

essentiellement des effets cliniques identiques? La réponse à cette question est d'une grande importance pour les médecins, les fabricants, le gouvernement et le public. Si l'on y répond par l'affirmative,—si, en fait, deux produits contenant la même quantité d'ingrédients actifs donnent des résultats cliniques comparables—le choix du médecin pourrait bien se fonder sur le coût relatif des produits. Si un produit moins coûteux est aussi efficace, il n'y a aucune raison de prescrire un produit de marque plus chère. Le procédé idéal, pour déterminer directement l'équivalence thérapeutique, consisterait à comparer deux produits ou plus qui contiennent la même quantité d'ingrédients actifs, à la même dose, et à mesurer, sur un humain, leur possibilité d'atténuer les symptômes ou d'enrayer une maladie particulière. Sauf peut-être en de rares circonstances, une telle comparaison n'est ni pratique ni nécessaire. Elle serait extrêmement coûteuse et exigerait beaucoup de temps, même si l'on pouvait disposer du personnel et des installations nécessaires à de telles recherches. Ce serait, dans bien des cas, aller à l'encontre de l'éthique médicale, car il s'agirait d'expériences effectuées sur des humains qui, si l'efficacité thérapeutique de la drogue n'est pas suffisante, pourraient produire des résultats indésirables ou même mortels. De plus, il est évidemment très difficile d'obtenir des données sur les comparaisons cliniques objectives entre les médicaments, vu les différences qui existent entre les patients et les symptômes ou les maladies à l'étude. Nous avons donc considéré l'usage d'une mesure indirecte de l'équivalence thérapeutique, dite disponibilité physiologique. La détermination de la disponibilité physiologique s'effectue en établissant la concentration du médicament dans le sang ou l'urine des malades, à divers intervalles après l'absorption.

L'an dernier, le problème de l'équivalence thérapeutique, ou son absence, a acquis une grande importance lorsqu'on a découvert, aux États-Unis, que le taux sanguin de la drogue se trouvait réduit dans le cas de certaines marques de chloramphénicol, un antibiotique. Ces produits ont indiqué aussi un caractère anormal de dissolution, au cours des examens de laboratoire. De même, au Canada, la Direction générale des aliments et drogues s'est rendu compte que le taux de dissolution d'un des lots venant de deux sociétés était considérablement inférieur à celui de la première marque de chloramphénicol mise sur le marché au Canada. Ceci ne signifie pas nécessairement que ces produits sont inefficaces sur le plan clinique. Cependant, par mesure de précaution, la Direction générale a demandé aux fabricants en cause de retirer du marché le lot de chloramphénicol. Les sociétés ont

accédé à ce désir et ont retiré volontairement ces produits.

Un comité d'étude formé de représentants des ministères de la Santé, de l'Éducation et du Bien-Être social des États-Unis a étudié en détail le problème de l'équivalence thérapeutique. Un haut fonctionnaire de la Direction générale des aliments et drogues a fait partie du groupe d'experts de ce comité d'étude dont la tâche consistait à diriger les essais cliniques effectués par divers organismes du gouvernement des États-Unis, dans le but d'évaluer l'équivalence biologique d'un grand nombre de médicaments. Dans son rapport provisoire publié à la mi-septembre 1968, le comité d'étude indique qu'il a décelé peu de cas de non-équivalence thérapeutique et que seul un petit nombre d'entre eux présentaient des conséquences thérapeutiques importantes. D'après le comité d'étude, on a trop exagéré l'importance du danger que présente, pour la santé, cette absence d'équivalence thérapeutique dans des médicaments qui se conforment à toutes les normes officielles, comme l'identité, la pureté, l'activité et le taux de dissolution.

Malgré le ton sans équivoque de la déclaration du comité d'étude, certains soi-disant fabricants de produits pharmaceutiques, vendus sous une marque de commerce, et leurs associations ont fait grand cas, aux États-Unis et au Canada, des prétendues propriétés thérapeutiques de médicaments vendus sous une marque de commerce, propriétés dont ils déclarent avoir prouvé la supériorité clinique. Les fonctionnaires sont cependant de l'avis du comité d'étude américain. Nous pensons aussi que l'on a trop exagéré l'importance du danger que présente, pour la santé, cette absence d'équivalence thérapeutique. A l'exception du chloramphénicol, auquel j'ai fait allusion, nous savons qu'il n'existe aucun cas prouvé de non-équivalence thérapeutique parmi les médicaments qui sont physiquement et chimiquement équivalents. Notre opinion sur cette question est exactement la même que celle du docteur Philip Lee, secrétaire adjoint au ministère de la Santé des États-Unis pour l'éducation et le bien-être social, qui a témoigné dernièrement en ce sens devant le comité Nelson du Sénat américain. Certains fabricants ont joué sur la question d'équivalence thérapeutique afin d'accumuler des preuves non fondées de la supériorité de leurs produits. Ils ont fait toute une histoire de l'incident du chloramphénicol et s'en sont servis pour l'appliquer à tort à tous les médicaments.

Au fait, et la littérature scientifique et médicale nous le prouve partout, ces soi-disant fabricants n'ont aucune raison valable de s'opposer à la vente de ces médicaments sous une marque générique, en se fondant sur le manque d'équivalence thérapeutique, ni au-