

Déclaration sur les contraceptifs oraux génériques

La présente déclaration de principe a été rédigée par le comité exécutif et approuvée par le comité exécutif et le Conseil de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada.

La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada se réjouit de l'élargissement du choix offert aux femmes qu'a permis le lancement de contraceptifs oraux génériques au Canada. Santé Canada a reconnu de nouveaux contraceptifs oraux génériques en tant que bioéquivalents des médicaments de marque présentement disponibles et en a approuvé la mise en marché. Cela a permis d'offrir, aux nombreuses Canadiennes qui ont des besoins en matière de contraception, un plus grand choix de produits et des options moins dispendieuses.

Pour être reconnus à titre de bioéquivalents des médicaments de marque existants, les nouveaux contraceptifs oraux génériques doivent présenter une équivalence sanguine se situant entre 80 % et 125 %¹. À l'heure actuelle, la valeur des formulations génériques selon l'indice de Pearl (la norme acceptée pour l'évaluation de l'efficacité d'un mode de contraception) n'a pas encore été déterminée².

Les professionnels de la santé continueront de prescrire des contraceptifs oraux en déterminant le produit qui s'avère le plus approprié pour chacune de leurs patientes, et ce, de façon à répondre le mieux possible aux besoins de celles-ci. Lorsqu'un contraceptif oral particulier est prescrit, la

SOGC estime que le pharmacien ne devrait pas procéder à une substitution sans en aviser tant la patiente que son fournisseur de soins de santé. En l'absence d'une équivalence sur le plan clinique, la décision de passer d'un médicament de marque à un contraceptif oral générique, ou inversement, pourrait entraîner des effets négatifs, y compris une diminution de l'efficacité ou de l'observance, ainsi que d'autres effets indésirables.

La SOGC incite ses membres à se tenir au courant de l'évolution de la situation, au fur et à mesure de la mise en marché de nouvelles options en matière de contraception au Canada.

Enfin, la SOGC souhaite souligner que les contraceptifs oraux, qu'ils soient génériques ou de marque, n'offrent aucune protection contre les infections transmissibles sexuellement. Pour cette raison, la SOGC recommande fortement aux Canadiens d'envisager l'utilisation d'une protection double (en ayant, par exemple, simultanément recours à des condoms).

REFERENCES

1. *Conduite et analyse des études de biodisponibilité et de bioéquivalence - Partie A : Formes pharmaceutiques orales de médicaments à effets systémiques*. Ottawa : Santé Canada, 1992. N° de catalogue H42-2/56-1992F. Disponible à : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/bio-a_f.pdf. Consulté le 11 décembre 2007.
2. Monographie de produit : *PrAVLANE™ 21 and PrAVIANE™ 28*. Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol Tablets, Barr Laboratories Inc., 2007. *J Obstet Gynaecol Can*, vol. 30, n° 3, 2008, p. 272

Les déclarations de principe font état des percées récentes et des progrès cliniques et scientifiques à la date de publication de celles-ci et peuvent faire l'objet de modifications. Il ne faut pas interpréter l'information qui y figure comme l'imposition d'un mode de traitement exclusif à suivre. Un établissement hospitalier est libre de dicter des modifications à apporter à ces opinions. En l'occurrence, il faut qu'il y ait documentation à l'appui de cet établissement. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite sans une permission écrite de la SOGC.