

**Réflexions sur le Depo-Provera :  
contributions à l'amélioration de la  
réglementation des médicaments au Canada**

par Laura Shea,  
pour Action pour la protection de la santé des femmes

Mars 2007

On peut reproduire les publications de l'APSF à condition d'en citer la source et de diffuser gratuitement les copies.

Action pour la protection de la santé des femmes est financé par le Programme de contribution pour la santé des femmes du Bureau pour la santé des femmes et l'analyse comparative entre les sexes à Santé Canada.

Les opinions exprimées par les auteures ne reflètent pas nécessairement celles du Bureau pour la santé des femmes et l'analyse comparative entre les sexes de Santé Canada.

Also available in English.

ISBN 978-0-9783104-3-1

© 2007 Action pour la protection de la santé des femmes

## Table des matières

<b>Introduction.....</b>	<b>2</b>
<b>Le Depo-Provera en bref.....</b>	<b>3</b>
Raisons pour lesquelles les femmes utilisent le Depo-Provera.....	4
Effets sur la santé de l'utilisation du Depo-Provera.....	4
Autres effets possibles sur la santé .....	4
Raisons pour lesquelles les femmes arrêtent d'utiliser le Depo-Provera .....	5
<b>Antécédents réglementaires du Depo-Provera.....</b>	<b>5</b>
Le Depo-Provera et la Food and Drug Administration (FDA) : l'expérience américaine .....	6
L'expérience canadienne : enjeux de la réglementation et de la santé publique	7
<b>Le Depo-Provera et la perte de densité minérale osseuse .....</b>	<b>9</b>
<b>La promotion du Depo-Provera.....</b>	<b>11</b>
<b>Utilisation du Depo-Provera auprès de populations vulnérables .....</b>	<b>11</b>
Utilisation à l'étranger comme mesure de régulation de la population .....	11
Les femmes et filles en marge de la société canadienne.....	13
Le Depo-Provera et les femmes autochtones au Canada .....	13
<b>Conclusion.....</b>	<b>14</b>

*Le contrôle de la procréation n'a jamais été une question privée qui relève exclusivement de la femme et de son partenaire. Les lois, les jugements des tribunaux, les pratiques médicales, les normes culturelles et les innovations technologiques ont limité et élargi les options de procréation à divers moments de... l'histoire<sup>1</sup>.*

## **Introduction**

Le Canada a un système de réglementation des médicaments dont le but est d'assurer que lorsque de nouveaux médicaments sont lancés, les utilisateurs visés peuvent les envisager avec un degré élevé de confiance en sachant que ces médicaments ont franchi un système d'approbation dont le mandat est de protéger la santé de toute la population canadienne. Lorsqu'il est question de médicaments pour des personnes en santé, comme c'est le cas des contraceptifs hormonaux, ce mémoire est d'avis que les risques et les bienfaits doivent satisfaire aux normes de sécurité les plus élevées.

Les antécédents réglementaires et le profil de sécurité du Depo-Provera, un contraceptif hormonal injectable, sont et continuent d'être controversés. Après avoir été rejeté à maintes reprises, le Depo-Provera a été approuvé comme contraceptif au Canada en avril 1997, malgré les inquiétudes exprimées par les groupes de santé des femmes et les organismes communautaires qui ont soulevé des questions sur son profil de sécurité.

L'opposition au Depo-Provera repose sur l'héritage troublant de la pharmacologie de procréation approuvée pour les femmes, dont le médicament DES, les premiers contraceptifs oraux à dose élevée, le bouclier de Dalkon et le traitement hormonal substitutif (THS). Un avis de Santé Canada paru en 2005 qui a rendu publics les effets négatifs du Depo-Provera sur la santé osseuse constitue un autre chapitre dans la série de faits problématiques entourant des médicaments approuvés qui présentent des risques pour la santé des femmes.

Bien avant l'approbation officielle du Depo-Provera en tant que contraceptif, des millions de femmes partout au monde avaient reçu « la piqûre » alors que des questions au sujet de la conception des essais cliniques, l'absence d'accès aux données des études, le ciblage de populations vulnérables et des problèmes connexes de « consentement éclairé » restaient sans réponse sérieuse. Alors que les supporteurs du Depo-Provera le présentaient comme un autre « choix » pour les femmes – un grand progrès technologique en matière de fécondité et de « contrôle de la population » –, ses critiques y voyaient plutôt un autre médicament avec un profil de sécurité douteux qui était commercialisé prématurément pour les femmes.

Ce mémoire examine le dossier du Depo-Provera. Il se penche sur ses antécédents réglementaires, son utilisation passée et actuelle et sur ce que l'on sait de son profil de sécurité. Lorsqu'on considère l'histoire complète des médicaments de procréation approuvés pour les femmes, les aspects du Depo-Provera qui suscitent des inquiétudes n'ont rien de nouveau ni d'unique. Du point de vue des politiques de santé, cette histoire est à la fois importante et instructive dans la mesure où elle jette de la lumière sur bon

---

<sup>1</sup> Clarke, 1998, p. xv

nombre des problèmes des processus de réglementation des médicaments au Canada, notamment :

- l'absence de transparence dans le processus de réglementation des médicaments;
- l'incapacité d'appliquer le principe de précaution;
- la diffusion publique de données incomplètes et/ou trompeuses ciblant des femmes en santé;
- l'application de données d'essais cliniques à des populations non testées (ou testées inadéquatement);
- l'incapacité d'appliquer des méthodes de « consentement éclairé » adéquates; et
- des stéréotypes sociaux et des préjugés dans les pratiques des ordonnances.

Bien que ces questions soient d'un intérêt général pour tous les médicaments d'ordonnance, ils sont particulièrement pertinents lorsque les médicaments en question visent des populations de femmes en santé. Ce mémoire conclut en formulant une série de recommandations pour répondre aux problèmes énumérés ci-dessus.

### **Le Depo-Provera en bref**

Le Depo-Provera® (acétate de médroxyprogestérone [DMPA]) a été mis au point par la société Upjohn (qui fait maintenant partie de Pfizer) à la fin des années 1950. Il a d'abord été approuvé pour le traitement de l'endométriose ainsi que pour les fausses couches possibles ou habituelles en 1960 (toutefois, on démontra en 1974 qu'il était inefficace pour ces fins<sup>2</sup>). Au cours des premiers essais du Depo-Provera au Brésil, les chercheurs ont constaté que les femmes qui en prenaient arrêtaient d'avoir des règles. En très peu de temps, cette observation mena à sa reformulation en tant que contraceptif<sup>3</sup>.

Le Depo-Provera est un contraceptif hormonal injectable de longue durée, fait à partir d'une progestérone synthétique. Lorsqu'il est administré conformément à ses indications, son taux de prévention des grossesses est supérieur à 99 %. Une femme qui prend le Depo-Provera doit retourner chez son fournisseur de soins toutes les 12 à 13 semaines. Comme les autres contraceptifs contenant uniquement des progestines (sans estrogène)<sup>4</sup>, le Depo-Provera empêche les grossesses en inhibant l'ovulation et en modifiant le milieu du col de l'utérus et de l'utérus de façon à réduire la mobilité des spermatozoïdes, ce qui diminue les possibilités de conception et d'implantation<sup>5</sup>. Contrairement aux méthodes de barrière, le Depo-Provera n'assure aucune protection contre les maladies transmissibles sexuellement ou le VIH/sida. Au Canada, le Depo-Provera coûte environ 26 \$ par injection (108 \$ par année)<sup>6</sup>. Il est inclus dans les listes de médicaments provinciales et dans la plupart des régimes de santé des employeurs.

---

<sup>2</sup> Il a également été approuvé pour le traitement palliatif du cancer de l'endomètre (1972) et le cancer du rein (1974). Voir Goodman, 1985

<sup>3</sup> Goodman, 1985

<sup>4</sup> Le Depo-Provera est le seul contraceptif uniquement à progestine actuellement disponible au Canada.

<sup>5</sup> Reproductive Health Technologies Project, 2006

<sup>6</sup> En guise de comparaison, les contraceptifs oraux coûtent environ 13 \$ par plaquette (156 \$ par année). Ils sont également remboursés par les listes de médicaments provinciales et les régimes de médicaments des employeurs.

On estime qu'environ 2 % des femmes qui utilisent des contraceptifs au Canada prennent du Depo-Provera<sup>7</sup>, et que 477 179 ordonnances pour ce contraceptif ont été délivrées par des pharmacies communautaires au Canada en 2005<sup>8</sup>.

### Raisons pour lesquelles les femmes utilisent le Depo-Provera

Les raisons pour lesquelles les femmes préfèrent une méthode contraceptive varient selon les femmes. Pour la majorité d'entre elles, l'efficacité et la commodité sont les principaux facteurs avancés pour le choix d'une méthode en particulier<sup>9</sup>. Les femmes ont souvent recours au Depo-Provera à la suite d'une insatisfaction avec les autres méthodes, comme après une grossesse non désirée. On utilise également le Depo-Provera pour d'autres raisons, notamment parce qu'il est très efficace et fiable; son action est de longue durée; il ne produit pas les effets indésirables parfois incontrôlables qui peuvent accompagner les contraceptifs contenant de l'estrogène; il n'oblige pas de s'approvisionner ou de s'en occuper; et il peut être utilisé discrètement par des femmes qui ne veulent pas divulguer leur emploi de contraceptifs à leur famille ou leur partenaire<sup>10</sup>.

### Effets sur la santé de l'utilisation du Depo-Provera

Le nombre et la gravité des effets du Depo-Provera sur la santé des femmes varient. Dans l'environnement contrôlé des essais cliniques, les effets sur la santé les plus souvent signalés comprennent des règles irrégulières (saignements irréguliers et aménorrhée chez 55 % à 60 % des utilisatrices au bout de 12 mois<sup>11</sup>), des douleurs ou des malaises à l'abdomen, la prise de poids<sup>12</sup>, des étourdissements, des maux de tête, la fatigue et la nervosité. Certaines femmes font également état d'acné, de douleurs aux seins, de dépression et d'une diminution de la libido<sup>13</sup>. La fécondité peut mettre jusqu'à neuf mois à se rétablir après la dernière injection<sup>14</sup> et dans certains cas, jusqu'à 18 mois<sup>15</sup>.

En 2004, des études après la mise en marché ont révélé que l'utilisation du Depo-Provera peut entraîner une perte importante de la densité minérale osseuse (DMO) qui augmente avec la durée d'utilisation et qui n'est peut-être pas réversible. Ceci peut entraîner un risque accru d'ostéoporose et de fractures ostéoporotiques plus tard dans la vie<sup>16</sup>.

### Autres effets possibles sur la santé

En 2004, une étude a constaté que les femmes qui prennent du Depo-Provera peuvent être plus susceptibles à des infections transmissibles sexuellement (chlamydia et gonorrhée)

---

<sup>7</sup> Black et al, 2006. Veuillez noter que ce chiffre se rapporte à la fréquence générale de l'utilisation de Depo-Provera chez les femmes, et que cette utilisation varie selon les groupes de femmes.

<sup>8</sup> IMS Santé Canada, 2006

<sup>9</sup> Hampton et McWatters, 2002

<sup>10</sup> Reproductive Health Technologies Project, 2006

<sup>11</sup> Polaneczky et al, 1996; Sangi-Haghpeykar et al, 1996

<sup>12</sup> Westhoff et al, 2007

<sup>13</sup> Goodman, 1985; Puil, 2006; Tudiver, 1997

<sup>14</sup> Fotherby et Howard, 1986

<sup>15</sup> Tudiver, 1997

<sup>16</sup> Santé Canada, 2005

que celles qui utilisent une autre méthode de prévention des grossesses comme la pilule ou le timbre contraceptif<sup>17</sup>. Les chercheurs ont été incapables d'expliquer cette conclusion et c'est une question qui mérite d'être étudiée. Des études récentes sont contradictoires quant à la possibilité que le Depo-Provera augmente directement ou indirectement le risque d'infection au VIH<sup>18</sup>. Malgré des inquiétudes initiales, il y a de plus en plus de preuves suggérant que le Depo-Provera n'augmente pas le risque de cancer du sein chez les femmes<sup>19</sup>.

### Raisons pour lesquelles les femmes arrêtent d'utiliser le Depo-Provera

Comme tous les contraceptifs hormonaux, le Depo-Provera a des effets sur le système complet de la femme. Certaines femmes ressentent plus d'effets indésirables que d'autres. Ces effets indésirables (surtout des règles irrégulières et la prise de poids) sont les raisons les plus souvent signalées pour l'interruption du traitement<sup>20</sup>.

Bien que certains effets secondaires soient semblables à ceux des femmes qui prennent la pilule, les effets des hormones de longue durée comme le Depo-Provera peuvent être plus troublants parce qu'on ne peut pas soulager ses symptômes simplement en arrêtant le traitement. Il faut plutôt attendre une période de temps prolongée de durée inconnue avant que le médicament ne quitte le système<sup>21</sup>.

### Antécédents réglementaires du Depo-Provera

Les antécédents réglementaires du Depo-Provera sont longs et controversés aux États-Unis et au Canada. Son fabricant a fait de nombreuses demandes depuis son approbation en tant que contraceptif en 1992 aux États-Unis et en 1997 au Canada<sup>22</sup> (voir le tableau 1).

---

<sup>17</sup> Morrison et al, 2004

<sup>18</sup> Kleinschmidt et al, 2007

<sup>19</sup> Shapiro et al, 2000; Skegg et al, 1995

<sup>20</sup> Davidson et al, 1997; Paul, 1997; Polaneczky et LiBlanc, 1998; Tinkle et al, 2001; Westfall et al, 1996

<sup>21</sup> Le Committee on Women, Population and the Environment a un nouveau projet pilote intitulé « Depo Diaries » (Journaux du Depo-Provera) pour recueillir des témoignages de femmes qui ont pris du Depo-Provera. Voir Committee on Women, Population and the Environment, 2007.

<sup>22</sup> Il est important de noter qu'à cause d'une lacune dans les processus d'approbation des médicaments de la FDA aux États-Unis et de Santé Canada, le Depo-Provera a été prescrit à des milliers de femmes à des fins contraceptives avant son approbation officielle à cette fin. Cette pratique, connue sous le nom d'« utilisation non indiquée sur l'étiquette », est permise dans les deux pays.

## Le Depo-Provera et la Food and Drug Administration (FDA) : l'expérience américaine

Le Depo-Provera a été initialement approuvé en tant que contraceptif aux États-Unis en 1974. Se fiant à la recommandation de son comité consultatif sur l'obstétrique et la gynécologie (CCOG), la FDA a accordé une approbation limitée « ... pour les femmes qui trouvent les autres méthodes contraceptives inacceptables ou difficiles et pour celles qui ont une débilité mentale et qui sont institutionnalisées<sup>23</sup> ». La FDA a convenu avec le CCOG que cette approbation devait inclure un relevé des utilisateurs par médecin; qu'il fallait remettre des instructions écrites détaillées au sujet du médicament et des effets indésirables; et qu'il fallait obtenir un consentement éclairé des patients, ou de leurs parents ou gardiens, avant l'injection.

L'opposition à la décision de la FDA a mené à des audiences d'un comité du Congrès américain sur le recours croissant à des comités consultatifs dans l'examen des nouveaux médicaments. Les audiences ont révélé que la FDA n'avait pas remis son examen interne initial des données de l'essai du médicament pour l'étude du CCOG. Avant l'examen du CCOG, les responsables médicaux de la FDA avaient recommandé l'abandon de la demande de recherche d'une nouvelle drogue<sup>24</sup> parce que l'analyse préliminaire des données d'Upjohn avait suggéré des liens possibles entre l'utilisation du Depo-Provera et le cancer. Le président du comité du Congrès a conclu qu'à cause des « ... nombreuses questions jusqu'à présent sans réponses au sujet de la sécurité [du Depo-Provera] dont son rôle d'instigateur du cancer », l'approbation n'aurait pas dû être accordée<sup>25</sup>. À la suite de cette conclusion, la FDA a retiré son approbation pour permettre un examen additionnel des preuves scientifiques par un comité consultatif.

Quatre ans plus tard, le comité consultatif a de nouveau recommandé la même approbation limitée, malgré de nouvelles preuves de cancer dans des études animales. Cette fois, la FDA a rejeté les recommandations pour une foule de raisons, dont des liens à des cancers dans les études animales, le risque d'exposition des fœtus, le risque de prescrire de l'estrogène pour contrer les irrégularités menstruelles provoquées par le Depo-Provera et enfin, parce qu'on n'avait pas démontré qu'un nombre important de personnes avaient besoin du médicament<sup>26</sup>.

Upjohn a interjeté appel auprès d'une commission d'appel. Toutefois, en 1984, la commission a recommandé la non-approbation du Depo-Provera en tant que contraceptif. Devant l'absence de données sur sa sécurité à long terme, le Depo-Provera a été jugé « non sécuritaire pour une commercialisation générale<sup>27</sup> ». En décidant que les données existantes étaient insuffisantes pour démontrer l'innocuité du médicament, plutôt que

---

<sup>23</sup> Green, 1988, p. 423. Voir Green pour un compte rendu détaillé du Depo-Provera et de la FDA avant son approbation complète.

<sup>24</sup> Un des principaux buts d'une demande de recherche d'une nouvelle drogue à un organisme de réglementation est de fournir une documentation détaillée des données (précliniques) démontrant qu'elle est « raisonnable » (y compris son innocuité pour une utilisation initiale chez les humains) afin de procéder à des essais cliniques (humains). Voir Center for Drug Evaluation and Research, 2001.

<sup>25</sup> Green, 1988, p. 424.

<sup>26</sup> Goodman, 1985

<sup>27</sup> Green, 1988, p. 430



suffisantes pour démontrer son danger, la commission d'appel a laissé ouverte la possibilité que de nouvelles données puissent éventuellement remettre sa décision sur le tapis.

La FDA a enfin approuvé le Depo-Provera en tant que contraceptif en 1992. L'approbation a été fondée en grande partie sur des études de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) auprès de femmes du Kenya, du Mexique et de la Thaïlande qui ont démontré que l'association entre le Depo-Provera et le cancer du sein était statistiquement faible et comparable au lien entre le cancer du sein et les autres contraceptifs hormonaux<sup>28</sup>.

### L'expérience canadienne : enjeux de la réglementation et de la santé publique

Au Canada, les groupes de santé des femmes et les organismes communautaires ont suivi de près l'odyssée réglementaire du Depo-Provera aux États-Unis. S'inspirant des expériences de tort causé par d'autres agents de fécondité comme le DES et le bouclier de Dalkon, plusieurs organismes se sont concertés en 1985 pour former la Coalition canadienne sur le Depo-Provera. Cette coalition était composée de fournisseurs de soins de santé; de groupes de consommatrices, de santé des femmes et de femmes handicapées; et d'organisations non gouvernementales internationales préoccupées par cette question. Beaucoup de ces groupes avaient assisté à la Deuxième conférence internationale sur la santé des femmes qui avait eu lieu à Genève en 1981 et où ils avaient rencontré des femmes de l'Inde, du Bangladesh, de la Thaïlande et d'Amérique latine qui contestaient l'utilisation de cette drogue dans les essais cliniques et ses utilisations non indiquées sur l'étiquette<sup>29</sup> dans des programmes de régulation des populations.

La Coalition a cherché à élargir le débat réglementaire limité défini par le gouvernement et l'industrie en ouvrant le processus. « On voulait des renseignements au sujet du financement, du déroulement des études, des risques qui étaient étudiés et de ceux qui ne l'étaient pas, des études qui étaient faites et de leur raison d'être, et des conséquences (épidémiologiques et éthiques) de l'utilisation de femmes du tiers-monde pour des essais et on demandait s'il était acceptable de généraliser ces conclusions aux femmes du Canada<sup>30</sup> ». La Coalition a soulevé des questions au sujet de la participation des femmes aux décisions réglementaires entourant les médicaments pour les femmes. Les demandes spécifiques de la Coalition comprenaient un registre pour surveiller l'utilisation du Depo-Provera; des audiences publiques sur son innocuité à long terme; des études additionnelles au Canada et dans d'autres pays sur les expériences des utilisatrices; et la divulgation et l'examen public des soumissions et des pratiques des sociétés qui commercialisent ces drogues<sup>31</sup>.

Les actions de la Coalition ont propulsé la question de l'approbation des médicaments dans le domaine politique et public. En réponse aux pressions de la Coalition, Santé et Bien-être Canada (devenu depuis Santé Canada) a organisé une série de rencontres

---

<sup>28</sup> OMS, 1991

<sup>29</sup> Une utilisation non indiquée sur l'étiquette désigne la pratique de prescrire des médicaments d'ordonnance à des fins pour lesquelles ils n'ont pas été approuvés.

<sup>30</sup> Kaufert, 1991, p. 122

<sup>31</sup> Tudiver, 1997

nationales sur la régulation de la fécondité en 1986<sup>32</sup>. Du point de vue de la Coalition toutefois, le processus entourant ces rencontres était fondamentalement défectueux. Bien que la Coalition ait demandé des audiences nationales publiques, la participation était sur invitation seulement, il y a eu un minimum de publicité et les endroits où avaient lieu les rencontres étaient étroitement contrôlés. Néanmoins, bien que certains participants aient appuyé l'utilisation du Depo-Provera en tant que contraceptif, la plupart des gens qui ont fait des présentations ont exprimé leurs inquiétudes au sujet du risque d'effets indésirables, de l'innocuité à long terme comme la perte de densité minérale osseuse et des cas de consentement éclairé inadéquat, notamment chez les femmes immigrantes et réfugiées, les femmes et adolescentes autochtones et les femmes handicapées institutionnalisées en Ontario<sup>33</sup>.

En 1988, Santé Canada a rejeté la demande d'approbation présentée par Upjohn pour une utilisation en tant que contraceptif. En 1992, l'appel interjeté par Upjohn fut rejeté sur la foi des risques à long terme non résolus pour la santé des Canadiennes. Puis, en 1997, le Depo-Provera a été officiellement approuvé en tant que contraceptif au Canada.

Comme d'autres l'ont fait remarqué ailleurs, les raisons spécifiques pour lesquelles Santé Canada a modifié sa position entre 1992, alors qu'elle a refusé d'homologuer le Depo-Provera, et 1997, alors que l'approbation a été accordée, ne sont pas connues<sup>34</sup>. Au Canada, les décisions concernant l'approbation des drogues, les avertissements sur les étiquettes des drogues et les autres activités réglementaires manquent souvent de transparence. Le Depo-Provera en est un bon exemple. En 1985, peu après la décision américaine de ne pas homologuer le Depo-Provera pour des raisons d'innocuité à long terme, *The Globe and Mail* a cité un porte-parole d'Upjohn qui déclarait que le Depo-Provera serait probablement approuvé au Canada parce que « nous faisons les choses de façon plus privée au Canada... Ici, c'est une question entre nous et Santé et Bien-être Canada<sup>35</sup> ».

En principe, les organismes réglementaires canadiens sont responsables envers le public qu'ils ont le mandat de protéger. Toutefois, le manque de transparence au sujet de l'approbation des drogues fait qu'il est impossible d'examiner et d'évaluer les données sur lesquelles ces décisions sont basées. Cette responsabilité est donc plus fictive que réelle. Il faut se demander quels intérêts sont prioritaires dans ce système. Il est clair que les professionnels de la santé (qui prennent les décisions au sujet des ordonnances et qui fournissent des renseignements et des conseils aux femmes) ainsi que les femmes elles-mêmes (qui consomment ces drogues et qui en éprouvent les avantages et les effets indésirables) ne sont pas bien servis par un système qui ne permet pas une divulgation complète des données disponibles.

---

<sup>32</sup> Santé et Bien-être Canada, 1986

<sup>33</sup> Tudiver, 1997; Zarfasm, 1981

<sup>34</sup> Parent, 2000; Tudiver, 1997

<sup>35</sup> *The Globe and Mail*, cité dans Tudiver, 1997

## Le Depo-Provera et la perte de densité minérale osseuse

*Nous sommes également préoccupées par des études récentes qui font état d'une diminution de la densité osseuse chez les utilisatrices de Depo-Provera, ce qui augmente du fait même leur facteur de risque pour l'ostéoporose, une maladie qui est un important problème de santé pour les Canadiennes<sup>36</sup>.*

*L'efficacité du Depo-Provera en tant que contraceptif n'a jamais été mise en doute, toutefois... Une [des questions de sécurité non résolues] est la possibilité d'ostéoporose chez les femmes qui prennent ce médicament. Le promoteur du médicament devra entreprendre des études sur cette question après la mise en marché<sup>37</sup> (extrait de la lettre d'approbation aux États-Unis, 1992).*

Des groupes de santé des femmes aux spécialistes réglementaires, les personnes qui se sont intéressées au Depo-Provera savent depuis longtemps qu'il y a un risque d'ostéoporose chez les utilisatrices de ce médicament. Déjà en 1991, la Coalition canadienne sur le Depo-Provera avait écrit au ministre fédéral de la Santé Benoît Bouchard pour déconseiller l'approbation du Depo-Provera, citant des inquiétudes au sujet de son innocuité, dont des études faisant état d'une diminution de la densité osseuse chez les utilisatrices<sup>38</sup>.

L'avis diffusé par Santé Canada en 2005 était basé sur des études réalisées par Pfizer<sup>39</sup> et les National Institutes of Health (NIH), qui avaient trouvé que le Depo-Provera pouvait entraîner une perte importante de densité osseuse, que cette perte augmentait avec la durée d'utilisation, et que cette perte n'était pas complètement réversible. L'avis recommande que « le recours à Depo-Provera pour prévenir la grossesse... doit être **réservé** aux situations où les autres traitements disponibles ne conviennent pas, et la période d'utilisation doit être la plus courte possible<sup>40</sup> ». L'avis déclare également qu'il y a eu des cas d'ostéoporose et de fractures associés à l'utilisation de Depo-Provera.

En réponse à l'avis de Santé Canada, Lorri Puil de la Therapeutics Initiative (University of British Columbia) a entrepris un examen systématique des études pour trouver des preuves de l'association entre le Depo-Provera et la perte de densité minérale osseuse chez les adolescentes et les femmes préménopausées. Cette étude a mis à jour plusieurs constatations importantes (voir l'encadré ci-dessous)<sup>41</sup>. Bien que l'auteure ait déclaré qu'« aucune conclusion ne peut être tirée... sans des études appropriées pour évaluer la fréquence de fractures chez [les femmes et adolescentes] exposées [au Depo-Provera] et les femmes et adolescentes non exposées... », elle met également en garde contre l'interprétation de l'absence de preuves comme une absence d'effet sur la santé osseuse<sup>42</sup>.

---

<sup>36</sup> Coalition canadienne sur le Depo-Provera, 1991

<sup>37</sup> Lettre d'approbation du Depo-Provera par la FDA, 1992, citée dans Puil, 2006

<sup>38</sup> Coalition canadienne sur le Depo-Provera, 1991

<sup>39</sup> Upjohn a fusionné avec la société suédoise Pharmacia en 1985 pour devenir Pharmacia & Upjohn qui a été racheté par Pfizer en 2003.

<sup>40</sup> Santé Canada, 2005.

<sup>41</sup> Il est important de noter que la densité minérale osseuse est un effet intermédiaire qui n'a jamais été validé en tant que mesure appropriée du risque de fracture chez les adultes ou les adolescentes, et qu'il n'y a pas de preuve que les tests de densité minérale osseuse soient utiles chez les utilisatrices de Depo-Provera. Voir Puil, 2006.

<sup>42</sup> Puil, 2006, p.68

## Principales conclusions d'un examen systématique des études de l'association entre le Depo-Provera et la perte de densité minérale osseuse<sup>43</sup>

- La perte de densité minérale osseuse (DMO) peut être particulièrement marquée chez les adolescentes qui sont habituellement en train d'acquérir une densité osseuse à cette époque de leur vie; il n'y a pas de données permettant de savoir si elles accumulent une masse osseuse normale pendant qu'elles prennent du Depo-Provera.
- Chez les adolescentes, il n'y a pas assez de preuves pour établir si les pertes de densité osseuse sont récupérées après que l'on arrête d'utiliser du Depo-Provera.
- Les effets du Depo-Provera sur les os peuvent varier selon l'âge de l'utilisatrice et son « milieu hormonal ».
- Les femmes âgées de 18 à 25 ans n'étaient pas incluses dans les études qui ont mené à l'avis de Santé Canada. Il peut s'agir d'un groupe d'âge critique puisque la masse osseuse n'a pas encore été produite dans tous les os à cet âge.
- Il n'y a pas de preuve pour définir la durée d'utilisation optimale chez les différents groupes d'âge en ce qui concerne la perte de DMO attribuable au Depo-Provera. Bien que la perte osseuse ait surtout lieu au cours des deux premières années d'utilisation, elle continue pendant toute la période d'utilisation.
- Il n'y a aucune preuve que la modification des autres facteurs de risque, comme arrêter de fumer ou augmenter les exercices de port de poids, peut modifier l'impact du Depo-Provera sur les os.
- Il n'y a pas de preuve que des suppléments de vitamine D, de calcium, d'œstrogène ou d'autres médicaments commercialisés pour traiter l'ostéoporose, permettent de compenser les effets négatifs du Depo-Provera.

Étant donné les preuves actuelles, il est impossible de savoir si l'utilisation du Depo-Provera augmente ou non le risque de fracture chez les femmes plus tard dans la vie. Toutefois, à cause des preuves d'une perte importante de DMO et de la gravité de certaines fractures, notamment des hanches, les professionnels de la santé et les femmes ont tout intérêt à adopter une approche précautionneuse. Dans ce cas, la précaution stipule que tant qu'il n'y a pas de preuves convaincantes du contraire, il faut supposer que l'utilisation du Depo-Provera peut être associée à des fractures graves et qu'il faut donc l'utiliser avec une prudence extrême. Les adolescentes qui utilisent du Depo-Provera peuvent notamment avoir un risque plus élevé de fractures ostéoporotiques lorsqu'elles seront âgées, étant donné que la perte de DMO occasionnée par le Depo-Provera peut aggraver la perte qui se produit naturellement lors de la ménopause.

Les leçons à tirer de l'incapacité répétée de faire preuve de prudence envers les drogues et les appareils de procréation sont claires. Les expériences du DES, des premiers contraceptifs oraux à dose élevée et du bouclier de Dalkon démontrent que lorsque les approbations sont accordées pour une utilisation générale avant que l'on ait des données sur l'innocuité à long terme, la santé des femmes n'est pas protégée. De fait, elle peut

<sup>43</sup> Puil, 2006.

même être sérieusement menacée. Le Depo-Provera est un autre exemple de tort inutile, surtout lorsqu'on considère les enjeux de la santé osseuse.

## La promotion du Depo-Provera

Bien que la publicité pour les médicaments d'ordonnance soit interdite au Canada, le Depo-Provera a été annoncé directement aux femmes et aux adolescentes partout au Canada. Les Canadiennes sont également exposées aux publicités américaines à la télévision et dans les médias imprimés qui traversent librement la frontière<sup>44</sup>. Les campagnes de publicité du fabricant présentent habituellement le Depo-Provera comme une méthode contraceptive pratique et sans problème. Par exemple, la campagne publicitaire suivante est parue à maintes reprises dans la revue canadienne *Healthy Woman* entre 2000 et 2003 : « Libérez-vous d'une routine quotidienne. Demandez à votre médecin si la liberté et la commodité de la contraception quatre fois par année sont pour vous. » Les publicités de médicaments d'ordonnance au Canada ne mentionnent pas les effets indésirables ou les risques pour la santé. Bien que les publicités de médicaments énumèrent les effets indésirables aux États-Unis, leur teneur générale demeure trompeuse.

Compte tenu du profil de sécurité douteux du Depo-Provera, de telles publicités sont trompeuses et mènent vraisemblablement à des utilisations injustifiées et inappropriées. Ce n'est pas le seul exemple de femmes en santé au Canada qui deviennent les cibles d'informations incomplètes ou trompeuses pour des produits qui peuvent être nocifs. La campagne de publicité pour Diane 35, un médicament hormonal pour l'acné annoncé et utilisé pour la régulation de la fécondité, une indication ne figurant pas sur l'étiquette, constitue un autre exemple frappant de ce phénomène<sup>45</sup>.

## Utilisation du Depo-Provera auprès de populations vulnérables

### Utilisation à l'étranger comme mesure de régulation de la population

Historiquement, les programmes de planification familiale ont typiquement limité les choix en matière de contraception aux méthodes qui entraînaient 1) une stérilisation permanente ou 2) une stérilisation temporaire comme c'est le cas avec le Depo-Provera<sup>46</sup>. Même avant son approbation en tant que contraceptif, le Depo-Provera était préconisé par les programmes de planification familiale et les agences de régulation des naissances, surtout dans les pays soi-disant « en développement », parce qu'il était désigné comme une technologie très efficace contrôlée par le fournisseur qui promettait de réduire la

---

<sup>44</sup> La publicité directe des médicaments d'ordonnance est interdite au Canada, à l'exception de l'affichage du nom, du prix et de la quantité. Voir Mintzes et Baraldi, 2001.

<sup>45</sup> Mintzes, 2004

<sup>46</sup> La stérilisation à la quinacrine est une méthode permanente de stérilisation non chirurgicale à l'aide du produit chimique synthétique quinacrine contre la malaria qui se dissout et forme du tissu cicatriciel lorsqu'il est inséré dans l'utérus, bloquant ainsi les trompes de Fallope pour empêcher la fécondation. Voir Dasgupta, 2005.

natalité chez les femmes pauvres<sup>47</sup>. Beaucoup de groupes de femmes se sont opposés à l'utilisation de contraceptifs injectables comme le Depo-Provera dans les pays en développement parce que ce médicament présente des problèmes de santé particuliers pour les femmes pauvres, qui peuvent avoir une faible densité osseuse à cause de leur alimentation médiocre<sup>48</sup>. Ces femmes sont déjà vulnérables parce que l'accès aux services de santé locaux est souvent inadéquat ou inexistant, sans compter que l'on passe souvent outre à leur droit à un consentement éclairé.

Dans les pays plus développés, le Depo-Provera est prescrit de manière disproportionnée aux groupes les plus marginalisés et désavantagés de la société. De plus, il arrive souvent que les femmes à qui il est prescrit ne soient pas entièrement informées de ses effets indésirables et de ses risques possibles pour la santé. Ces groupes comprennent les femmes autochtones, handicapées ou emprisonnées, les filles et les femmes dans les établissements de soins prolongés, celles qui ont des problèmes de dépendance de drogues et d'alcool, les femmes pauvres, les femmes de couleur et les adolescentes<sup>49</sup>. Les tendances sont révélatrices. Au Royaume-Uni, on prescrit le plus souvent le Depo-Provera aux femmes asiatiques et antillaises. En Australie, c'est surtout aux femmes aborigènes, tandis qu'en Nouvelle-Zélande, c'est aux femmes maories et des îles du Pacifique<sup>50</sup>. L'accès à des services et installations de santé adéquats demeure un problème pour les femmes en milieu pauvre partout au monde, y compris dans les pays riches comme le Canada.

La professeure de droit et auteure américaine Dorothy Roberts avance qu'il est oppressif de distribuer des contraceptifs injectables comme le Depo-Provera à des femmes de couleur en milieu pauvre où on dit aux femmes que « c'est ce qu'elles devraient utiliser ». Roberts maintient qu'aux États-Unis, il y a une croyance très répandue que les « problèmes » des Noirs sont causés par des grossesses et des enfants. Des attitudes erronées comme celles-ci ont incité de nombreuses personnes qui défendent les droits à la procréation de contester la philosophie générale qui sous-tend les programmes et les pratiques de régulation des populations. Comme l'affirme Betsy Hartmann, directrice du programme de population et de développement de Hampshire College, « Les causes fondamentales de la pauvreté, de la dégradation environnementale et de l'instabilité politique se trouvent dans les systèmes économiques et sociaux injustes et inéquitables, et non pas dans la fertilité des femmes<sup>51</sup> ».

---

<sup>47</sup> Étant donné que les conflits d'intérêts au sein des organismes de réglementation peuvent influencer la prise de décision, il est intéressant de noter que de nombreux membres du CCOG ont également participé à la politique de régulation des populations. Voir Goodman, 1985.

<sup>48</sup> Réseau canadien pour la santé des femmes, 2004; Sarojini and Laxmi, 2005

<sup>49</sup> Bunkle, 1993; Réseau d'action des femmes handicapées de l'Ontario, n.d.; Littlecrow-Russell, 2000; Roberts, 1997; Smith, 2003; Tait, 2000; Interaction femmes santé et Inter Pares, 1995

<sup>50</sup> Interaction femmes santé, 2005

<sup>51</sup> Hartmann, 2006

## Les femmes et filles en marge de la société canadienne

Avant l'approbation du Depo-Provera, l'anthropologue canadienne Patricia Kaufert avait lancé un avertissement, affirmant que le Depo-Provera ne serait pas généralement prescrit « ...aux femmes blanches de la classe moyenne. Les femmes à risque vivent au tiers-monde, ou elles sont des Canadiennes pauvres, autochtones, immigrantes ou handicapées mentalement, physiquement ou moralement aux yeux de leur collectivité<sup>52</sup> ».

Malheureusement, il n'y a pas de données sur l'utilisation du Depo-Provera au Canada par région ou par groupe de population, comme les filles et les femmes autochtones, les femmes handicapées ou celles qui habitent dans des établissements de soins prolongés. Toutefois, on sait que le Depo-Provera avait été administré à des femmes handicapées bien avant qu'il ait été approuvé comme contraceptif. Selon le Réseau d'action des femmes handicapées de l'Ontario, « les médecins et le personnel des établissements ont administré du Depo-Provera à des femmes qui ont des handicaps intellectuels ou physiques, tout en les avisant rarement des effets indésirables du médicament. Il a été injecté à des filles handicapées de 12 ans sans qu'on les avise des effets indésirables<sup>53</sup> ». Pour simplifier la vie des préposés aux soins, on administre du Depo-Provera à des filles et à des femmes dans certains établissements de soins prolongés afin d'interrompre leurs règles pour des « raisons hygiéniques » (qu'elles soient actives sexuellement ou non) et pour prévenir des grossesses. Bien que les préposés aux soins puissent se croire bien intentionnés, de telles pratiques soulèvent des questions éthiques quant au consentement éclairé et à l'utilisation du Depo-Provera pour effectuer des stérilisations (temporaires).

Une étude canadienne récente de jeunes femmes qui ont des retards du développement dans une clinique pour malades externes a constaté que le Depo-Provera est le médicament le plus souvent prescrit en réponse aux inquiétudes des préposés des soins et des familles entourant l'hygiène menstruelle et les grossesses non désirées. Les auteurs soulignent qu'avec des mesures de soutien convenables, beaucoup de jeunes femmes qui ont un retard de développement peuvent apprendre l'hygiène menstruelle, ce qui peut aider les familles à éviter une « gestion médicale » additionnelle des personnes qui prennent souvent déjà plusieurs médicaments<sup>54</sup>.

## Le Depo-Provera et les femmes autochtones au Canada

Bien qu'une documentation détaillée ne soit pas disponible, il y a de plus en plus de preuves que le Depo-Provera est prescrit de façon disproportionnée aux femmes et aux adolescentes autochtones. En novembre 2005, le magazine Maclean's a publié un reportage sur la prescription excessive du Depo-Provera comme contraceptif aux femmes autochtones<sup>55</sup>. Un sondage de 25 femmes et adolescentes autochtones de l'île de Vancouver a constaté que 50 % d'entre elles utilisaient du Depo-Provera. Beaucoup d'utilisatrices affirment ne pas avoir été avisées des risques à la santé associés à ce médicament. Alors que seulement 2 % des utilisatrices de contraception au Canada optent

---

<sup>52</sup> Kaufert, 1997, p.137

<sup>53</sup> Réseau d'action des femmes handicapées de l'Ontario, n.d.; Zarfasm et al, 1981

<sup>54</sup> Dizon et al, 2005

<sup>55</sup> Hawaleshka, 2005. Cette section du mémoire s'inspire beaucoup de cet article.

pour le Depo-Provera, on estime que ce taux se situe entre 10 % à 20 % chez les femmes autochtones<sup>56</sup>.

Le taux d'utilisation plus élevé du Depo-Provera chez les femmes autochtones a été expliqué en partie par les avantages que la méthode propose aux femmes qui apprécient la confidentialité et l'accès facile<sup>57</sup>. Toutefois, selon l'anthropologue canadienne Caroline Tait, des taux plus élevés d'utilisation peuvent être mieux expliqués par un passé de colonisation et de racisme et les stéréotypes négatifs qui informent les perceptions qu'ont les non-Autochtones des personnes autochtones en général et plus particulièrement, de la capacité des femmes autochtones d'être de bonnes mères<sup>58</sup>. Lors de ses recherches sur le syndrome d'alcoolisme foetal, Tait a constaté que les travailleurs sociaux sont trop prêts à apposer cette étiquette aux enfants autochtones. Les professionnels de la santé sont aussi trop prêts à avoir recours au Depo-Provera dans une tentative de réguler la fertilité autochtone<sup>59</sup>. Dans ce contexte, on peut maintenir que des technologies de procréation comme le Depo-Provera servent davantage à la régulation sociale par le contrôle de la fécondité qu'aux droits et à la liberté de reproduction. De plus, cette approche de « solution miracle » ne tient pas compte du besoin de s'attaquer aux déséquilibres de pouvoir sociopolitiques et économiques qui sous-tendent les réalités complexes des vies des femmes autochtones.

L'avis sanitaire sur le Depo-Provera et la santé osseuse peut être d'une importance particulière pour les utilisatrices autochtones. Au Manitoba, les statistiques indiquent que les femmes et hommes autochtones ont plus de deux fois le taux de fractures des hanches des Manitobains non autochtones. Des données préliminaires de l'étude sur la santé osseuse des Premières nations suggèrent qu'il peut y avoir une incidence élevée d'ostéoporose chez les femmes autochtones<sup>60</sup>.

## Conclusion

L'histoire du Depo-Provera fournit un exemple de ce qui se produit lorsqu'un médicament est approuvé dans le secret en l'absence de données sur son innocuité à long terme. Elle illustre les risques potentiels lorsque des organismes de réglementation ne tiennent pas compte des voix critiques et des expériences des personnes visées par ces médicaments – dans ce cas, les femmes et les adolescentes *en santé*.

Depuis sa première utilisation en tant que contraceptif, le Depo-Provera a été controversé. Trente-cinq ans plus tard, la controverse demeure. Ainsi, alors que l'avis de Santé Canada sur la perte de DMO recommande que « la période d'utilisation doit être la plus courte possible<sup>61</sup> », les lignes directrices de l'OMS<sup>62</sup> et de la Société des obstétriciens et

---

<sup>56</sup> Hawaleshka, 2005

<sup>57</sup> Réseau d'action des femmes handicapées de l'Ontario, n.d.; Hawaleshka, 2005; Zarfasm et al, 1981

<sup>58</sup> C. Tait, communication personnelle, le 8 septembre 2006.

<sup>59</sup> Hawaleshka, 2005

<sup>60</sup> Leslie et al, 2002

<sup>61</sup> Santé Canada, 2005

<sup>62</sup> OMS, 2005



gynécologues du Canada (SOGC)<sup>63</sup> ne suggèrent pas de limiter la période d'utilisation. Bien que les critiques indiquent que la perte de DMO soit un important problème de santé publique, d'autres, dont Andrew Kaunitz, auteur d'une des principales études<sup>64</sup> qui a mené aux avis de la FDA et de Santé Canada, voient le déclin possible de l'utilisation du Depo-Provera comme un problème de santé publique.

En réponse à l'avertissement à encadré noir<sup>65</sup> de la FDA, Kaunitz a déclaré : « La FDA doit envisager de revoir ou d'annuler l'avertissement à encadré noir pour refléter l'état actuel des recherches sur l'utilisation du DMPA et la santé squelettique. Autrement, les femmes que nous desservons se verront inutilement privées d'une importante option contraceptive, et la santé des individus ainsi que celle de l'ensemble de la population en souffrira<sup>66</sup> ».

Dans notre besoin de contrôler notre propre fécondité, les femmes sont confrontées à la réalité d'avoir à choisir parmi des méthodes contraceptives qui assurent divers degrés d'efficacité et d'innocuité. Il n'y a aucun doute qu'il y a des situations où le Depo-Provera peut être un choix contraceptif approprié pour une femme. Par exemple, une femme peut opter pour cette méthode si elle est insatisfaite avec les autres méthodes (drogue ou barrière) ou si elle est incapable de les utiliser, lorsqu'une grossesse est contre-indiquée pour la santé ou pour d'autres raisons individuelles. Néanmoins, compte tenu de l'incertitude au sujet des effets de ce médicament sur la santé à long terme, les risques et les avantages du Depo-Provera doivent être attentivement réévalués auprès des utilisatrices à intervalles réguliers, tel que recommandé par l'avis de Santé Canada.

L'impact de l'avis sur l'utilisation du Depo-Provera est incertain, puisque les avertissements sur l'innocuité ne semblent pas avoir eu d'effet sur les pratiques de prescription<sup>67</sup>. Cet aspect est particulièrement pertinent pour l'approbation de médicaments possiblement risqués comme le Depo-Provera. Il vient renforcer l'argument à l'effet que la demande pour un médicament est créée après sa mise en marché. Il n'est pas du tout certain que les pratiques des médecins ou la demande des consommatrices changeront une fois que la demande est solidement établie.

Des questions entourant le consentement éclairé et les préjugés dans les ordonnances sont particulièrement pertinentes avec le Depo-Provera parce que c'est une technologie contrôlée par le fournisseur. Certains fournisseurs semblent trop prêts à croire que leurs patientes ne respecteront pas leurs indications et que les adolescentes ont trop tendance à oublier leur ordonnances pour proposer d'autres méthodes contraceptives plus sécuritaires. Les femmes immigrantes, réfugiées et autochtones se sont plaintes de fournisseurs qui leur proposent le Depo-Provera comme premier choix contraceptif sans explorer d'autres

---

<sup>63</sup> Black et al, 2006

<sup>64</sup> Kaunitz et al, 2006

<sup>65</sup> Un avertissement à encadré noir est l'avertissement le plus sérieux que la FDA émet pour les médicaments et est conçu pour informer les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs au sujet des problèmes graves associés à l'utilisation d'un médicament. Il est intéressant de noter que certains groupes de droits à la reproduction ont soulevé des questions au sujet des raisons politiques possibles pour l'ajout par la FDA de ce niveau d'avertissement au Depo-Provera. Voir National Women's Health Network, 2005.

<sup>66</sup> Kaunitz, 2005, p. 166

<sup>67</sup> Lexchin, 2005

options<sup>68</sup>. En n'entamant pas une discussion complète de l'ensemble des options disponibles, y compris les méthodes de barrière, les fournisseurs de soins de santé bien intentionnés peuvent nier aux femmes leur droit à un consentement pleinement éclairé.

Les preuves actuellement disponibles ne démontrent pas que le Depo-Provera est un médicament sécuritaire. Plutôt, comme ce mémoire l'a indiqué, il s'agit d'une préparation pharmaceutique qui peut entraîner des torts graves à la santé des femmes<sup>69</sup>. Devant les nouvelles études qui prouvent l'effet du Depo-Provera sur la densité osseuse, il est d'autant plus important que les femmes reçoivent une information complète sans parti pris sur toutes les méthodes de contraception, y compris les méthodes à barrière, en combinaison avec des soins de soutien sans jugement et sans coercition<sup>70</sup>. C'est uniquement dans ce contexte de soins que les adolescentes et les femmes pourront prendre des décisions véritablement informées au sujet de la méthode contraceptive qui répond le mieux à leurs besoins.

---

<sup>68</sup> Tudiver, 1997

<sup>69</sup> Des recours collectifs ont été intentés contre Pfizer au Canada et au Royaume-Uni par les utilisatrices du Depo-Provera qui ont développé l'ostéoporose.

<sup>70</sup> Shulman, 2006

## Recommandations<sup>71</sup>

### 1. Accroître la transparence du processus de réglementation des médicaments

Au Canada, l'accès du public à l'information sur le processus d'approbation des médicaments et sa participation à ce processus doivent atteindre, tout au moins, les normes de la Food and Drug Administration des États-Unis. Les études avant la vente devraient être rendues publiques au lieu d'être considérées des renseignements confidentiels. L'origine de l'approbation doit être rendue publique. Les réunions des comités consultatifs doivent être ouvertes au public, et il doit y avoir l'apport de parties intéressées autres que les laboratoires pharmaceutiques. Les antécédents d'approbation controversés du Depo-Provera démontrent le besoin de transparence dans le processus d'approbation des médicaments.

### 2. Il faut des examens réguliers des médicaments après leur mise en marché

Une réévaluation obligatoire de l'innocuité des nouveaux médicaments au cours des cinq années suivant l'approbation de leur utilisation augmenterait la sécurité des médicaments ainsi que la confiance du public en la capacité de Santé Canada de protéger la santé publique. La priorité de l'examen doit être accordée aux médicaments qui ont des antécédents controversés d'approbation, où le potentiel de tort a été signalé avant même leur approbation, comme dans le cas du Depo-Provera, les effets sur la densité minérale osseuse et le risque d'ostéoporose.

### 3. Il faut améliorer les programmes de surveillance après la mise en vente

Santé Canada doit mettre en place des programmes actifs pour assurer le suivi de nouveaux médicaments – notamment pour les médicaments dont les risques à la sécurité ont été identifiés avant l'approbation. Il faut également assurer le suivi actif des utilisateurs de nouveaux médicaments, grâce aux bases de données administratives existantes (comme celles dans certaines provinces qui contiennent des renseignements sur les ordonnances) afin d'obtenir des données sur les personnes qui utilisent réellement ces médicaments, en dehors des essais cliniques. Cette information serait particulièrement utile pour les médicaments contrôlés par les fournisseurs comme le Depo-Provera lorsqu'on se demande si le médicament est utilisé de façon disproportionnée auprès des groupes les plus désavantagés du Canada et lorsqu'il n'y a pas de données à ce sujet.

### 4. Il faut mettre sur pied un registre national du Depo-Provera

Santé Canada doit mettre sur pied un registre du Depo-Provera qui protège la confidentialité des femmes, mais qui permet de faire les études nécessaires pour prendre des décisions saines et éclairées sur l'innocuité et de fournir des renseignements appropriés sur les ordonnances aux fournisseurs de soins de santé. Un registre constituerait un moyen d'alerter les femmes rapidement de toute menace à la santé qui peut apparaître. Comme c'est une question de santé publique, c'est une responsabilité du gouvernement fédéral.

---

<sup>71</sup> L'histoire du Depo-Provera soulève certaines des mêmes questions sur la réglementation et l'innocuité des médicaments évoquées dans d'autres travaux d'Action pour la protection de la santé des femmes. Voir, par exemple, Mintzes, 2004, « Échec de la réglementation des médicaments au Canada : le cas du Diane-35 ».

5. Il faut entreprendre des études qualitatives pour saisir les expériences des femmes avec le Depo-Provera

Il faut faire des études à base de méthodologies qualitatives pour saisir l'expérience des femmes dans les diverses communautés culturelles et les différents groupes socioéconomiques. Il faut établir un programme de recherche indépendant basé sur les communautés. Il faut accorder la priorité aux études sur les expériences des adolescentes et des femmes autochtones avec le Depo-Provera. De plus, il faut choisir les chercheurs en consultation avec la communauté à l'étude (autrement dit, il faut adopter une approche participative à la recherche).

6. Il faut mettre en application et renforcer l'interdiction de la publicité directe des médicaments d'ordonnance

Il ne faut pas permettre la publicité directe des médicaments d'ordonnance compte tenu de l'absence de preuves de bienfaits pour la santé et le potentiel grave de tort. Le gouvernement du Canada doit, tout au moins, appliquer les lois existantes qui interdisent la publicité de médicaments d'ordonnance directement aux consommateurs.

7. Il faut rendre accessible une documentation écrite appropriée sans parti pris

Comme la diffusion du savoir et de l'information est essentielle à la santé publique, les gouvernements provinciaux et fédéral doivent financer l'élaboration de matériel didactique sans parti pris sur la contraception, avec la participation des utilisatrices visées. Ce matériel doit être disponible dans les centres de santé de soins primaires, dans les écoles secondaires et dans les centres communautaires appropriés afin que toutes les adolescentes et femmes, y compris celles habitant en milieu rural et isolé, puissent y avoir accès. Ce matériel doit être nuancé culturellement et rédigé dans une langue accessible et culturellement appropriée.

8. Les étiquettes des produits doivent inclure des informations spécifiques sur les nouveaux médicaments

Lorsque de nouveaux médicaments, de nouvelles formulations et de nouveaux systèmes de livraison sont introduits sur le marché, leurs emballages doivent alerter les patients et les fournisseurs de soins de santé que les produits sont nouveaux et qu'il peut y avoir des inconnus au sujet de leurs risques et avantages. Ceci aiderait à clarifier la fausse perception assez répandue qu'une approbation d'un nouveau médicament par Santé Canada dénote une garantie de sécurité et de certitude au sujet de son profil risque-avantage. De plus, les étiquettes doivent indiquer clairement si le médicament est approuvé pour un traitement de première ou de deuxième ligne.

9. Il faut des processus publics imputables pour examiner les médicaments qui ont de nombreux antécédents de controverses en cas de nouvelles alertes sanitaires

Lorsque des alertes sanitaires sont publiées pour des médicaments qui ont des antécédents réglementaires controversés comme le Depo-Provera, Santé Canada doit tenir des audiences pour examiner l'utilisation, l'approbation et la surveillance après la mise en vente de ces médicaments. Tout au moins, le Comité permanent de la santé doit tenir une enquête.

Pfizer Canada doit établir un fonds de compensation géré de façon indépendante. Les bénéfices de la vente du Depo-Provera doivent servir à rembourser les coûts des femmes

individuelles et du système de santé du Canada lorsque le médicament a fait du tort à la santé et au bien-être des femmes. Le fonds doit également couvrir les coûts des femmes qui participent aux recours collectifs.

**Tableau 1 : Principaux événements dans la réglementation du Depo-Provera – 1960-2005** <sup>72</sup>

	<b>Food and Drug Administration (FDA/États-Unis)</b>	<b>Santé Canada (SC)</b>
1960	Le DMPA est approuvé pour des fausses couches habituelles ou possibles et l'endométriose à cause de son innocuité et non de son efficacité.	
1965	Le fabricant soumet une demande pour faire des essais cliniques humains sur l'innocuité et l'efficacité du DMPA comme contraceptif.	
1967	Dépôt de la demande de nouvelle drogue*	
1972	Le DMPA est approuvé pour le traitement palliatif du cancer de l'endomètre.	
1974	« Approbation limitée » accordée au Depo-Provera comme contraceptif. Retrait de l'approbation pour les fausses couches et l'endométriose à cause de données inadéquates sur l'efficacité.	
1978	La FDA annule son approbation de la commercialisation limitée du DMPA comme contraceptif. La FDA approuve la DMPA en tant que traitement palliatif pour le cancer du rein.	
1984		Upjohn demande à SC d'approuver le DMPA comme contraceptif.
1985	Une commission d'enquête recommande de ne pas approuver le DMPA comme contraceptif à cause de l'absence de données sur son innocuité à long terme. Le Depo-Provera est jugé « pas assez sécuritaire pour la vente générale ».	
1986	La demande d'approbation comme contraceptif est retirée par le fabricant.	Santé Canada tient des audiences à huis clos sur la contraception dans cinq villes canadiennes.
1988		La demande d'Upjohn est refusée.
1992	Avril : Une nouvelle demande est déposée pour faire approuver le DMPA comme contraceptif. Juin : Le comité consultatif sur la fertilité et les drogues de santé maternelle tient des audiences publiques. Octobre : Le Depo-Provera est approuvé comme contraceptif.	Upjohn interjette appel du refus suite à l'approbation aux États-Unis. L'appel est rejeté par SC.
1997		Le Depo-Provera est approuvé comme contraceptif.
2004	La FDA et Pfizer diffusent un « avertissement à encadré noir ».	
2005		Santé Canada publie un avis sanitaire au sujet de l'utilisation du DMPA.

\*L'approbation d'une demande de nouvelle drogue est un permis accordé par l'organisme de réglementation à une société pharmaceutique pour mettre en vente un médicament.

<sup>72</sup> L'information sur la réglementation de ce tableau est tirée des travaux de Green, 1988; Goodman, 1985; Puil, 2006; Tudiver, 1997

## Bibliographie

Black A, Ad Hoc DMPA Committee of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Canadian contraception consensus - update on Depot Medroxyprogesterone Acetate (DMPA). *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 2006; 174:305-8.

Bunkle P. Calling the shots? The international politics of Depo-Provera. In: S. Harding, editor. *The Racial economy of science: toward a democratic future*. Indiana University Press; 1993. p. 287-302.

Coalition canadienne sur le Depo-Provera. *Lettre à l'honorable Benoît Bouchard, ministre, Santé et Bien-être Canada*. 12 juin 1991. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.cwhn.ca/resources/birth\\_control/depoLetter.html](http://www.cwhn.ca/resources/birth_control/depoLetter.html)

Center for Drug Evaluation and Research. *Investigational new drug application*. n.d. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : <http://www.fda.gov/cder/about/smallbiz/definitions.htm>

Clarke, AE. *Disciplining reproduction: modernity, American life sciences and the 'problems of sex'*. Berkeley: University of California Press; 1998.

Committee on Women, Population and the Environment. *Depo diaries*. 2007. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : <http://www.cwpe.org/initiatives/depodiaries>

Dasgupta R. Quinacrine sterilization in India: women's health and medical ethics still at risk. Dans B. Hartmann et A. Oliver, rédacteurs. *Reviving reproductive safety: examining reproductive technologies, linking women's health and social justice, redefining choice*. Amherst, MA: Population and Development Program, Hampshire College; 2005. (DifferenTakes, Series 1). [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://popdev.hampshire.edu/projects/rrs/RRS\\_series1.pdf](http://popdev.hampshire.edu/projects/rrs/RRS_series1.pdf)

Davidson AR, Kalmuss D, Cushman LF et al. Injectable contraceptive discontinuation and subsequent unintended pregnancy among low-income women. *American Journal of Public Health*. 1997; 87(9):1532-4.

Dizon CD, Allen LM, Ornstein MP. Menstrual and contraceptive issues among young women with developmental delay: A retrospective review of cases at the Hospital for Sick Children, Toronto. *Journal of Paediatric and Adolescent Gynaecology*. 2005 Jun;18(3):157-62.

Fotherby K, Howard G. Return of fertility in women discontinuing injectable contraceptives. *Obstetrics and Gynecology*. 1986;6:S110-5.

Goodman, A. The case against Depo-Provera: problems in the U.S. *Multinational Monitor*. 1985 Feb/Mar;6(2&3). [cité le 18 août 2007]. Disponible à : <http://multinationalmonitor.org/hyper/issues/1985/02/problems-us.html>

Green, W. Pharmaceutical risk management decision-making: The Food and Drug Administration and the case of Depo-Provera. *Policy Studies Review*. 1988; 8(2):420-31.

Hampton, M, McWatters B. A process model of Depo-Provera use in Canadian women. *Health Care for Women International*. 2002 Mar 23;24(3):193-208.

Hartmann, B. *Why population control undermines reproductive rights*. 2006. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : <http://cwpe.org/files/whypopcontrol.pdf>

Hawaleshka, D. A shot in the dark? *Maclean's*. 24 nov. 2005. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.macleans.ca/science/health/article.jsp?content=20051128\\_116635\\_116635](http://www.macleans.ca/science/health/article.jsp?content=20051128_116635_116635)

IMS Health Canada. *Drug treatment insights: contraceptives*. 2006. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.imshealth.com/vgn/images/portal/cit\\_40000873/17/24/79032764Insights06En061121.pdf](http://www.imshealth.com/vgn/images/portal/cit_40000873/17/24/79032764Insights06En061121.pdf)

Interaction femmes santé, Inter Pares. *Uncommon knowledge: a critical guide to contraception and reproductive technologies*. 1995. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.interpares.ca/en/publications/pdf/uncommon\\_knowledge.pdf](http://www.interpares.ca/en/publications/pdf/uncommon_knowledge.pdf)

Kaufert PA. Ethics, politics, and contraception: Canada and the licensing of Depo Provera. In G. Weisz, editor. *Social science perspectives on medical ethics*. Philadelphia: University of Pennsylvania Press; 1991. p. 121-41.

Kaunitz AM. Depo-Provera's black box: time to reconsider? *Contraception*. 2005 Sep;72(3):165-7.

Kaunitz AM, Miller PD, Rice VM, et al. Bone mineral density in women aged 25-35 years receiving depot medroxyprogesterone acetate: recovery following discontinuation. *Contraception*. 2006 Aug;74(2):90-9.

Kleinschmidt I, Rees H, Delany S, et al. Injectable progestin contraceptive use and risk of HIV infection in a South African family planning cohort. *Contraception*. 2007;75(6):461-7.

Leslie B, Metge C, Weiler H, et al. *First Nations Bone Health Study (FNBHS)*. Centre for Aboriginal Health Research; 2002. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.umanitoba.ca/centres/cahr/cahr-research/present\\_research/research-firstnationbone.html](http://www.umanitoba.ca/centres/cahr/cahr-research/present_research/research-firstnationbone.html)

Lexchin J. Drug withdrawals from the Canadian market for safety reasons, 1963-2004. *Canadian Medical Association Journal*. 2005 Mar 15;172(6):765-7.

Littlecrow-Russell S. *Time to take a critical look at Depo-Provera*. Amherst: Population and Development Program at Hampshire College; 2000. (DifferenTakes Series; vol. 5 Summer) [cité le 18 août 2007]. Disponible à : <http://popdev.hampshire.edu/projects/dt/dt5.php>

Mintzes B. *Échec de la réglementation des médicaments au Canada : le cas du Diane-35*. Action pour la protection de la santé des femmes; 2004. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : <http://www.whp-apsf.ca/pdf/diane35FR.pdf>

Mintzes B, Baraldi R. *La publicité directe aux consommateurs des médicaments d'ordonnance : quand la protection de la santé n'est plus une priorité*. Action pour la protection de la santé des femmes; 2001. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.whp-apsf.ca/fr/documents/pdmo\\_pr.html](http://www.whp-apsf.ca/fr/documents/pdmo_pr.html)

Morrison CS, Bright P, Wong EL et al. Hormonal contraceptive use, cervical ectopy, and the acquisition of cervical infections. *Sexually Transmitted Diseases*. 2004;31(9):561-7.

National Women's Health Network. *Fact sheet: Depo Provera and bone mineral density*. 2005. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.nwhn.org/news/fact\\_sheets?story=26](http://www.nwhn.org/news/fact_sheets?story=26)

Organisation mondiale de la santé. *Déclaration de l'OMS sur la contraception hormonale et l'état osseux*. 2005. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.who.int/reproductive-health/family\\_planning/bone\\_health.html](http://www.who.int/reproductive-health/family_planning/bone_health.html).

Organisation mondiale de la santé. Breast cancer and depot-medroxyprogesterone acetate: a multinational study: WHO collaborative study of neoplasia and steroid contraceptives. *The Lancet*. 1991 Oct 5;338(8771):833-8.

Parent N. Le Depo-Provera: un contraceptif risqué pour la santé des femmes  
Réseau québécois d'action pour la santé des femmes. *Sans Préjudice*. 2000;22.

Paul C, Skegg DCG, Williams S. Depot medroxyprogesterone acetate: Patterns of use and reasons for discontinuation. *Contraception*. 1997 Oct;56(4):209-14.

Polaneczky M, LiBlanc M. Long-term depot medroxyprogesterone acetate (Depo-Provera) use in inner-city adolescents. *Journal of Adolescent Health*. 1998 Aug 23;(2):81-8.

Polaneczky M, Guarnaccia M, Alon J, Wiley J. Early experience with the contraceptive use of Depot Medroxyprogesterone Acetate in an inner-city clinic population. *Family Planning Perspectives*. 1996 Jul;28(4):174-8.

Puil L. *Depot medroxyprogesterone acetate (DMPA or depo-provera) and bone health in premenopausal women and adolescents*. Document interne préparé pour Action pour la protection de la santé des femmes. 2006

Reproductive Health Technologies Project. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : <http://www.rhtp.org/>

Réseau canadien pour la santé des femmes. *Significant bone loss associated with Depo-Provera use is sadly no surprise; we call for action to make sure this doesn't happen again*. Communiqué. 19 novembre 2004. [cité 18 août 2007]. Disponible à : <http://www.cwhn.ca/pr/11-19-04.html>

Réseau d'action des femmes handicapées du Canada. *Women with disAbilities and reproductive Rights*. n.d. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://dawn.thot.net/wwd\\_reproductive\\_rights.html](http://dawn.thot.net/wwd_reproductive_rights.html)

Roberts D. *Killing the black body: race reproduction and the meaning of liberty*. New York: Pantheon Books; 1998.

Sangi-Hagheykar H, Poindexter AN, Bateman L, Dittmore J. Experiences of injectable contraceptive users in an urban setting. *Obstetrics and Gynecology*. 1996 Aug 1;88(2):227-33.

Santé et Bien-être Canada. *Rapport à la Direction de la protection de la santé sur les rencontres régionales sur la régulation des naissances*. Ottawa : Santé et Bien-être Canada; 1986.

Santé Canada. *Avis public de Pfizer*. 30 juin 2005. [cité le 18 août 2007]. Disponible à l'adresse suivante : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2005/depo-provera\\_pa\\_ap\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/public/2005/depo-provera_pa_ap_f.html)

Sarojini NB, Laxmi M. Why women's groups oppose injectable contraceptives. *Indian Journal of Medical Ethics*. 2005;13(1). [cité le 18 août 2007]. Disponible à : <http://www.ijme.in/131di008.html>



Shapiro S, Rosenberg L, Hoffman M, et al. Risk of breast cancer in relation to the use of injectable progestogen contraceptives and combined estrogen/progestogen contraceptives. *American Journal of Epidemiology*. 2000;151:396–403.

Shulman J. *Environmental scan of consumer education materials on sexual and reproductive health products available to girls and women*. 2006. Document interne commandé par Action pour la protection de la santé des femmes.

Skegg DC, Noonan EA, Paul C, et al. Depot medroxyprogesterone acetate and breast cancer. A pooled analysis of the World Health Organization and New Zealand Studies. *Journal of the American Medical Association*. 1995 Mar 8;273(10):799-804.

Smith A. Not an Indian tradition: The sexual colonization of native peoples. *Hypatia*. 2003;18(2):70-85.

Tait, C. *A study of the service needs of pregnant addicted women in Manitoba*. Winnipeg: Prairie Women's Health Centre of Excellence; 2000. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.gov.mb.ca/health/documents/PWHCE\\_June2000.pdf](http://www.gov.mb.ca/health/documents/PWHCE_June2000.pdf)

Tinkle M, Reifsnider E, Ransom SP. Why women quit using Depo-Provera: a quality assurance problem. *AWHONN Lifelines*. 2001;5(6):36–41.

Tudiver S. *Depo-Provera approved: lessons for the future*. Canadian Women's Health Network; 1997. [cité le 18 août 2007]. Disponible à : [http://www.cwhn.ca/resources/birth\\_control/depoApproved.html](http://www.cwhn.ca/resources/birth_control/depoApproved.html)

Westfall JM, Main DS, Barnard L. Continuation rates among injectable contraceptive users. *Family Planning Perspectives*. 1996 Nov;28(6):275-7.

Westhoff C, Jain JK, Milsom I, Ray A. Changes in weight with depot medroxyprogesterone acetate subcutaneous injection 104 mg/0.65 mL. *Contraception*. 2007 Apr;75(4):261-7.

Women's Health Action. *Fact sheet on Depo Provera*. [brochure]. Auckland, New Zealand: Womens Health Action Trust; 2005.

Zarfasm DE et al. The utilization of DMPA in Ontario facilities for the mentally retarded: a pilot project. Toronto: Ontario Department of Community Services; 1981.

## Remerciements

Beaucoup de personnes ont contribué à ce mémoire. J'aimerais remercier d'abord et avant tout Diane Saibil, une réviseuse extraordinaire qui, grâce à ses conseils et sa direction, a rendu possible ce mémoire. Je remercie également sincèrement Sharon Batt et Joel Lexchin pour leurs nombreux commentaires et leur soutien; Anne Rochon Ford, Colleen Fuller et Abby Lippman pour leurs commentaires et leur soutien; et toutes mes merveilleuses collègues du Comité de direction d'Action pour la protection de la santé des femmes.

Commandes Par Internet : [www.whp-apsf.ca/fr/index.html](http://www.whp-apsf.ca/fr/index.html)

ou, sans frais, auprès du :

Réseau canadien pour la santé des femmes

419, avenue Graham, bureau 203

Winnipeg (Manitoba)

Canada R3C 0M3

Tél. : (204) 942-5500

Télécop. : (204) 989-2355

Ligne d'information (sans frais) : 1 888 818-9172

ATS (sans frais) : 1 866 694-6367

[cwhn@cwhn.ca](mailto:cwhn@cwhn.ca)

Action pour la protection de la santé des femmes

C.P. 291, succursale Q

Toronto (Ontario)

Canada M4T 2M1

[whp-apsf@gmail.com](mailto:whp-apsf@gmail.com)

[www.whp-apsf.ca](http://www.whp-apsf.ca)