

des fins d'évaluation, mais qui n'exige pas pour autant que le médicament soit administré dans le cadre d'un essai clinique. L'autorisation serait assortie de trousse d'information qui expliqueraient aux médecins comment sélectionner ceux qui, parmi leurs patients, devraient pouvoir obtenir le médicament et qui les éclaireraient sur son mode d'utilisation et sur les conditions qui s'appliquent parce que le médicament fait encore l'objet d'évaluations. Le D^r Brill-Edwards nous a expliqué qu'on s'employait actuellement à constituer ce genre de trousse pour les essais ouverts, soulignant qu'un "protocole explicite" d'essais cliniques était préférable à l'approche davantage improvisée dans le cadre du PMU, lorsque les médicaments qui doivent être utilisés à des fins thérapeutiques en sont au premier stade du processus d'autorisation.

Un système d'autorisations conditionnelles serait un pas de plus et comporterait une structure administrative mieux étayée, qui renseignerait les médecins sur les nouveaux médicaments prometteurs et sur la façon d'y avoir accès autrement que dans le cadre des essais cliniques, quoique dans des conditions contrôlées. Le système pourrait aussi comprendre des autorisations conditionnelles qui différeraient selon les cas. Si à la suite d'une évaluation, on constatait que le médicament ne doit pas être autorisé ou qu'il doit être assujéti à d'autres conditions, on pourrait modifier l'autorisation, mais le risque auquel s'exposerait le patient entre-temps serait contrôlé et raisonnable.

RECOMMANDATION 28:

Conformément à la reconnaissance partielle des "droits des catastrophés" qui est désormais implicite dans le processus d'autorisation des médicaments, le Comité recommande également au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social d'envisager la possibilité d'adopter officiellement un système d'autorisations conditionnelles pour les médicaments destinés à traiter des maladies pouvant s'avérer mortelles, une fois établis certains critères fondamentaux de sécurité et d'efficacité. De façon générale, ce système permettrait aux médecins de prescrire des médicaments même s'ils font encore l'objet d'évaluations.

Au dire de certains témoins, si les médicaments expérimentaux deviennent plus accessibles, il y a un risque que les personnes qui