



2 juin 2025

Position de Santé Canada sur la fabrication non-autorisée de produits agonistes des récepteurs du peptide-1 de type glucagon (GLP-1) vendus en tant que préparations magistrales

Objectif

L'objectif de ce document est de partager des renseignements sur la recrudescence des produits de sémaglutide non autorisés et de vous informer de la position de Santé Canada sur la fabrication non autorisée des produits agonistes des récepteurs du peptide-1 de type glucagon (GLP-1) vendus en tant que préparations magistrales.

Augmentation des produits de sémaglutide non autorisés et contrefaits

La popularité des médicaments contenant du sémaglutide et d'autres agonistes des récepteurs GLP-1 a entraîné une [augmentation mondiale de la vente et de la promotion de produits de sémaglutide non autorisés et contrefaits](#) (lien seulement disponible en anglais). De plus, certaines pharmacies spécialisées en préparations magistrales continuent de préparer et de vendre des produits injectables GLP-1 en l'absence de pénurie, ce qui n'est pas permis.

Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada

En général, la préparation en pharmacie de produits stériles est une activité à haut risque et ne devrait être envisagée que dans des circonstances exceptionnelles. Une préparation magistrale de médicament peut être appropriée si les besoins médicaux d'un patient ne peuvent être satisfaits par un médicament approuvé ou lorsqu'un médicament approuvé n'est pas disponible, comme en cas de pénurie. La préparation magistrale est une pratique légitime pour les professionnels de la santé réglementés, mais elle ne doit pas être utilisée pour contourner le système fédéral d'examen et d'approbation des médicaments.

Comme indiqué dans la [politique de Santé Canada sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada \(POL-0051\)](#), tous les professionnels de la santé, y compris les préparateurs en pharmacies, qui importent des médicaments doivent se conformer à toutes les sections applicables de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cela comprend des exceptions en matière de licences et d'étiquetage, des exigences en matière de publicité et des restrictions sur la vente et la préparation de médicaments.



Notre politique décrit également les facteurs à considérer pour distinguer les activités de préparation en pharmacie de celles de fabrication — incluant des lignes directrices sur les situations où la préparation magistrale d'un médicament est acceptable, ainsi que sur les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) acceptables dans un médicament préparé en pharmacie.

Fabrication de produits GLP-1, dont ceux contenant du sémaglutide

Bien qu'il puisse exister des cas particuliers où un patient aurait besoin d'un traitement personnalisé avec un agoniste des récepteurs GLP-1, Santé Canada s'inquiète du manque de preuves scientifiques (ou de justification) appuyant l'utilisation du sémaglutide avec d'autres ingrédients actifs dans les produits vendus comme préparation magistrale pour des traitements à base de GLP-1. Par exemple, Santé Canada sait que certaines pharmacies préparent et vendent du sémaglutide injectable avec de la pyridoxine. Toutefois, Santé Canada n'a pas examiné ni n'a connaissance de preuves scientifiques justifiant cette combinaison pour répondre à un besoin thérapeutique non comblé.

Santé Canada surveille l'approvisionnement de tous les médicaments GLP-1 au Canada. Actuellement, il n'y a pas de pénurie, car l'approvisionnement global est suffisant pour répondre à la demande des patients.

À ce jour, Santé Canada n'a autorisé aucun produit contenant des versions synthétisées chimiquement de GLP-1, dont le sémaglutide, et il n'existe aucune norme pharmacopéique reconnue pour les antagonistes GLP-1, sémaglutide inclus. Par conséquent, tout ingrédient actif GLP-1 utilisé dans des produits préparés en pharmacie doit être identique à celui utilisé dans un produit autorisé (dérivé biologiquement, tel que déterminé par Santé Canada) ou inscrit dans une pharmacopée reconnue.

Ainsi, en dehors de scénarios uniques et spécifiques à chaque patient, Santé Canada considère cette activité comme de la fabrication.

Conformité et application de la loi

Santé Canada souhaite que ses partenaires provinciaux et territoriaux en santé soient informés que des mesures de conformité et d'application seront prises lorsque des praticiens ou des pharmaciens s'engagent dans des activités considérées comme de la fabrication, selon les facteurs décrits dans la POL-0051. La fabrication de médicaments est réglementée par Santé Canada en vertu de la [Loi sur les aliments et drogues](#) et du [Règlement sur les aliments et drogues](#).

Récemment, Santé Canada a demandé le retrait de deux produits de sémaglutide et de pyridoxine préparés en pharmacie, car ils contenaient un ingrédient actif différent de celui d'un produit de sémaglutide approuvé (c'est-à-dire une forme synthétique de

l'ingrédient actif). Ce retrait a été publié sur le [site Web des rappels et avis de sécurité](#) de Santé Canada le 21 janvier 2025.

Santé Canada a déterminé que l'utilisation d'une forme synthétique de sémaglutide présente un risque important pour la santé. À ce jour, aucun produit contenant une forme synthétique de sémaglutide n'a été approuvé par Santé Canada, ce qui signifie que l'innocuité, la qualité et l'efficacité de ces produits n'ont pas été évaluées. Comparativement à la version biologique approuvée, les produits contenant des ingrédients actifs synthétiques peuvent également contenir des impuretés nocives, présenter des profils d'innocuité et des structures différents, et/ou une efficacité réduite. Des préoccupations existent également sur la manière dont ces ingrédients synthétiques réagissent dans l'organisme.

Communiquer avec Santé Canada

Si vous souhaitez discuter du sujet ou avez des questions concernant les renseignements ci-dessus, n'hésitez pas à nous écrire à l'adresse suivante : hpce-cpsal@hc-sc.gc.ca.

Santé Canada encourage tous les partenaires de réglementation provinciaux et territoriaux (ainsi que le grand public) à signaler toute vente ou publicité de produits de santé potentiellement non autorisés en soumettant une plainte à l'aide du [formulaire de plainte en ligne](#) de Santé Canada.