



DANS CE NUMÉRO

LA SÉCURITÉ ET LE PRINCIPLE DE PRÉCAUTION

- 4 Hormonothérapie :
Leçons de protection de la santé tirées de la Women's Health Initiative
- 7 Consignation des effets des implants mammaires
- 10 Les femmes et la notification des effets indésirables des médicaments au Canada

SANTÉ PUBLIQUE OU PROFIT?

- 13 Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance – Quel que soit le problème, il y a toujours la solution du comprimé
- 17 Harmonisation internationale de la réglementation des nouveaux médicaments : Pas dans l'intérêt des femmes
- 19 Communication sur les risques environnementaux et l'allaitement des nourrissons
- 20 Le Réseau canadien pour la santé des femmes

LEÇONS DU PASSÉ – LES RISQUES CONTINUENT

- 22 Au-delà du D.E.S. – Les hormones dans l'environnement
- 23 D.E.S. Action Canada
- 25 La prescription excessive de benzodiazépines

La sécurité d'abord : La protection de la santé des femmes

Le présent numéro du Bulletin de recherche comporte les contributions du regroupement Action pour la protection de la santé des femmes, anciennement connue sous le nom de Groupe de travail sur les enjeux pour les femmes de la loi fédérale sur la santé. Ce groupe, appuyé en partie par le Programme de contributions pour la santé des femmes de Santé Canada, est composé de chercheuses, de professionnelles de santé, d'éducatrices et de consommatrices qui s'intéressent à la recherche orientée sur les politiques et à l'éducation publique sur les enjeux de la protection de la santé. J'ai le plaisir d'accueillir Anne Rochon Ford, coordonnatrice d'Action pour la protection de la santé des femmes, comme rédactrice invitée. Comme vous l'apprendrez ici, les femmes du Canada ont un passé inquiétant en ce qui concerne les produits pharmaceutiques et les appareils médicaux. Les articles qui suivent incitent les responsables de la réglementation, les consommateurs, les praticiens et les chercheurs à tirer des leçons du passé pour protéger la santé des femmes à l'avenir.

- Ann Pederson, rédactrice en chef

TANT LES FEMMES QUE LES HOMMES, jeunes et moins jeunes, souffrent des effets nocifs des médicaments et des appareils médicaux qui ne sont pas assez testés et, aussi, suffisamment surveillés une fois qu'ils sont sur le marché. Toutefois, si on y regarde de plus près, il semble que les femmes ont joué le rôle légendaire des canaris dans les mines en ce qui concerne l'innocuité des médicaments et des appareils médicaux au Canada. Songez au douteux héritage. On savait déjà au début des années 30 que le D.E.S. (diéthylstilbestrol), un médicament hormonal, causait de graves problèmes de reproduction chez les animaux et, au milieu des années 50, on savait son inefficacité pour prévenir les fausses couches. Et pourtant, il a été prescrit aux femmes jusqu'au début des années 70, lorsque de graves cancers et d'autres problèmes de reproduction se sont déclarés chez les filles et les fils des femmes qui avaient pris du D.E.S..

Ce n'est qu'après la mise sur le marché du stérilet Dalkon, un contraceptif intra-utérin, au cours des années 70, que l'on a découvert qu'il était source d'infertilité et d'infections utérines potentiellement mortelles. À la fin des années 80, l'implant mammaire Mème a été associé à des questions sur de graves complications systémiques, on l'a finalement retiré du marché. Les

SUITE À LA PAGE 3

LE PROGRAMME DES CENTRES D'EXCELLENCE POUR LA SANTÉ DES FEMMES



Centre d'excellence
pour la santé des femmes -
région de la Colombie-Britannique

Centre d'excellence pour la santé des femmes - région de la Colombie-Britannique

BC Women's Hospital
and Health Centre
E311 - 4500, rue Oak
Vancouver
(Colombie-Britannique)
Canada V6H 3N1
www.bcewh.bc.ca
Tél. : (604) 875-2633
Télé. : (604) 875-3716
bcewh@cw.bc.ca

Centre d'excellence pour la santé des femmes - région des Prairies

56 The Promenade
Winnipeg (Manitoba)
Canada R3B 3H9
www.pwhce.ca
Tel: (204) 982-6630
Fax: (204) 982-6637
pwhce@uwinnipeg.ca

Réseau pancanadien sur la santé des femmes et le milieu

Centre for Health Studies
Université York
4700, rue Keele
Pièce 214 York Lanes
Toronto (Ontario)
Canada M3J 1P3
www.yorku.ca/nnewh
Tél. : (416) 736-5941
Télé. : (416) 736-5986
nnewh@yorku.ca

Centre d'excellence pour la santé des femmes - région de l'Atlantique

C.P. 3070
Halifax (Nouvelle-Écosse)
Canada B3J 3G9
www.medicine.dal.ca/acewh
Tél. : (902) 420-6725
Numéro sans frais :
1 888 658-1112
Télé. : (902) 420-6752
acewh@dal.ca



© 2003 Centres d'excellence pour la santé des femmes
ISSN 1496-3612 Bulletin de recherche des Centres d'excellence pour la santé des femmes
Numéro de convention : 40036219

LES CENTRES D'EXCELLENCE POUR LA SANTÉ DES FEMMES

Lancé en 1996, les Centres d'excellence pour la santé des femmes (CESF) sont financés par Santé Canada (Programme de contributions pour la santé des femmes) et administrés par le Bureau pour la santé des femmes. Ce programme est un volet important de la Stratégie pour la santé des femmes. Chacun des quatre centres, situés à Halifax, à Toronto, à Winnipeg et à Vancouver, est un partenariat dynamique entre des universitaires, des chercheuses, des prestataires de soins, des groupes communautaires de femmes et des organismes sur la santé des femmes. Le Réseau canadien pour la santé des femmes (RCSF), qui est financé en vertu du CESF, a pour mandat de favoriser le réseautage et les communications à l'échelle nationale.

Centres d'excellence pour la santé des femmes Bureau pour la santé des femmes Santé Canada

Localisateur postal 1903C
3^e étage
Immeuble Jeanne-Mance
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) Canada K1A 0K9
Tél. : (613) 952-0795
Télé. : (613) 941-8592
cewhp@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/femmes



centres d'excellence
pour la santé des femmes
centres of excellence
for women's health

PASSATION DE COMMANDE

On peut se procurer des numéros antérieurs ou d'autres exemplaires du présent numéro auprès du RCSF.

Réseau canadien pour la santé des femmes

419, avenue Graham,
bureau 203
Winnipeg (Manitoba)
Canada R3C 0M3
Tél. : (204) 942-5500
Télé. : (204) 989-2355
Numéro sans frais :
1 888 818-9172
ATS sans frais: 1-866-694-6367
cwhn@cwhn.ca
www.cwhn.ca

leréseau
canadien pour la santé des femmes
Des informations-santé pour les femmes dignes de confiance

Vous désirez vous abonner?

Le Bulletin de recherche est envoyé gratuitement aux personnes et aux organismes à travers le Canada qui ont un intérêt pour la recherche en santé des femmes. Si vous désirez vous abonner, veuillez communiquer avec le RCSF. (Si vous désirez mettre fin à votre abonnement, faites-le-nous savoir également.)

PRODUCTION

Rédactrice invitée	Anne Rochon Ford
Rédactrice adjointe	Leslie Grant Timmins
Responsable de la production	Susan White
Assistante à la production	Carla Marcelis
Traduction française	Le Groupe de traduction Masha Krupp limitée
Correction	Doreen MacLean, Carole Maillet
Conception	Folio Design
Impression	Winnipeg Sun Printing Services

Tous les idées dans ce bulletin, y compris les éditoriaux, représentent les opinions des auteurs et ne représentent pas nécessairement les politiques officielles de Santé Canada ou des Centres d'excellence pour la santé des femmes.

s u i t e

défenseurs de la santé des femmes et des personnes handicapées ont exprimé des préoccupations relativement aux contraceptifs injectables et implantés, comme Depo-Provera et Norplant, peu après leur mise sur le marché, mais des avertissements sur leurs effets nocifs n'ont été émis que des années après que des millions de femmes du monde entier les avaient utilisés. Plus récemment, en 2002, la confirmation que les inconvénients l'emportent sur les avantages du traitement hormonal de substitution à long terme ne vient qu'après que des millions de femmes se sont fait prescrire des hormones et avant que la recherche ait même pu démontrer leur efficacité et leur innocuité à long terme. Les preuves s'accumulent, et on se préoccupe de l'idée que les effets nocifs, sur les animaux, des œstrogènes dans l'environnement puissent aussi se traduire en maux pour les humains.

Le présent numéro du *Bulletin de recherche* met en lumière certaines démarches des chercheuses sur la santé des femmes et ses défenseuses visant à éviter que l'histoire ne se répète. Penny Van Esterik, du Réseau pancanadien sur la santé des femmes et le milieu (RPSFM), offre un point de vue équilibré sur les avertissements liés au lait maternel et aux contaminants de l'environnement. Des chercheuses affiliées au Centre d'excellence pour la santé des femmes de la Colombie-Britannique, poussant plus loin les travaux innovateurs qu'a faits Ruth Cooperstock pendant les années 70, décrit le problème continu de la prescription excessive de benzodiazépines aux femmes. Ann Pederson et Aleina Tweed, aussi du Centre de la Colombie-Britannique, donnent des arguments convaincants en faveur de la création d'un registre des implants mammaires pour avertir les femmes des problèmes de santé associés à ces dispositifs et recueillir des données sur eux. Le regroupement Action pour la protection de la santé des femmes, fort de données venant de recherches de Barbara Mintzes, demande à la Direction générale de la santé et des aliments de Santé Canada de résister aux pressions qu'elle subit pour approuver la publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance et fait état de préoccupations à l'égard de médicaments nocifs comme Diane-35. Leur message à nos législateurs est clair—donnez la priorité à la sécurité plutôt qu'au profit, et observez le principe de précaution. Comme le dit Sharon Batt ailleurs dans le présent numéro, « les mythes largement répandus sur l'hormonothérapie étaient

fondés non pas sur la science, mais sur le marketing qui allait à l'encontre de la science ». Elle plaide vigoureusement pour la nécessité de s'intéresser non pas aux produits pharmaceutiques, mais aux principes fondamentaux de la santé publique—l'air pur, un milieu de travail sain et les déterminants sociaux de la santé des femmes—pour les besoins de la prévention des maladies.

Colleen Fuller attire l'attention sur les lacunes de notre système actuel de surveillance après la mise sur le marché des médicaments. Les sensibilités particulières des femmes aux risques liés aux médicaments doivent être tenues en compte par le programme de notification des réactions indésirables aux médicaments du Canada. Dans un article sur le rôle du Canada dans le processus d'harmonisation internationale des produits pharmaceutiques, Action pour la protection de la santé des femmes, en se fondant sur un ouvrage original de John Abraham, insiste encore une fois pour que les normes de sécurité soient prioritaires et que les besoins particuliers des femmes et d'autres groupes ne soient pas laissés pour compte.

L'héritage commencé avec le D.E.S. *peut* cesser ici. Nos décideurs au niveau national ont non seulement la responsabilité mais aussi les outils qu'il leur faut pour transformer notre système de protection de la santé et faire qu'il soit plus sensible à la santé des femmes, et qu'il assure une meilleure santé pour tous. Toute loi et tout règlement proposé devrait subir une analyse fondée sur le sexe et être conforme au Plan pour l'égalité des sexes du gouvernement fédéral et à la Stratégie pour la santé des femmes de Santé Canada. Il ne reste que la volonté politique d'apporter ces changements.



Anne Rochon Ford
Coordonnatrice, Action pour la protection
de la santé des femmes

Le Comité directeur du regroupement Action pour la protection de la santé des femmes est composé de Sharon Batt, de Madeline Boscoe, d'Anne Rochon Ford (membre d'office), du Dr Joel Lexchin, de la Dre Abby Lippman, de Carla Marcelis (membre d'office), de la Dre Fiona Miller et de Barbara Mintzes.

Hormonothérapie : Leçons de protection de la santé tirées de la Women's Health Initiative

Sharon Batt, Chaire d'Elisabeth May en environnement et santé des femmes du Centre d'excellence pour la santé des femmes, région de l'Atlantique, Université Dalhousie, et Action pour la protection de la santé des femmes

En juillet 2002, les chercheurs américains qui dirigent la Women's Health Initiative (WHI) ont interrompu un essai clinique d'vergure visant à évaluer l'hormonothérapie ménopausique. L'étude a révélé que, plutôt que de prévenir les maladies chez les femmes qui vieillissent, le médicament appelé Prempro (œstrogène et progestatif), en fait, augmente le risque, pour les femmes, de maladie cardiaque (crises cardiaques, accidents cérébrovasculaires et caillots de sang) et de cancer du sein—les deux causes les plus communes de décès chez les femmes ménopausées¹.

L'hormonothérapie—des médicaments non sécuritaires déclarés comme pouvant prévenir les maladies chez les femmes—s'insère dans un modèle familial : de 1941 à 1971, le D.E.S. (diéthylstilbestrol), un médicament cancérigène, était prescrit aux femmes du Canada et des États-Unis pour prévenir les fausses couches; de nos jours, le raloxifène et le tamoxifène sont testés comme agents de prévention du cancer du sein en dépit de la formation de caillots de sang et de risques accrus de cancer de l'endomètre². Sur une période de quelques décennies, les systèmes de réglementation des médicaments des deux pays ont permis à la mésinformation de se répandre et de se traduire en pratiques médicales dangereuses.

Les médicaments préventifs sont différents de ceux qui sont prescrits pour le traitement; ils exigent un cadre de politique de protection de la santé plus rigoureux. Les leçons de la protection de la santé décrites dans le présent article sont tirées de la WHI—un essai clinique exemplaire pour étudier la prévention des maladies chez les femmes.

Première leçon : La norme de sécurité, pour les interventions préventives, doit être plus élevée que pour le traitement des maladies.

La WHI illustre les contrastes des démarches de prévention et de traitement des maladies. Une approche cible les populations

en bonne santé, et l'autre soulage des souffrances. Pour expliquer l'interruption de l'étude de la WHI, l'un des principaux chercheurs de cette étude a déclaré « Nous appliquons une norme [de sécurité], en matière de prévention, plus élevée »³. De nombreuses personnes ont pensé que les chercheurs avaient eu une réaction excessive : l'augmentation du risque que l'une des femmes participant à l'essai soit atteinte du cancer du sein ou d'une maladie cardiaque en conséquence de l'hormonothérapie semblait relativement faible. De fait, selon les normes de sécurité en matière de santé publique, en vertu desquelles de nombreux milliers de personnes seraient exposées, ces risques étaient si élevés que le chercheur principal a conclu que « l'hormonothérapie n'a aucun rôle à jouer dans la prévention des maladies »⁴.

Deuxième leçon : La prévention des maladies exige un modèle holistique de santé.

La WHI a appliqué un modèle holistique de santé pour faire un examen scientifique du phénomène de « substitution des maladies », selon lequel un médicament réduit les risques de souffrir d'une maladie mais augmente ceux d'en contracter une autre. Cela signifie que l'essai aurait été interrompu si les risques généraux étaient supérieurs aux avantages généraux, ou vice versa. En juillet 2002, le risque nettement accru de cancer du sein (prévu) et de maladie cardiaque (non prévu) dépassait de loin les avantages de la perte de masse osseuse (prévue) et du risque de cancer colorectal (non prévu).

Troisième leçon : Il est essentiel d'avoir les données des essais cliniques à long terme avant que soient affirmées les qualités préventives des médicaments, mais peu de médicaments justifient un essai clinique pour en vérifier les qualités préventives. Les forces du marché ne devraient pas déterminer quel médicament doit subir ce genre de test.

La collecte des données cliniques finales sur la prévention est bien plus coûteuse que celle de données comparables sur le

traitement : le nombre de bénévoles nécessaire est énorme et les essais doivent durer de nombreuses années. Avant son lancement, les critiques se sont opposés à la WHI parce qu'elle était « trop coûteuse » et « non éthique »—parce que des femmes du groupe de contrôle se feraient refuser la protection présumée de l'hormonothérapie contre les maladies cardiaques. L'utilisation postménopausique des hormones pour la prévention des maladies devait faire l'objet d'essais cliniques parce que les médecins avaient déjà pris l'habitude de prescrire ces médicaments aux femmes, même si leur innocuité et leur efficacité à long terme n'avaient pas encore été confirmées. Il est clair que les médicaments devraient être testés *avant* que des affirmations soient faites et que des ordonnances soient remplies.

Les chercheurs principaux de la WHI soutiennent, de façon convaincante, que d'autres essais pour tester d'autres formules et doses d'œstrogène et de progestatif seraient à la fois contraires à l'éthique et une mauvaise utilisation de l'argent des contribuables parce que rien ne porte à croire que les formules d'hormonothérapie puissent avoir des résultats différents. De même, il n'y a aucune raison de tester les hormonothérapies pour la prévention de maladies cardiaques chez les femmes âgées entre 50 à 59 ans; un tiers des volontaires de la WHI étaient de cette catégorie d'âge, et ce sont elles qui affichaient le plus haut risque d'accident cérébrovasculaire⁵.

Les stratégies classiques de santé publique—air et eaux purs, aliments nutritifs, habitations adéquates et milieux de travail sécuritaires—préviennent de nombreuses maladies et n'en causent aucune. Très peu de médicaments répondent aux rigoureuses exigences de la santé publique : les vaccins contre

les maladies infantiles courantes, les anticoagulants pour prévenir la formation de caillots de sang pendant les interventions chirurgicales et le Pepto-Bismol contre la diarrhée, pour les voyageurs, sont des exceptions à la règle.

Quatrième leçon : Réduire l'influence persuasive de l'industrie qui contribue à une promotion irresponsable des médicaments et à leur prescription à des fins non indiquées.

Les mythes largement répandus sur l'hormonothérapie étaient fondés non pas sur la science mais sur le marketing, qui allait à l'encontre de la science. Un médecin américain, Robert Wilson, en a semé les premiers germes en 1965 avec son livre, *Feminine Forever*. M. Wilson a dissimulé le fait qu'il était consultant auprès du fabricant de Premarin tandis qu'il faisait la promotion de son populaire ouvrage. Au milieu des années 1970, un essai clinique a démontré que le Premarin augmentait le risque de cancer de l'endomètre, et un comité scientifique de haut niveau a infirmé quasiment toutes les affirmations favorables à l'œstrogénothérapie à l'exception de celles de l'atténuation des poussées de chaleur et de la sécheresse du vagin⁶. Lorsque les ventes ont chuté, le fabricant, Wyeth-Ayerst, a ajouté la progestatif au comprimé d'œstrogène, créant ainsi le traitement hormonal de substitution (THS).

Le nouveau médicament contrait le risque accru de cancer de l'endomètre, mais ne faisait rien pour ralentir les allégations débridées de présumés avantages préventifs du THS. Des articles intitulés, par exemple, « Traitement hormonal substitutif pour toutes? La prescription universelle est-elle souhaitable »⁷ étaient publiés dans des revues médicales respectées, et des organisations d'obstétriciens-gynécologues recommandaient que toutes les femmes ménopausées suivent un traitement hormonal de substitution pour prévenir les maladies. Des

■ Il est évident que les médicaments devraient être testés *avant* que des affirmations soient faites et que des ordonnances soient remplies.

■ Sans le leadership d'organismes indépendants de l'industrie pharmaceutique, l'hormonothérapie aurait été beaucoup plus répandue qu'elle ne l'est.

conflits d'intérêts nuisent généralement aux pratiques de prescription des médecins; cependant, les médicaments préventifs sont des candidats particulièrement attrayants pour le phénomène appelé la médicalisation de la santé.

Cinquième leçon : Prendre des mesures de réglementation pour réduire la médicalisation de conditions normales comme la ménopause.

L'œstrogène ménopausique et les comprimés d'hormones combinées ont été commercialisés auprès des médecins et des femmes sous prétexte que la ménopause est une maladie causée par une « déficience » hormonale. Les termes « traitement œstrogénique de *substitution* » et « traitement hormonal de *substitution* » (HST) reflètent cette notion misogyne de la ménopause comme une maladie plutôt que comme une transition normale dans la vie des femmes.

À la suite de l'annonce des résultats de l'étude de la WHI, l'US Food and Drug Administration (FDA) a officiellement adopté l'expression « menopausal hormone therapy », ou « hormonothérapie ménopausique » pour remplacer celle de traitement hormonal de substitution. Ce changement indique que l'hormonothérapie devrait être envisagée avec prudence et seulement pour le soulagement à court terme des symptômes de la ménopause.

Sixième leçon : Recenser et réduire l'utilisation des médicaments à des fins non indiquées à l'exception du traitement indiqué pour ces mêmes produits.

Les médecins peuvent prescrire des médicaments pour des usages non indiqués. Bien que cette pratique puisse être justifiée dans certains cas, l'hormonothérapie illustre le danger que présente la prescription routinière de médicaments à des fins non indiquées. Le système de pharmacovigilance de Santé Canada ne fait aucune distinction entre l'utilisation à court terme du médicament pour les symptômes indiqués, comme les poussées de

chaleur, et l'usage à long terme. En l'absence d'un tel suivi, nous ne saurons probablement jamais combien de femmes sont mortes de cancer iatrogène de l'endomètre, de troubles cardiaques iatrogènes ou du cancer du sein iatrogène.

Septième leçon : Appuyer les efforts d'organismes indépendants de l'industrie et réduire l'influence de groupes et d'individus financés par des compagnies dont ils font la promotion des produits.

Les militantes et les organismes en santé des femmes ont contesté les affirmations non fondées relativement à la THS depuis les années 1970. Sans le leadership d'organismes indépendants de l'industrie pharmaceutique, l'hormonothérapie aurait été beaucoup plus répandue qu'elle ne l'est. Le National Women's Health Network (NWHN) des États-Unis a remporté une victoire dans sa lutte pour obtenir que des informations soient insérées dans tous les emballages de produits œstrogéniques remis aux patientes, victoire qu'a contesté l'American College of Obstetricians and Gynecologists devant les tribunaux⁸. Le NWHN s'est aussi opposé à la demande faite à la FDA, en 1990, par Wyeth-Ayerst pour obtenir l'approbation de la thérapie œstrogénique comme thérapie de prévention des maladies cardiaques et il a fait pression pour faire financer l'étude de la WHI⁹.

Les groupes d'intérêt public indépendants du Canada et de l'étranger sont parmi les quelques voix qui s'opposent au système dirigé par l'industrie d'éducation des médecins et de recherche clinique, et aux affirmations exagérées sur les avantages des médicaments dans la publicité directe. Cependant, les politiques du Canada contraignent la participation du public dans la formation des politiques sur les médicaments par l'intermédiaire de lois fiscales qui limitent les pressions que peuvent exercer les groupes sans but lucratif et du maintien du secret dans le processus de réglementation des médicaments.

Conclusion

Les politiques actuelles du Canada en matière de santé alimentent le développement et la dissémination rapide des médicaments préventifs, mais prévoient peu de mécanismes de vérification de la promotion excessive. Les résultats de la

WHI récusent ces politiques biaisées sur la santé. L'expérience de l'hormonothérapie est une mise en garde aux Canadiens et Canadiennes qui participent au renouvellement des politiques de protection de la santé et de notre système de santé.

NOTES

1. Groupe de rédaction des chercheurs de la Women's Health Initiative, "Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women. Principal results from the Women's Health Initiative randomized control trial", *Journal of the American Medical Association*, vol. 288, n° 3, p. 321-333.
2. B. Fisher, J. P. Costantino et coll. "Tamoxifen for Prevention of Breast Cancer: Report of the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 Study", *Journal of the National Cancer Institute*, vol. 90, 1998, p. 1371-1388.
3. Scientific Workshop on Menopausal Hormone Therapy, séance de discussion ouverte, Bethesda, Maryland, 23 octobre 2002.
4. Atelier scientifique sur l'hormonothérapie ménopausique, 2002.
5. M. Limacher, "WHI Data: Risk of Cardiovascular Disease and Stroke", exposé d'un atelier scientifique sur l'hormonothérapie ménopausique, Bethesda, 23 octobre 2002.
6. Limacher, 2002.
7. National Women's Health Network (NWHN), *The Truth About Hormone Replacement Therapy*, Roseville (Calif.), Prima, 2002, p. 25-26.
8. NWHN, 2002; p. 25.
9. NWHN, 2002; p. 180.

LA SÉCURITÉ ET LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION

Consignation des effets des implants mammaires

Ann Pederson, du Centre d'excellence pour la santé des femmes de la Colombie-Britannique, et Aleina Tweed, du British Columbia Centre of Disease Control

Les implants mammaires servent à l'augmentation ou à la reconstruction mammaire (par exemple, à la suite d'une mastectomie) et à la révision (remplacement) d'un implant existant. Au Canada, on estime que de 100 000 à 200 000 femmes portent des implants mammaires¹. Environ 80 p. 100 de ces interventions chirurgicales visent l'augmentation mammaire et les 20 p. 100 restant la reconstruction après un cancer ou une mastectomie prophylactique, ou encore à corriger des seins sous-développés ou non développés². Bien que la plupart des femmes soient généralement satisfaites des résultats de leur chirurgie, d'autres craignent que les implants reçus aient pu compromettre leur santé à court et à long termes³. Des rapports récents indiquent que les taux de complications

localisées et de reprises des interventions chirurgicales après l'implantation sont élevés et les effets à long terme sont encore ignorés⁴. Bien que de nombreuses études n'aient pu établir aucun lien entre les implants mammaires et les complications systémiques comme les maladies auto-immunes ou collagénoses⁵, le fait que l'extraction de l'implant entraîne souvent une disparition des symptômes chez les femmes qui en souffrent continue de soulever des questions sur un lien éventuel de cause à effet⁶.

Pour s'assurer que les implants mammaires ne causent pas de mal, une documentation systématique et la collecte d'une base crédible de preuves sur les effets des implants mammaires sont nécessaires, tant sur le plan scientifique

■ L'élaboration d'une base crédible de preuves sur les effets des implants mammaires est nécessaire, tant sur le plan scientifique qu'éthique. La clé est la création d'un registre.

qu'éthique. La clé de cette information crédible est la création d'un registre des femmes portant des implants mammaires.

Quoiqu'il existe certaines données américaines sur le nombre d'interventions effectuées, les organisations canadiennes de chirurgie plastique ou organes médicaux ne recueillent même pas de chiffres bruts. Dans les deux pays, l'absence de mécanismes pour faire un suivi des patientes avec le temps et entre compétences sape encore plus les efforts de documentation des effets de la chirurgie plastique. Et tandis que de nombreuses interventions axées sur des soins de santé puissent faire l'objet de recherches au Canada par l'examen de dossiers administratifs publics, la plupart des interventions de chirurgie esthétique sont payées par les particuliers et ne sont pas consignées dans les bases de données publiques. Cela signifie que les analystes qui procèdent aux évaluations se butent à de grands obstacles, et les consommateurs et les responsables de l'élaboration des politiques n'ont qu'une base très restreinte de preuves pour étayer leurs décisions.

Les États-Unis, l'Australie, le Danemark et le Royaume-Uni ont créé des registres nationaux des implants mammaires aux fins d'identification, de protection de la santé et de recherche. Au Canada, les chercheurs, les conseillers en politiques et les femmes portant des implants mammaires ont demandé aux autorités d'adopter des mesures semblables⁷. Le Canada a la possibilité de bénéficier des expériences de ces pays; le registre du Royaume-Uni est un excellent exemple concret.

En réponse à une recommandation du groupe consultatif d'experts indépendants de son ministère de la Santé, en

juillet 1993, le Royaume-Uni a été le premier pays du monde à établir un registre national. Constitué d'un registre prospectif et rétrospectif couvrant à la fois les activités du secteur privé et du National Health Service, l'objet du National Breast Implant Registry (NBIR), situé à l'hôpital Odstock de Salisbury, est de créer une cohorte consacrée aux études sur les implants mammaires et leurs effets connexes. (Les données du registre sont assujetties à la loi nationale de protection des données, la *Data Protection Act.*) Une étude pilote utilisant les données du NBIR est en cours⁸.

Les principales caractéristiques du NBIR sont les suivantes :

- La participation est volontaire : il n'y a pas de fondement législatif pour le registre lui-même, ni pour l'inscription des patientes. La collecte des données repose par conséquent sur le consentement des patients et la collaboration des médecins.
- La participation de plusieurs centres : les premières inscrites avaient été signalées par les blocs opératoires d'hôpitaux, par des plasticiens et des groupes de défense des patients. Actuellement, plus de 280 centres font des comptes rendus au registre, dont une trentaine effectuent 80 p. 100 des interventions chirurgicales.
- Collecte des données de base : le registre recueille les données démographiques, indique le type d'implant, l'emplacement de l'implant dans l'anatomie (au-dessus ou en-dessous du muscle pectoral) et les principales indications en vue de l'intervention.
- Inscriptions sur les procédures multiples : les implantations et explantations (enlèvement de l'implant) sont consignées.
- Anonymat : les chirurgiens ne sont pas identifiés.

- Faible coût : les frais courants de ce registre sont modestes (environ 25 000 £ par année), pour la consignation d'environ 12 000 interventions chirurgicales par année.

Le rappel, par le gouvernement britannique, de l'implant mammaire Trilucent^{MC} en 2000 démontre l'utilité du NBIR. Par l'entremise de ce registre, des milliers de femmes ont été averties des préoccupations du fabricant relativement à une fuite éventuelle de la matière de l'implant, faite à base d'huile de soja, qui risquerait de produire des composantes toxiques. Le gouvernement a conseillé à ces femmes de faire enlever ou de remplacer leurs implants. Sans le registre, le seul mécanisme qui aurait été disponible pour avertir les femmes de la directive médicale aurait été les médias de masse et les médecins eux-mêmes.

Un registre ne peut, à lui seul, répondre à toutes les questions entourant la sécurité des implants mammaires. Comme le

démontre le cas du registre britannique, c'est une stratégie dont l'action efficace et rapide a été éprouvée pour protéger la santé des femmes.

Pour obtenir un exemplaire intégral du rapport intitulé *Registering the Impact of Breast Implants*, il suffit d'en faire la demande à :



Centre d'excellence
pour la santé des femmes -
région de la Colombie-Britannique

**Centre d'excellence
pour la santé des femmes -
région de la
Colombie-Britannique**
E311 - 4500 Oak Street
Vancouver (C.-B.)
V6H 3N1
www.bccewh.bc.ca
Tél. : (604) 875-2633
Télec. : (604) 875-3716
bccewh@cw.bc.ca

NOTES

1. Aux États-Unis, plus de 200 000 augmentations mammaires ont été réalisées rien qu'en 2000. Voir la American Society of Aesthetic Plastic Surgeons à l'adresse <http://www.surgery.org>. Aucune donnée comparable n'est disponible pour le Canada, bien que la Société canadienne des chirurgiens plasticiens, à l'adresse <http://www.plasticsurgery.ca> suggère que les chiffres canadiens seraient le dixième de ceux des États-Unis.
2. M. Segal, "Silicone breast implants: Available under tight controls", *FDA Consumer*, juin 1992. Internet, référence Web : http://openseason.com/annex/library/cic/X0078_silicone.txt.html (consulté le 13 mars 2000); C. J. Baines, J. Arseneau, P. Davis, D. C. Smith, *Report on Silicone Gel-Filled Implants*, Ottawa, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 1992.
3. S. Bondurant, V. Ernster et R. Herdman (éd.), *Safety of silicone breast implants*, Washington, Committee on the Safety of Silicone Breast Implants, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine, 2000. E-book On-line. Référence Web : <http://books.nap.edu/books/0309065321/html/index.html> (consulté le 26 juin 2001).
4. Bondurant et coll., 2000; S. E. Gabriel, J. E. Woods, W. M. O'Fallon, et coll., "Complications leading to surgery after breast implantation", *New England Journal of Medicine*, vol. 336, n° 10, 1997, p. 677-82; W. Wall, L. Martin, M. J. Fritzler et coll., "Non-fasting chylomicronaemia in breast implant patients", *Lancet*, vol. 345, n° 8961, 1995, p. 1380; M. L. Logothetis, "Women's reports of breast implant problems and silicone-related illness", *Journal of Obstetric, Gynecologic, & Neonatal Nursing*, vol. 24, n° 7, 1995, p. 609-16; B. G. Silverman, S. L. Brown, R. A. Bright et coll., "Reported complications of silicone gel breast implants: An epidemiologic review", *Annals of Internal Medicine*, vol. 124, n° 8, 1996, p. 744-756; D. A. Hoffman, S. Stockdale, L. L. Hicks et coll., "Neurocognitive symptoms and quantitative EEG results in women presenting with silicone-induced autoimmune disorder", *International Journal of Occupational Medicine and Toxicology*, vol. 4, 1995, p. 91-98; S. Edworthy, L. Martin, S. G. Barr et coll., "A clinical study of the relationship between silicone breast implants and connective tissue disease", *Journal of Rheumatology*, vol. 25, n° 2, 1998, p. 254-60.
5. United Kingdom Independent Review Group, *Silicone gel breast implants: The report of the Independent Review Group, 1998*. Internet, référence Web : <http://www.silicone-review.gov.uk/> (consulté le 13 mars 2000).
6. D. B. Sarwer, J. E. Nordmann et J. D. Herbert, "Cosmetic breast augmentation surgery: A critical overview", *Journal of Women's Health & Gender-Based Medicine*, vol. 9, n° 8, 2000, p. 843-856.
7. Private Member Business. Mercredi 21 juin 1995. Internet, accessible à l'adresse http://collection.nlc-bnc.ca/100/201/301/hansard-e/35-1/223_95-06-21/223PB1E.html (consulté le 27 février 2001).
8. Medical Devices Agency, Department of Health, United Kingdom, *Breast Implants*, 27 juillet 2002. Accessible à l'adresse <http://www.medical-devices.gov.uk/mda/mdawebsitev2.nsf/webvwPrint/19e38f96ea6e776c00256abd0049f4cb?OpenDocument&ExpandSection=12> (consulté le 9 janvier 2003); Directory of Clinical Databases, DocDat. <http://www.lshtm.ac.uk/docdat/records.php?t=records&id=NBIR> (consulté le 24 janvier 2003).

Les femmes et la notification des effets indésirables des médicaments au Canada

Colleen Fuller, PharmaWatch, et Action pour la protection de la santé des femmes

Un système efficace de notification et de surveillance des effets indésirables des médicaments (EIM) est essentiel à n'importe quelle stratégie voulant soutenir et améliorer la santé des femmes. La première étude du système canadien, effectuée par Action pour la protection de la santé des femmes, conclut que les modèles de présentation des rapports de notification, au sein du système de santé du Canada, sont faibles, sous-financés et mal appuyés du point de vue politique par Santé Canada. Les faits saillants du rapport, intitulé *Les femmes et la notification des effets indésirables des médicaments au Canada* (2002), sont résumés dans les paragraphes qui suivent.

Dans les années 60, le mouvement moderne de la santé des femmes est né d'une critique féministe de l'industrie médicale en tant qu'institution de contrôle social sur les femmes. Ces femmes ont commencé à s'organiser et à exiger des changements dans la manière dont la médecine était pratiquée, en soutenant que les médecins, en particulier, méconnaissaient les problèmes que vivaient principalement, sinon exclusivement, les femmes. Un exemple concret de cet état de fait était le D.E.S. (diéthylstilbestrol), une hormone synthétique créée en 1938 et prescrite à environ 200 000 à 400 000 Canadiennes pour prévenir les fausses couches. Trente ans plus tard, le D.E.S. était lié à de nombreux problèmes de santé chez les filles de ces femmes, qui avaient été exposées à ce médicament dans l'utérus, notamment une fertilité réduite, des complications pendant la grossesse et une forme rare de cancer vaginal¹.

Bien que les faiblesses des systèmes d'assurance de la sécurité des médicaments et de surveillance après leur mise sur le marché touche toutes les collectivités, les expériences des femmes avec le D.E.S.—ainsi qu'avec la thalidomide dans les années 60, le stérilet Dalkon et l'implant mammaire Même à la fin des années 80—mettaient en relief le lien entre le sexe de la personne et la sécurité des médicaments et

des instruments médicaux. Ces tragédies ont aussi contribué à aiguillonner l'intérêt pour la protection de la santé et les médicaments d'ordonnance chez le grand public et les défenseurs de la santé. Il était évident que les préjugés sexistes dans le secteur de la santé, déjà reconnus par les femmes et de nombreux organismes de défenses des droits des consommateurs, minaient aussi la capacité du système de protection de la santé du Canada de servir les besoins et les intérêts des femmes et des filles.

Quelle importance revêt ce préjugé pour le système actuel de notification des effets indésirables des médicaments? Les preuves s'accumulent, démontrant que les femmes courent plus de risques que les hommes de souffrir d'effets indésirables, dans la collectivité et en milieu hospitaliers². On estime que les patientes courent un risque de 1,5 à 1,7 plus grand de subir les effets indésirables de médicaments comparativement aux patients³. Les raisons à cela ne sont pas tout à fait bien comprises, mais les différences ne peuvent être attribuées uniquement aux modèles d'utilisation comme, par exemple, à des taux plus élevés de consommation de médicaments d'ordonnance ou de polychimiothérapie⁴. Selon un rapport récent du General Accounting Office (GAO) des États-Unis, huit des 10 médicaments d'ordonnance retirés du marché entre 1997 et 2001 posaient plus de risques pour la santé des femmes que pour celle des hommes⁵. Une des raisons à cela pourrait être la plus grande consommation de médicaments d'ordonnance chez les femmes. Cependant, le GAO concluait qu'un nombre important des médicaments retirés du marché pouvaient être plus nocifs pour la santé des femmes en raison de « différences physiologiques qui rendent les femmes plus sensibles à certains risques pour la santé liés aux médicaments »⁶.

Plusieurs solides initiatives positives ont été lancées au sein de Santé Canada pour appuyer des stratégies qui améliorent

la santé des femmes—dont le Bureau pour la santé des femmes, l'entreprise d'une analyse fondée sur le sexe et le Plan fédéral pour l'égalité entre les sexes. Cependant, en matière de risques pour la santé des femmes liés aux médicaments, ces efforts sont sapés par un système de sécurité des médicaments après leur mise sur le marché qui est mal financé et mal appuyé.

Le système canadien de notification des effets indésirables des médicaments (EIM)

Les essais cliniques sont le premier volet du système canadien de réglementation des médicaments, suivi de celui de l'approbation du médicament, puis de la promotion et de la surveillance après la mise sur le marché. La surveillance après la mise sur le marché, au Canada, est le chaînon le plus faible de la réglementation des médicaments, qui bénéficie du budget le plus bas.

À la fin des années 80 et tout au long des années 90, une série de crises et de scandales, dont ceux liés au stérilet Dalkon, à l'implant mammaire Même et au sang contaminé, ont clairement démontré aux Canadiens et aux Canadiennes que le système de protection de la santé avait besoin d'une profonde réforme. De fait, aucun autre aspect de Santé Canada n'a subi d'examen plus minutieux du public que le système de protection de la santé. En avril 2002, une nouvelle direction générale—la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)—a été créée dans le cadre d'une refonte complète du système de protection de la santé.

La DPSC a un éventail beaucoup plus large de responsabilités qu'aucun de ses prédécesseurs, puisqu'elle a le mandat d'assurer la surveillance des produits pharmaceutiques et biologiques, des vaccins, des appareils médicaux, des produits de santé naturels, des produits radiopharmaceutiques (produits médicinaux qui sont radioactifs lorsqu'ils sont utilisés sur les patients), et des produits médicaux à usage vétérinaire. La DPSC est responsable d'observer et de consigner les données sur les effets indésirables aux médicaments et les incidents médicaux, d'examiner et d'analyser les données sur la sécurité des produits, d'effectuer des évaluations des risques et des avantages des produits commercialisés, de communiquer les risques liés aux produits et de faire la surveillance des activités de réglementation de la publicité. Et pourtant, la DPSC n'a bénéficié au départ que de 35 chercheurs, 15 employés de soutien et d'un budget annuel de 10 millions de dollars⁷.

Santé Canada a établi une ligne téléphonique sans frais de notification des EIM et le Programme canadien de surveillance des effets indésirables affiche un bulletin, accessible en ligne au public. Bien que ces efforts soient appréciés—et contribuent à l'accroissement de la notification—il faudrait encore bien plus pour favoriser une plus grande prise de conscience relativement au système canadien de notification des effets indésirables des médicaments. Peu d'incitatifs existent pour pousser les médecins, les pharmaciens et les fabricants à accroître la

■ En matière de risques pour la santé des femmes liés aux médicaments, ces efforts sont sapés par un système de sécurité des médicaments après leur mise sur le marché qui est mal financé et mal appuyé.

notification, et les groupes de défense des droits des consommateurs et des patients se butent à de grands obstacles à la notification, en commençant, par exemple, avec le manque d'efforts de promotion pour appuyer l'utilisation de la ligne sans frais de notification des consommateurs. Il faut de l'éducation, non seulement du public, mais aussi des professionnels de la santé, sur la contribution qu'ils peuvent faire à une utilisation plus sécuritaire des médicaments d'ordonnance.

Sans un mécanisme doté et financé comme il se doit pour systématiquement recueillir, approfondir, analyser et interpréter les données sur les effets indésirables qui peuvent être associées à une pharmacothérapie ou à des appareils médicaux, les efforts pour élaborer une politique de santé publique efficace pour les femmes sont inévitablement sapés. D'égale importance, Santé Canada doit prendre l'engagement politique de concevoir un système de notification des effets indésirables des médicaments qui répondra pleinement aux besoins des femmes en matière de santé.

Nous incitons vivement Santé Canada à consulter les organismes voués à la défense des droits des femmes en vue de l'élaboration d'une stratégie exhaustive de surveillance après la mise sur le marché des expériences des femmes avec les médicaments d'ordonnance. La réforme en la matière doit respecter le principe fondamental du droit des Canadiens d'être avertis et informés sur les médicaments qu'ils consomment.

Pour obtenir un exemplaire intégral de *Les femmes et la notification des effets indésirables des médicaments au Canada*, veuillez communiquer avec :



**Action pour la protection
de la santé des femmes**

www.whp-apsf.ca
info@whp-apsf.ca

PharmaWatch
2576 Pandora Street
Vancouver, B.C., Canada V5R 1V8

NOTES

1. Voir www.web.net/~desact.
2. J. Heinrich, directeur des soins de santé et des enjeux de la santé publique, US General Accounting Office, "Drug Safety: Most Drugs Withdrawn in Recent Years Had Greater Health Risks for Women", GAO-01-286R (Le GAO ne s'est pas intéressé aux médicaments en vente libre, ni aux vaccins.); M. Rademaker, "Do women have more adverse drug reactions?", *American Journal of Clinical Dermatology*, vol. 2, n° 6, 2001, p. 349-51.
3. Heinrich, 2001.
4. Catherine White, Ph.D., "Gender Effects on Pharmacotherapy", Department of Pharmaceutical and Biomedical Sciences, University of Georgia, document présenté à la Conference on Biologic and Molecular Mechanisms for Sex Differences in Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Pharmacogenetics, Athens, Géorgie, le 5 mai 1999.
5. Heinrich, 2001.
6. Heinrich, 2001.
7. La DGPSA annonce une nouvelle organisation : Direction des produits de santé commercialisés (DPSA), Santé Canada, Ottawa, 1^{er} avril 2002.

Publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance – Quel que soit le problème, il y a toujours la solution du comprimé

Barbara Mintzes, Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia, et Action pour la protection de la santé des femmes

Une affiche publicitaire, dans un abri d'autobus, montre une jolie jeune femme à la peau tannée, et porte la légende "A lesson in first impressions... Always leave something to the imagination. Be mysterious." [Une leçon en première impression... Laissez toujours quelque chose à l'imagination. Cultivez le mystère]. Alesse est le nom du médicament imprimé au bas de l'affiche, avec l'illustration d'un paquet de 21 contraceptifs oraux. Une publicité télévisée pour un médicament hormonal contre l'acné montre de jeunes filles à la peau superbe dansant sur une musique populaire et se lissant la peau devant un miroir. La publicité se termine sur le nom d'un médicament, Diane-35.

Ce sont là des publicités récentes pour des médicaments d'ordonnance. Les messages varient, mais visent tous les femmes et fournissent des conseils sur les rôles assignés à chacun des sexes : prenez des médicaments pour éliminer les imperfections, ou soyez « mystérieuse », c'est-à-dire assumez discrètement et seule la responsabilité de la contraception.

La publicité des médicaments d'ordonnance au public

Les États-Unis et la Nouvelle-Zélande sont les seuls pays à permettre la publicité directe des médicaments d'ordonnance (publicité directe). La dépense sur la publicité directe, aux États-Unis, a affiché une croissance rapide, atteignant 2,5 milliards de dollars américains en 2000¹. Depuis la fin de 1997, quand la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a relâché les exigences réglementaires, la publicité télévisée des médicaments est montée en flèche.

La publicité directe n'est pas autorisée, actuellement, par la *Loi sur les aliments et drogues* du Canada, à l'exception « du nom, du prix et de la quantité », selon une modification

effectuée en 1978 pour permettre la publicité de comparaison des prix. Toutefois, le gouvernement fédéral envisage d'apporter des modifications législatives pour permettre la publicité directe, et les Canadiens et les Canadiennes sont de plus en plus exposés à la publicité outre-frontières provenant des États-Unis, ainsi qu'aux publicités canadiennes d'une légalité douteuse, comme celles qui sont décrites au premier paragraphe.

Le Canada n'est pas seul à revoir ses lois : l'Australie, l'Union européenne et l'Afrique du Sud ont aussi envisagé des changements. La publicité directe prête à la controverse, à propos des nombreuses affirmations qui sont faites sur les avantages et les effets nuisibles. Les promoteurs de cette forme de publicité soutiennent qu'elle éduque et habilite les patients, accroît la conformité et favorise un usage plus précoce des médicaments, une meilleure santé et une diminution des séjours à l'hôpital. Les critiques font état de préoccupations selon lesquelles elle stimule une consommation inutile et inappropriée de médicaments, elle s'ingère dans les relations entre les médecins et leurs patients et fait croître les coûts des médicaments.

Que savons-nous des effets de la publicité directe?

Un organisme de recherche du Congrès des États-Unis résume les résultats d'études d'échantillons aléatoires du public américain, en estimant que 8 millions d'Américains demandent et reçoivent chaque année des ordonnances pour des médicaments faisant l'objet de publicités². De façon constante, les sondages auprès des consommateurs américains démontrent qu'il suffit généralement de demander un médicament annoncé pour l'obtenir³.

Un sondage de la FDA demandait des renseignements aux médecins sur le dernier patient qui avait demandé un

■ On ne sait très peu sur les risques à plus long terme ou moins courants des médicaments plus récents, ce qui soulève des questions sur les répercussions sur la santé publique de la stimulation d'une consommation à grande échelle.

médicament faisant l'objet de publicité⁴. Plus d'un quart d'entre eux avaient ressenti quelque pression ou une forte pression pour prescrire ces médicaments, et moins de la moitié ont déclaré ne pas subir de pressions. Dans une autre étude de près de 1 400 consultations dans des cabinets de médecine familiale de Vancouver et de Sacramento, les trois quarts des patients qui demandaient un médicament annoncé recevaient une ordonnance, même si les médecins jugeaient que ces médicaments n'étaient un choix « très probable » de traitement d'autres patients que la moitié du temps⁵.

Tant aux États-Unis qu'en Nouvelle-Zélande, les infractions aux règlements sont chose courante, principalement en raison de la diffusion insuffisante d'information sur les risques⁶. Plus de 90 campagnes de publicité directe aux États-Unis ont été jugées en infraction avec les lois américaines entre 1997 et 2001, et la récurrence était fréquente⁷.

Un examen sur dix ans des publicités diffusées dans 18 grands magazines américains a révélé que la plupart des publicités omettaient des renseignements importants nécessaires pour faire un choix éclairé en matière de santé. Neuf publicités sur dix n'indiquaient pas les probabilités de succès du traitement et sept sur dix ne faisaient aucune allusion à d'autres traitements possibles⁸. Une étude effectuée en 1998 et 1999 a conclu que près de neuf publicités sur dix ne décrivaient les avantages des médicaments qu'en termes vagues et émotifs⁹ et que près

d'un quart offrait des incitatifs financiers, comme des essais gratuits. Dans les publicités axées sur un sexe, les femmes sont deux fois plus ciblées que les hommes¹⁰, et le contenu de publicité directe est plus élevé dans les revues féminines¹¹.

Environ 40 p. 100 de la dépense sur la publicité directe ne porte que sur une dizaine de produits chaque année¹². Ce sont généralement de nouveaux médicaments onéreux destinés à une consommation à long terme par un vaste public cible. Le choix relève d'une décision de marketing. Les médicaments contre la calvitie, l'écoulement nasal et les champignons aux ongles d'orteils font l'objet d'un fort battage publicitaire, qu'il s'agisse ou non de préoccupations pressantes du public relativement à la santé.

On en sait très peu sur les risques à plus long terme ou moins courants des médicaments plus récents, ce qui soulève des questions sur les répercussions sur la santé publique de la stimulation d'une consommation à grande échelle. Plusieurs médicaments qui ont, par la suite, été retirés du marché pour des raisons de sécurité, avaient fait l'objet de publicité auprès du public américain, notamment le médicament pour diabétiques Rezulin, qui est soupçonné d'avoir provoqué près de 400 décès avant son retrait du marché, en mars 2000¹³.

Les médicaments annoncés sont liés à l'augmentation en flèche des coûts des médicaments aux États-Unis. Les 25 médicaments dont le budget de publicité a été le plus élevé en

1999 comptaient pour plus de 40 p. 100 de l'augmentation de 17,7 milliards de dollars américains de la dépense en médicaments en 1999 comparativement à 1998¹⁴.

En résumé, des preuves existent pour démontrer que la publicité directe a une incidence sur le comportement des patients, les décisions en matière de prescription et les coûts des médicaments. La valeur éducative de la publicité directe ne suffit pas pour faire un choix éclairé mais les médecins, généralement, prescrivent un médicament si leur patient le leur demande. Aucune recherche n'a été faite sur les effets sur la santé et sur les taux d'hospitalisation, de maladies graves ou de mortalité.

Pas de nouvelles lois, mais un changement radical des politiques

En mars 2002, la ministre fédérale de la Santé annonçait que le gouvernement ne permettrait pas la publicité directe. Cependant, des modifications récentes des politiques avaient déjà ouvert la porte à de nombreuses publicités « faites au Canada »

Action pour la protection de la santé des femmes a déposé une plainte contre Alesse, un contraceptif oral, en mai 2000. En novembre 2000, Santé Canada diffusait un document de politique en réponse à cette plainte, disant qu'il était illégal de diffuser deux publicités similaires, dont l'une indique le nom du médicament et l'autre traite de son utilité, dans le même média¹⁵. Ce document laisse entendre qu'il est légal de faire la publicité seulement du nom du médicament (des annonces de « rappel ») ou de l'utilisation approuvée (annonces de « recherche d'aide »), mais pas les deux. La justification donnée est la disposition de 1978 sur la publicité des prix. Cela ne respecte ni les objectifs de santé publique de l'interdiction de la publicité de médicaments d'ordonnance au public, ni la disposition de 1978, qui interdit toute représentation autre que le nom, le prix et la quantité.

Certaines des campagnes de publicité directe les plus flagrantes ciblent les jeunes femmes. En mars 2001, Action pour la protection de la santé des femmes a déposé une autre plainte au sujet des annonces de Diane-35, un médicament approuvé en 1998 au Canada pour le traitement de l'acné grave. Ce médicament a été utilisé comme contraceptif en Europe, mais son usage a été limité au traitement de l'acné

en 1995 en raison de sa toxicité pour le foie¹⁶. La Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et le Canada ont diffusé des avertissements sur les risques de formation de caillots de sang potentiellement fatals¹⁷. Santé Canada ne nous a pas informés des mesures prises en réponse à cette plainte, à part qu'un autre service a été saisi du dossier. Les publicités, qui ciblaient les adolescentes, étaient encore diffusées plusieurs mois plus tard, et le médicament est de plus en plus souvent prescrit comme contraceptif.

Source : Magazine Les Ailes, printemps 2000, no. 62

Publicité pour Diane-35

Les débats sur la publicité directe au Canada tendent à être centrés sur la question de savoir s'il convient de permettre une publicité directe débridée, de type américain, plutôt que sur l'application de la Loi actuelle. Si la Loi comporte des lacunes qui n'ont aucun sens du point de vue de la santé publique, nous devons la modifier pour clarifier son libellé. Il nous faut aussi des procédures imputables d'application de la loi, dont une surveillance active et des amendes et des peines de plus en plus sévères pour prévenir la récidive.

La publicité directe diffuse un message ferme : quel que soit le problème, même s'il n'est que superficiel, il y a toujours la solution du comprimé. Le public canadien a besoin d'avoir accès à des renseignements à jour, exacts et comparatifs sur tous les choix de traitement, avec ou sans médicaments, quels qu'en soient les intérêts matériels directs. La publicité vise à vendre un produit et transmet un message très différent.



**Action pour la protection
de la santé des femmes**
www.whp-apsf.ca
info@whp-apsf.ca

NOTES

1. M. B. Rosenthal et coll., "Promotion of prescription drugs to consumers", *New England Journal of Medicine*, vol. 46, 2002, p. 498-505.
2. J. Heinrich, *US Prescription Drugs. FDA Oversight to direct-to-consumer advertising has limitations. Report to Congressional Requesters*, US General Accounting Office, GAO-03-177, octobre 2002.
3. "Consumer and Physician Attitudes Towards Direct-to-Consumer Advertising", *Time Inc.*, août 1998; E. Slaughter et M. Schumacher, "Prevention's International Survey on Wellness and Consumer Reactions to DTC Advertising of Rx Drugs", *Prevention Magazine*, Rodale Press, 2000-2001.
4. K. Aikin, USA FDA, Division of Drug Marketing, Advertising and Communication. "Direct-to-consumer advertising of prescription drugs: Physician survey preliminary results", 13 janvier 2002. Référence Web : www.fda.gov/cder/ddmac/globalsummit2003/index.htm.
5. B. Mintzes et coll., "Influence of direct to consumer pharmaceutical advertising and patients' requests on prescribing decisions: two site cross sectional survey", *British Medical Journal*, vol. 324, 2002, p. 278-279.
6. C. Koerner, USA FDA, Division of Drug Marketing, Advertising and Communications, "The Regulation of Direct-to-Consumer Promotion of Prescription Drugs", exposé lors de l'Atelier de consultation multilatérale de Santé Canada sur la Publicité directe des médicaments d'ordonnance (PDMO) auprès des consommateurs, Aylmer (Québec), 13 avril 1999; P. Pratt, "Assessment of Regulatory Compliance for Medicines Advertised Direct to Consumer", *Medsafe*, Wellington, ministère de la Santé de la Nouvelle-Zélande, 2000.
7. Heinrich, 2002.
8. R. A. Bell et coll., "The educational value of consumer-targeted prescription drug print advertising", *Journal of Family Practice*, vol. 49, 2002, p. 1092-1098.
9. S. Woloshin et coll., "Direct-to-consumer advertisements for prescription drugs: what are Americans being sold?", *Lancet*, vol. 358, 2001, p. 1141-1146.
10. R. A. Bell et coll., "Direct-to-consumer prescription drug advertising 1989-1998. A content analysis of conditions, targets, inducements and appeals", *Journal of Family Practice*, vol. 49, 2000, p. 329-335.
11. S. Woloshin et coll., 2001.
12. S. Findlay, *Prescription drugs and mass media advertising*, Washington, National Institute of Health Care Management, septembre 2000. Référence Web : www.nihcm.org.
13. D. Willman, "FDA: How a new policy led to seven deadly drugs", *Los Angeles Times*, 20 décembre 2000. Référence Web : www.latimes/news/nation/reports/fda/lat_fda001220.htm.
14. Findlay, 2000.
15. L. B. Rowsell, « Énoncé de politique. Compagnes de publicité comprenant des messages avec ou sans mention de marque », Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, novembre 2000. Référence Web : www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/french/policy/issued/adv_campaign_f.html.
16. "Cyproterone acetate: further restrictive action. Current problems in pharmacovigilance", *WHO Pharmaceuticals Newsletter*, numéro 4, 1995; "Report of Committee for Proprietary Medicinal Products, European Commission. Pharmacovigilance opinion N° 19: cyproterone acetate", réunion des 13 et 14 décembre 1994.
17. New Zealand Ministry of Health. Lettre aux médecins, sage-femmes et pharmaciens sur le VTE avec OC contenant du cyprotérone. Mars 2002. Référence Web : www.medsafe.govt.nz/Profs/PUarticles/CPAletter.htm; Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, « Problèmes importants concernant l'innocuité du produit Diane-35 », 23 décembre 2002. Référence Web : www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/adviss_tpd_bgtd_f.html.

Harmonisation internationale de la réglementation des nouveaux médicaments : Pas dans l'intérêt des femmes

Action pour la protection de la santé des femmes, d'après un article de John Abraham, professeur, Centre for Research in Health and Medicine, University of Sussex, Brighton

Depuis les 12 dernières années, un organisme de l'industrie pharmaceutique et du gouvernement, appelé International Conference on Harmonisation of Technical Requirements (ICH), travaille à combiner les protocoles d'approbation des nouveaux produits pharmaceutiques d'Europe, des États-Unis et du Japon pour en dégager des normes communes. Cela réduirait les coûts de développement, le délai de la mise en marché des médicaments et, ainsi, assurerait de plus grands profits. Si la course à l'« harmonisation » vers la plus faible des normes existantes mène à des compromis dans les normes de sécurité, il y a de bonnes raisons de s'inquiéter.

L'harmonisation de la réglementation des produits pharmaceutiques a une grande incidence sur la santé publique, et non seulement sur le marché des produits pharmaceutiques. Si la santé publique était une priorité, l'International Conference on Harmonisation s'écarterait grandement de son processus actuel. Pour commencer, les gouvernements nationaux et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) seraient des membres votants et les organismes internationaux et régionaux de l'industrie seraient des observateurs sans droit de vote. Actuellement, l'ICH fonctionne de façon tout à fait opposée—sa *présidence* est assurée par une association internationale de fabricants de médicaments de marque (International Federation of Pharmaceutical Manufacturer's Association (IFPMA)). L'harmonisation devrait être reformulée dans le cadre d'un processus ouvert, responsable et démocratique.

Bien qu'il n'ait pas de droit de vote, Santé Canada a adopté la grande majorité des lignes directrices de l'ICH relatives aux changements de la réglementation¹. Il n'y a pas eu de débat public, au Parlement ou à plus grande échelle, sur l'adoption par le Canada des lignes directrices de l'ICH. Pourtant, elles auront une incidence directe sur les normes de sécurité qu'applique Santé Canada au moment d'approuver de

nouveaux médicaments et, à moins que les normes proposées par l'ICH relativement aux essais cliniques changent, elles auront des répercussions négatives sur la santé des femmes.

L'ICH et les femmes

Les propositions de l'ICH ignorent complètement le besoin de lignes directrices à la participation des femmes aux recherches cliniques. Les femmes consomment plus de médicaments que les hommes et sont plus vulnérables à plusieurs points de vue. Les femmes sont aussi affectées de façon disproportionnée par quelques-unes des plus grandes tragédies relatives aux médicaments de l'histoire, tragédies qui auraient pu être évitées avec une meilleure réglementation² telles que celle du D.E.S. (diethylstilbestrol). De plus, les femmes sont encore touchées de façon disproportionnée : huit des dix médicaments d'ordonnance retirés du marché américain pour des raisons de sécurité entre 1997 et 2001 affectaient plus les femmes que les hommes³.

L'un des principaux critères fixés, pour tout nouveau médicament, est qu'il doit être efficace et sécuritaire pour traiter les troubles pour lesquels il est conçu *et* aussi pour tous les éléments de la population susceptibles de le consommer. L'ICH a formulé des lignes directrices détaillées à l'intention des compagnies pour assurer une représentation des groupes ethniques, des personnes âgées et le respect des normes pédiatriques⁴. Par conséquent, il est urgent que :

- l'ICH constitue un groupe de travail sur la question des femmes en s'inspirant des lignes directrices du Canada et des États-Unis comme point de départ;
- les compagnies membres de l'ICH sont obligées d'inclure les femmes dans *tous* les essais cliniques de médicaments qui seront consommés par les femmes, en nombres suffisants pour permettre une évaluation indépendante de l'efficacité

des médicaments, leur innocuité, leurs effets secondaires et leur posologie pour les femmes comparée à celle aux hommes. Les instances gouvernementales de réglementation, tel Santé Canada, devraient assurer une application et un suivi adéquats des lignes directrices établies.

Une population « spéciale »

Les femmes ont toujours été sous-représentées dans les essais cliniques. La possibilité qu'elles soient ou deviennent enceintes et que le médicament entraîne des anomalies congénitales chez l'enfant constitue la principale raison de cette exclusion. Il est désormais reconnu que les femmes en âge de procréer ne doivent pas être exclues des recherches tant qu'elles utilisent des méthodes anticonceptionnelles efficaces. Toutefois, un nombre suffisant de femmes devraient être incluses à toutes les étapes du développement d'un médicament de sorte que l'innocuité et l'efficacité chez les femmes puissent être analysées de façon spécifique.

Les résultats des études sur des sujets masculins ne peuvent être généralisés pour plusieurs raisons :

- En moyenne, la taille des femmes est inférieure à celle des hommes. Les effets secondaires indésirables les plus graves sont considérés comme étant liés à la dose reçue. Lorsque les femmes reçoivent des médicaments à des doses calculées pour les hommes, il est possible qu'elles soient exposées à des doses plus élevées que les doses sécuritaires. Il n'y a pas de structure en place pour vérifier si l'analyse de ces résultats est différente selon le sexe, pour déterminer si le médicament agit différemment et pour s'assurer que des doses appropriées soient définies pour chaque sexe.

- Certains médicaments présentent des effets secondaires indésirables auxquels les femmes sont plus sujettes que les hommes. Par exemple, les effets cardiaques comme la prolongation de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme (rythme cardiaque anormal)⁵.
- Plusieurs médicaments sont métabolisés à un rythme différent chez les femmes ou sont éliminés de façon différente, ce qui peut également moduler les dosages prescrits aux femmes.
- En moyenne, les femmes prennent plus de médicaments que les hommes. Or, les interactions qui pourraient survenir chez les femmes ne seront pas détectées si les résultats des essais cliniques ne sont pas analysés séparément.
- Alors que de plus en plus de femmes en âge de procréer sont incluses dans les essais cliniques, il faut toutefois noter que le nombre n'est pas suffisant pour permettre une analyse indépendante des résultats.

Pour en savoir plus sur le large éventail des préoccupations liées à l'ICH et obtenir une liste détaillée des recommandations pour protéger le public relativement aux propositions de l'ICH, voir la brochure, *Qui en profite? L'harmonisation internationale de la réglementation des nouveaux médicaments* (dans les deux langues officielles), et l'article, *International Harmonisation of Pharmaceuticals: Key Issues of Concern for Public Health*, à l'adresse suivante www.whp-apsf.ca.



Action pour la protection
de la santé des femmes
www.whp-apsf.ca
info@whp-apsf.ca

NOTES

1. Pour une liste complète des documents de la Direction générale des produits thérapeutiques (Santé Canada) concernant l'adoption des lignes directrices de l'ICH, voir : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmlfrn/index.html>.
2. Voir D.E.S. Action Canada à la page 23 du *Bulletin de recherche*.
3. Heinrich, J. Director, Health Care-Public Health Issues, US General Accounting Office, *Drug Safety: Most Drugs Withdrawn in Recent Years Had Greater Health Risks for Women*, GAO-01-286R; *Drugs Withdrawn from Market*, lettre à : Harkin T, O. J. Snowe, US Senate et H. A. Waxman, House of Representatives, 19 janvier 2001.
4. ICH, *Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data*, 1998; ICH, *Studies in Support of Special Populations: Geriatrics*, 1993; and ICH, *Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population*, 2000. Pour obtenir plus d'informations, consulter le site Web de l'ICH, à l'adresse <http://www.ifpma.org/ich1.html>.
5. Heinrich, 2001.

Communication sur les risques environnementaux et l'allaitement des nourrissons

Penny Van Esterik, professeure, Département d'anthropologie, Université York, World Alliance for Breastfeeding Action (WABA), Réseau pancanadien sur la santé des femmes et le milieu

L'allaitement au sein, selon la manière dont le présentent les médias, est à la fois quelque chose de sexy et d'émotionnel. Parfois, ils chantent les louanges des avantages bien documentés de l'allaitement. Cependant, sur le sujet des produits toxiques pour l'environnement que contient le lait maternel, les journaux et la télévision exagèrent souvent l'ampleur du danger. « Les bébés risquent d'être empoisonnés par le lait maternel », « Les chercheurs trouvent des toxines mortelles dans le lait maternel » sont des titres vedettes courants sur le sujet¹. Les comptes rendus des médias mettent rarement l'accent sur le fait que ce ne sont pas les mères qui empoisonnent leurs bébés, mais les compagnies de produits chimiques et des processus industriels reconnaissables. Elles sont rarement citées, ces études selon lesquelles les niveaux de toxines trouvés dans le lait maternel sont en baisse².

Les comptes rendus des médias ont une incidence directe sur les politiques et sur l'allaitement maternel. Dans un article du *Bangladesh Observer*, on affirme qu'« avec les nouvelles données sur les risques de l'allaitement et le lien entre les dioxines et le cancer, il conviendrait peut-être de revoir notre position en matière d'encouragement à

l'allaitement³». Le Bangladesh affiche un taux de mortalité infantile de 69,68 sur 1 000 naissances vivantes⁴; toute baisse de l'allaitement pousserait fortement ce chiffre à la hausse. Les rapports indiquant la présence de toxines dans le lait des femmes inuites du Canada ont semé frayeur et désespoir chez certaines femmes. Une mère a décidé de cesser d'allaiter son enfant dans l'espoir de protéger ainsi son nourrisson; après plusieurs semaines à consommer des biberons d'un mélange d'eau et de Coffee Mate, l'enfant a dû être hospitalisé⁵.

Les médias parlent rarement des risques que présentent les préparations lactées pour nourrissons, qui sont commercialisées comme le meilleur substitut qui soit au lait maternel. Des données cliniques de recherches médicales démontrent qu'il y a lieu de s'inquiéter, notamment, pour n'en donner qu'un exemple, des dangers que présentent les nitrates que contient l'eau utilisée pour reconstituer la formule lactée⁶. Devant les intérêts commerciaux qui sont avantagés par les doutes jetés sur la valeur de l'allaitement maternel, il est essentiel que soient diffusés des comptes rendus exacts des risques et des avantages de toutes les formes d'alimentation des nourrissons.

■ Les médias mettent rarement l'accent sur le fait que ce ne sont pas les mères qui empoisonnent leurs bébés mais les compagnies de produits chimiques et des processus industriels reconnaissables.

Le Réseau canadien pour la santé des femmes (RCSF)

Le travail en réseau pour améliorer la santé des femmes

Le RCSF est un réseau de personnes et d'organismes de l'ensemble du Canada pour qui la santé est un droit de la personne dont sont privées de nombreuses femmes en raison de la pauvreté, des politiques, et de l'amenuisement des ressources pour la santé et les services sociaux. Le RCSF s'est engagé à améliorer la santé des femmes au Canada en facilitant l'échange d'information et en établissant des liens régionaux et nationaux entre les organismes et les personnes qui se préoccupent de la santé des femmes.

Parmi nos programmes-vedettes

- **Site Web** : Notre site Web offre un accès à une gamme de ressources pour la santé des femmes, des liens avec des organismes et des bases de données, ainsi que les nouvelles de dernière heure sur les enjeux de la santé des femmes et des articles bimensuels sur des sujets importants relatifs à la santé des femmes.
- **Listes d'envoi électronique** : Notre bulletin électronique mensuel, *Le bloc-notes de Brigit*, atteint plus de mille personnes qui aiment savoir ce qu'il y a de nouveau en matière de santé des femmes.
- **Notre revue *Le Réseau*** : Notre publication bilingue comprend des articles de grande qualité sur les enjeux liés à la santé des femmes et met en relief des débats, des nouvelles nationales et internationales sur la santé et des ressources choisies sur la santé.
- **Centre d'information sur la santé des femmes** : Nous répondons aux demandes de renseignements sur la santé, dans les deux langues officielles, provenant de femmes, de membres de leur famille, de groupes communautaires, de professionnels de la santé, de chercheurs et d'étudiants qui communiquent avec nous par l'entremise de notre site Web ou d'une ligne d'information sans frais.

Joignez-vous à nous dès maintenant!

Le Réseau canadien pour la santé des femmes
 Numéro sans frais : 1 888 818-9172
 ATS (sans frais) : 1 866 694-6367
 rcsf@rcsf.ca
 www.cwhn.ca

Pour déterminer le sens réel des preuves de plus en plus nombreuses et, souvent, contradictoires sur l'allaitement maternel et les toxines environnementales et dans le but de savoir quels messages devraient être communiqués aux femmes relativement à ces preuves, j'ai examiné des ouvrages médicaux et de sciences sociales, ainsi que des documents de discussion sur le sujet. Selon les recherches scientifiques, tout d'abord, tout le monde, et non pas seulement les femmes, portent en soi la charge de produits chimiques toxiques. Tous les bébés, et non pas seulement ceux qui sont allaités, sont exposés avant et après la naissance. Le lait maternel est souvent utilisé par les chercheurs médicaux pour jauger l'exposition des humains aux toxines environnementales, non pas parce qu'il est « plus toxique » que d'autres substances comme l'urine ou le sang, mais parce que la matière grasse du lait maternel est plus facilement obtenu, et à moindre coût, pour les essais⁷ et parce que les « polluants liposolubles sont susceptibles d'être trouvés en plus fortes concentrations dans le lait que dans le sang ou l'urine⁸ ».

Certaines des études les plus exhaustives des contaminants toxiques que contient le lait maternel ont été réalisées aux Pays-Bas, dont la population a été exposée à la plus forte concentration de pollution industrielle qu'il y ait eu en Europe⁹. Les travaux de Rogan et de ses collaborateurs en Caroline du Nord représentent un deuxième ensemble d'études exhaustives¹⁰. Des BPC, des dioxines, des pesticides, des phthalates et des métaux lourds ont été trouvés dans des échantillons de lait de certaines femmes. Les effets à long terme de la contamination ne sont pas encore connus, mais les données recueillies donnent à penser qu'aucun effet nuisible sur la croissance et aucune occurrence de maladie dans la première année ne peuvent être attribués à la présence de ces produits chimiques dans le lait humain, à l'exception des cas de contamination extrême comme ceux de déversements industriels accidentels. L'un des textes qui fait le plus autorité sur le sujet, *Chemical Compounds in Human Milk*, présente la conclusion suivante : « Quasiment tous les comités nationaux et internationaux ont, jusqu'ici, conclu—d'après les données disponibles—que les avantages de l'allaitement maternel l'emportent sur les risques possibles que pourraient présenter les contaminants présents dans le lait humain à des niveaux normaux¹¹ ».

Comment des données précises sur les risques et l'alimentation des nourrissons pourraient-elles être transmises aux médias et aux femmes allaitantes? En situant l'enjeu dans un contexte environnemental plus vaste. Les principes dont la liste suit pourraient constituer des lignes directrices pour les coalitions de défenseurs de l'allaitement maternel, les défenseurs de la santé et les environnementalistes qui veulent collaborer pour diffuser des messages clairs et exacts au public :

- Reconnaître ce qui est connu sur les contaminants que contient le lait maternel.
- Insister sur le fait que l'exposition avant la naissance contribue à la charge corporelle de tous les nourrissons et non pas seulement de ceux qui sont nourris au sein.
- Désigner la source de pollution (industries chimiques) plutôt que la source de preuve (le lait maternel).
- Insister sur les risques associés aux substituts artificiels du lait maternel et les risques à ne pas allaiter.
- Attirer l'attention sur les alternatives aux produits toxiques plutôt que sur les alternatives au lait maternel.

Les femmes ont le droit de savoir que le lait qu'elles produisent est tout ce qu'il peut y avoir de plus pur. Ce n'est qu'avec la réduction de la pollution de l'environnement que ce droit peut devenir réalité.

Le livre de Penny Van Esterik, *Risks, Rights and Regulation: Communicating about Risks and Infant Feeding* (2002), peut être obtenu auprès de la World Alliance for Breastfeeding Action (courriel : secre@waba.po.my) et en ligne, en tant que document de discussion, à l'adresse :



Réseau pancanadien
sur la santé des femmes
et le milieu

Réseau pancanadien sur la santé des femmes et le milieu

Centre for Health Studies
Université York
4700, rue Keele
Pièce 214 York Lanes
Toronto (Ontario)
Canada M3J 1P3
www.yorku.ca/nnewh
Tél. : (416) 736-5941
Télec. : (416) 736-5986
nnewh@yorku.ca

NOTES

1. La Geneva Infant Feeding Association a recueilli des titres vedettes de journaux nord-américains et européens de 1980 à 2000.
2. Les niveaux de toxines dans le lait maternel des Européennes ont chuté d'environ 35 p. 100 entre 1988 et 1994. World Alliance for Breastfeeding Action, *Breastfeeding: Nature's Way* (brochure), Penang (Malaysia), 1997.
3. *Bangladesh Observer*, 13 septembre 1989.
4. M. R. Dowling, "The Interactive Table of World Nations and Infant Mortality", 2000. Référence Web : www.mrdowling.com/800infantmortality.html
5. T. Colborn, D. Dumanoski et J. Myers, *Our Stolen Future*, New York, Plume, 1996, p. 108.
6. *Lietuvos rytas* (Lituanie), 14 novembre 2001.
7. A. Jensen et S. Slorach, *Chemical Contaminants in Human Milk*, Boca Raton, CRC Press, Inc., 1991, p. 22.
8. E. Pellizzari et coll., "Purgeable organic compounds in mother's milk", *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, vol. 28, 1982, p. 322-328.
9. Par exemple : C. Koopman-Esseboom et coll., "Effects of polychlorinated biphenyl/dioxin exposure and feeding type on infants' mental and psychomotor development", *Pediatrics*, 1996-1997, p. 700-706; M. Huisman et coll., "Neurological condition in 18-month-old children perinatally exposed to polychlorinated biphenyls and dioxins", *Early Human Development*, vol. 43, 1995, p. 165-176; Weisglas-Kuperus et coll., "Immunologic effects of background exposure to polychlorinated biphenyls and dioxins in Dutch preschool children", *Environmental Health Perspectives*, vol. 108, 2000, p. 1203-1207; Women in Europe for a Common Future (WECF), "Women and POPs: Women's View and Role Regarding the Elimination of POPs", Report on the Activities of the IPEN's Women's Group, Utrecht, Pays-Bas, 1999, p. 11-12.
10. W. Rogan, "Pollutants in breast milk", *Archives of Pediatric and Adolescent Medicine*, vol. 150, 1996, p. 981-990.
11. Jensen et Slorach, 1991, p. 246.

Au-delà du D.E.S – Les hormones dans l'environnement

Le présent article s'inspire d'extraits de Alerte à la pollution hormonale: Protégeons notre santé à long terme en protégeant l'environnement par Ellen Reynolds, D.E.S. Action Canada

L'exposition au D.E.S. (le diéthylstilbestrol) est souvent perçue comme un problème de santé unique aux femmes qui ont été exposées à ce médicament, qui n'est même plus pertinent. La vérité est toute autre. L'exposition au D.E.S. et l'exposition à long terme à n'importe quelle hormone synthétique touche une bien plus vaste partie de la population que seulement celle qui a été exposée au D.E.S.. De fait, l'intégralité de la population est exposée aux hormones synthétiques comme le D.E.S., par des sources telles que la pollution chimique, les médicaments, les produits plastiques, les peintures et les pesticides sur les aliments. Bon nombre de produits chimiques synthétiques qui sont dans l'environnement sont nocifs pour notre santé. Certains sont appelés des « imposteurs hormonaux ou endocriniens » et ont des effets semblables à ceux de l'œstrogène synthétique comme le D.E.S..

Des preuves convaincantes ont été recueillies sur les effets de ces substances, mais de nombreuses questions sont encore sans réponse¹. En servant de « modèle d'effet sur les humains », la population exposée au D.E.S. nous permet de constater les effets potentiels de l'exposition à long terme aux

hormones synthétiques sur l'intégralité de la population et de suggérer des réponses à bon nombre de ces questions.

Les études sur les animaux établissant un lien entre le D.E.S. et l'exposition aux œstrogènes et le cancer remontent aussi loin que 1963². Selon la croyance dominante à l'époque, cependant, les effets recensés dans le cadre d'études sur les animaux ne touchaient pas la population humaine. Lorsque le cancer s'est finalement manifesté chez les filles de femmes qui avaient pris du D.E.S., il était évident que les études sur les animaux avaient effectivement prédit ces changements cancéreux beaucoup plus tôt.

Depuis longtemps, on croyait à tort que la barrière placentaire protégeait l'embryon et le fœtus et que seule la radiation pouvait franchir cette barrière. Le D.E.S. et la thalidomide ont révélé l'erreur de cette théorie. Dans les deux cas, le moment de la consommation du médicament était un facteur crucial. Certaines femmes n'ont pris que de faibles doses (deux ou trois comprimés) de thalidomide au cours de la cinquième à la huitième semaine de la grossesse, période cruciale de développement des bras et des jambes du

■ Les effets à retardement et, souvent cachés, de l'exposition au D.E.S. illustrent clairement la nécessité de faire des tests exhaustifs visant à confirmer l'innocuité et l'efficacité à long terme des médicaments d'ordonnance.

foetus. La plupart de leurs enfants sont nés avec des difformités des membres ou sans membres. De nombreuses femmes à qui le D.E.S. avait été prescrit n'en ont pris qu'une faible quantité pendant une période critique de développement de l'appareil génital du fœtus. Les enfants exposés à ce médicament *in utero* avant la 10^e semaine de grossesse ont eu des difformités structurelles, et les filles ont un risque plus élevé de développer un cancer du vagin.

La tragédie du D.E.S. enseigne une leçon unique sur les effets à long terme. Les effets à retardement, et souvent cachés, de l'exposition au D.E.S. illustrent clairement la nécessité de faire des tests exhaustifs visant à confirmer l'innocuité et l'efficacité à long terme des médicaments d'ordonnance. Ces effets révèlent aussi des liens entre la maladie et l'exposition à long terme aux hormones synthétiques environnementales ou aux imposteurs endocriniens.

Les imposteurs endocriniens: que sont-ils?

Chaque année, plus de 400 millions de tonnes de 70 000 produits chimiques différents sont produits et déversés dans notre environnement à l'échelle mondiale³. Certains de ces produits chimiques agricoles et industriels et certains métaux lourds sont appelés des « imposteurs endocriniens » ou des « perturbateurs hormonaux » parce qu'ils nuisent au délicat équilibre du système endocrinien (le système qui règle les hormones).

Les perturbateurs endocriniens englobent bon nombre des produits chimiques utilisés dans la production de plastiques, de pesticides et de pâtes et papiers. Ce sont aussi des sous-produits non intentionnels dérivés des processus industriels ou de l'incinération à des lieux d'enfouissement ou des dépotoirs de déchets toxiques. Les imposteurs endocriniens sont trouvés dans l'air, l'eau et la terre et ils s'accumulent dans les tissus adipeux de la faune et des humains.

D.E.S. Action Canada

D.E.S. Action Canada est le seul organisme communautaire du pays qui informe la population canadienne et les professionnels de la santé des risques constants liés au médicament D.E.S. (diéthylstilbestrol). Le D.E.S., un œstrogène synthétique, a été prescrit à des millions de femmes enceintes au Canada et aux États-Unis entre 1941 et 1971 conformément à la croyance erronée qu'il contribuerait à prévenir les fausses couches.

Les effets à long terme de l'exposition au D.E.S. ont été observés pour la première fois chez les enfants des femmes à qui avait été prescrit le D.E.S.. De nombreux fils et filles exposés *in utero* au D.E.S. ont souffert de nombreux problèmes de santé, dont la malformation des organes reproducteurs, des problèmes de fertilité, des problèmes pendant la grossesse, l'endométriose, des troubles du système immunitaire et le cancer. Les mères, à qui avait été prescrit le D.E.S., courent un risque accru de souffrir du cancer du sein.

D.E.S. Action Canada a été fondé à Montréal en 1982 par Harriet Simand et sa mère, Shirley. Quelques mois plus tôt, Harriet avait reçu un diagnostic d'adénocarcinome à cellules claires, attribué au médicament D.E.S. qui avait été prescrit à sa mère pendant sa grossesse vingt ans plus tôt. En 2002, D.E.S. Action Canada comptait 11 sections régionales de bénévoles dans tout le Canada.

La mission de D.E.S. Action Canada est de recenser, d'informer, de soutenir et de défendre les intérêts des personnes exposées au D.E.S. et de travailler en vue de la prévention de problèmes de santé publique similaires, et ce, particulièrement dans le champ de la médecine reproductive.

Action pour la protection de la santé des femmes est né de D.E.S. Action Canada par l'entremise du programme des Centres d'excellence pour la santé des femmes en 1997.

D.E.S. Action Canada, 5890, av. Monkland, bureau 203
Montréal (Québec), H4A 1G2,

Ligne sans frais 1 800 482-1-DES, <http://www.web.net/~desact>.

■ À la lumière de l'expérience de la population exposée au D.E.S. et des effets nocifs de ce médicament approuvé par le gouvernement, les responsables de la réglementation des médicaments devraient appliquer le principe de précaution aux essais visant à confirmer l'innocuité à long terme des médicaments.

De la liste des imposteurs endocriniens connus, les 12 principaux, appelés des polluants organiques persistants, ou POP, ont été reconnus par le Programme des Nations Unies pour l'environnement comme extrêmement toxiques et sont actuellement la cible de réductions et d'élimination à l'échelle internationale⁴. De très faibles niveaux de ces substances toxiques peuvent déclencher des changements radicaux pouvant mener au cancer, à des troubles du système nerveux, du système immunitaire et de l'appareil génital, particulièrement chez les fœtus et les jeunes enfants. Les POP se « bioaccumulent » et leur concentration croît au fur et à mesure qu'ils remontent la chaîne alimentaire.

Les imposteurs endocriniens s'interposent au système endocrinien de diverses façons, en provoquant généralement une hausse ou une baisse des taux normaux d'hormones dans la circulation sanguine. Ils peuvent copier ou bloquer les hormones comme l'œstrogène (l'hormone femelle) et l'androgène (l'hormone mâle) ou nuire à d'autres manières, notamment en touchant la fonction thyroïdienne. Au bout du compte se retrouve un mécanisme qui brouille les messages chimiques (les hormones) et provoque toute une gamme de troubles de la santé.

Généralement, les effets sur la faune comprennent la féminisation des mâles, la masculinisation des femelles, des difformités des organes génitaux, une glande thyroïde hypertrophiée, des anomalies congénitales, des changements du comportement, un système immunitaire affaibli et une vulnérabilité accrue à la maladie, dont le cancer. Les effets les plus prononcés sur la faune sont observés chez les prédateurs en bout de chaîne, en raison de la bioaccumulation, ce qui, bien entendu, est très préoccupant pour les humains puisque nous sommes à l'extrémité de la chaîne alimentaire.

L'étude de ces effets sur les humains est rendue extrêmement difficile dans un environnement saturé par les hormones naturelles de nos corps et les hormones synthétiques des produits chimiques et des médicaments. Voici un autre problème : il n'existe pas de « groupe de contrôle » ou de groupe non exposé pouvant servir de point de référence—tout le monde, sur la planète, est exposé aux imposteurs endocriniens. C'est pourquoi il est extrêmement peu probable que les chercheurs scientifiques puissent un jour prouver scientifiquement le lien exact entre les imposteurs endocriniens dans l'environnement et leurs effets précis sur les humains.

Certains imposteurs endocriniens ont un effet nuisible à très faible dose alors que d'autres n'ont aucun effet apparent à plus fortes doses. La raison de cela est le choix du moment : en perturbant une séquence hormonale naturelle à des moments critiques du développement, les imposteurs endocriniens peuvent potentiellement modifier le progrès du développement et avoir des conséquences radicales durant toute la vie.

Un lien a été établi entre certains cancers liés aux hormones et les imposteurs endocriniens : le cancer de la prostate (une hausse de 126 p. 100 entre 1973 et 1991 aux États-Unis), le cancer du sein (1 femme sur 9 aura un cancer du sein dans sa vie en Amérique du Nord), le cancer utérin, le cancer ovarien et le cancer des testicules⁵. De plus, l'incidence du lymphome non hodgkinien, un cancer qui peut se manifester n'importe où dans le corps, a presque

La prescription excessive de benzodiazépines

Renée A. Cormier

La prescription excessive de benzodiazépines (tranquillisants) a été reconnue pour la première fois comme un risque grave pour la santé des Canadiennes grâce aux travaux d'avant-garde de D^{re} Ruth Cooperstock et de ses collègues, qui ont déclaré que les femmes se font prescrire deux fois plus de benzodiazépines que les hommes (Cooperstock, 1976; Cooperstock et Hill, 1982; Cooperstock et Lennard, 1979). Les lignes directrices spécifient que les benzodiazépines ne devraient être prescrites que pour une période de sept jours à quatre semaines, mais il apparaît que certaines personnes se font régulièrement prescrire ce médicament pour des périodes dépassant de loin dix jours et, parfois même, aussi longues qu'une vingtaine d'années (Ashton, 2002). La consommation, pendant une longue durée de benzodiazépines, a pour conséquence directe un éventail de troubles de santé, tels que le risque accru de fractures de la hanche et du fémur et des troubles de la mémoire et de l'intelligence en général (Ashton, 2002; www.benzo.org.uk).

Le Benzodiazepine Research Advisory Group, affilié au Centre d'excellence pour la santé des femmes de la région de la Colombie-Britannique, a collaboré avec des groupes d'intervenants et entrepris un examen approfondi des ouvrages portant sur la question. Des lacunes importantes dans les connaissances, la recherche et les programmes ont été cernées, qui doivent être comblées pour protéger la santé des Canadiennes contre les effets négatifs à long terme de la

consommation de benzodiazépines, dont les suivants :

- les types de consommation de la benzodiazépine dans diverses sous-populations de Canadiennes;
- les conséquences sur la santé d'une consommation à long terme;
- les habitudes de prescription des professionnels de santé;
- les efforts de prévention et d'éducation ciblant les principaux groupes d'intervenants;
- une stratégie exhaustive d'intervention axée sur les personnes qui ont une accoutumance à la benzodiazépine.

Une bibliographie de la documentation liée à la consommation et à la surconsommation de benzodiazépine, y compris les sources indiquées dans les paragraphes qui précèdent, est accessible à l'adresse www.bccewh.bc.ca.



Centre d'excellence
pour la santé des femmes -
région de la Colombie-Britannique

Centre d'excellence
pour la santé des femmes -
région de la
Colombie-Britannique
E311 - 4500 Oak Street
Vancouver (C.-B.)
V6H 3N1
www.bccewh.bc.ca
Tél. : (604) 875-2633
Télec. : (604) 875-3716
bccewh@cw.bc.ca

triplé depuis les années 50 et apparaissent dans les régions de forte utilisation d'herbicides, puisqu'ils affectent les agriculteurs, les applicateurs d'herbicides et les superviseurs de terrains de golf⁶.

Les imposteurs endocriniens constituent la cause soupçonnée de nombreux problèmes liés à la fertilité et au système reproducteur féminin. Les problèmes d'infertilité, de grossesses ectopiques, de fausses couches, d'endométriose et de lactation impossible ont tous été reliés à l'exposition aux imposteurs endocriniens dans les études sur les animaux. L'endométriose, une maladie de l'appareil reproducteur qui se caractérise par la croissance de cellules endométriales hors de l'utérus, a aussi été liée aux imposteurs endocriniens.

Le principe de précaution

Le principe de précaution est un concept international que l'on a formulé au fil de nombreuses années pour définir une approche des enjeux environnementaux et de la santé humaine. Le principe part d'une forme d'approche fondée sur l'adage selon lequel « il vaut mieux prévenir que guérir » relativement à la manière dont la société s'occupe de l'environnement et de la santé humaine et a été adopté dans de nombreuses déclarations et ententes internationales.

Pour les personnes qui ont été exposées au D.E.S., de nombreuses questions restent encore au sujet de

l'exposition continue à des œstrogènes synthétiques ou d'autres hormones synthétiques. Par exemple, on ne sait pas comment les filles de mères ayant consommé du D.E.S. réagissent aux contraceptifs oraux ou injectables, aux inducteurs de l'ovulation ou au traitement hormonal substitutif. C'est pourquoi les spécialistes suggèrent qu'il vaudrait peut-être mieux, autant que possible, éviter de s'exposer encore aux hormones synthétique. À la lumière de l'expérience de la population exposée au D.E.S. et des effets nocifs de ce médicament approuvé par le gouvernement, les responsables de la réglementation des médicaments devraient appliquer le principe de précaution aux essais visant à confirmer l'innocuité à long terme des médicaments, et les gouvernements devraient l'appliquer à la réglementation des hormones synthétiques dans l'environnement.

Alerte à la pollution hormonale: Protégeons notre santé à long terme en protégeant l'environnement a paru pour la première fois sous la forme d'une trousse de ressource d'éducation du public contenant dix feuillets d'information. Il a aussi été reproduit en partie dans *le Bulletin D.E.S. Action Canada*, numéro 65, du printemps 2001. Les deux documents peuvent être obtenus auprès de D.E.S. Action Canada, situé au 5890, av. Monkland, bureau 203, Montréal (Québec) H4A 1G2, numéro sans frais 1 800 482-1-DES, <http://www.web.net/~desact>.

NOTES

1. Pour obtenir plus de détails sur le sujet, voir T. Colborn, D. Dumanoski et J. P. Myers, *Our Stolen Future*, New York, Dutton, 1996.
2. T. Dunn et A. Green, "Cysts of the epididymis, cancer of the cervix, granular cell myoblastoma, and other lesions after estrogen injection in newborn mice", *Journal of the National Cancer Institute*, vol. 31, 1963, p. 425-438.
3. Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE), 1998.
4. PNUE, 1998.
5. S. S. Epstein, *The Politics of Cancer Revisited*, East Ridge Press USA, 1998.
6. S. Steingraber, *Living Downstream: An Ecologist Looks at Cancer and the Environment*, New York, Addison-Wesley, 1997, p. 52-53.