



**CHAMBRE DES COMMUNES
CANADA**

**INSULINES ANIMALES : DISPONIBILITÉ POUR LES
DIABÉTIQUES**

RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

**Bonnie Brown, députée
Présidente**

Juin 2003

TABLE DES MATIÈRES

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ.....	1
CONTEXTE DU COMITÉ.....	3
Enjeux	3
A. Enseignement médical insuffisant	3
B. Difficulté d'accès.....	4
C. Compagnies pharmaceutiques et offre.....	4
D. Observations du Comité	4
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	5
ANNEXE A - LISTE DES TÉMOINS	6
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT	8
OPINION DISSIDENTE – Nouveau parti démocratique.....	9
PROCÈS-VERBAL.....	12

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENTE

Bonnie Brown

VICE-PRÉSIDENTS

Stan Dromisky

Réal Ménard

MEMBRES

Carolyn Bennett

Rob Merrifield

Diane Bourgeois

Svend Robinson

Jeannot Castonguay

Hélène Scherrer

Brenda Chamberlain

Carol Skelton

Raymonde Folco

Yolande Thibeault

Hon. Hedy Fry

Greg Thompson

Betty Hinton

GREFFIER DU COMITÉ

José Cadorette

DE LA DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE DE LA BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Nancy Miller Chenier

Sonya Norris

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

QUATRIÈME RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(2) du Règlement, votre comité a mené une étude sur la disponibilité des insulines animales pour les diabétiques et présente ses conclusions et recommandations.

CONTEXTE DU COMITÉ

Le 3 février et le 29 avril 2003, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a entendu différents témoins au sujet de la disponibilité sur le marché des insulines animales par rapport à l'insuline humaine recombinée. Les témoins ont exposé le point de vue des personnes concernées, de l'industrie pharmaceutique et de Santé Canada. Au cours des deux séances, les membres du Comité ont été sensibilisés au fait qu'il existe un certain nombre de diabétiques qui ont absolument besoin d'insulines animales et qu'en conséquence, il faut continuer d'offrir ces produits sur le marché.

Le Comité a appris que des personnes atteintes de cette maladie n'ont pas réussi à la contrôler avec l'insuline humaine recombinée. Un endocrinologue a confirmé le problème et a indiqué qu'un faible pourcentage de diabétiques ayant utilisé de l'insuline animale (de porc ou de bœuf) pendant une longue période ne peuvent pas passer à l'insuline humaine recombinée pour diverses raisons physiologiques, immunologiques et autres raisons indéterminées.

Enjeux

A. Enseignement médical insuffisant

Les membres du Comité sont très préoccupés par la connaissance apparemment limitée des médecins au sujet des insulines animales. Selon des témoins, les écoles de médecine n'enseignent pas toujours aux étudiants cet aspect du contrôle du diabète et l'Association médicale canadienne n'a pas inclus dans ses directives la possibilité d'utiliser des insulines animales. Des témoins ont souligné qu'il faut continuer d'offrir des insulines animales sur le marché car elles sont indispensables pour certains diabétiques.

B. Difficulté d'accès

Les groupes qui représentent ces patients craignent que les produits animaux soient retirés du marché car la demande est trop limitée par rapport à celle pour l'insuline recombinée. Santé Canada a fait savoir que des particuliers peuvent se procurer de l'insuline de bœuf produite au Royaume-Uni grâce au Programme d'accès spécial du Ministère. Des témoins ont cependant indiqué que la démarche pour obtenir ce produit est complexe et coûteuse pour le patient.

C. Compagnies pharmaceutiques et offre

Les membres du Comité ont appris que, même si Nova Nordisk a cessé de produire de l'insuline de porc, Eli Lilly entend continuer d'en offrir au Canada. Toutefois, cette dernière vient de retirer du marché un de ces produits animaux et n'est nullement tenue par la loi d'offrir ces produits. Les membres du Comité sont heureux de constater qu'en dépit du fait que d'autres sociétés pharmaceutiques n'offrent plus les insulines animales en raison de la réduction de la demande, Eli Lilly a continué d'honorer son engagement à l'égard des personnes qui ont besoin du produit animal.

D. Observations du Comité

La baisse continue de l'offre des insulines animales inquiète grandement les membres du Comité. S'ils trouvent encourageant que Santé Canada unisse ses efforts à ceux d'Eli Lilly et de groupes de patients dans ce dossier, ils souhaitent cependant que des mesures plus proactives soient prises pour que les patients ayant besoin de produits de source animale puissent continuer de se les procurer. Les membres du Comité veulent recevoir une assurance plus ferme que ces produits seront offerts à prix raisonnable. Ils veulent également qu'on améliore l'enseignement offert aux médecins qui prodiguent des soins aux diabétiques.

LISTE DES RECOMMANDATIONS

Le Comité recommande que :

1. Santé Canada apporte les modifications qui s'imposent au Programme d'accès spécial afin
 - a) que les coûts qui constituent un fardeau indu pour un patient soient assumés par le gouvernement fédéral et
 - b) que le fardeau bureaucratique soit réduit;
2. Santé Canada fasse chaque année rapport au Comité permanent de la santé, par l'entremise de la Chambre des communes, sur la situation des insulines animales et de l'insuline humaine recombinée;
3. Santé Canada demande à Eli Lilly de l'informer dans un délai suffisant (par exemple, cinq ans), de toute modification de sa politique concernant l'offre d'insulines animales;
4. Santé Canada prenne, en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, des mesures pour faciliter la poursuite des actions menées par Eli Lilly, notamment l'approvisionnement en tissus destinés à la purification de l'insuline grâce aux liens établis entre l'Agence et les abattoirs;
5. Santé Canada élabore, en étroite collaboration avec la Food and Drug Administration des États-Unis, une stratégie pour garantir l'approvisionnement en Amérique du Nord en insulines animales;
6. Santé Canada s'assure, en travaillant en étroite collaboration avec l'Association médicale canadienne, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et d'autres ordres professionnels, que l'utilisation d'insulines animales sera une option envisagée dans l'enseignement et la pratique subséquente de la médecine.

**ANNEXE A
LISTE DES TÉMOINS**

Organismes et particuliers	Date	Réunion
<p>Ministère de la santé</p> <p>Julia Hill, directrice générale intérimaire, direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>Georges Nadon, pharmacien-conseil, programme des services de santé non assurés, direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits.</p> <p>Harold Rode, gestionnaire intérimaire, division des vaccins, direction générale de la santé et des aliments</p> <p>Ian MacKay, chef d'unité, unité d'accès spécial aux médicaments, programme des essais cliniques et d'accès spécial, bureau du conseiller médical principal, direction des produits thérapeutiques, direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>Supriya Sharma, directrice, division des produits biologiques et biotechnologiques commercialisés, direction des produits de santé commercialisés, direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>Maureen Thompson, gestionnaire, programme du diabète, direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits</p> <p>Society for Diabetic Rights</p> <p>Colleen Fuller, Présidente</p> <p>Brenda Johnson, Vice-Présidente</p> <p>Université d'Ottawa</p> <p>Jan T. Braaten, endocrinologue, professeur associé département de médecine</p>	03/02/2003	18
<p>Eli Lilly Canada Inc.</p> <p>Carlo Di Fonzo, vice-président associé, Réglementation et conformité</p> <p>Loren Grossman, vice-président, Recherche et développement;</p> <p>Terry McCool, vice-président, Affaires de l'entreprise</p> <p>Association canadienne du diabète</p> <p>Diane Allingham, adjointe exécutive, Politiques publiques et relations gouvernementales</p> <p>Alexis Mantell, gestionnaire supérieur, Communications stratégiques et relations avec les médias</p>	29/04/2003	31

Ministère de la santé

Julia Hill, directrice générale intérimaire, direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, direction générale des produits de santé et des aliments

Ian MacKay, chef d'unité, unité d'accès spécial aux médicaments, programme des essais cliniques et d'accès spécial, bureau du conseiller médical principal, direction des produits thérapeutiques, direction générale des produits de santé et des aliments

Supriya Sharma, directrice, division des produits biologiques et biotechnologiques commercialisés, direction des produits de santé commercialisés, direction générale des produits de santé et des aliments

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109, le Comité prie le gouvernement de déposer une réponse globale à ce rapport.

Un exemplaire des procès-verbaux pertinents (*séances n^{os}. 18, 31, 36 et 39, incluant le présent rapport*) est déposé.

Respectueusement soumis,

La présidente

Bonnie Brown, députée

OPINION DISSIDENTE

Comité permanent de la santé Rapport sur la disponibilité des insulines d'origine animale pour les diabétiques

Svend J. Robinson, député

Le Nouveau parti démocratique marque sa dissidence face au rapport. Nous appuyons certaines recommandations, mais nous jugeons que le rapport ne traite pas suffisamment de la sécurité de l'insuline biosynthétique.

Mes collègues néo-démocrates et moi-même reconnaissons et apprécions le professionnalisme et le travail de mes collègues du Comité qui a tenu des audiences auprès de témoins importants sur les insulines animales et biosynthétique. Comme mes collègues, je remercie tous les témoins qui ont comparu devant nous. Leurs propos ont été particulièrement éclairants et détaillés. Malheureusement, le Comité a omis d'inviter plusieurs experts nationaux et internationaux qui avaient été recommandés par la *Society for Diabetic Rights*, et qui auraient pu donner un point de vue critique sur la sécurité de l'insuline biosynthétique.

Dans le rapport, le Comité prend des mesures importantes pour garantir que les Canadiens continuent d'avoir accès à l'insuline d'origine animale cependant, il ne va pas assez loin. Voici les éléments que le Comité devrait, selon nous, renforcer :

1. Le rapport donne à penser que l'insuline biosynthétique ou humaine recombinante remplace de façon sécuritaire les insulines animales, sans reconnaître les graves dangers que court une minorité significative de diabétiques qui les utilisent. Le rapport mentionne que certains utilisateurs d'insuline animale n'ont pas été capables de passer aux insulines biosynthétiques, mais il ne dit rien des diabétiques qui vivent le même problème sans jamais avoir utilisé d'insuline animale avant l'insuline biosynthétique. Le gouvernement doit obliger Santé Canada à faire un suivi complet de l'insuline biosynthétique après sa mise en marché. En outre, la monographie des produits devrait contenir une information scientifique indépendante exacte. Pour ce qui est des monographies d'insuline humaine biosynthétique d'Eli Lilly, on craint que la compagnie ait négligé de mentionner un lien possible entre les symptômes arthritiques et cette insuline, malgré que ce lien ait été établi dans une étude que la compagnie parrainait. Le gouvernement doit également faire en sorte que Santé Canada informe les médecins de la disponibilité de l'insuline de bœuf et de porc pour les patients qui présentent ces symptômes douloureux et débilissants.
2. En outre, le gouvernement devrait demander à Santé Canada de mener des recherches sur les cas d'hypoglycémie non détectés causés par l'insuline biosynthétique. Les données sur la prévalence de cet effet secondaire très dangereux n'ont été ni accumulées ni considérées suffisamment. Un article

récent de la revue *Diabetes Care* donne les résultats surprenants d'un suivi continu du glucose qui révèle que 62,5 % des diabétiques de type 1 et 46,6 % des diabétiques de type 2 ne reconnaissent pas l'hypoglycémie quand elle se manifeste. Parmi eux, près de 74 % des cas d'hypoglycémie se produisent la nuit. Il est très peu probable que les sujets de l'étude aient utilisé de l'insuline de porc, encore moins de l'insuline de bœuf. Un simple suivi pourrait déterminer s'il y a une différence entre les patients recevant de l'insuline de porc NPH d'Eli Lilly (insuline animale parmi les moins stables), de l'insuline de porc de Semilente (vendue en Europe par Novo Nordisk), ou l'insuline de bœuf Ultralente (vendue en Angleterre).

3. Le gouvernement doit demander à Santé Canada de développer, avec l'aide du Comité, un meilleur système pour aider médecins, pharmaciens, autres soignants et patients à signaler les effets secondaires de l'insuline biosynthétique à la Division de la surveillance des effets indésirables des médicaments. Cela est nécessaire parce qu'il semble que les personnes qui travaillent aux soins des diabétiques ne savent pas que l'hypoglycémie persistante, inexplicable et grave est un effet secondaire inacceptable, très différent des cas typiques et symptomatiques de faible concentration de sucre sanguin que connaissent la plupart des utilisateurs d'insuline.
4. Des affirmations non fondées ont été formulées durant nos audiences, selon lesquelles les autres pays ne font rien pour maintenir la disponibilité de l'insuline animale. Cela est faux, car plusieurs pays d'Europe ont garanti la disponibilité de jusqu'à sept types d'insuline de porc à leurs diabétiques. Le gouvernement devrait donc demander à Santé Canada de sensibiliser les médecins et les patients à la disponibilité des insulines animales, au Canada comme à l'étranger, par une campagne concertée de sensibilisation. Un numéro de « Votre santé et vous » n'est pas suffisant. En outre, le gouvernement devrait demander à Santé Canada de ne pas travailler avec une seule compagnie pharmaceutique pour s'assurer que les Canadiens aient un accès permanent aux insulines de bœuf et de porc à un prix raisonnable, mais plutôt de faciliter l'accès à ces produits à partir d'autres producteurs, soit au pays soit à l'étranger.
5. Le gouvernement devrait modifier la *Loi sur les aliments et drogues* pour que les médicaments soient approuvés en fonction de la nécessité médicale. Les médicaments approuvés doivent constituer une valeur plus sûre et faire la preuve qu'ils ne compromettent pas la santé. La *Loi* devrait donner à Santé Canada le pouvoir d'exiger que les compagnies pharmaceutiques maintiennent les versions les plus sûres et les plus efficaces des grands médicaments sur le marché, au cas où des substituts moins chers à produire ou de qualité moindre seraient mis au point. Il ne faut pas laisser les compagnies pharmaceutiques compromettre la santé des Canadiens en cherchant à maximiser leurs profits en remplaçant des produits avérés, sûrs et efficaces par des produits de qualité inférieure. À cet égard, le gouvernement devrait adopter des normes plus élevées pour approuver les médicaments nouveaux, assortis de l'exigence

d'étudier des paramètres de qualité de vie, de mortalité et de morbidité préalablement à l'autorisation.

Voilà les points que nous estimons que le rapport devrait renforcer.

PROCÈS-VERBAL

Le mercredi 4 juin 2003
(Séance n° 39)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos, à 15 h 48, dans la salle 269 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Bonnie Brown, président.

Membres du Comité présents : Bonnie Brown, Jeannot Castonguay, Raymonde Folco, Betty Hinton, Hélène Scherrer, Carol Skelton et Yolande Thibeault.

Membres substitués présents : Dominic LeBlanc pour Brenda Chamberlain, Alan Tonks pour Stan Dromisky, Gérard Binet pour l'hon. Hedy Fry.

Aussi présents : *De la Bibliothèque du Parlement* : Nancy Miller Chenier et Sonya Norris, attachées de recherche.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité reprend l'étude sur la santé dentaire des Premières nations et Inuits.

Le Comité reprend l'étude d'une ébauche de rapport.

Il est convenu, - Que le Comité adopte la version anglaise modifiée de l'ébauche de rapport et que la version française soit refaite; et que la présidente désigne des membres du Comité pour approuver la traduction française révisée.

Il est convenu, - Que, conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale à ce rapport.

Il est convenu, - Que la présidente soit autorisée à apporter au texte du rapport les changements de forme jugés nécessaires, sans en altérer le fond.

Il est convenu, - Que le Comité rencontre les membres d'une délégation du Royaume-Uni le 10 juin 2003 à 9 h.

Il est convenu, - Que le Comité rencontre les membres d'une délégation de l'Allemagne le 12 juin 2003 à 9 h 30.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, le Comité reprend l'étude sur des questions concernant l'insuline synthétique.

Le Comité reprend l'étude de l'ébauche de rapport.

Il est convenu, - Que le Comité adopte la version modifiée de l'ébauche de rapport en tant que quatrième rapport du Comité à la Chambre.

Il est convenu, - Que, conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale à ce rapport.

Il est convenu, - Que la présidente soit autorisée à apporter au texte du rapport les changements de forme jugés nécessaires, sans en altérer le fond.

Il est convenu, - Que, conformément à l'article 108(1)a) du Règlement, le Comité autorise l'impression de courtes opinions dissidentes ou supplémentaires en annexe à ce rapport, immédiatement après la signature de la présidente, et que les opinions en question soient envoyées au greffier du Comité sous forme électronique, dans les deux langues officielles, le ou avant le lundi 9 juin 2003 à 15 h.

Il est convenu, - Que la présidente ou son remplaçant soit autorisé à présenter le rapport à la Chambre.

À 16 h 48, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

Le greffier du Comité

José Cadorette