Initiatives liées à la RAM en cours

Ces initiatives réglementaires et politiques sont interreliées et complémentaires :

1) Accroître la surveillance de l'importation des médicaments vétérinaires (importation pour usage personnel)

- *Nouveau projet de règlement*

2) Accroître la surveillance de l'importation et la qualité des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)

- *Nouveau projet de règlement*

3) Déclaration obligatoire des volumes de ventes des fabricants et importateurs pour appuyer la surveillance de l'utilisation des agents antimicrobiens

- *Nouveau projet de règlement*

4) Faciliter l'accès à des produits de santé vétérinaires à faible risque, à titre d'outils supplémentaires pour favoriser la santé et le bien-être animal

- *Nouveau projet de règlement et outils de politique existants*

5) Éliminer les allégations de stimulation de la croissance des médicaments antimicrobiens importants sur le plan médical

- *Approche en matière de politique*

6) Accroître la surveillance vétérinaire de tous les médicaments antimicrobiens importants sur le plan médical (passage à la vente sur ordonnance)

- *Outils de politique et outils de réglementation existants*

1) Surveillance de l'importation des médicaments vétérinaires (importation pour usage personnel [IUP]))

Situation actuelle

- Les médicaments vétérinaires, y compris les antimicrobiens en vente libre, peuvent être importés au Canada pour un usage personnel en étant soumis à une surveillance réglementaire limitée. Dans ce contexte, l'importation pour usage personnel fait référence à l'importation par une personne en vue d'utiliser le médicament sur un animal dont elle a la charge ou la garde, non pas en vue de le revendre.

Projet de règlement

- Interdire l'importation des médicaments non approuvés pour usage personnel, exception faite de certains produits pharmaceutiques qui ne représentent pas un risque inacceptable pour la salubrité alimentaire et la sécurité publique
- Liste des produits exemptés à *incorporer par voie de référence* et établie en fonction de critères précis fixés par Santé Canada
- On ne permettra pas l'IUP de médicaments antimicrobiens importants sur le plan médical chez les animaux destinés à l'alimentation

2) Surveillance de l'importation et de la qualité des IPA

Situation actuelle

- L'importation des antimicrobiens comme IPA destinés à un usage vétérinaire fait l'objet d'une surveillance limitée.
- À l'heure actuelle, les fabricants, importateurs et transformateurs d'IPA destinés à un usage vétérinaire ne sont pas tenus de détenir une licence d'établissement (LE) ni de suivre de bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Projet de règlement

- Étendre à l'ensemble des IPA des médicaments vétérinaires la portée des exigences réglementaires actuelles liées aux BPF pour les IPA utilisés dans les médicaments destinés à l'usage humain.
- Imposer des restrictions concernant les personnes qui peuvent importer des produits antimicrobiens d'importance médicale (p. ex., l'importation d'IPA de produits antimicrobiens d'importance médicale par les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation ne sera pas permise).
- Exiger une LE pour les vétérinaires qui cherchent à importer des IPA pour des médicaments AIM.

3) Déclaration obligatoire des volumes de ventes des antimicrobiens

Situation actuelle

- Il n'existe aucune autorité réglementaire chargée de consigner les volumes de vente des médicaments.

Projet de règlement

- Les fabricants ou importateurs de médicaments vétérinaires sous forme posologique finale qui renferment des IPA pour des produits antimicrobiens importants sur le plan médical devront présenter chaque année un rapport faisant état, pour chaque médicament, de la quantité totale vendue et une estimation de la quantité vendue pour chaque espèce animale visée ; et
- Les personnes, y compris les pharmaciens et les praticiens, qui importent et fabriquent un IPA pour des produits antimicrobiens importants sur le plan médical pour usage vétérinaire (liste A), doivent présenter chaque année le même rapport.

Les données réunies appuieront le volet de surveillance du Plan d'action fédéral.

4) Nouvelle voie réglementaire pour les produits de santé vétérinaires

Situation actuelle

- Il n'existe aucune disposition relative à la vente de produits de santé vétérinaire à faible risque.

Projet de règlement

- Création d'une nouvelle voie réglementaire fondée sur les risques pour permettre l'importation et la vente de produits de santé vétérinaires à faible risque destinés à être utilisés chez les animaux, dont ceux qui sont destinés à l'alimentation.
- La proposition s'appuie sur les réussites et leçons dégagées du programme pilote de déclaration provisoire (PPDP) pour les médicaments destinés aux animaux de compagnie et elle devra recevoir l'appui continu des groupes de producteurs et des divers programmes de salubrité des aliments à la ferme.

5) Retrait des allégations relatives à la stimulation de la croissance figurant sur les étiquettes

- Élimination progressive chez les animaux des utilisations non prudentes des AIM à des fins non thérapeutiques de longue durée, c.-à-d. la stimulation de croissance / gain de poids
- Aucune allégation de stimulation de croissance n'a été approuvée pour de nouveaux AIM après 2004
- Il y a peu de données récentes démontrant que ces produits sont toujours efficaces aux doses approuvées (et datant parfois de plusieurs décennies)
- Appui des fabricants des produits concernés, et appui d'ensemble de la part des producteurs d'animaux destinés à la consommation, des professionnels vétérinaires et autres intervenants
- Environ 64 produits sont touchés
- Impact limité sur la disponibilité des options de traitement

6) Renforcer la surveillance vétérinaire sur tous les AIM utilisés (Pr)

- Inclure tous les AIM en vente libre à la Liste des drogues sur ordonnance (LDO) existante (statut Pr)
- Inclusion de tous les AIM ajoutés aux aliments des animaux dans le RNSM et exigence d'une prescription avant la vente pour les produits sur l'étiquette
- Environ 300 produits touchés, tous modes d'administration compris (incluant près de 75 AIM ajoutés aux aliments des animaux)

Nouvel avis aux intervenants le 13 février 2017 :

- <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/antimicrob/amr-notice-ram-avis-2017-fra.php>

6) Renforcer la surveillance vétérinaire sur tous les utilisés (suite...)

AIM

AIM qui passeront de vente libre à sur ordonnance

- Apramycine
- Bacitracine
- Erythromycine
- Lincomycine
- Néomycine
- Pénicilline G
- Spectinomycine
- Streptomycine/Dihydrostreptomycine
- Sulfonamides
- Tétracycline/Chlortétracycline/Oxytétracycline
- Tilmicosine
- Tiamuline
- Tylosine/Tylvalosine
- Virginiamycine
- Ou leurs sels et dérivés

Qui peut vendre des drogues sur ordonnance?

La responsabilité pour la vente, la livraison et la distribution de drogues sur ordonnance est partagée entre les autorités fédérale et provinciales/territoriales

Niveau fédéral :

- Les catégories d'individus qui sont autorisés à vendre une drogue sur ordonnance sont spécifiés dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, et notamment les exigences de tenus de registres

Niveau provincial/territorial :

- Les règles provinciales/territoriales peuvent indiquer quels individus sont autorisés par les lois de la province/territoire de délivrer et de vendre une drogue sur ordonnance

La voie à suivre pour les médicaments dans les aliments contenant des AIM

- **Une ordonnance vétérinaire sera exigée avant la vente lorsqu'un AIM est mélangé aux aliments du bétail.**
- Inclure toutes les drogues (en vente libre et sur ordonnance) administrées avec les aliments dans le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses (RNSM).
- Aucune restriction ne sera imposée à la fabrication (entreposage sur le plancher) de tels aliments médicamenteux avec AIM s'ils sont fabriqués en conformité avec les approbations de Santé Canada (c.-à-d. en vertu du RNSM).
- Des restrictions demeureront si la fabrication d'un aliment médicamenteux n'est pas réalisée en conformité avec les approbations de Santé Canada et une ordonnance vétérinaire continuera d'être exigée avant la fabrication (c.-à-d. pas d'entreposage sur le plancher).

Le point et la suite des choses

- Consultation officielle de 75 jours, *Gazette du Canada*, partie I, du 2 juillet au 14 septembre 2016
- Nous anticipons une publication du règlement final dans la *Gazette du Canada*, Partie II en 2017
- Des travaux sont en cours sur les détails et l'orientation en matière de mise en œuvre, en tenant compte des commentaires reçus
- Des considérations de mise en œuvre sont prises en compte pour les modifications réglementaires proposées ainsi que les initiatives de politique

Les initiatives de la DMV ne représentent qu'une pièce de ce casse-tête complexe... Nous avons besoin de la collaboration et de l'appui d'intervenants comme vous!



YOUR HEALTH AND SAFETY... OUR PRIORITY.