

Thérapies cellulaires autologues : « des drogues » au sens de la Loi

Rappel des obligations déontologiques des médecins

29 mai 2019

Santé Canada, à l'instar de l'agence de réglementation américaine (la Food and Drug Administration), vient de publier un [exposé de principes sur les produits de thérapie cellulaire autologues¹](#) qui vient rappeler que l'utilisation de cellules souches n'est, dans la plupart des cas, pas un traitement actuellement reconnu au Canada.

Ce que dit Santé Canada

La thérapie cellulaire autologue implique le prélèvement, un certain degré de manipulation ou de transformation, et la réintroduction des cellules d'une personne pour traiter ou prévenir une maladie, un trouble ou un état pathologique. Cette intervention peut être réalisée dans une grande variété de milieux (p. ex. en milieu clinique, en milieu hospitalier ou dans un milieu plus typique de fabrication de médicaments), en utilisant un grand nombre d'activités de transformation, en vue d'une myriade d'utilisations.

À l'heure actuelle, bien que de nombreux produits de thérapie cellulaire autologue émergents pourraient s'avérer sûrs et efficaces, toutes les thérapies cellulaires sont des « drogues » au sens de la Loi et, à ce titre, elles sont assujetties aux dispositions particulières de la Loi.

Si une thérapie cellulaire autologue est effectuée dans des conditions qui pourraient la rendre dangereuse ou potentiellement nocive parce qu'elle est inefficace, quiconque la manipule ou l'administre aura enfreint la Loi.

Cadre réglementaire canadien

Trois ensembles différents de règlements d'application de la Loi comportent des exigences réglementaires particulières qui s'appliquent aux thérapies cellulaires, soit :

- le [Règlement sur les aliments et drogues](#);
- le [Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation](#);
- le [Règlement sur les instruments médicaux](#).

Obligations déontologiques des membres

À la lumière de ce qui précède, le Collège souhaite rappeler à ses membres qu'en vertu de leurs obligations déontologiques, ils doivent s'assurer de bien connaître les voies réglementaires disponibles pour offrir légalement des thérapies cellulaires autologues, ce qui signifie qu'ils ne peuvent le faire présentement que dans un cadre de recherche dûment approuvé par un comité d'éthique de la recherche.

¹ Le qualificatif « autologue » désigne les produits thérapeutiques fabriqués pour les personnes qui utilisent leur propre matière de base biologique.

À cet effet, les médecins concernés sont invités à consulter la section Web [Préparation des demandes d'essais cliniques sur l'utilisation de produits de thérapie cellulaire sur les humains](#) développée par Santé Canada pour les guider.