

5 février 2019

Commission de la santé et des services sociaux  
Assemblée nationale du Québec

## **Mémoire de Sandoz Canada inc.**

### **Opinion à propos du projet de loi 2, Loi resserrant l'encadrement du cannabis**

## Table des matières

|                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| À PROPOS DE SANDOZ CANADA INC. ....                                                                          | 2  |
| RÉSUMÉ EXÉCUTIF .....                                                                                        | 3  |
| DISTINCTION ENTRE LE CANNABIS UTILISÉ À DES FINS THÉRAPEUTIQUES ET CELUI UTILISÉ À DES FINS RÉCRÉATIVES..... | 4  |
| PROTECTION DU PUBLIC .....                                                                                   | 5  |
| LE CANNABIS ET LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ .....                                                          | 7  |
| LA DISTRIBUTION DU CANNABIS À DES FINS THÉRAPEUTIQUES.....                                                   | 8  |
| SOLUTION PROPOSÉE .....                                                                                      | 9  |
| CONCLUSION .....                                                                                             | 11 |

### À propos de Sandoz Canada Inc.

Sandoz est un chef de file mondial des médicaments génériques et des biosimilaires et une filiale de la multinationale suisse Novartis AG. Au Canada, Sandoz commercialise environ 250 médicaments génériques, une cinquantaine de produits en vente libre et deux médicaments biosimilaires. Les installations de Sandoz Canada sont situées à Boucherville en Montérégie. Au printemps 2018, Sandoz Canada a signé une alliance stratégique avec un fabricant dûment autorisé à produire du cannabis à des fins thérapeutiques. Ce partenariat vise à diversifier notre offre de traitements pour répondre aux besoins médicaux des patients québécois et canadiens en mettant à la disposition des médecins un nombre croissant de produits de cannabis médical non-combustibles et ne pouvant pas être fumés, au dosage adéquat et de haute qualité. Sandoz Canada n'est pas impliquée et n'a pas l'intention d'être impliquée dans la vente de cannabis à des fins récréatives.

## Résumé exécutif

Le cannabis à des fins thérapeutiques est utilisé et permis depuis 2001 au Canada. Suite à plusieurs décisions des tribunaux au pays, le cannabis à des fins thérapeutiques a connu une croissance importante au fil des ans et on dénote environ 342 000 patients qui sont aujourd'hui traités à l'aide du cannabis médical au Canada et environ 10 700 au Québec<sup>1</sup>.

Le gouvernement fédéral a adopté la loi C-45 en octobre 2018, légalisant l'usage du cannabis aux Canadiens âgés de 18 ans et plus. Cette légalisation a pour effet d'éliminer en pratique la frontière qui existait entre le cannabis utilisé à des fins thérapeutiques et dont l'usage et l'approvisionnement est encadré contrairement à celui qui était consommé de façon illégale à des fins récréatives. Aujourd'hui, toute personne répondant aux critères des lois fédérales et provinciales peut s'approvisionner en produits du cannabis dans les points de vente autorisés.

La loi fédérale (C-45) et le règlement fédéral (DORS/2018-144) sur le cannabis permet aux provinces de concevoir et de mettre en œuvre le cadre de distribution et de vente au détail du cannabis tant que les conditions respectent les dispositions de l'article 69(3) de la *Loi sur le cannabis*. Aucune disposition dans la Loi sur le cannabis n'exige expressément des provinces et des territoires qu'ils autorisent exclusivement la vente de cannabis à des fins non thérapeutiques.

Les patients utilisant le cannabis à des fins thérapeutiques souhaitent pouvoir bénéficier de l'encadrement d'un professionnel de la santé pour le suivi de leur traitement. Le risque d'interactions médicamenteuses et les ajustements de posologie sont notamment au cœur de leurs préoccupations. Les options d'approvisionnement offertes aux patients pour se procurer du cannabis à des fins thérapeutiques ne permettent pas ces ajustements pour le moment. De plus, les risques d'automédication à l'aide de produits du cannabis sont réels et les citoyens n'ont pas accès à des professionnels formés à cet effet et donc n'ont pas accès à des ressources pour demander conseil.

Le projet de loi 2 présenté par le gouvernement du Québec vise la protection du public tout comme nous désirons la protection du public en proposant la vente du cannabis à des fins thérapeutiques dans les pharmacies du Québec. Si le cannabis thérapeutique est prescrit par un professionnel de la santé, nous pensons qu'il est nécessaire qu'il soit distribué par un autre professionnel de la santé, c'est-à-dire un pharmacien. Sandoz Canada suggère au Gouvernement du Québec d'autoriser la vente de cannabis thérapeutique par les pharmacies situées sur son territoire.

---

<sup>1</sup> Source : Santé Canada <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/licensed-producers/market-data.html> (page consultée le 17 janvier 2019)

## Distinction entre le cannabis utilisé à des fins thérapeutiques et celui utilisé à des fins récréatives

De nombreux patients souffrant de différentes conditions médicales n'arrivent pas à obtenir des résultats satisfaisants avec les options thérapeutiques reconnues par les autorités réglementaires. C'est pourquoi dans les années 1990 des patients ont tenté d'obtenir la permission d'utiliser du cannabis afin de soulager ou de réduire les symptômes de leur maladie. Le cannabis étant une substance prohibée depuis plusieurs décennies, il était difficile pour les chercheurs et cliniciens de mener des études cliniques en bonne et due forme afin de confirmer ou d'infirmer l'efficacité de l'usage du cannabis chez les patients.

Des patients en quête d'une solution alternative à leur problème de santé ont utilisé la voie juridique pour avoir accès à cette possibilité. Plusieurs jugements successifs des tribunaux ont fait en sorte qu'en 2001 le Gouvernement du Canada a permis l'usage du cannabis pour des motifs médicaux sous de strictes conditions d'utilisation et de possession. Entre 2001 et 2015, d'autres jugements rendus par les tribunaux ont eu pour effet d'élargir les notions d'usage et de possession de cannabis ou produits du cannabis pouvant servir à traiter une condition médicale. Dans tous les cas, la délivrance d'un document médical par un médecin traitant était requise après une évaluation du patient et que les bénéfices et les risques de l'usage du cannabis aient été soupesés.

L'élection du gouvernement libéral sur la scène fédérale en 2015 a pavé la voie à une légalisation du cannabis, un engagement phare de cette formation politique. Il a donc procédé à l'adoption de la *Loi sur le cannabis (C-45)* en 2018. Depuis le 17 octobre 2018, il est dorénavant légal pour tout Canadien répondant aux critères fixés par la *Loi* d'acheter, de posséder et de consommer du cannabis. En parallèle, les provinces ont adopté des lois visant l'encadrement de la vente et de la distribution du cannabis à des fins récréatives ainsi que les lieux d'usage permis et interdits. Le Québec a adopté la *Loi constituant la Société québécoise du cannabis, édictant la Loi sur le cannabis et modifiant diverses dispositions en matière de sécurité routière (loi 157)* en juin 2018.

La légalisation a pour conséquence que les patients qui utilisent du cannabis à des fins thérapeutiques ne perçoivent pas de différences entre les produits désormais offerts dans les lieux désignés à la vente et ceux qu'ils peuvent acquérir en ligne via un fournisseur accrédité<sup>2</sup>. Cela pourrait potentiellement décourager les patients de consulter un médecin, puisqu'ils n'ont plus l'obligation de fournir un document médical pour se procurer des produits du cannabis. Pourtant, seuls les professionnels de la santé peuvent

---

<sup>2</sup> Source : <https://www.journaldemontreal.com/2018/12/17/diriges-vers-la-sqdc-par-leur-medecin> (Page consultée le 24 janvier 2019)

adéquatement conseiller un patient sur l'utilisation d'un produit spécifique, comme par exemple une teneur précise, un ratio THC/CBD optimal ou encore une forme posologique mieux adaptée à leur condition.

## Protection du public

La prohibition du cannabis a empêché les chercheurs de mener des études à grande échelle et selon les meilleures pratiques de recherche afin de confirmer ou d'infirmer l'efficacité et l'innocuité du cannabis pour traiter une condition médicale donnée. Aujourd'hui, bien que les évidences cliniques ne procurent pas le même degré de certitude que la plupart des médicaments, le cannabis fait l'objet de nombreuses études en cours et à venir. Le *National Academies of Sciences* publie sur une base annuelle une mise à jour sur l'état d'avancement des connaissances (*The Health Effects of Cannabis and Cannabinoids: The Current State of Evidence and Recommendations for Research*)<sup>3</sup> et classifie par niveau d'évidence l'efficacité présumée du cannabis :

**Tableau 1: L'effet sur la santé du cannabis et des cannabinoïdes: l'état actuel des évidences et des recommandations de recherche**

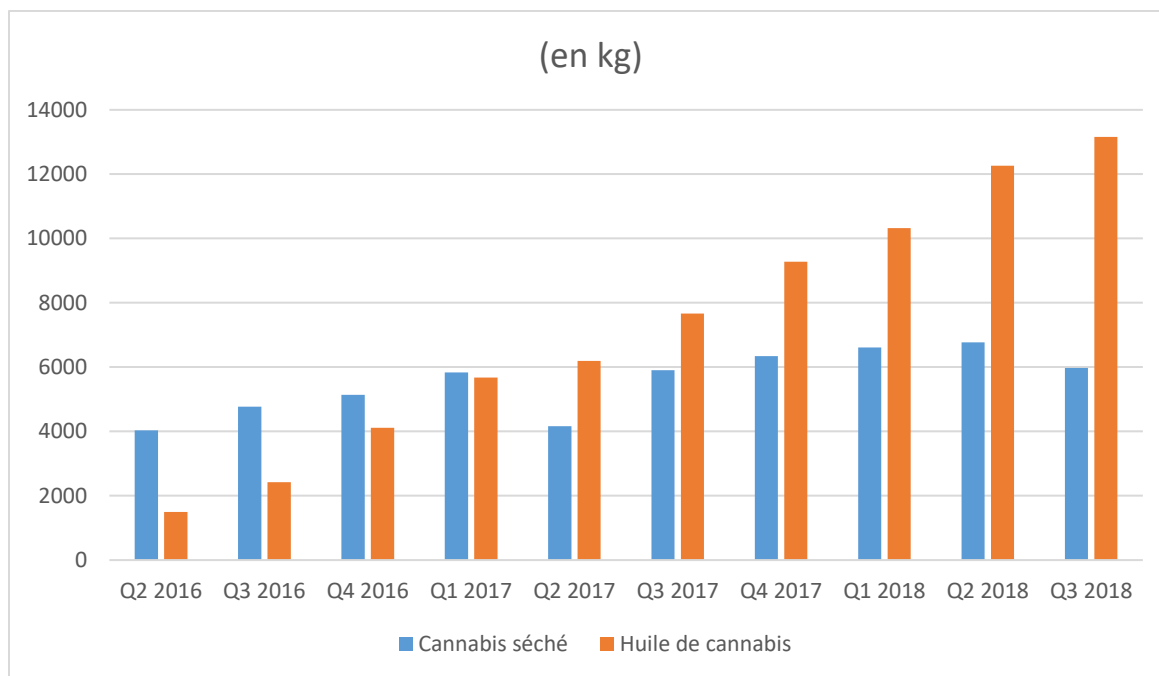
| Preuve d'efficacité concluante ou substantielle                                                                                                                                                                                                                                                       | Preuve d'efficacité modérée                                                                                                                                                                                                     | Preuve limitée ou insuffisante d'efficacité ou d'inefficacité                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le traitement de la douleur chronique chez l'adulte</li> <li>• Épilepsie</li> <li>• Nausées et vomissements induits par la chimiothérapie</li> <li>• Amélioration des symptômes de spasticité de la sclérose en plaques signalés par les patients</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amélioration des résultats du sommeil à court terme chez les personnes souffrant d'apnée du sommeil sévère, de fibromyalgie, de douleur chronique et de sclérose en plaques</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmentation de l'appétit et réduction de la perte de poids chez les patients porteurs du VIH</li> <li>• Amélioration des symptômes de l'anxiété</li> <li>• Amélioration des symptômes du trouble de stress post-traumatique</li> </ul> |

On retrouve également dans différentes publications des données d'essais thérapeutiques positifs en utilisant différents dosages de cannabinoïdes (THC et CBD étant les plus évoqués) pour traiter une condition médicale donnée. C'est dans ce contexte de développement de la connaissance que l'utilisation de formulations adaptées aux besoins du patient sera un élément de succès. Par exemple, les huiles de cannabis offrent un dosage précis et standardisé de THC et de CBD permettant la flexibilité

<sup>3</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28182367> (page consultée le 21 janvier 2019)

posologique d'ajuster le ratio THC/CBD pour traiter la condition médicale du patient. Ces produits ne sont pas inhalés, ce qui rend les produits du cannabis acceptables pour de nombreux patients car ces formulations s'apparentent à ce que l'on peut trouver parmi les médicaments. C'est d'ailleurs pourquoi on observe un changement significatif dans les choix des patients de recourir à des huiles de cannabis plutôt que du cannabis en feuilles. Le tableau 2 illustre ce changement qui s'est produit au cours des deux dernières années au Canada.

**Tableau 2: Volumes de cannabis vendus aux patients canadiens<sup>4</sup>**



C'est dans ce contexte évolutif du savoir en matière de cannabis que les professionnels de la santé peuvent jouer un rôle clé dans la protection du public. Tout récemment dans l'actualité, quelques situations ont fait la manchette à l'égard de patients s'étant approvisionnés dans des dispensaires offrant des produits issus du cannabis mais dont on ne peut certifier la provenance. Dans d'autres cas, ce sont des patients qui sollicitent des conseils en matière d'utilisation du cannabis auprès de gens qui n'ont pas les connaissances cliniques pour répondre à leurs interrogations en matière de santé. Pour un patient décidant de s'auto-traiter, que dire des risques d'interactions avec d'autres médicaments ou l'alcool sans conseil préalable d'un pharmacien? Dans tous les cas de figure, les conséquences peuvent être très sérieuses. L'Ordre des pharmaciens du Québec avait mis en garde le gouvernement du Québec à cet effet lors de la consultation publique sur le projet de loi 157 (Loi encadrant le cannabis) en 2018.

<sup>4</sup>Source : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/producteurs-autorises/donnees-marche.html> (page consultée le 17 janvier 2019)

## Le cannabis et les professionnels de la santé

Au Canada, selon les plus récentes données, ils sont plus de 18 000 médecins à avoir produit un document médical à environ 342 000 patients<sup>5</sup> les autorisant à faire usage du cannabis pour traiter une condition médicale. Au Québec, il y avait en septembre 2018, 10 667 patients détenant officiellement un document médical pour usage de cannabis<sup>6</sup>. Ils étaient 6 369<sup>7</sup> en septembre 2017. Cela représente une progression de 67 % en seulement un an. Il ne s'agit donc plus d'une pratique anecdotique ou exceptionnelle mais bien d'une option thérapeutique de plus en plus utilisée par les professionnels de la santé.

|                                             | septembre 2017 | septembre 2018 |
|---------------------------------------------|----------------|----------------|
| Nombre total de patients inscrits au Québec | 6 369          | 10 667         |
| Progression                                 |                | + 67 %         |

Les citoyens sont exposés à différentes informations à propos des bienfaits d'une foule de substances accessibles en vente libre. Le cannabis n'y fait pas exception. Cela pourrait poser un risque de santé publique si des personnes décidaient de recourir à des produits du cannabis sans avoir préalablement consulté des professionnels de la santé pour soulager ou traiter une condition médicale. Les préposés de la Société québécoise du cannabis (SQDC) n'ont pas le mandat ni la compétence professionnelle pour prodiguer des conseils en matière de santé à des personnes qui pourraient solliciter leur opinion à cet égard. Il faut donc être très prudent face au risque de l'automédication des patients.

Le projet de loi 2 vise essentiellement à rehausser l'âge légal de possession et de consommation du cannabis de 18 à 21 ans. L'objectif derrière cette intention vise la protection et la santé du public. Nous adhérons à cette philosophie de bien protéger la population. Cependant, nous croyons que si le cannabis a été recommandé par un médecin et que ce dernier a fourni un document médical à cet effet, la question de l'âge n'est pas pertinente car ce patient a bénéficié de l'encadrement d'un professionnel de la santé. Les bénéfices et les risques ont été évalués préalablement, les raisons qui motivent cet usage sont documentées et supervisées, indépendamment de l'âge du patient. C'est pourquoi il est important de prévoir un contexte d'approvisionnement du cannabis qui s'intègre dans le cadre d'une supervision par des professionnels de la santé.

<sup>5</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/producteurs-autorises/donnees-marche.html> (page consultée le 17 janvier 2019)

<sup>6</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/producteurs-autorises/donnees-marche.html> (page consultée le 17 janvier 2019)

<sup>7</sup> <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/drogues-medicaments/cannabis/producteurs-autorises/donnees-marche.html> (page consultée le 17 janvier 2019)

## La distribution du cannabis à des fins thérapeutiques

Aujourd'hui, les Québécois ayant obtenu un document médical par un médecin peuvent acheter des produits du cannabis à la SQDC ou encore procéder à une commande en ligne auprès d'un manufacturier reconnu par Santé Canada. Dans l'une ou l'autre de ces situations, le patient n'a pu bénéficier d'un encadrement professionnel inhérent à sa condition médicale au moment de l'achat de produits du cannabis.

Certains allèguent que le cannabis à des fins thérapeutiques est de juridiction fédérale et que les provinces encadrent le cannabis en général. Pourtant, l'intention du gouvernement fédéral est indéniable. Les provinces peuvent choisir elles-mêmes les dispositions législatives et réglementaires propres à leur territoire tant qu'elles respectent les dispositions de la loi fédérale (*Loi sur le cannabis*), ainsi que les règlements s'y rattachant (*Règlements sur le cannabis DORS/2018-144*). En effet, le document explicatif résumant l'impact réglementaire du Règlement sur le cannabis DORS/2018-144 adopté en juillet 2018 est très clair à ce sujet :

*« La Loi sur le cannabis reconnaît que les gouvernements provinciaux et territoriaux peuvent autoriser la vente de cannabis dans leur administration respective, à condition que leurs lois autorisant une telle vente contiennent des mesures législatives dont on fait référence dans le paragraphe 69(3) de la Loi. Dans la mesure où ces conditions sont respectées, les provinces et territoires ont le loisir de concevoir et de mettre en œuvre leur propre cadre de distribution et de vente au détail pour satisfaire à leurs priorités. **Aucune disposition dans la Loi sur le cannabis n'exige expressément des provinces et des territoires qu'ils autorisent exclusivement la vente de cannabis à des fins non médicales.** (notre emphase)»<sup>8</sup>*

De plus, l'adoption par le gouvernement fédéral de la loi et du règlement sur le cannabis a eu pour effet d'abolir le Règlement sur l'accès au cannabis à des fins médicales (RACFM). En somme, le gouvernement fédéral ayant abrogé le RACFM, il laisse le soin aux provinces de régir les modes d'achat du cannabis. Au Québec, selon les dispositions en vigueur, les patients peuvent acheter du cannabis :

- Directement auprès d'un vendeur autorisé par le gouvernement fédéral;
- À l'un des points de vente au détail provinciaux ou territoriaux autorisés;
- Par l'intermédiaire de plateformes de vente en ligne provinciales ou territoriales autorisées.

---

<sup>8</sup> Source : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2018/2018-07-11/html/sor-dors144-fra.html> (page consultée le 19 janvier 2019)

Aucune de ces situations ne permet de bénéficier d'une supervision professionnelle afin de valider la situation du patient ou des ajustements requis au traitement si nécessaire, sans compter les risques d'interactions avec des médicaments sous prescription ou en vente libre.

## Solution proposée

Si le cannabis est utilisé à des fins thérapeutiques pour traiter une condition médicale, nous croyons que celui-ci devrait être distribué par un canal approprié pour bien encadrer l'intention thérapeutique du traitement. Si le cannabis à des fins thérapeutiques est prescrit par un professionnel de la santé, nous pensons qu'il est nécessaire qu'il soit distribué par un autre professionnel de la santé, c'est-à-dire le pharmacien. L'intention visée n'est pas de s'opposer ou d'interdire la vente de cannabis à des fins récréatives par la SQDC. Nous désirons que les patients québécois puissent bénéficier d'un suivi adéquat et d'un encadrement des professionnels de la santé s'ils le désirent. C'est pourquoi il serait pertinent d'offrir cette possibilité en permettant aux pharmacies québécoises d'être autorisées à distribuer des produits du cannabis remplissant des critères de haute qualité et ne servant qu'à des fins thérapeutiques.

Dans la loi québécoise 157, on y retrouve l'article 16.1 :

« La Société a également pour mission d'assurer la vente du cannabis dans une perspective de protection de la santé, afin d'intégrer les consommateurs au marché licite du cannabis et de les y maintenir, sans favoriser la consommation de cannabis. »

Nous ne doutons pas du professionnalisme des nouveaux employés de la SQDC. Ils sont sans aucun doute dévoués à conseiller des clients mais ne sont pas des professionnels de la santé, appelés à conseiller adéquatement des patients et à faciliter l'encadrement médical. En commission parlementaire en 2018, plusieurs intervenants du secteur de la santé ont mentionné les risques de la consommation de cannabis pour certaines personnes plus vulnérables. Les risques de contre-indications d'un produit du cannabis peuvent avoir des effets graves et importants chez des patients déjà médicamentés. Les pharmaciens connaissent les risques et savent comment guider les patients vers des options thérapeutiques adéquates pour prévenir ces situations. Dans une perspective plus large, les pharmaciens représentent une valeur ajoutée pour la gestion des interactions médicamenteuses, le dosage prédéterminé selon l'intention thérapeutique, la collecte de données de recherche et le suivi diligent. Ces éléments sont des facteurs de réussite pour une meilleure prise en charge de ces patients.

Au niveau de l'approvisionnement, une approche prudente serait de confier aux pharmacies présentes au Québec la possibilité d'avoir des quantités de produits du

cannabis en inventaire pour la vente et de répondre à la demande spécifique des patients ayant un document médical pour du cannabis à usage thérapeutique. Cela pourrait assurer ou mitiger les risques de pénurie. Les pharmaciens fonctionnent déjà avec des processus d'approvisionnement et des normes au niveau des substances contrôlées; l'ajout du cannabis à des fins thérapeutiques ne causera donc pas d'enjeux logistiques. L'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (AQPP) s'est également prononcée en faveur de la distribution du cannabis par ses membres, car ces derniers détiennent l'expertise en matière d'approvisionnement et de gestion de substances contrôlées<sup>9</sup>.

Dans l'hypothèse où le cannabis à des fins thérapeutiques serait vendu par les pharmacies québécoises, cela donnerait aussi confiance au public en général de s'adresser aux pharmaciens pour demander conseil ou parler ouvertement de leur consommation de cannabis récréatif et encore une fois profiter d'un encadrement professionnel. D'ailleurs, un sondage mené par la firme Léger à l'automne 2018 démontre que 50 % des Québécois sont inquiets que les patients se tournent vers le marché récréatif. En outre, les répondants (61 %) craignent que, si les patients se dirigent vers le réseau récréatif, ils ne soient plus suivis par un professionnel de la santé et qu'ils aient recours à l'automédication.

- 50 % des Québécois sont inquiets que les patients se tournent vers le marché récréatif pour obtenir leur cannabis, maintenant que le cannabis récréatif est légal au Canada
- 61% des Québécois craignent que si les patients se dirigent vers le réseau récréatif, ils ne soient plus suivis par un professionnel de la santé et puissent pratiquer l'automédication

**Sondage Leger en ligne réalisé auprès de 1581 Canadiens entre le 19 et 22 octobre 2018**

L'Ordre des pharmaciens du Québec a énoncé à plusieurs reprises l'importance de confier aux pharmaciens du Québec la responsabilité d'encadrer la vente et distribution du cannabis à des fins thérapeutiques. L'Ordre a la compétence et des processus rigoureux de formation pour leurs membres qui assureraient un service optimal à l'intention des patients. L'Ordre publiait en janvier 2018 un communiqué de presse<sup>10</sup> mentionnant :

*« L'Ordre demande que la distribution du cannabis thérapeutique soit confiée, sous certaines conditions, aux pharmaciens afin de s'assurer que les utilisateurs reçoivent leurs soins et services de la part d'un professionnel réglementé, assujetti à un mécanisme d'inspection professionnelle, à un code de déontologie, au*

<sup>9</sup> [http://www.monpharmacien.ca/wp-content/uploads/2017/10/Me%CC%81moire-encadrement-du-cannabis\\_AQPP.pdf](http://www.monpharmacien.ca/wp-content/uploads/2017/10/Me%CC%81moire-encadrement-du-cannabis_AQPP.pdf) (Page consultée le 24 janvier 2019)

<sup>10</sup> <https://www.opq.org/fr-CA/presse/communiqués-de-presse/communiqués-2018/2018-01-17-cannabis-medical/> (Page consultée le 19 janvier 2019)

*respect du secret professionnel et en mesure de réaliser une analyse complète de la thérapie médicamenteuse. »*

La distribution en pharmacie comporte aussi plusieurs autres avantages. Elle permet notamment de colliger des données d'utilisation qui pourront permettre de générer des données de recherche et de mesurer l'atteinte des résultats cliniques. Quelles sont les intentions thérapeutiques visées? Quels sont les dosages et formulations qui procurent des résultats cliniques? Quels sont les effets indésirables? Quelles sont les principales interactions médicamenteuses? Autant de questions pour lesquelles les résultats de ces recherches positionneraient le Québec comme chef de file en recherche dans ce secteur.

## Conclusion

Sandoz Canada inc. recommande au gouvernement du Québec par l'entremise de son projet de loi 2 de permettre la distribution du cannabis à des fins thérapeutiques dans les pharmacies québécoises. Le gouvernement a toute la latitude législative nécessaire pour procéder et fixer les conditions d'application d'une telle solution. Elle va dans le même esprit que celui proposé par le projet de loi, c'est-à-dire la sécurité des citoyens face à l'usage du cannabis.