

# Emploi non indiqué des médicaments

## Questions et réponses au sujet de l'emploi non indiqué des médicaments

### Que signifie non indiqué?

Le terme « non indiqué » fait référence à l'usage d'un quelconque médicament pour tout autre emploi que celui pour lequel il a été évalué et autorisé par Santé Canada pour la vente au Canada tel qu'indiqué sur l'étiquette du médicament. Habituellement, cela signifie que l'on utilise le médicament pour une autre maladie ou condition que celle pour laquelle il a été autorisé; autrement dit, une indication qui déroge aux directives qui figurent sur l'étiquette. Toutefois, si les doses, le moment et la fréquence d'utilisation et le type de patient (p. ex. enfant, femme enceinte ou personne âgée) ne correspondent pas à l'indication, l'emploi sera alors considéré comme « non indiqué ». Parfois, « emploi non indiqué » se dit « emploi non conforme » ou « utilisation non indiquée sur l'étiquette ».

### Qu'est-ce que l'indication?

Pour un médicament, l'indication décrit la raison pour laquelle un médicament est utilisé, habituellement pour traiter une maladie ou un trouble de santé.

Par exemple, l'insuline est indiquée pour le traitement du diabète. Cela ne signifie pas que toute personne atteinte de diabète devrait être traitée avec de l'insuline. Cela signifie que l'insuline peut être utilisée pour le traiter et que le diabète est un motif acceptable d'employer l'insuline.

Plusieurs médicaments ont plus d'une indication; autrement dit, on peut les utiliser pour plusieurs raisons. Lorsque Santé Canada autorise la commercialisation d'un certain médicament au Canada, cette autorisation est limitée à une ou à des indications déterminées. Ces emplois déterminés du médicament sont connus comme étant les indications de Santé Canada ou les indications autorisées.

### Qu'est-ce que l'étiquette

Lorsqu'un médicament est autorisé pour la vente au Canada, Santé Canada précise les raisons pour lesquelles on doit utiliser ce médicament, c.-à-d. combien et quand le prendre, les risques associés à le prendre et les directives à suivre. Cette information est celle qui apparaît sur l'étiquette affichée sur le contenant ou l'emballage du médicament et dans toute documentation

autorisée par Santé Canada, comme les renseignements de prescription, la monographie du produit, les notices jointes à l'emballage, etc. Tous ces éléments ensemble sont ce que l'on appelle « l'étiquette » de ce médicament.

### Pourquoi utilise-t-on des médicaments pour un emploi non indiqué?

Les emplois non indiqués de médicaments comprennent, sans s'y limiter, utiliser un médicament pour traiter un trouble autre que ce que l'indication autorise (p. ex. utiliser un bêtabloquant pour prévenir la migraine), utiliser un médicament pour un groupe d'âge différent que celui pour lequel il est autorisé (p. ex. pour de jeunes enfants lorsqu'il n'est autorisé que pour des patients de 12 ans ou plus), prescrire un médicament selon des directives d'administration et un dosage différents de l'étiquette (p. ex. recommander deux doses par jour au lieu des trois doses autorisées) ou utiliser le médicament par une voie d'administration différente que celle autorisée (p. ex. en solution orale plutôt qu'en capsule).

### Comment un médicament obtient-il une indication autorisée?

Au Canada, l'autorisation d'une indication pour un médicament ne peut être obtenue que si le fabricant présente une demande à Santé Canada, qui ensuite l'examine et autorise ou non la mise en marché de ce médicament. Un fabricant ne peut pas faire la promotion d'un emploi non indiqué de l'un de ses produits parce que Santé Canada n'a examiné et autorisé ce médicament que pour l'indication pour laquelle le fabricant a fait une demande.

### Pourquoi certaines utilisations courantes de médicaments sont-elles encore considérées comme non indiquées?

Un médicament peut être utile pour d'autres indications

tout autant que pour celles qui ont été autorisées, mais le fabricant peut décider de ne pas faire de demandes pour d'autres indications s'il considère qu'il n'obtiendra pas un bon rendement sur son investissement; obtenir une autorisation pour un médicament peut être coûteux et très long. Par exemple, un médicament qui ne bénéficie plus de la protection d'un brevet pourrait être utilisé par une petite partie de la population pour un tout autre traitement que celui pour lequel il est indiqué. Dans un tel cas, il n'y a que peu d'avantages financiers pour un fabricant à investir dans une demande à Santé Canada pour obtenir l'autorisation d'une nouvelle indication.

## Existe-t-il des règles concernant l'emploi non indiqué de médicaments?

Oui. Les fabricants de médicaments ne peuvent commercialiser leur médicament au Canada que pour l'indication autorisée par Santé Canada. Les fabricants peuvent être soumis à une amende sévère s'il est prouvé qu'ils ont fait la promotion d'un emploi non indiqué de leur médicament.

Toutefois, votre clinicien n'a pas à suivre les mêmes règles et peut vous prescrire un médicament pour une raison non indiquée.

## La prescription pour un emploi non indiqué est-elle fréquente?

Elle est plutôt fréquente, particulièrement pour les enfants, surtout parce les enfants ne sont pas souvent les sujets d'études cliniques pendant qu'un nouveau médicament est en voie d'élaboration.

## Pourquoi mon médecin me prescrirait-il un médicament pour un emploi non indiqué?

Bien qu'un médicament soit autorisé pour une certaine indication, il peut quand même être efficace pour traiter autre chose. Votre médecin peut vous prescrire un médicament pour un emploi non indiqué pour plusieurs raisons :

- Quand le fabricant d'un médicament en est au stade de tester son produit (essai clinique), les essais cliniques ne sont pas couramment conduits auprès des populations d'enfants, de personnes âgées et de femmes enceintes ou allaitantes. En conséquence, prescrire pour un emploi non indiqué à l'un de ces groupes est fait par nécessité.

- Le trouble ou la maladie traités peuvent avoir des symptômes semblables à celle de l'indication autorisée. Par exemple, un médicament peut être indiqué pour un certain stade de cancer du sein, mais être utilisé pour traiter un cancer des os ou un cancer du sein à autre stade.
- Un clinicien peut avoir épuisé toutes les options « autorisées » pour le traitement de votre trouble ou maladie.
- Pour le traitement des maladies orphelines, il n'y peut-être pas ou peu d'options de traitement.
- De nouveaux usages peuvent avoir été découverts pour des médicaments qui sont déjà commercialisés, mais Santé Canada n'en a pas encore autorisé la nouvelle indication (p. ex. aucun fabricant n'a fait la demande d'autorisation pour cette « nouvelle indication » à Santé Canada).

## L'emploi non indiqué d'un médicament est-il sécuritaire?

Oui, s'il existe de solides données scientifiques qui en soutiennent l'emploi, comprenant des données sur l'équilibre entre les risques et les avantages.

### Exemple d'emploi non indiqué sans solides preuves cliniques

En 2011, Santé Canada a émis un avertissement concernant l'utilisation de la quinine, un médicament pour traiter la malaria. On le prescrit 99,5 % du temps pour de la douleur aux jambes la nuit, mais il y a peu de preuves cliniques pour appuyer son emploi. La quinine est également associée à de sérieux effets secondaires<sup>5</sup>. Alors, pourquoi la prescrit-on? Il n'existe actuellement aucun médicament pour traiter la douleur aux jambes la nuit, mais la quinine est prescrite pour cette condition depuis de nombreuses années. Alors, plusieurs médecins se sentent à l'aise de la prescrire. Cet emploi non indiqué n'est cependant pas recommandable en raison des risques qui dépassent les bienfaits.

### Exemple d'emploi non indiqué soutenu par de solides preuves cliniques

Le métoprolol n'est pas indiqué dans le traitement de la fibrillation auriculaire (rythme cardiaque irrégulier), mais il fait partie de la première classe de médicaments (bêtabloquants) que les médecins prescrivent aux patients pour contrôler leur rythme cardiaque. Cette option est soutenue par des lignes directrices canadiennes fondées sur des preuves.

## Conclusion

- Le terme « non indiqué » fait référence à l'usage d'un quelconque médicament pour tout autre emploi que celui pour lequel il a été évalué et autorisé par Santé Canada.
- Santé Canada examine un médicament lorsqu'un fabricant lui en fait la demande. L'autorisation de Santé Canada confère au fabricant le droit de commercialiser ce médicament pour l'indication approuvée au Canada.
- La commercialisation d'un médicament pour un emploi non indiqué est interdite au Canada. La prescription pour un emploi non indiqué est permise et même nécessaire dans certains cas.
- L'emploi non indiqué d'un médicament peut être appuyé par de solides preuves scientifiques, mais ne l'est pas dans la plupart des cas.

## Questions ou commentaires au sujet de l'ACMTS ou de cet outil?



Pour en savoir plus :  
[acmts.ca](http://acmts.ca)



Pour nous joindre :  
[demandes@acmts.ca](mailto:demandes@acmts.ca)



Suivez-nous sur Twitter :  
[@ACMTS\\_CADTH](https://twitter.com/ACMTS_CADTH)



Abonnez-vous à notre Cyberalerte et à notre bulletin Nouveautés à l'ACMTS : [cadth.ca/fr/abonnez-vous](http://cadth.ca/fr/abonnez-vous)

## Références

1. Gouvernement du Canada [Internet]. Ottawa : Gouvernement du Canada; 28 juin 2017. Ligne directrice : Étiquetage des médicaments pharmaceutiques destinés à l'usage des humains; 2015 [cité le 28 juin 2017]. Accessible de : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/etiquetage-medicaments-pharmaceutiques-destines-usage-humains.html>

### AVERTISSEMENT

Le présent document est diffusé à titre d'information exclusivement, et rien n'est dit ou garanti quant à son adéquation à une finalité déterminée; il ne saurait tenir lieu de l'avis ou de l'opinion en bonne et due forme d'un médecin ni du jugement professionnel qui intervient dans la prise de décisions. Toute utilisation de ce document se fait entièrement aux risques et périls de l'utilisateur. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (« ACMTS ») n'offre aucune garantie quant à l'exactitude, à l'exhaustivité ou à l'actualité du contenu de ce document et elle ne saurait être tenue responsable des erreurs ou des omissions, des blessures, des pertes, des dommages ou des préjudices découlant de l'usage du présent document, du matériel de tiers contenu dans le document, ni des sources d'information de référence. Le document est protégé par le droit d'auteur et d'autres droits de propriété intellectuelle; seule l'utilisation à des fins personnelles, privées et non commerciales est autorisée.

### À propos de l'ACMTS

L'ACMTS est un organisme indépendant sans but lucratif dont le mandat est de fournir aux décideurs du système de santé canadien des preuves objectives leur permettant de prendre des décisions éclairées concernant l'usage optimal des médicaments, des dispositifs médicaux et des procédures cliniques au sein de notre système de santé.

L'ACMTS reçoit du financement des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, à l'exception du Québec.

juillet 2017

**ACMTS** Preuves à l'appui.

[acmts.ca](http://acmts.ca)