

SENATE



SÉNAT

CANADA

First Session
Forty-first Parliament, 2011-12

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND
TECHNOLOGY

Chair:

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, November 7, 2012
Thursday, November 8, 2012

Issue No. 25

Twentieth and twenty-first meetings on:
Study on prescription pharmaceuticals
in Canada

WITNESSES:
(See back cover)

Première session de la
quarante et unième législature, 2011-2012

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président :

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Le mercredi 7 novembre 2012
Le jeudi 8 novembre 2012

Fascicule n° 25

Vingt et vingt et unième réunions concernant :
L'étude sur les produits pharmaceutiques sur
ordonnance au Canada

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*
The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*
and

The Honourable Senators:

Cordy	Martin
* Cowan	McInnis
(or Tardif)	Merchant
Demers	Munson
Dyck	Seidman
Eaton	Verner, P.C.
* LeBreton, P.C.	
(or Carignan)	

* Ex officio members
(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

Pursuant to rule 12-5, membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Demers replaced the Honourable Senator Doyle (*November 8, 2012*).

The Honourable Senator Eaton replaced the Honourable Senator Neufeld (*November 8, 2012*).

The Honourable Senator Neufeld replaced the Honourable Senator Eaton (*November 7, 2012*).

The Honourable Senator McInnis replaced the Honourable Senator Enverga, Jr. (*November 7, 2012*).

The Honourable Senator Doyle replaced the Honourable Senator Seth (*November 7, 2012*).

The Honourable Senator Eaton replaced the Honourable Senator Unger (*November 2, 2012*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES
AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie
Vice-président : L'honorable Art Eggleton, C.P.
et

Les honorables sénateurs :

Cordy	Martin
* Cowan	McInnis
(ou Tardif)	Merchant
Demers	Munson
Dyck	Seidman
Eaton	Verner, C.P.
* LeBreton, C.P.	
(ou Carignan)	

* Membres d'office
(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

Conformément à l'article 12-5 du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Demers a remplacé l'honorable sénateur Doyle (*le 8 novembre 2012*).

L'honorable sénateur Eaton a remplacé l'honorable sénateur Neufeld (*le 8 novembre 2012*).

L'honorable sénateur Neufeld a remplacé l'honorable sénateur Eaton (*le 7 novembre 2012*).

L'honorable sénateur McInnis a remplacé l'honorable sénateur Enverga Jr. (*le 7 novembre 2012*).

L'honorable sénateur Doyle a remplacé l'honorable sénateur Seth (*le 7 novembre 2012*).

L'honorable sénateur Eaton a remplacé l'honorable sénateur Unger (*le 2 novembre 2012*).

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, November 7, 2012
(59)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:14 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Doyle, Dyck, Eggleton, P.C., Martin, McInnis, Munson, Neufeld, Ogilvie, Seidman and Verner, P.C. (11).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, November 17, 2011, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 12.*)

WITNESSES:*Canada Health Infoway:*

Mike Sheridan, Chief Operating Officer;

Jennifer Zelmer, Senior Vice-President, Clinical Adoption and Innovation.

Health Council of Canada:

John G. Abbott, Chief Executive Officer;

Ingrid Sketris, Councillor.

Institute for Safe Medication Practices Canada:

Sylvia Hyland, Vice-President.

The chair made a statement.

Ms. Zalmer, Ms. Sketris and Ms. Hyland each made a statement and, together with Mr. Abbott and Mr. Sheridan, answered questions.

At 5:38 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, November 8, 2012
(60)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 7 novembre 2012
(59)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 14, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Cordy, Doyle, Dyck, Eggleton, C.P., Martin, McInnis, Munson, Neufeld, Ogilvie, Seidman et Verner, C.P. (11).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 17 novembre 2011, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 12 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :*Inforoute Santé du Canada :*

Mike Sheridan, chef de l'exploitation;

Jennifer Zelmer, première vice-présidente, Adoption clinique et Innovation.

Conseil canadien de la santé :

John G. Abbott, chef de la direction;

Ingrid Sketris, conseillère.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada :

Sylvia Hyland, vice-présidente.

Le président fait une déclaration.

Mme Zelmer, Mme Sketris et Mme Hyland font un exposé, puis, avec M. Abbott et M. Sheridan, répondent aux questions.

À 17 h 38, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 8 novembre 2012
(60)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Demers, Dyck, Eaton, Eggleton, P.C., Martin, McInnis, Ogilvie, Seidman and Verner, P.C. (10).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, November 17, 2011, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 12.*)

WITNESSES:

As individuals:

Françoise Baylis, Professor and Canada Research Chair, Faculty of Medicine, Dalhousie University;

Trudo Lemmens, Scholl Chair in Health Law and Policy, Faculty of Law, University of Toronto (by video conference);

Mary Wiktorowicz, Chair and Associate Professor, School of Health Policy & Management, Faculty of Health, York University.

The chair made a statement.

Mr. Lemmens, Ms. Baylis and Ms. Wiktorowicz each made a statement and, together, answered questions.

At 12:26 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Cordy, Demers, Dyck, Eaton, Eggleton, C.P., Martin, McInnis, Ogilvie, Seidman et Verner, C.P. (10).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 17 novembre 2011, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 12 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

À titre personnel :

Françoise Baylis, professeure et titulaire de la Chaire de recherche du Canada, faculté de médecine, Université Dalhousie;

Trudo Lemmens, titulaire de la chaire Scholl en droit et politique de la santé, faculté de droit, Université de Toronto (par vidéoconférence);

Mary Wiktorowicz, présidente et professeure agrégée, École des politiques et de gestion de la santé, faculté de la santé, Université York.

Le président fait une déclaration.

M. Lemmens, Mme Baylis et Mme Wiktorowicz font un exposé, puis, ensemble, répondent aux questions.

À 12 h 26, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, November 7, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:14 p.m. to study prescription pharmaceuticals in Canada (topic: post approval monitoring).

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*English*]

The Chair: Honourable senators, I call the meeting to order.

[*Translation*]

Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

My name is Kelvin Ogilvie. I am a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I will start by asking my colleagues to identify themselves.

Senator Eggleton: I am Art Eggleton, a senator from Toronto and deputy chair of the committee.

Senator Munson: Jim Munson, a senator from Ontario.

Senator Cordy: I am Jane Cordy and I am from Nova Scotia.

Senator Neufeld: I am Richard Neufeld from British Columbia.

Senator Doyle: Norm Doyle from Newfoundland.

Senator Martin: I am Yonah Martin, also from British Columbia.

Senator Seidman: Judith Seidman, from Montreal, Quebec.

The Chair: Thank you to all of the witnesses who have joined us here today. To remind everyone, we are dealing with the second phase of our study on prescription pharmaceuticals. In this phase we are dealing with post-approval monitoring. We will keep our questioning to that aspect of pharmaceuticals. The theme of today's meeting is research and surveillance.

We have the witnesses before you. I will call them in the order that they are listed on the agenda for today and introduce them at that point. Without further ado, I will go to Canada Health Infoway, and I will recognize Mike Sheridan, who is the Chief Operating Officer; and Jennifer Zelmer, Senior Vice-President, Clinical Adoption and Innovation.

Jennifer Zelmer, Senior Vice-President, Clinical Adoption and Innovation, Canada Health Infoway: Thank you very much.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 7 novembre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 14, pour étudier les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : surveillance après approbation).

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Traduction*]

Le président : Mesdames et messieurs les sénateurs, la séance est ouverte.

[*Français*]

Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je suis Kelvin Ogilvie, sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter.

Le sénateur Eggleton : Je suis Art Eggleton, sénateur de Toronto et vice-président du comité.

Le sénateur Munson : Jim Munson, sénateur de l'Ontario.

Le sénateur Cordy : Je m'appelle Jane Cordy et je représente la Nouvelle-Écosse.

Le sénateur Neufeld : Je suis Richard Neufeld, de la Colombie-Britannique.

Le sénateur Doyle : Norm Doyle, de Terre-Neuve.

Le sénateur Martin : Je suis Yonah Martin, aussi de la Colombie-Britannique.

Le sénateur Seidman : Judith Seidman, de Montréal, Québec.

Le président : Merci à tous les témoins qui se joignent à nous aujourd'hui. Je vous rappelle que nous poursuivons la deuxième étape de notre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance. Cette étape porte sur la surveillance après approbation; nos questions se limiteront donc à cet aspect de la question. Le thème de la séance d'aujourd'hui est la recherche et la surveillance.

Les témoins sont devant vous. Je vais suivre l'ordre du jour et les présenter au moment où je leur donne la parole. Sans plus tarder, voici les représentants d'Inforoute Santé du Canada : Mike Sheridan, chef de l'exploitation, et Jennifer Zelmer, première vice-présidente, Adoption clinique et Innovation.

Jennifer Zelmer, première vice-présidente, Adoption clinique et Innovation, Inforoute Santé du Canada : Merci beaucoup.

Honourable senators, I would like to start by thanking you for the opportunity to be here today to discuss the post-approval monitoring of pharmaceutical products. I am joined by Mike Sheridan, Infoway's Chief Operating Officer.

I want to thank the committee for your recognition and support on the importance of electronic health records in your report on the 2004 health accord and of course the Government of Canada for its contributions to Canada Health Infoway.

In fact, the committee's focus today offers a real example of the value of electronic health records, both to individual Canadians and to the health system more broadly. Digital health solutions can and are helping to support post-market surveillance initiatives in four main ways.

First, as we have seen with a number of high-profile medications in recent years, both side effects and contraindications are not always identified before drug approval. As previous witnesses have pointed out, identifying rare effects, in particular, requires following large numbers of patients, often for longer periods of time than is typical in a clinical trial. Drug information systems do just that. Their main role is to allow authorized care providers to view a profile of all a patient's medications which helps to ensure, to the degree possible, that a new medication is safe to prescribe for that patient.

Analyzed in a privacy-sensitive way, data from drug information systems can also be helpful for post-market surveillance. For example, Canadian researchers have used them to explore the effects of long-term use of medication for osteoporosis and the risk of different types of hip fractures, as well as the association between a common class of antidepressants and the risk of bleeding in the upper GI tract. I know you have already spoken with CIHR and colleagues from the Drug Safety and Effectiveness Network and these are the types of tools their researchers can use.

Medication profiles in drug information systems are currently available for more than half of all Canadians, with remaining provinces indicating that they will be complete by 2016.

Second, digital health solutions contribute to making it easier to identify and report adverse events when they occur. For example, systems at the point of care may prompt a clinician to submit a report when an adverse event is detected. They may also save time by automatically populating basic information in a report. Several organizations have been trialing this type of

Mesdames et messieurs les sénateurs, j'aimerais d'abord vous remercier de me permettre d'être ici aujourd'hui pour vous entretenir de la surveillance après approbation des produits pharmaceutiques. J'ai à mes côtés Mike Sheridan, chef de l'exploitation d'Inforoute.

Je tiens à remercier le comité d'avoir reconnu et appuyé l'importance des dossiers de santé électroniques dans son rapport sur l'accord sur la santé de 2004, ainsi que, bien sûr, le gouvernement du Canada pour les contributions accordées à Inforoute Santé du Canada.

En fait, le point de mire adopté par le comité aujourd'hui témoigne de la valeur des dossiers de santé électronique, tant pour chaque Canadien que pour le système de santé à plus grande échelle. Les solutions de santé numériques peuvent appuyer, et appuient déjà, les initiatives en matière de surveillance postcommercialisation, principalement de quatre façons.

Premièrement, comme nous avons pu le voir ces dernières années dans le cas de nombreux médicaments à grande production, les effets secondaires et les contre-indications ne sont pas toujours connus avant l'approbation du produit. Comme d'autres témoins l'ont souligné, les effets plus rares, en particulier, nécessitent un suivi auprès d'une large cohorte de patients, et ce suivi doit souvent être plus long que celui fait normalement dans le cadre des essais cliniques. C'est justement ce que font les systèmes d'information sur les médicaments. Leur rôle principal est de permettre aux fournisseurs de soins autorisés de consulter le profil de tous les médicaments prescrits à un patient, ce qui contribue à leur donner l'assurance, dans la mesure du possible, qu'un nouveau médicament peut être prescrit sans danger au patient concerné.

Lorsqu'elles sont analysées de manière confidentielle, les données contenues dans les systèmes d'information sur les médicaments peuvent également servir à la surveillance postcommercialisation. Par exemple, des chercheurs canadiens ont utilisé ces données pour étudier les liens entre l'usage à long terme de médicaments contre l'ostéoporose et les risques de différents types de fractures de la hanche, ainsi que le rapport entre une catégorie commune d'antidépresseurs et le risque de saignements dans le tractus gastro-intestinal supérieur. Je sais que vous avez déjà eu des entretiens avec les représentants des IRSC et du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ce sont là des types d'outils dont leurs chercheurs peuvent se servir.

Les profils pharmacologiques de plus de la moitié de la population canadienne sont maintenant intégrés aux systèmes d'information sur les médicaments, et les provinces qui n'en disposent pas encore disent que l'intégration sera terminée d'ici 2016.

Deuxièmement, les solutions de santé numériques contribuent à faciliter la détection d'événements indésirables et la production de rapports lorsqu'ils surviennent. Par exemple, les programmes utilisés dans les points de service peuvent, par message-guide, demander aux cliniciens de soumettre un rapport lorsqu'un événement indésirable est détecté. Ces programmes peuvent

approach to learn how it might be used most effectively, including the Food and Drug Administration in the U.S., as the witnesses from there told you recently.

Digital health solutions may also make it easier for patients to report side effects. For example, I am just back from the International Society of Quality in Health Care meetings, where colleagues from Boston reported on an automated phone system that calls patients four weeks after having been prescribed a new medication. The researchers found this a useful way of tracking how often adverse events occur in actual clinical practice, which may differ from the original clinical trials.

Third, digital health solutions can help to prevent medication-related problems. We have seen this recently in a study from Colin Dormuth and colleagues for the Drug Safety and Effectiveness Network. They looked at the effect of providing B.C. pharmacists with real-time medication profiles through PharmaNet. Within six months of implementation, filled prescriptions for opioids and benzodiazepines that were likely inappropriate were down by between one third and half for certain types of patients. This is consistent with the national survey of pharmacists using drug information systems where more than 9 in 10 said that the systems improved their ability to reduce fraudulent medication use and to reduce drug-related problems.

The benefits are not only for pharmacists. Appropriate decisions support at the time of prescribing can help make it easier for prescribers to access and use the latest evidence on safe and effective medication practices.

Finally, IT is an essential tool to help busy clinicians respond to the results of post-market surveillance. Suppose there is a drug recall or a major change in contraindications. It is not easy for a practice using paper records to reach out to identify the patients they need to call. In fact, a recent study by researchers from McGill and St. Mary's University found that it was about 30 times faster for those with electronic records to do searches like this, and those practices were also more confident in the results they had obtained. That is why, for example, early adopters were able to call patients who were taking Vioxx before they actually heard about the issue on the six o'clock news.

Use of electronic medical records is now accelerating across the country, and about half of physicians use them. With current investments, we expect this number to rise to between 60 to 65 per cent by 2014.

également faire gagner du temps en inscrivant automatiquement les renseignements de base dans un rapport. Plusieurs organisations, dont la Food and Drug Administration des États-Unis — comme vous l'ont dit récemment les représentants de cet organisme —, ont fait l'essai de ce type d'approche pour trouver la manière la plus efficace de l'utiliser.

En outre, les solutions de santé numériques peuvent rendre plus facile pour les patients de signaler des effets secondaires. Par exemple, je reviens tout juste des réunions de l'International Society on Quality in Health Care, où des collègues de Boston nous ont parlé d'un système automatisé qui appelle les patients quatre semaines après qu'on leur a prescrit un nouveau médicament. Selon les chercheurs, c'est là un moyen utile, dans la pratique clinique, de connaître la fréquence des événements indésirables, comme les essais cliniques originaux peuvent avoir donné des résultats différents.

Troisièmement, les solutions de santé numériques peuvent contribuer à prévenir les problèmes liés aux médicaments. Nous avons pu le constater récemment dans une étude menée par Colin Dormuth et des collègues pour le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ils ont étudié les résultats de fournir un accès en temps réel aux pharmaciens de la Colombie-Britannique aux profils dans PharmaNet. Après six mois d'utilisation, les ordonnances d'opioïdes et de benzodiazépines délivrées qui semblaient inappropriées ont chuté de 33 à 50 p. 100 chez certains types de patients. Ces données concordent avec un sondage national mené auprès de pharmaciens utilisant un système d'information sur les médicaments : plus de 90 p. 100 des répondants ont dit que le système avait amélioré leur capacité à réduire l'usage frauduleux de médicaments et les problèmes liés aux médicaments.

D'ailleurs, les avantages ne sont pas que pour les pharmaciens. Une aide appropriée à la prise de décisions, au moment de prescrire un médicament, peut rendre plus facile pour le médecin d'accéder aux dernières données sur les pratiques de prescription sûres et efficaces, et de les utiliser.

Enfin, les TI sont des outils essentiels pour aider les cliniciens débordés à réagir aux résultats de la surveillance après la mise en marché. Imaginez qu'il y a un rappel de médicament ou un changement majeur dans les contre-indications. Il n'est pas facile pour un cabinet qui utilise des dossiers papier d'identifier les patients qui doivent être avertis. En fait, une étude récente menée par des chercheurs de McGill et de l'Université St. Mary's a révélé qu'il est 30 fois plus rapide pour ceux qui utilisent des dossiers électroniques d'effectuer une telle recherche et que les résultats sont beaucoup plus fiables. Voilà pourquoi, par exemple, les utilisateurs précoces ont pu joindre les patients qui prenaient du Vioxx avant même que le rappel soit diffusé au bulletin de nouvelles de 18 heures.

L'utilisation des dossiers médicaux électroniques connaît actuellement une croissance dans l'ensemble du pays; aujourd'hui, près de la moitié des médecins les utilisent. Grâce aux nouveaux investissements, ce taux devrait atteindre 60 à 65 p. 100 d'ici 2014.

To conclude, drug information systems and other digital health solutions can provide an evidence base for post-market surveillance, they can improve timely reporting of adverse events, and they can also help clinicians to proactively prevent and address medication-related problems. That said, it is also clear that these are enablers as part of a much broader program, which includes appropriate training, policies, clinical protocols and workflow, regulatory frameworks, and more.

Mr. Chair, that concludes my opening statement. We would be happy to answer any questions.

The Chair: Thank you very much. I will now turn to the Health Council of Canada. We have John Abbott, the Chief Executive Officer; and Ms. Ingrid Sketris, the Councillor.

Ingrid Sketris, Councillor, Health Council of Canada: Thank you, honourable senators. It is a pleasure to be here today to speak on the topic of post-approval monitoring of pharmaceuticals, generally referred to as pharmacovigilance.

By way of background, I am a licensed pharmacist and a professor at Dalhousie University. I have been a member of the editorial board of the *Canadian Journal of Clinical Pharmacology* and I am a Fellow at the Canadian Society of Hospital Pharmacists and the American College of Clinical Pharmacy. My research looks at the effect of drug policies on drug use and costs.

However, I am here today in my capacity as a councillor with the Health Council of Canada. Joining me is John Abbott, our CEO. The Health Council is no stranger to this Senate committee, having appeared several times; nor is the Health Council a stranger to the topic currently before the Senate committee.

I believe you have been provided either electronic or hard copies of the Health Council's commissioned paper on this topic, which we released in November 2010. Our paper entitled *Keeping an Eye On Prescription Drugs, Keeping Canadians Safe* sought to raise awareness among Canadians about issues related to monitoring drug safety and effectiveness, and to stimulate dialogue about steps that can be taken to build a more effective pharmacovigilance system in Canada. It drew attention to the fact that governments had agreed to act on drug safety issues as part of the National Pharmaceuticals Strategy. We believe these hearings help contribute to keeping these issues alive in the minds of Canadians as well as their governments.

As everyone around this table can appreciate, this is a large topic. For the purposes of my testimony today, I will limit my comments to the Health Council's paper. This is an evolving field, and changes have been made by Health Canada and other countries' regulators to improve post-marketing policies since we

En conclusion, les systèmes d'information sur les médicaments et les autres solutions de santé numériques peuvent fournir des données probantes pour la surveillance postcommercialisation, ils peuvent accélérer la communication sur les événements indésirables et ils peuvent aider les cliniciens à prévenir et à régler les problèmes liés aux médicaments. Cela dit, il est aussi clair que ce sont des outils à utiliser dans le cadre d'un programme plus étendu, qui comprend une formation adéquate, des politiques, des protocoles et des traitements cliniques, des cadres réglementaires et plus encore.

Monsieur le président, ceci termine ma déclaration. Nous serons heureux de répondre à vos questions.

Le président : Merci beaucoup. Je donne maintenant la parole aux représentants du Conseil canadien de la santé : John Abbott, chef de la direction, et Ingrid Sketris, conseillère.

Ingrid Sketris, conseillère, Conseil canadien de la santé : Merci, mesdames et messieurs les sénateurs. Je suis heureuse d'être ici aujourd'hui pour vous entretenir de la surveillance après approbation des produits pharmaceutiques, que l'on appelle généralement la pharmacovigilance.

Pour vous situer, je suis titulaire d'une licence de pharmacienne et je suis professeure à l'Université Dalhousie. J'ai fait partie du comité de rédaction du *Journal canadien de pharmacologie clinique*. Je suis également membre de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux et de l'American College of Clinical Pharmacy. Mes recherches portent sur l'effet des politiques en matière de médicaments sur l'utilisation et le prix des médicaments.

Toutefois, je suis ici aujourd'hui à titre de conseillère du Conseil canadien de la santé. Je suis accompagnée de John Abbott, chef de la direction. Le comité connaît déjà le Conseil canadien de la santé, puisque nous nous sommes présentés devant vous à plusieurs reprises. Le conseil connaît également le sujet que le comité examine aujourd'hui.

Je crois qu'on vous a déjà remis des copies électroniques ou papier de l'étude commandée au conseil sur la question, qui avait été publiée en novembre 2010. Ce document, intitulé *Surveiller les médicaments d'ordonnance, veiller à la sécurité des Canadiens*, visait à sensibiliser les Canadiens aux enjeux liés à la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments, ainsi qu'à stimuler le dialogue sur les mesures à prendre pour améliorer le système de pharmacovigilance au Canada. Le document soulignait aussi que les gouvernements ont convenu d'agir sur la question de l'innocuité des médicaments dans le cadre de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques. Nous croyons que les séances du comité contribuent à garder ces questions présentes dans l'esprit des Canadiens comme de leurs gouvernements.

Toutes les personnes ici présentes comprennent qu'il s'agit d'un enjeu fort vaste. Pour ma déclaration aujourd'hui, je me concentrerai sur le document du Conseil canadien de la santé. Il traite d'un domaine en pleine évolution; depuis sa publication, des changements ont été apportés par Santé Canada et par les

released our paper. However, we need to bring awareness of these different approaches and learn from one another for the benefit of patient safety.

With that, and if agreeable by everyone, I will proceed to highlight the key findings of our work, which focused on how we can improve the monitoring of the safety and effectiveness of drugs after they enter the Canadian market. Following my brief presentation, I would be happy to answer other questions regarding this work and my comments.

For example, we know that drugs, once they reach the market, tend to be used by a wider range of patients than in clinical trials, often in patients with multiple medical conditions and for a prolonged period of time. As such, it only makes sense that post-marketing be an integral part of the drug approval process.

As you know, there have been recent national media reports that suggest that Health Canada is not providing enough follow-up of adverse drug reaction reports by patients and providers. Taken together, this makes the need for increased awareness about drug safety and patient issues all the more important.

With our paper, we want to discuss what concrete steps can and should be taken to build a more effective pharmacovigilance system in this country. We know other countries are also dealing with these issues, and there is an opportunity to learn from them. One of the things we have learned from others is that voluntary and passive approaches to reporting adverse drug reactions cannot and do not adequately identify problems with drugs that are already on the market.

We know that, at present, unlike some other countries, Canada lacks the authority to require companies to conduct post-market studies, although there are some limited exceptions, and to monitor the drug companies' patient registries. We also know that our communication of risks and safety issues are not as effective as others, that our regulatory agencies and research networks have limited access to post-marketing data, that other regulators are seen as responding quicker to drug safety warnings than Canada. We need to have a more prescriptive and transparent regime.

In terms of surveillance models, we have looked at international models that actively monitor the safety and effectiveness of drugs after they enter the market, many of which hold potential for Canada, given their more independent and transparent monitoring approaches.

organismes de réglementation d'autres pays afin d'améliorer les politiques relatives à la surveillance postcommercialisation. Or, nous devons faire connaître ces diverses approches et apprendre les uns des autres pour le plus grand bien du patient et pour sa sécurité.

Cela dit, et si tout le monde est d'accord, je vais présenter les conclusions clés de nos travaux, lesquels ont porté principalement sur les façons d'améliorer la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments une fois qu'ils sont lancés sur le marché canadien. À la suite de ma courte déclaration, je serai heureuse de répondre à vos questions concernant ces travaux et mes observations.

Nous savons, par exemple, qu'une fois que les médicaments sont lancés sur le marché, ils sont utilisés en général par un plus large éventail de patients que lors des essais cliniques, souvent par des personnes atteintes de troubles médicaux multiples et pour des périodes prolongées. Il est donc tout à fait normal que la surveillance postcommercialisation fasse partie intégrante du processus d'approbation des médicaments.

Comme vous le savez, de récents reportages dans les médias nationaux suggéraient que Santé Canada n'offre pas un suivi suffisant des effets indésirables des médicaments signalés par les patients et les fournisseurs de soins. Il est donc d'autant plus important de mieux comprendre les questions qui touchent l'innocuité des médicaments et la sécurité des patients.

Notre étude visait à examiner les mesures concrètes à prendre pour améliorer l'efficacité du système de pharmacovigilance du Canada. Nous savons que d'autres pays connaissent les mêmes difficultés que nous; nous pouvons tirer des enseignements de ce qu'ils font. L'une des choses que nous avons apprises, c'est que les méthodes employées pour signaler les effets indésirables des médicaments qui sont volontaires et passives ne permettent pas de cerner correctement les problèmes que posent les médicaments déjà sur le marché.

Nous savons que, à l'heure actuelle, contrairement à d'autres pays, le Canada n'a pas l'autorité nécessaire pour obliger les entreprises à mener des études postcommercialisation, bien qu'il existe un nombre limité d'exceptions à cet égard, et pour assurer la surveillance des registres de patients des entreprises pharmaceutiques. Nous savons également que d'autres réussissent mieux que nous sur le plan des communications sur les questions de risques et d'innocuité, que nos organismes de réglementation et nos réseaux de recherche ont un accès limité aux données créées après la mise sur le marché et que d'autres autorités réagissent plus rapidement aux avertissements concernant l'innocuité des médicaments que le Canada. Il nous faut un régime plus normatif et plus transparent.

Aussi, nous nous sommes penchés sur des modèles internationaux de surveillance active de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments après leur arrivée sur le marché. Nombre de ces modèles pourraient convenir au Canada, comme ils sont fondés sur une approche indépendante et transparente.

Consider the FDA, for example. It is currently the only regulatory agency that requires product sponsors to submit raw, unanalyzed clinical trial data. Their advisory committee meetings are held in public. Besides the FDA, the European Medicines Evaluation Agency recently announced its intention early this year to have raw clinical data submitted to the regulator. It also requires registration of post-market studies. Again, in the U.S., new accountability legislation allows for more active surveillance on the risks and benefits of drugs, and is helping to build research capacity.

In Canada, we have to rely on voluntary collaboration between regulators, researchers, health care professionals, provincial drug plans and industry to obtain data to facilitate post-market research. This is proving to be insufficient.

There is also a strong need to improve Canada's research protocols and capacity — that is, research separate from industry — to undertake the rigorous, unbiased and transparent post-market drug safety and effectiveness research to ensure greater patient safety.

As you have heard from earlier testimony, the Drug Safety and Effectiveness Network, DSEN, is just beginning to take off in Canada. It currently funds seven research teams in three collaborating centres, which comprise more than 150 researchers working in eight provinces. It also collaborates with international research networks. However, DSEN does not have the regulatory responsibility and can only commit to the level of research funded by Health Canada. It has been recognized that Canada needs to allocate more public funding to ensure that the required independent post-market surveillance and research is conducted.

This all leads to the importance of transparency within the drug monitoring system. There have been many people and agencies who have spoken out about or raised concerns with how Health Canada operates with respect to post-approval monitoring and the manner in which industry shares its data. Health Canada and industry need to be more transparent in their transactions in order to maintain public confidence in our drug system, especially now that we are in the age of viral communications.

Finally, the need to enhance patient safety needs to drive all our public policies related to drug approvals and post-marketing monitoring. It should always be our first priority. There can be no compromise on this objective. When our system is seen as failing our patients, Canadians will lose trust. Without trust, our entire drug system is in jeopardy.

Prenons l'exemple de la FDA. Il s'agit à l'heure actuelle du seul organisme de réglementation qui oblige les promoteurs de produits à soumettre des données brutes et non analysées des essais cliniques. De plus, les réunions de son comité consultatif sont publiques. Outre la FDA, l'Agence européenne des médicaments a fait part de son intention, plus tôt cette année, de demander que les données cliniques brutes soient présentées à l'autorité de réglementation. Elle exige également l'enregistrement des études postcommercialisation. Aux États-Unis, encore une fois, une nouvelle loi sur la responsabilité permet une surveillance accrue des risques et des avantages des médicaments et aide à renforcer la capacité de recherche.

Au Canada, nous devons compter sur une collaboration volontaire entre les organismes de réglementation, les chercheurs, les professionnels de la santé, les régimes provinciaux d'assurance-médicaments et l'industrie pour obtenir les données qui permettront de faciliter la recherche après la mise sur le marché. Cela se révèle insuffisant.

Il y a également un besoin important d'améliorer les protocoles et la capacité de recherche du Canada — on parle ici de la recherche indépendante de l'industrie — afin de pouvoir entreprendre des recherches rigoureuses, impartiales et transparentes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur commercialisation et, ainsi, de mieux protéger les patients.

Comme vous l'avez déjà entendu, le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, le RIEM, commence à peine à prendre son envol au Canada. Il finance à l'heure actuelle sept équipes de recherche dans trois centres de collaboration regroupant plus de 150 chercheurs qui travaillent dans huit provinces. Le RIEM travaille également avec des réseaux de recherche internationaux. Toutefois, il ne détient pas de pouvoir de réglementation, et ses recherches sont limitées par les fonds que lui accorde Santé Canada. Il a été reconnu que le Canada doit augmenter le financement public pour veiller à ce que la recherche et la surveillance postcommercialisation soient bel et bien faites.

Cela nous amène à l'importance de la transparence dans les mécanismes de surveillance des médicaments. Nombre de personnes et d'organismes ont soulevé des objections ou des questions par rapport à la manière dont Santé Canada effectue la surveillance après approbation et dont l'industrie divulgue ses données. Santé Canada et l'industrie doivent améliorer la transparence de leurs activités afin que les gens ne perdent pas confiance dans notre régime de médicaments, surtout aujourd'hui, à l'époque des communications virales.

Enfin, la nécessité de renforcer la sécurité des patients devrait être au cœur de toutes les politiques publiques liées à l'approbation des médicaments et à la surveillance postcommercialisation. La sécurité des patients devrait demeurer notre priorité. Il ne peut y avoir aucun compromis par rapport à cet objectif. Si la population croit que le Canada manque à ses devoirs envers les patients, ils perdront confiance, et leur manque de confiance mettra l'ensemble de notre régime de médicaments en péril.

With that, I would be happy to take your questions.

The Chair: Thank you very much. Now we will move to the Institute for Safe Medication Practices and hear from Sylvia Hyland, the Vice-President.

Sylvia Hyland, Vice-President, Institute for Safe Medication Practices Canada: Thank you, Mr. Chair. It is very nice to be here. On behalf of the Institute for Safe Medication Practices Canada, also known as ISMP Canada, thank you for inviting us to be part of your study of post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals.

Briefly, we are an independent national not-for-profit organization established to analyze incidents of preventable harm from medications, to identify system improvements, and advance medication safety through collaborative programs and projects.

I will present four key advances that have been made in post-market prescription drug monitoring and comment on future opportunities for excellence.

First, Health Canada is making progress towards a life cycle approach to drug safety oversight, and this work recognizes the need for continuous evaluation of the use of a drug and its benefit/risk balance in the real world experience.

Pharmacovigilance activities are now also being viewed more broadly as relating not only to adverse reactions but also any other drug-related problem. For example, following analyses of medication errors, we have worked with manufacturers and Health Canada to improve label design so that critical information including drug name and strength is the most prominent information rather than, for example, emphasis placed on branding or marketing. In this way, we can reduce the risk for error.

With the efforts towards a life cycle approach and regulatory modernization, we envision increased authorities for Health Canada. Such authorities would include greater influence on the unique considerations for the package and its label, the product monograph, the package insert and the patient information that is provided. We also see increased authorities in the area of access to information about product uses, and requiring post-market research studies.

Maintenant, je serai heureuse de répondre à vos questions.

Le président : Merci beaucoup. Je donne maintenant la parole à Sylvia Hyland, vice-présidente de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada.

Sylvia Hyland, vice-présidente, Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada : Merci, monsieur le président. Je suis très heureuse d'être ici. Au nom de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, aussi connu sous le nom d'ISMP Canada, je vous remercie de nous avoir invités à participer à votre étude sur la surveillance après approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance.

Je dirai brièvement que nous formons une organisation sans but lucratif nationale indépendante établie pour analyser les incidents au cours desquels des médicaments ont causé des torts qui auraient pu être évités, déterminer comment améliorer le système et favoriser l'innocuité des médicaments dans le cadre de programmes et de projets de collaboration.

Je vous exposerai quatre grandes avancées que nous avons faites à l'égard de la surveillance postcommercialisation des médicaments d'ordonnance, ainsi que les occasions qui s'offriront à nous de faire preuve d'excellence dans l'avenir.

Sachez tout d'abord que Santé Canada réalise des progrès vers l'adoption d'une approche fondée sur le cycle de vie afin de surveiller l'innocuité des médicaments, reconnaissant notamment le besoin d'évaluer constamment l'utilisation d'un médicament et l'équilibre entre les avantages et les risques qu'il présente quand on l'utilise dans le monde réel.

Les activités de pharmacovigilance sont maintenant considérées comme ayant une portée plus large, ne se limitant pas aux réactions indésirables, mais aussi à tout autre problème causé par un médicament. Par exemple, à la suite d'analyses d'erreurs de médication, nous avons travaillé avec des fabricants et Santé Canada pour améliorer la conception des étiquettes pour que les renseignements essentiels, comme le nom et la puissance du médicament, soient plus en évidence que des informations relatives à la marque ou au marketing. Nous pouvons ainsi réduire les risques d'erreur.

Dans la foulée des efforts déployés pour adopter une approche fondée sur le cycle de vie et pour moderniser la réglementation, nous aimerions que Santé Canada se voir accorder des pouvoirs accrus. Le ministère pourrait notamment avoir une plus grande influence concernant les aspects particuliers à considérer relativement à l'emballage et à l'étiquette, à la monographie de produit, au dépliant accompagnateur et à l'information fournie sur le patient. Nous voudrions également que le ministère ait des pouvoirs accrus en ce qui concerne l'accès à l'information sur les utilisations du produit et puisse demander des études de recherche postcommercialisation.

Second, Canada has shown global leadership in transparency as one of only a small number of countries, including the U.K. and the Netherlands, to have made the database containing adverse reaction report information freely available to the public. Our adverse drug reaction database is available online.

We also have the Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System, a medication error reporting program that shares the learning from incidents through safety bulletins and informs standards development.

Both programs benefit from “concerned reporting.” Our experience shows that reporters tend to report the severe and unexpected cases of harm from medications and this helps detect new signals.

Recognizing that since each data source will have its limitations, there is a need to better integrate or connect information from a variety of sources — poison control centres for example — for optimal analyses and continuous evaluation of a drug’s benefit/risk balance.

We also envision more focus in the area of interpreting the information to assist the health care professional and patient in their decision-making processes. Ultimately, pharmacovigilance includes ensuring that practitioners, together with patients, have enough information to make an educated decision about drug treatment.

The evidence used in risk/benefit assessments will need to be openly available and Canada is well positioned to continue global leadership in transparency.

Third, with the broadened scope of pharmacovigilance, we see increasing collaboration among provincial, national, and international stakeholders. There are good examples where data sharing or collaborative efforts have improved signal detection and analyses.

One mechanism that will further advance medication safety is the use of standardized pharmaceutical automated identification, such as bar-coding. Foundational work has been accomplished through the Canadian Pharmaceutical Bar Coding Project, a collaborative amongst 40 organizations involving six health care sectors including Canada Health Infoway, and also endorsed by the Health Council of Canada. Consensus has been reached on a national bar code standard and it is being adopted for commercial pharmaceutical products.

En outre, le Canada fait figure de chef de file en matière de transparence sur la scène internationale, puisqu’il est l’un des rares pays qui, comme le Royaume-Uni et les Pays-Bas, donnent au public un libre accès à une base de données contenant de l’information tirée de rapports sur les réactions indésirables. Notre base de données sur les réactions indésirables est accessible en ligne.

Nous disposons également du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, un programme de signalement des erreurs de médication qui permet de partager les leçons tirées d’incidents par l’entremise de bulletins sur la sécurité et d’appuyer l’élaboration de normes.

Ces deux programmes tirent profit du signalement des préoccupations. Nous avons, en effet, pu constater que les gens tendent à faire état des cas où les médicaments ont causé des réactions graves et inattendues, ce qui aide à détecter de nouveaux signes.

Comme chaque source d’information aura ses limites, il faut intégrer ou relier davantage les renseignements de diverses sources, comme les centres antipoison, par exemple, afin d’effectuer des analyses optimales et des évaluations continues de l’équilibre entre les avantages et les risques que présente un médicament.

Nous souhaiterions également que l’on mette davantage l’accent sur l’interprétation de l’information afin d’aider les professionnels des soins de santé et les patients dans les processus de prise de décisions. Finalement, la pharmacovigilance consiste aussi à faire en sorte que les praticiens, de concert avec les patients, disposent d’assez d’information pour prendre des décisions éclairées au sujet des traitements médicamenteux.

Les preuves servant à évaluer les risques et les avantages devront être librement accessibles, et le Canada est bien placé pour continuer d’être un chef de file en matière de transparence à l’échelle mondiale.

De plus, au regard de la portée élargie de la pharmacovigilance, les intervenants provinciaux, nationaux et internationaux devraient collaborer davantage. Il existe des exemples inspirants où les efforts d’échange d’information ou de collaboration ont amélioré la détection et l’analyse de signes.

Afin d’améliorer encore l’innocuité des médicaments, on peut notamment recourir à l’identification automatisée normalisée des produits pharmaceutiques, au moyen de code à barres, par exemple. On a jeté les bases de ce mécanisme dans le cadre du projet canadien de codage par code à barres des produits pharmaceutiques, auquel ont collaboré 40 organisations issues de six secteurs des soins de santé, dont l’Inforoute Santé du Canada, avec l’appui du Conseil canadien de la santé. Ces derniers ont convenu d’une norme nationale de codage par code à barres, qui est en train d’être adopté pour les produits pharmaceutiques commerciaux.

The opportunity is to link this work with other advancing technologies, such as the electronic health record and thereby continuously improving data capture on the use of medications.

Lastly, the fourth key area of advancement has been an increase in consumer engagement in post-market monitoring activities. Patients today are highly informed about their disease and they want to participate actively in their treatment.

SafeMedicationUse.ca is the consumer component for the medication error reporting program. In addition to supporting a proactive role in medication safety, the website provides links to Health Canada programs as well as a growing number of organizations working to advance medication safety. This work has informed collaborative efforts with Health Canada and industry, for example, around look-alike, sound-alike drug names.

An area of current interest is the safer use of prescription narcotics, also known as opioids. As an example of data sharing, we are collaborating with the provincial offices of the chief coroner and chief medical examiners. Preliminary findings have identified incidents involving opioids as a top area of concern. There is growing evidence of a need to provide updated information to practitioners about the pharmacodynamics of these drugs and also to consumers about their safe use.

Finally, our experience with consumers shows that Health Canada has high public trust and it can be difficult to measure the harms that have been prevented in this country as a result of the efforts to date. Building on some key advances, we have an opportunity to continuously evaluate and improve the various efforts that are aligning for synergy and impact.

Thank you again for this opportunity and I look forward to our discussions.

The Chair: Thank you very much. I will turn to my colleagues to begin the questioning.

Senator Eggleton: Thank you for your three very good presentations. Let me start with Canada Health Infoway.

In terms of digital health solutions, you have suggested that there are a number of ways. You list four in your presentation that you think can help in terms of reporting adverse reactions and contributing to the post-market surveillance for pharmaceuticals.

L'occasion se présente de faire le lien entre ces travaux et d'autres technologies en évolution, comme le dossier de santé électronique, et ainsi d'améliorer constamment la collecte de données sur l'utilisation de médicaments.

Enfin, le quatrième domaine où nous avons réalisé des progrès est celui de la participation des consommateurs aux activités de surveillance postcommercialisation. Aujourd'hui, les patients sont très informés au sujet de leur maladie et veulent participer activement à leur traitement.

Medicamentssecuritaires.ca est le volet du programme de déclaration des erreurs de médication qui s'adresse aux patients. En plus de les aider à tenir un rôle proactif dans l'innocuité des médicaments, ce site web leur fournit des liens vers les programmes de Santé Canada et vers un nombre croissant d'organisations qui s'emploient à améliorer cette innocuité. Cette initiative a appuyé les efforts communs que Santé Canada et l'industrie ont déployés concernant les médicaments qui ont des emballages qui se ressemblent ou des noms semblables, par exemple.

On s'intéresse actuellement à l'utilisation plus sécuritaire des narcotiques sur ordonnance, qu'on appelle aussi opioïdes. Au chapitre de l'échange d'informations, nous collaborons par exemple avec les bureaux provinciaux des coroners en chef et des médecins légistes en chef. À première vue, les incidents mettant en cause des opioïdes figurent en tête de liste des préoccupations. Il est de plus en plus évident qu'il faut fournir de l'information à jour sur la pharmacodynamique de ces substances aux praticiens ainsi qu'aux consommateurs pour qu'elles soient utilisées de façon sécuritaire.

Enfin, nous avons pu constater auprès des consommateurs que le public accorde une grande confiance à Santé Canada et qu'il peut être ardu d'évaluer les torts qui ont été évités au pays grâce aux efforts déployés jusqu'à présent. Grâce aux progrès notables réalisés, nous avons l'occasion d'évaluer et d'améliorer continuellement les efforts disparates qui convergent afin d'en optimiser la synergie et les effets.

Je vous remercie une fois encore de m'avoir donné l'occasion de témoigner et me ferai une joie de discuter de la question.

Le président : Merci beaucoup. Je laisserai à mes collègues le soin de commencer à poser des questions.

Le sénateur Eggleton : Je vous remercie toutes les trois de ces excellents exposés. Si vous me le permettez, je commencerai par l'Inforoute Santé du Canada.

En ce qui concerne les solutions de santé numériques, vous avez proposé un certain nombre de méthodes. Dans votre exposé, vous en avez évoquées quatre qui, selon vous, peuvent aider à signaler les réactions indésirables et contribuer à la surveillance postcommercialisation des produits pharmaceutiques.

Some of them have an international scope, so that all seems fine. However, have you talked with Health Canada about this? Where does this stand with Health Canada and how much is dependent on getting more people on to electronic medical records?

You said it is going up. You said you are up to 50 per cent and hope to have it to 60 or 65 per cent in a couple of years. That is the electronic medical records within the doctor's office, the clinic or whatever. The electronic health record goes broader afield and has a more comprehensive use, as we found when we did the health accord. How will you get this into effect? It seems like a good idea. How responsive is Health Canada and how far can you go before you get more people on to EMR and EHR?

Ms. Zelmer: To start, it is important to note that some of it is in effect already. PharmaNet in British Columbia began many years ago. We can track and see the results of some of those early efforts. You are right; efforts are in progress and not yet available across the board. As that continues, we need to see what we can learn from the early adopters and bring the experience to the other jurisdictions to get those benefits for everyone as quickly as we can.

There has been significant growth over the last few years in the use of electronic medical records. The program we have has a component that links them into components from the EHR as well so you can access the patient's medication profile right in your electronic medical record, exchange information about lab test results or whatever the need of the patient might be at that time. You are absolutely right that you need both components. You need the point of care tool at that point where you are seeing your family physician, for example. They also need access to your full medication profile to be able to care for you. In the realm we are talking about today, it is important to have information about all of the prescribers involved in a patient's care, because a given patient may actually have interaction with many different points in the health system. Any of those may relate to interactions between medications, for example, or may be an opportunity to pick up an adverse reaction.

Senator Eggleton: How far away are we from implementing many of these? You say some of this is already being used now.

Ms. Zelmer: Yes.

Senator Eggleton: It is quite a comprehensive package. How far away are we? Is it another in five years or so?

Certaines initiatives ont une portée internationale, ce qui semble bien beau. Mais en avez-vous touché mot à Santé Canada? Que pense le ministère de ces initiatives? Dans quelle mesure devra-t-on augmenter le nombre de personnes ayant un dossier médical électronique?

Vous affirmez que ce nombre augmente, indiquant que 50 p. 100 des gens en ont un et que vous espérez que ce pourcentage atteindra 60 ou 65 p. 100 d'ici deux ans. Il est question ici des dossiers médicaux électroniques dans les bureaux de médecins ou les cliniques. Or, le dossier de santé électronique a une portée et une utilisation plus larges, comme nous l'avons constaté quand nous avons conclu l'accord en matière de soins de santé. Comment vous y prendrez-vous pour parvenir à vos fins? Il semble que ce soit une bonne idée. Comment réagit Santé Canada, et jusqu'où pouvez-vous aller avant qu'il y ait plus de gens ayant des dossiers médicaux ou des dossiers de santé électroniques?

Mme Zelmer : Pour commencer, sachez qu'une partie de l'initiative s'est déjà concrétisée. En Colombie-Britannique, PharmaNet existe depuis de nombreuses années. Nous pouvons suivre et observer les résultats de ces premières démarches. Vous avez raison, les efforts sont en cours et l'initiative n'est pas implantée partout. À mesure que les choses progressent, il faudra voir quelles leçons on peut tirer des démarches des précurseurs afin d'en faire profiter les autres provinces pour que tous puissent en bénéficier le plus rapidement possible.

L'utilisation des dossiers médicaux électroniques a connu une hausse fulgurante ces dernières années. Le programme que nous mettons en œuvre comprend un élément qui associe ces dossiers aux dossiers de santé électroniques également, ce qui permet d'accéder au profil pharmaceutique du patient directement à partir du dossier médical électronique, d'échanger de l'information sur les résultats de tests en laboratoire ou d'obtenir tout ce que le patient a besoin au moment opportun. Vous avez absolument raison de dire que les deux éléments sont nécessaires. Il faut disposer de l'outil au point de service quand on consulte son médecin de famille, par exemple. Les professionnels doivent aussi pouvoir accéder au profil pharmaceutique intégral du patient pour pouvoir le soigner. Dans le domaine dont nous parlons aujourd'hui, il importe d'avoir de l'information sur tous les prescripteurs intervenus dans le traitement du patient, puisque ce dernier peut avoir consulté divers praticiens dans le système de soins de santé. Or, toutes ces démarches peuvent avoir une influence sur l'interaction des médicaments, par exemple, ou permettre de noter une réaction indésirable.

Le sénateur Eggleton : Combien de chemin nous reste-t-il à parcourir pour mettre en œuvre une bonne partie de ces initiatives? Vous affirmez que certaines sont déjà mises en œuvre.

Mme Zelmer : Oui.

Le sénateur Eggleton : C'est une entreprise de grande envergure. Où en sommes-nous? Devrons-nous patienter encore cinq ans?

Ms. Zelmer: It varies across the country. If you think about drug information systems, for example, they are now available in all of Western Canada.

Senator Eggleton: You can roll this out gradually across the country?

Ms. Zelmer: Different jurisdictions are ahead in one area, others are ahead in another. Everyone is on the same path but they have chosen different points to start with. The intent is that it will come together.

Senator Eggleton: ISMP has a number of suggestions. How are they progressing in terms of your cooperation with Health Canada?

Let me ask you specifically about this matter you raised towards the end regarding look-alike, sound-alike drug names. Can you cite some examples of that kind of thing?

Also, is this something that you think Health Canada needs authority over in terms of being able to change the label?

Last week, we had some people from the States telling us about the black box system they use in terms of labelling. Would that system, plus further authorities at Health Canada, help in terms of the look-alike, sound-alike drugs?

Ms. Hyland: I will give you an example of how it is working now, which is to say voluntarily. It is working well in many instances. For example, every manufacturer in Canada now is putting a warning on their neuromuscular blocking agents, which are paralyzing agents. Voluntarily, every paralyzing, neuromuscular blocking product in Canada has a warning that says "Warning: Paralyzing agent." We found that sometimes vials can look a bit alike. They get picked up by mistake and the drug can be administered to someone who is not intubated.

Voluntarily, by working with the manufacturers and giving compelling information from learning from error, they made that change and Health Canada supported it. As well, that information is now being put in the Health Canada guidance document for a new guidance document for labelling, so that the learning will be sustained.

That is how it is working now, and it is voluntarily. Ideally, Health Canada will have that authority. It is possible that one of the five — I believe there are five — might not be want to do it for whatever reason, and if Health Canada has the authority, they can use that.

Mme Zelmer : Les progrès varient selon les régions du pays. En ce qui concerne les systèmes d'information sur les médicaments, par exemple, ils sont accessibles dans tout l'Ouest canadien.

Le sénateur Eggleton : On peut mettre en œuvre l'initiative graduellement à l'échelle du pays?

Mme Zelmer : Des provinces sont en avance sur certains points alors que d'autres s'illustrent à d'autres égards. Tout le monde est sur la même route, mais certains ont choisi un point de départ différent. Ce que l'on veut, c'est que tous ces efforts convergent et fusionnent.

Le sénateur Eggleton : L'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada à quelques propositions à ce sujet. Comment progresse-t-il dans le cadre de sa collaboration avec Santé Canada?

Permettez-moi de vous poser une question précise sur ce que vous avez dit à la fin au sujet des médicaments qui ont des emballages qui se ressemblent ou des noms semblables. Pourriez-vous nous donner des exemples de ce genre de situation?

De plus, Santé Canada devrait-il avoir le pouvoir de faire changer l'étiquetage en pareil cas?

La semaine dernière, nous avons entendu certains témoins venant des États-Unis qui nous ont parlé du système d'avertissements figurant dans un encadré noir qu'ils utilisent pour l'étiquetage. Est-ce que ce système et l'attribution de nouveaux pouvoirs à Santé Canada nous aideraient en ce qui concerne les médicaments qui ont des emballages qui se ressemblent ou des noms semblables?

Mme Hyland : Je vous donnerai un exemple de la manière dont le processus fonctionne actuellement, c'est-à-dire à titre volontaire. Le mécanisme fonctionne bien dans de nombreux cas. Par exemple, chaque fabricant canadien émet un avertissement sur tous les produits contenant des agents de blocage neuromusculaire, qui ont un effet paralysant. Ils indiquent volontairement sur chaque produit de blocage neuromusculaire commercialisé au Canada un avertissement précisant qu'il contient un agent paralysant. Nous avons constaté que les contenants peuvent parfois se ressembler un peu et que quelqu'un peut par mégarde s'en saisir et administrer le produit à un patient non intubé.

Volontairement, en travaillant avec les fabricants et en diffusant des renseignements probants venant des leçons tirées des erreurs du passé, ils ont apporté ce changement avec le soutien de Santé Canada. Qui plus est, Santé Canada s'affaire à intégrer cette information dans son document d'orientation afin de publier un nouveau guide sur l'étiquetage qui permettra de conserver les connaissances acquises.

C'est donc ainsi que fonctionne le processus, qui est volontaire. Idéalement, Santé Canada se verra accorder ces pouvoirs. Il se peut qu'un des cinq — je crois qu'il y en a cinq — ne veuille pas obtempérer pour une raison ou pour une autre, et si Santé Canada dispose des pouvoirs nécessaires, il pourra s'en servir.

That is an example of labeling packages and how it works now, which was your first question.

Regarding look-alike, sound-alike names we find that we sometimes discover post-market that a name that was selected looks or sounds like another name. We discover that through medication error reporting. We will work with the company in the risk-management plan, hospitals or Health Canada to come up with strategies on how to reduce the risk of those mix-ups. There has been a couple of name changes post market because of look-alike, sound-alike names.

Right now, we are looking at a process with Health Canada to proactively look at the names being selected premarket and see if we can come up with processes to identify in advance that a name being chosen might be a look-alike, sound-alike. That is the work we are doing now.

The bar-coding will add a layer of safety to the system as well, because there are over 20,000 marketed health products. It is inevitable that sometimes it can be hard to foresee that a particular name or look of a vial will be a problem.

Senator Eggleton: Should we go to more mandatory requirements in this regard and give more authority to Health Canada?

Ms. Hyland: Yes. I think there should be more authority with Health Canada to request what that label or package will look like premarket. In that way, Health Canada will be able to ask before a drug goes on the market that they would like to look at the label design and packaging to assess it for potential risks for error.

Senator Eggleton: Thank you.

Health Council, I like your report and what you are saying. Again, my question will be along this mandatory line, and you had more down that line instead of voluntary and passive approaches. There was a bill that the government brought out in 2008 called Bill C-51, and it would have provided for some authorities that are more like what they already have in the United States or Europe. The government has not brought it back; it died when Parliament died at that time.

There are things about mandatory recall provisions. Health Canada does not have that but they say they have other means of persuasion, and there are some other authorities they have that are less than an absolute mandatory recall provision.

Do you think there should be a mandatory recall provision?

Ms. Sketris: I think that it is useful for Health Canada to have the regulatory authority it needs to keep the Canadian public safe. If you look at what is happening in other jurisdictions — for

Voilà qui illustre comment le processus fonctionne actuellement en ce qui concerne l'étiquetage et l'emballage, ce sur quoi portait votre première question.

Pour ce qui est des médicaments qui ont des emballages qui se ressemblent ou des noms semblables, il arrive qu'on découvre sur le marché un produit ayant un nom dont l'apparence ou la consonance s'apparente à celle d'un autre médicament. Nous détectons ces cas grâce à la déclaration des erreurs de médication. Nous travaillerons alors avec l'entreprise dans le cadre d'un plan de gestion du risque, avec les hôpitaux ou avec Santé Canada pour élaborer des stratégies visant à réduire les risques de confusion. Le nom de certains médicaments a été changé après leur mise en marché pour des raisons de similarité.

À l'heure actuelle, nous envisageons avec Santé Canada l'établissement d'un processus proactif pour examiner les noms choisis avant la mise en marché des produits afin de détecter à l'avance ceux qui pourraient ressembler au nom d'autres produits. Cette initiative fait partie de nos travaux actuels.

L'utilisation de codes à barres constituera une mesure de sécurité supplémentaire dans le système, puisqu'il existe plus de 20 000 produits de santé vendus sur le marché. Inévitablement, il peut être difficile de prévoir qu'un nom ou un emballage puisse poser un problème.

Le sénateur Eggleton : Convient-il d'imposer des exigences obligatoires ou d'accorder d'autres pouvoirs à Santé Canada à cet égard?

Mme Hyland : Oui. Selon moi, Santé Canada devrait disposer de plus grands pouvoirs pour savoir de quoi aura l'air l'étiquette ou l'emballage avant la mise en marché du produit. Le ministère pourrait ainsi demander de voir l'étiquette et l'emballage avant la commercialisation afin d'évaluer s'il y a un risque d'erreur.

Le sénateur Eggleton : Merci.

J'aime le rapport et les propos du Conseil de la santé du Canada. Ma question portera une fois de plus sur les mesures obligatoires, que vous semblez préférer à l'approche volontaire et passive. En 2008, le gouvernement a déposé le projet de loi C-51, en vertu duquel il aurait accordé des pouvoirs semblables à ceux déjà en vigueur aux États-Unis ou en Europe. Le gouvernement n'a pas ressuscité l'initiative, qui est morte au feuillet quand la législature a pris fin à l'époque.

Je m'intéresse notamment aux dispositions de rappel obligatoire. Santé Canada n'a pas de pouvoir à cet égard, mais considère qu'il dispose d'autres moyens de persuasion et de certains pouvoirs ne permettant toutefois pas d'exiger de façon absolue le rappel de médicament.

Considérez-vous que le projet de loi devrait comprendre une disposition de rappel obligatoire?

Mme Sketris : Il conviendrait que Santé Canada dispose du pouvoir réglementaire dont il a besoin pour assurer la sécurité de la population canadienne. À l'étranger, notamment à la FDA, les

example, in the FDA — they can require that companies put together a risk evaluation and management plan when the drug comes on the market.

For drugs that are a new class or if there is something in some of the early data that suggests a warning, then it is useful to be able to have that plan and to require it by legislation.

Senator Eggleton: Very good. Thanks for your answers.

Senator Munson: Thank you, Chair, and thank you, folks, for being here. To keep following on from Senator Eggleton's questions, in the Health Council of Canada report, you talked about the voluntary collaboration. There have been some answers to that. You are saying in this way with health care professionals and industry that this is proving to be insufficient. What do you mean by "insufficient"? Are people and programs falling between the cracks? It seems to be a rather polite word.

Ms. Sketris: In the voluntary aspect, you have both health care providers and patients providing information about drug signals. What you also need is a systematic examination of the data to determine more clearly the risk and benefit of a drug.

If you look at what the FDA is doing, they have brought together researchers from across the country, including Veterans Affairs, the Department of Defense, Indian Affairs and other people. They now have 100 million lives in whom to examine both the risks and benefits of the drugs.

In Canada, we have the Drug Safety and Effectiveness Network, which is just starting to go down that path. It needs to be strengthened. DSEN does not have regulatory powers so that it can put out information, but Health Canada has to have the regulatory authority to use it in the ways that are needed.

Senator Munson: Thank you for that. You also said that Canada needs to allocate more public funding to ensure that required independent post-market surveillance and research is conducted.

What kind of public funding are you talking about?

Ms. Sketris: Once a drug comes onto the market, there are many things we do not know about. For example, a drug might come onto the market with only three years of data, but it might be taken for somebody for life, so they might be taking the drug for another twenty years.

The other thing is that the drug may come onto the market with so-called "surrogate markers" — there might be changes in lab tests — but you might want to know whether the drug increases life expectancy or improve quality of life in the long-term. Those studies are not always done prior to marketing.

autorités peuvent exiger qu'une entreprise prépare une évaluation des risques et un plan de gestion quand elle met un médicament en marché.

Pour les médicaments d'une nouvelle classe ou quand les premières données laissent penser qu'on devrait émettre un avertissement, il est utile d'avoir ce plan et de pouvoir le réclamer en vertu de la loi.

Le sénateur Eggleton : Très bien. Merci de vos réponses.

Le sénateur Munson : Merci, monsieur le président, et merci à nos témoins de comparaître. Pour continuer dans le même ordre d'idées que le sénateur Eggleton, le Conseil canadien de la santé a, dans son rapport, parlé de la collaboration volontaire. Il y a eu quelques réactions à ce sujet. Vous dites qu'en ce qui concerne les professionnels des soins de santé et l'industrie, c'est insuffisant. Qu'entendez-vous par « insuffisant »? Est-ce que des personnes ou des programmes sont laissés pour compte? Il me semble que c'est un mot plutôt poli.

Mme Sketris : Au chapitre des démarches volontaires, tant les fournisseurs de soins de santé que les patients fournissent de l'information afin de signaler des problèmes au sujet des médicaments. Il faut aussi procéder à un examen systématique des renseignements pour déterminer plus clairement les risques et les avantages d'un médicament.

En examinant les démarches entreprises par la FDA, on constate qu'elle a réuni des chercheurs des quatre coins du pays, notamment des ministères des Anciens combattants, de la Défense et des Affaires indiennes, ainsi que d'autres intervenants. L'organisme peut ainsi étudier les risques et les avantages des médicaments sur 100 millions de sujets.

Au Canada, il existe le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, qui n'en est qu'à ses premiers pas dans cette voie. Il faut le renforcer. Le RIEM n'a pas les pouvoirs réglementaires pour diffuser l'information, mais Santé Canada doit disposer des pouvoirs nécessaires pour l'utiliser comme il se doit.

Le sénateur Munson : Merci de votre réponse. Vous avez également indiqué que le Canada doit augmenter le financement public pour s'assurer que la surveillance et la recherche postcommercialisation s'effectuent.

Quel genre de financement public envisagez-vous?

Mme Sketris : Lorsqu'un médicament est mis en marché, bien des questions restent en suspens. Par exemple, un médicament peut être commercialisé même s'il n'y a que trois ans de données. Pourtant, un patient peut prendre ce médicament toute sa vie ou pendant 20 ans.

Un médicament peut être mis en marché avec ce qu'on appelle des indicateurs de substitution en raison des changements dans les tests en laboratoire, mais il peut être pertinent de savoir si ce médicament améliore l'espérance de vie ou la qualité de vie à long terme. Les études sur ces questions ne sont pas toujours réalisées avant la mise en marché.

There needs to be some funding to conduct that post-marketing research.

Senator Munson: Do you have a dollar figure of any sort?

Ms. Sketris: No.

Senator Munson: Regarding the Canada Health Infoway, I am curious about you coming back from Boston and this automated system that phoned patients four weeks after they had been prescribed a new medication. Could you go into a bit more detail about how such a program would work in this country? Who would conduct the automated system? You looked on it favourably. Across the country, how would it work?

Ms. Zelmer: It is important to point out that the project in Boston was a study; they were trying different ways of implementing it themselves to find out what would work best, because it is a new idea globally. It would be important in a Canadian context, if there was interest in doing something similar, to ensure there was an evaluation plan that went along with any kind of introduction. With anything new, it is important to understand how something may work best in the circumstances.

The program was for particular types of medications — there was an automated alert. Whenever that new medication was prescribed, there was an automatic phone call placed four weeks later to the patient and there was a series of questions: Are you still taking the medication? Have you had any nausea? It is the common types of side effects as well as others that were part of a standard battery.

They validated some of the results of the initial clinical trials. Some of the things they thought to be common, were. However, they also found differences, which are expected as a drug starts being prescribed in a broader population and potentially for slightly different reasons than it was originally approved for. It was a tool they found useful in understanding, post-market, what some of the experience might be in actual clinical practice.

Senator Munson: Would it be expensive to have a national nation-wide automated system?

Ms. Zelmer: I do not know if anyone has costed it, but there are similar programs in place in Canada. For example, in some hospitals after discharge from a heart attack you will be called afterward to ensure you are on the medications prescribed at discharge and whether you have had a follow-up with your family care provider. It is not an unknown service, but it is used in a different context.

Senator Munson: I have a question dealing with national media reports that Health Canada is not providing enough follow-up on adverse drug reactions.

We have had good things and negative things said about Health Canada. You suggest that it is not providing enough follow-up on adverse drug reaction being reported by patients and providers. How does Health Canada get around that?

Il faut financer les recherches après commercialisation.

Le sénateur Munson : Savez-vous combien il faudrait investir?

Mme Sketris : Non.

Le sénateur Munson : Concernant l'Inforoute Santé du Canada, je veux en savoir plus sur votre expérience à Boston et sur le système automatisé qui appelait les patients quatre semaines après qu'un nouveau médicament leur a été prescrit. Pouvez-vous préciser un peu comment un tel programme fonctionnerait ici? Qui en serait responsable? Comment mettriez-vous en œuvre partout au pays ce système pour lequel vous êtes favorables?

Mme Zelmer : C'est important de souligner que le projet de Boston était une étude. Diverses méthodes ont été comparées, parce que c'est une toute nouvelle idée. Il faudrait avoir un plan d'évaluation si ce système suscitait de l'intérêt au Canada. Pour la mise en œuvre d'un nouveau projet, nous devons comprendre quelle est la meilleure solution selon le contexte.

Le programme vise certains types de médicament et prévoit une alerte automatique. Lorsqu'un nouveau médicament est prescrit, le système appelle automatiquement le patient quatre semaines plus tard pour savoir s'il prend toujours le médicament et s'il a des nausées et pour poser une série de questions normalisées sur les effets secondaires courants, et cetera.

Un certain nombre de résultats des premiers essais cliniques ont été validés. Certains effets étaient bel et bien courants. Toutefois, des différences ont été constatées. C'est normal lorsqu'un nouveau médicament est prescrit à beaucoup de gens pour des raisons peut-être un peu différentes que celles pour lesquelles le médicament a été approuvé au départ. Cet outil était jugé utile pour comprendre quelles peuvent être les expériences dans la pratique, après la mise en marché.

Le sénateur Munson : Un système automatique pour tout le pays serait-il coûteux?

Mme Zelmer : Je ne sais pas si on a évalué le coût d'un tel système, mais des programmes semblables sont mis en œuvre au Canada. Par exemple, certains hôpitaux vont appeler les patients qui ont subi une crise cardiaque et qui ont reçu leur congé pour savoir s'ils prennent les médicaments prescrits et si leurs médecins de famille effectuent un suivi. Ce service est connu, mais il sert dans un autre contexte.

Le sénateur Munson : J'ai une question sur les médias nationaux qui rapportent que Santé Canada ne fait pas un suivi suffisant des effets indésirables.

Des commentaires positifs et négatifs ont été faits sur Santé Canada. Vous laissez entendre que le ministère n'effectue pas un suivi suffisant des effets indésirables déclarés par les patients et les soignants. Quelles mesures doit prendre Santé Canada?

Ms. Sketris: Even in their own plan they suggest that adverse reactions are being reported, but they need a more systematic way to look through them and see which ones are the most important, the priority ones and which ones require further study.

In their documents, they suggest that is in their current plan of work to look at that and to make it more systematic.

Senator Munson: Thank you.

Senator Seidman: Recently we heard testimony from three health professional groups — physicians, nurses and pharmacists — who recommended that an adverse drug reaction reporting mechanism be included in the electronic medical record.

Also, recently there was a piece in the journal of the American Medical Informatics Association that said that a signal detection strategy that combines adverse event reporting system of the FDA and fronting health records by requiring signals in both sources created a much more accurate picture of adverse reaction detection.

Would you please comment on that?

Ms. Sketris: I think that we have a number of different sources of information and they are complementary. We have voluntary reports from both health care professionals and patients and they provide some information. Looking at the United Kingdom, they say patients' experiences are broad and detailed, and sometimes report different drug classes than physicians because, for example, patients might not have access to lab tests.

We do a lot of information with administrative databases, which is what the FDA has with its 100 million lives and that provides some very good information, large populations. In administrative detail one can link pharmacy data with outcomes such as myocardial infarctions, but it does not have detailed information on the patient's diet, for example. Are they taking natural health supplements? Are they a smoker? Some of these things affect whether a patient gets an adverse drug reaction. The electronic health record has more detailed information. So all those sources can be combined as Health Canada decides whether to add a warning or other type of regulatory action.

The Chair: Anyone else on that?

Senator Seidman: If I could move a little from that, your Health Council of Canada report in 2010 provided an example of miscommunication between Health Canada and physicians, which involved three letters warning against the use of atypical anti-psychotics in elderly patients with dementia. Your analysis showed that the risk communications did not work and prescriptions for atypical anti-psychotics for seniors increased between 2000 and 2007. We talked about lot particularly vulnerable population groups, such as seniors, pregnant women and children.

Mme Sketris : Dans son propre plan, Santé Canada indique que les effets indésirables sont signalés. Mais il doit avoir une façon plus systématique d'examiner les données et d'établir quels sont les effets les plus problématiques, ceux qui sont prioritaires et qui exigent d'autres études.

Dans ses documents, Santé Canada laisse entendre qu'il prévoit examiner la question et systématiser davantage le suivi.

Le sénateur Munson : Merci.

Le sénateur Seidman : Récemment, nous avons entendu trois groupes de professionnels de la santé, des médecins, des infirmières et des pharmaciens, qui ont recommandé d'inclure un mécanisme pour déclarer les effets indésirables dans le dossier de santé électronique.

De plus, un article récent publié dans la revue de l'American Medical Informatics Association indique qu'une stratégie de détection exigeant que les effets indésirables rapportés figurent dans le système de la FDA et dans les dossiers médicaux permet de se faire une idée bien plus précise des effets indésirables.

Pouvez-vous commenter la question?

Mme Sketris : Nous avons un certain nombre de sources d'informations différentes et complémentaires. Il y a les déclarations volontaires des professionnels de la santé et des patients, qui fournissent des informations. Il semble que les patients au Royaume-Uni détaillent leurs expériences et qu'ils rapportent parfois des classes de médicaments différentes que les médecins, parce qu'ils n'ont pas accès aux résultats des tests de laboratoire, par exemple.

Nous nous renseignons beaucoup en consultant les bases de données administratives, comme celle de la FDA qui compte 100 millions de patients et qui fournit d'excellentes informations. Nous pouvons lier les données sur les médicaments aux effets, comme les infarctus du myocarde, mais le régime des patients n'est pas détaillé, par exemple. Les patients prennent-ils des suppléments de santé naturels, et fument-ils? Certaines données peuvent influencer les effets indésirables subis par le patient. Le dossier de santé électronique contient plus de détail. Santé Canada peut combiner toutes ces sources d'informations et ajouter un avertissement ou prendre d'autres mesures réglementaires.

Le président : D'autres commentaires?

Le sénateur Seidman : Si je peux poser une question un peu différente, le rapport de 2010 du Conseil canadien de la santé donne un exemple de mauvaise communication entre Santé Canada et les médecins, concernant trois lettres d'avertissement contre l'utilisation d'antipsychotiques atypiques chez les aînés atteints de démence. Votre analyse montre que la communication des risques n'a pas fonctionné et que les prescriptions d'antipsychotiques atypiques ont augmenté entre 2000 et 2007. Nous avons parlé des groupes vulnérables, comme les aînés, les femmes enceintes et les enfants.

Do you see a role for particular types of signaling in these populations, especially if they have not been included in clinical trials and have not been tested on these medications at the outset? How would you see this? How would we monitor it? Would we monitor or signal it in a very specific way?

Ms. Sketris: One of the tools that Health Canada and manufacturers can use is a Dear Doctor/Health care professional letter. Those have not been found to be very effective. They are passive. They are sent out and you are not sure whether the health care professional receives them. There are a number of people looking at more active communication strategies, as well as information technology, so that there would be alerts right in the computer system.

In terms of your comment about vulnerable groups, sometimes the various kinds of patient organizations are best at getting out information to their patient groups and having them further disseminate it. There are a number of strategies that can be used to help get the message out. It has been shown that the Dear Doctor/Health care professional letters have an effect but it is quite limited.

Senator Seidman: Ms. Zelmer might have something to say about this given the electronic record aspect. Would you see any usefulness in targeting vulnerable population groups so that as soon as an adverse reaction comes in, it is immediately dealt with in some way?

Ms. Zelmer: I think there are two ways that the electronic health record can be helpful in terms of vulnerable groups. The first is on the identification front. Particularly for medications that were approved some time ago, often the clinical trials may have been conducted on a specific population. It may only be as you have a much larger database — whether the one in the U.S. or the opportunities we have in Canada with the data from drug information systems — that you can start understanding the experience of different patient populations.

As Ms. Sketris pointed out, it is important to look at the crossmatch of all the sources of data, but this is a critically important piece of information for populations that may not be able to have access in other ways.

The second way is that at the point of either prescribing or dispensing — as information has become available and there is a better understanding that this particular medication may not be suitable for a particular population — it is possible to start using decision support. It will allow you to reach out to patients who may have been previously prescribed something that is now understood not to be effective, prevent that prescription in the first place for new prescriptions and give advice about the latest evidence. It would be available at the point at which that decision is made about whether to prescribe or not.

Ms. Hyland: In addition to what we just heard, there is a little piece around the knowledge translations and interpretation of the information. Sometimes there is a gap between the regulator's role to raise awareness of a risk. The practitioner then wonders how it fits in the balance of risk versus benefit. There is an opportunity

Faut-il offrir d'autres types de rapports pour ces groupes, surtout s'ils n'ont pas participé à des essais cliniques et n'ont pas été testés pour ces médicaments dès le départ? Qu'en pensez-vous, et comment pourrions-nous surveiller la question? Devons-nous prévoir un type de déclaration très précis?

Mme Sketris : Les lettres que Santé Canada et les fabricants envoient aux médecins et aux professionnels de la santé ne sont pas très efficaces. C'est une méthode passive, et on ne sait pas si le professionnel de la santé va recevoir la lettre. Un certain nombre de personnes examinent des stratégies de communication plus actives et les technologies de l'information pour envoyer des alertes directement dans le système informatique.

Concernant votre commentaire sur les groupes vulnérables, les diverses organisations de patients sont parfois mieux placées pour obtenir des informations et pour favoriser la communication. Un certain nombre de stratégies peuvent aider à transmettre le message. Il est prouvé que les lettres envoyées aux médecins et aux professionnels de la santé ont un effet très limité.

Le sénateur Seidman : Mme Zelmer veut peut-être faire un commentaire sur la question et sur les dossiers électroniques. Faut-il cibler les groupes vulnérables pour que les effets indésirables signalés entraînent des mesures immédiates?

Mme Zelmer : Je pense que les dossiers électroniques peuvent aider de deux manières, concernant les groupes vulnérables. Tout d'abord, il y a l'identification. Surtout pour les médicaments approuvés il y a un certain temps, des essais cliniques ont souvent été menés auprès de groupes précis. Nous pouvons seulement commencer à comprendre l'expérience des divers groupes de patients lorsqu'il y a beaucoup de données dans la base des États-Unis ou dans les systèmes d'information sur les médicaments au Canada.

Comme Mme Sketris l'a souligné, c'est important de comparer toutes les sources d'information, mais les dossiers électroniques sont essentiels pour les groupes qui n'ont peut-être pas d'autres accès.

Ensuite, les dossiers électroniques permettent aux médecins ou aux pharmaciens de commencer à fonder leurs décisions sur la documentation, lorsque l'information devient disponible et que l'on comprend mieux qu'un médicament ne convient peut-être pas à certaines personnes. Ces informations permettent de prendre contact avec les patients à qui un médicament inefficace a été prescrit, évitent les nouvelles prescriptions et communiquent les dernières études. Les données disponibles aident le médecin à décider s'il prescrit le médicament ou non.

Mme Hyland : Il faut aussi parler de l'interprétation des données. Le rôle de l'organisme de réglementation présente parfois une lacune concernant la sensibilisation au risque. Le praticien se demande quel est le ratio risque-avantage. Nous pouvons en faire plus pour aider les médecins à interpréter

to do more around helping to interpret that information and what it means so that practitioners are aided more in their choices. How does this risk compare with another option I might pick? Is it going to be risky or not? There is that piece of bringing this with the electronic record and the IT, but also that interpretation, knowledge, translation of the information. What does it mean for best practice? That is the opportunity.

Senator Cordy: Thank you very much.

Our committee has spoken about the importance of Canada health records and having all the information easily transferable so you do not have patients repeating their health history over and over again and the easy transfer of knowledge.

It has been eight years and it is 50 per cent. I guess that the glass is half full or half empty. It is projected to be 60 per cent by 2014, 10 years after the accord came into place to promote this. Are there incentives we should have in place to get it up closer to 90 per cent? Is there something we should be doing that we are not doing? How can we make it more effective and get a higher percentage of people using it?

Ms. Zelmer: There are actually two very interrelated but separate efforts underway in terms of the numbers in counting the progress. One is on the electronic health record. When the original goal was established, it was to get to 50 per cent by 2010, which we got to three months later. The second goal was to get to 100 per cent by 2016. We are still anticipating that we are on track for that goal, based on all the information we have heard from our jurisdictional partners.

This is a team effort. There are a lot of people involved. Therefore, we all need to hold hands to make this happen, absolutely.

The other important component is the electronic medical records at the point of care. To be able to provide those tools that will allow clinicians both to serve the needs within their practice but also to link up with components of the electronic health record is a new effort. That has only been started in the last couple of years. We have actually seen significant progress in the last few years. That is where we are anticipating getting to 60 or 65 per cent by 2014, and hopefully there will be an opportunity to move beyond that, as well.

Senator Cordy: Do you work with the CMA; are they one of your partners?

Ms. Zelmer: Yes, we do work with the Canadian Medical Association. They sit on our Clinical Council and our Physician Reference Group.

Senator Cordy: This question is for the Institute for Safe Medication Practices. How do you get your information? You are independent. Are you government funded?

Ms. Hyland: Yes. The Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System is a partnership with the Canadian Institute for Health Information and Health Canada

l'information et à prendre des décisions fondées sur les risques et les options. Il faut améliorer les dossiers électroniques et les TI, mais aussi l'interprétation des informations et les connaissances sur les meilleures pratiques.

Le sénateur Cordy : Merci beaucoup.

Nous avons parlé de l'importance des dossiers de santé au Canada et avons dit qu'il fallait transférer facilement toutes les informations et les connaissances pour que les patients n'aient pas à toujours répéter leurs antécédents de santé.

La participation s'élève à 50 p. 100 après huit ans. J'imagine que le verre est à moitié vide ou à moitié plein. Les estimations donnent 60 p. 100 d'ici 2014, 10 ans après la mise en œuvre de l'accord de promotion. Devons-nous prendre des mesures incitatives pour atteindre près de 90 p. 100? Que devons-nous faire de plus? Comment pouvons-nous améliorer l'efficacité et faire en sorte que plus de gens aient ce genre de dossiers?

Mme Zelmer : En fait, deux mesures étroitement liées sont mises en œuvre concernant les progrès. Pour le dossier de santé électronique, l'objectif de départ de 50 p. 100 avant 2010 a été atteint trois mois plus tard. L'objectif suivant, c'est d'atteindre 100 p. 100 d'ici 2016. Nous sommes en voie d'y parvenir, selon toutes les informations que nous donnent nos partenaires régionaux.

C'est un effort collectif. Bien des gens y participent. Nous devons tous collaborer pour atteindre les objectifs.

L'autre aspect important, c'est les dossiers de santé électroniques où les soins se donnent. Cette nouvelle mesure aide les cliniciens dans leur travail, mais fait aussi le lien avec des volets du dossier de santé électronique. Elle n'a été mise en œuvre que ces dernières années, et nous avons constaté des progrès importants. Nous prévoyons atteindre 60 ou 65 p. 100 d'ici 2014 et espérons que la participation va continuer d'augmenter ensuite.

Le sénateur Cordy : Travaillez-vous avec l'Association médicale canadienne? S'agit-il d'un de vos partenaires?

Mme Zelmer : Oui, nous travaillons avec elle. Des représentants de l'association siègent à notre Conseil clinique et font partie de notre groupe de référence pour les médecins.

Le sénateur Cordy : Ma question concerne l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada. Comment obtenez-vous vos informations? Vous êtes un institut indépendant. Êtes-vous financés par le gouvernement?

Mme Hyland : Oui, le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux est un partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé et Santé Canada.

and is now also supported by the Canadian Patient Safety Institute. Much of our funding comes from the federal government.

We also have funding from provincial governments. For example, in Ontario, they now have a mandatory critical incident reporting program in hospitals for critical incidents involving medications or IV fluids. They have partnered with CIHI, our partner in the national program. Those incidents are actually going into the national database. It is an example of provinces and national organizations coming together to share information.

I hope I answered your question. It is mostly federal or provincial government funding for our work.

Senator Cordy: You gave some examples of things that you looked at, like the look-alike kinds of packaging that could be harmful, or the containers. You explained that. How do you get that information from people? Does a patient or doctor tell you?

Also, do you look at dosage; is that part of your mandate? Do you look at people taking too much, taking too little, or that it is the proper dosage for a 5-year-old or those kinds of things?

Ms. Hyland: I am trying to remember the first question, because you have asked me two questions there. Where do we get the data from? We have a program that receives reports from individual practitioners, and we keep all data anonymous. Due to our partnership with the Canadian Institutes for Health Information, we have a data-sharing agreement with them, so we have access to all the data that is submitted to the CIHI database. As of two years ago, we launched a consumer reporting program. We do get medication error reports directly from consumers, and some of those involve over-the-counter products.

This group is looking right now at prescription pharmaceuticals, but we also need to look at over-the-counter products in terms of how user-friendly some of the packaging and labelling is.

Regardless, we get reports from all of those, and community pharmacies also report to us. We learn from all of those reports. We do have prioritization frameworks for analyzing the information.

Looking at doses is interesting. I mentioned that one of our areas of interest right now is opioid medications. New evidence is showing that, with the introduction of the longer-acting opioids, it has been shown that the average dose is increasing compared to when we were using the shorter-acting opioids with Tylenol — a mixture. Recently, there has been an association with the dose increasing per day and mortality related to opioids. We want to look at that a little more. We do look at that.

Senator Cordy: Thank you very much.

L'Institut canadien pour la sécurité des patients le soutient aussi maintenant. Une grande partie de nos fonds viennent du gouvernement fédéral.

Nous sommes aussi financés par les gouvernements provinciaux. Par exemple, en Ontario, il y a désormais un programme de déclaration obligatoire des incidents critiques dans les hôpitaux, concernant les médicaments et les solutions intraveineuses. Les hôpitaux ont un partenariat avec l'ICIS, notre partenaire dans le programme national. Ces incidents sont rapportés dans la base de données nationale. C'est un exemple de provinces et d'organisations nationales qui travaillent ensemble pour communiquer les informations.

J'espère que j'ai répondu à votre question. Nos fonds viennent surtout du gouvernement fédéral ou des gouvernements provinciaux.

Le sénateur Cordy : Vous avez donné des exemples de questions que vous examinez. Vous avez expliqué que les emballages ou les contenants semblables peuvent causer des dommages. Qui vous donne ces informations, le patient ou le médecin?

Par ailleurs, devez-vous examiner les posologies? Étudiez-vous les patients qui prennent une dose trop forte ou trop faible, quelle est la posologie appropriée pour un enfant de cinq ans, par exemple?

Mme Hyland : J'essaie de me rappeler la première des deux questions que vous m'avez posées. Qui nous fournit les données? Nous avons un programme pour recevoir les déclarations des praticiens, et toutes les données restent anonymes. Grâce à notre partenariat et à notre accord de communication des données, nous avons accès à toutes les informations qui entrent dans la base de données de l'ICIS. Nous avons lancé il y a deux ans un programme de déclaration pour les consommateurs, qui nous parlent directement des erreurs de médication, notamment pour ce qui est des médicaments sans ordonnance.

Ce groupe examine présentement les médicaments sur ordonnance, mais nous devons aussi nous pencher sur la convivialité des emballages et des étiquettes des médicaments sans ordonnance.

Les patients et les pharmacies communautaires nous remettent des rapports, qui sont tous instructifs. Nous avons des cadres pour établir l'ordre de priorité dans l'analyse de l'information.

L'examen des posologies est intéressant. J'ai dit qu'un de nos champs d'intérêt, c'est les opioïdes. De nouvelles études montrent une augmentation de la posologie moyenne des nouveaux opioïdes de longue durée, par rapport aux opioïdes de courte durée que nous donnions avec des comprimés de Tylenol. L'augmentation de la posologie quotidienne a été associée récemment à la mortalité liée aux opioïdes. Nous voulons en savoir un peu plus et nous examinons la question.

Le sénateur Cordy : Merci beaucoup.

For the Health Council of Canada, Ms. Sketris, you have some great recommendations in your presentation. You said Health Canada lacks the authority to require companies to conduct post-market studies, to compel companies to make post-market labelling changes or to monitor drug companies' patient registries. You also said that we need to be more transparent and independent in our monitoring approaches. You gave some good examples of other countries that are doing these things.

What changes do we have to make in Canada to ensure that Health Canada would have the authority to do the things that you have mentioned in your presentation?

Ms. Sketris: One of the changes is regulatory, so that it can compel the companies, for example, to put the risk management approaches in place and then also to determine whether they are doing it. In Europe, they found that they had some of this legislation, but sometimes the companies were not following through, so they also needed to have a way to find out whether they were following through on the plans they said they would. That is one thing.

Another thing is them being able to get the data they need. With the FDA and now in Europe, the regulatory agency has access to individual-level data so that it can re-analyze it if it wants to do another approach. There are a number of different methods to analyze data, and if they are able to get the individual patient data, they might do a re-analysis of the data on their own, as well.

Senator Martin: I am following up on some of the questions that have been asked, and some of my colleagues have asked the questions I originally intended. I have my question regarding the Canada Health Infoway technology and trying to integrate Health Canada's ADR system with electronic health records. I am just envisioning the challenge of inoperability of systems and, depending on what computer models are in place, that certain systems do not run properly or it appears quite different onscreen.

Would you speak a bit to that challenge and what you would be doing to prepare for potential challenges in that regard?

Ms. Zelmer: There are really two components to that. One is the kind of analysis that Ms. Sketris was talking about where you extract data from electronic health records, obviously in a privacy-sensitive way with the appropriate safeguards, and then conduct analysis to be able, for example, to look at a medication for a particular patient population and post-approval — those kinds of questions. In that context, a lot of work has been done on establishing the standards for that data so that it can be extracted and used from drug information systems, for example, in a consistent way. That is one of the big things that DSEN has been looking at early; they want to ensure they can put together that

Madame Sketris, dans votre exposé, vous avez formulé de très bonnes recommandations au nom du Conseil canadien de la santé. Vous avez dit que Santé Canada n'avait pas le pouvoir d'exiger que les sociétés réalisent des études postcommercialisation, de les contraindre à modifier leur étiquetage une fois les médicaments mis en marché ou d'assurer une surveillance indépendante des registres de patients des sociétés pharmaceutiques. Vous avez aussi dit que nous devons être plus transparents et indépendants dans nos approches en matière de surveillance. Vous avez donné de bons exemples d'autres pays qui y parviennent.

Au Canada, quels changements donneraient à Santé Canada les pouvoirs nécessaires pour accomplir les choses que vous avez mentionnées dans votre exposé?

Mme Sketris : Il faut, entre autres, prendre des règlements pour obliger les sociétés à adopter des approches de gestion du risque et s'assurer qu'elles le font. Par exemple, en Europe, certaines de ces lois étaient en vigueur, mais les sociétés ne les respectaient pas toujours; on a donc dû trouver un moyen de vérifier si elles respectaient leurs engagements. C'est une chose.

On doit également être en mesure d'obtenir les données dont on a besoin. Grâce à la FDA — et maintenant aussi en Europe —, l'organisme de réglementation a accès aux données individuelles; il peut donc refaire l'analyse s'il souhaite utiliser une autre approche. Il existe plusieurs méthodes d'analyse des données, et si on peut obtenir les données individuelles des patients, on peut effectuer une autre analyse.

Le sénateur Martin : J'aimerais revenir sur certaines des questions qui ont été posées, car quelques collègues ont déjà posé les questions que je souhaitais poser. J'ai une question au sujet de la technologie associée à l'Inforoute Santé du Canada et en ce qui concerne les efforts déployés pour intégrer le système de signalement des EIM de Santé Canada aux dossiers médicaux électroniques. Je m'imagine seulement les défis liés au fonctionnement du système, selon les modèles informatiques utilisés, c'est-à-dire que certains systèmes ne fonctionneront pas correctement ou s'afficheront de façon assez différente à l'écran.

Pourriez-vous parler un peu de ces défis et de ce que vous pourriez faire pour vous préparer à les affronter?

Mme Zelmer : C'est une réponse à deux volets. Tout d'abord, il y a le type d'analyse dont parlait Mme Sketris, c'est-à-dire lorsqu'on extrait des données des dossiers médicaux électroniques, en prenant évidemment les mesures appropriées à l'égard de la protection des renseignements personnels. Ensuite, on effectue une analyse pour examiner, par exemple, un médicament pour un groupe particulier de patients et la postapprobation — ce type de questions. Dans ce contexte, on s'est efforcé d'établir des normes à l'égard de ces données pour qu'elles puissent notamment être extraites et utilisées de façon cohérente dans les systèmes d'information sur les médicaments.

information and be able to analyze it in ways that make sense. It is still a relatively new area, globally, so there is a lot to learn in terms of how to do that kind of analysis in the most effective way.

The second side of things is the ability to submit an alert at the point of care. That is a bit different. That is not taking the data out and extracting it separately; that is saying, "I am now a pharmacist or a physician. A patient is in front of me. There is a potential alert." How do you integrate that?

A few different approaches have been used to do that. One is to generate it automatically. For example, if someone has inputted information into a patient record to indicate that the patient is having a problem, it would have something pop up to say: Is this an adverse event? There have been other approaches where there have been buttons put in, and so on. This is an area where there is still research underway to be able to identify what is most effective so that it fits with the work flow of a practitioner and the reports are as useful as they can be at the end of the day when they land in the hands of someone like Ms. Hyland or in Health Canada to ensure the needed information is there.

That is where some of the initiatives like the bar-coding that Ms. Hyland talked about will help, because it can automatically populate some of that information. It saves the clinician at the front line time and the ability to include the information only they have access to, but being able to extract information that is available on the record.

Does that help?

Senator Martin: Yes. It is intricate and complex. Are we in a position to have an optimal system? Are there things that we still need? Obviously the answer would be yes, but compared to other jurisdictions, would you say that Canada is doing well in this regard?

Ms. Zelmer: Compared to many other jurisdictions, in terms of being able to have a full medication profile for a patient that comes from all of the prescribers, Canada is doing quite well. We are actually involved right now in a benchmarking effort under the OECD. I hope to be better able to answer your question once the data are collected for that, but that is not until next year. On that front we are doing well.

In terms of electronic medical records at the point of care, compared to other countries we are sort of in the middle. There are many countries that are ahead of us, other countries that are at about the same point, and some that are behind us. In terms of actually being able to integrate adverse reporting at the point of care, it is new globally. That is an area where active research has been going on in terms of what mechanisms might be appropriate. I talked about the study from Boston, and at the

C'est l'un des aspects importants prévus par le RIEM, car on veut pouvoir regrouper ces renseignements et les analyser de façon cohérente. Il s'agit d'un domaine relativement nouveau à l'échelle mondiale; il y a donc beaucoup de choses à apprendre sur la manière d'effectuer ce type d'analyse le plus efficacement possible.

Le deuxième volet concerne la capacité de signaler une alerte au point de service. C'est un peu différent. Il ne s'agit pas d'extraire les données séparément, mais plutôt que le pharmacien ou le médecin considère le patient en face de lui et le fait qu'il y a une alerte potentielle. On cherche à intégrer tout cela.

On a utilisé différentes approches pour y arriver. L'une d'entre elles consiste à les générer automatiquement. Par exemple, si une personne a entré des renseignements dans le dossier d'un patient pour indiquer que le patient a un problème, un message demandant s'il s'agit d'un effet indésirable pourrait s'afficher. Dans d'autres cas, on a ajouté un bouton, et cetera. Dans ce domaine, on cherche toujours la méthode la plus efficace et celle qui s'intègre bien au travail du médecin praticien, car on veut que chaque rapport soit le plus utile possible, au bout du compte, lorsqu'il se retrouve entre les mains d'une personne comme Mme Hyland ou à Santé Canada, et que les renseignements nécessaires soient accessibles.

C'est à ce moment-là que certaines des initiatives dont Mme Hyland a parlé, par exemple les codes à barres, deviennent utiles, car elles permettent d'étoffer automatiquement certains de ces renseignements. En effet, le clinicien en première ligne épargne du temps et il peut ajouter des renseignements auxquels lui seul a accès, et il peut aussi extraire les renseignements qui sont dans le dossier.

Est-ce que cela vous aide?

Le sénateur Martin : Oui, mais c'est très compliqué. Sommes-nous en position d'avoir un système optimal? Avons-nous besoin d'autre chose? Évidemment, la réponse serait oui, mais comparativement à d'autres pays, à votre avis, le Canada réussit-il bien à cet égard?

Mme Zelmer : En ce qui concerne la capacité d'avoir accès au profil pharmaceutique complet d'un patient, qui tient compte de tous les médecins qui lui ont prescrit des médicaments, le Canada s'en tire très bien comparativement à un grand nombre d'autres pays. En fait, en ce moment, nous participons à un effort d'étalonnage sous les auspices de l'OCDE. J'espère que je pourrai mieux répondre à votre question lorsqu'on aura terminé de recueillir des données à ce sujet, mais ce ne sera pas avant l'année prochaine. Toutefois, les choses vont bien de ce côté.

En ce qui concerne les dossiers médicaux électroniques au point de service, nous nous situons un peu au milieu comparativement à d'autres pays. Un grand nombre de pays ont de l'avance sur nous, d'autres pays sont environ au même point, et d'autres sont derrière nous. En ce qui concerne la capacité d'intégrer les signalements d'effets indésirables au point de service, c'est nouveau à l'échelle mondiale. Il s'agit d'un domaine pour lequel on s'efforce activement de déterminer les mécanismes appropriés.

same conference there were also researchers there talking about some different approaches they had been testing in terms of what might work best in different circumstances.

Senator Martin: That is very clear. Thank you.

Ms. Hyland, when you talk about the importance of interpreting the information accurately, effectively, to educate or bring practitioners to a certain level of expertise, would it be Health Canada's role? Would several partners be charged with that task? Would you expand on that a little?

Ms. Hyland: That is a good question, because I had thought about that myself. I think the regulator's role is to identify the risks as part of the pharmacovigilance. That is their role. They also want products on the market that have a favourable benefit-to-risk balance. I am not sure Health Canada can do that interpretation work on their own without partners that close the gap between their responsibilities as the regulator and the real-world experience. I believe it needs collaboration with partners to make that happen. It is not an easy thing to do. That is the future. I see that in the future we will be focusing our efforts to take all this information and help interpret it so that when the practitioner receives it, they have some guidance on what to do with it. I think it will be collaborative.

Senator Dyck: Thank you for your presentations. Sorry I was late.

Ms. Hyland, I noticed that in your presentation you talked about using bar-coding. If we were to have a system like that in place it will likely increase the accuracy of the database, but would it also help out in terms of caregivers being able to contact patients? Would the bar code help health care professionals keep up-to-date with what is happening with respect to drug recalls? Would that aid them in identifying which products are being recalled? How would that be integrated? Would the patients then be able to access something by scanning their bar code? Could they go to the Web and look at alerts? Could you take your BlackBerry, scan your bottle and it would go to the Web and have something equivalent to a black-box warning? Do you envision that?

Ms. Hyland: I will start and Ms. Zelmer might be able to help.

Unlike some countries, there were no regulations in Canada around bar-coding. We knew we had to come together and at least lay the foundation for a standard bar code approach. That was done voluntarily and it will inform Health Canada in the future. In a way it might have been a good thing because other countries have tried to regulate it too early and the technology is advancing so quickly that it has been tricky.

J'ai parlé de l'étude menée à Boston, et lors de la même conférence, des chercheurs parlaient aussi des approches différentes qu'ils avaient étudiées en vue de trouver celle qui convenait le mieux dans différentes circonstances.

Le sénateur Martin : C'est très clair. Merci.

Madame Hyland, lorsque vous parlez de l'importance d'interpréter les renseignements de façon exacte, sur le plan pratique, Santé Canada aura-t-il la responsabilité de former les médecins praticiens ou de leur donner un certain niveau d'expertise? Ou la tâche sera-t-elle confiée à plusieurs partenaires? Pourriez-vous approfondir un peu plus à ce sujet?

Mme Hyland : Il s'agit d'une bonne question, et je me la suis posée. À mon avis, le rôle de l'organisme de réglementation est de cerner les risques dans le cadre de l'exercice de la pharmacovigilance. C'est son rôle. Il souhaite aussi que l'équilibre risques-avantages des produits sur le marché soit positif. Je ne sais pas si Santé Canada peut accomplir ce travail d'interprétation sans l'aide de partenaires qui peuvent combler l'écart entre ses responsabilités d'organisme de réglementation et l'expérience pratique. Je crois que la collaboration entre partenaires est nécessaire, car ce n'est pas une tâche facile. Je pense qu'à l'avenir, nous nous efforcerons surtout d'interpréter ces renseignements de façon à ce que les médecins praticiens sachent comment s'en servir lorsqu'ils les reçoivent. À mon avis, il s'agira d'un effort collectif.

Le sénateur Dyck : Merci de vos exposés. Je suis désolée d'être en retard.

Madame Hyland, j'ai remarqué que dans votre exposé, vous avez parlé de l'utilisation des codes à barres. L'adoption d'un tel système contribuerait probablement à rendre la base de données plus précise, mais cela aiderait-il aussi les soignants à entrer en communication avec les patients? Le code à barres aiderait-il les professionnels de la santé à se tenir à jour au sujet des rappels de médicaments? Cela les aiderait-il à repérer les produits qui font l'objet d'un rappel? Comment intégrerait-on tout cela? Les patients seraient-ils alors en mesure d'avoir accès à quelque chose en balayant leur code à barres? Pourraient-ils consulter les signalements dans Internet? Pourrait-on utiliser un BlackBerry pour balayer le flacon de médicaments et trouver un genre de mise en garde encadrée dans Internet? Est-ce votre vision?

Mme Hyland : Je vais répondre en premier, et Mme Zelmer pourra m'aider.

Contrairement à d'autres pays, le Canada n'avait pas pris de règlements sur les codes à barres. Nous savions que nous devions au moins établir les fondements d'une approche en matière de codes à barres. Cela a été fait à titre volontaire et servira à renseigner Santé Canada à l'avenir. D'une certaine façon, c'est peut-être une bonne chose, car d'autres pays ont tenté de prendre des règlements trop tôt et cela a posé quelques problèmes, car la technologie évolue très rapidement.

The purpose for it starting was very much around adding a layer of safety to the system as a redundant check that this is the right drug going out of the pharmacy to the patient. That was the original intent. However, the vision is that the bar code can be a bit of a gateway and a connector amongst information systems, like drug information systems, vendor softwares that help create systems in hospitals that would be involved in recalls.

You are familiar with QR codes where you can scan and immediately see information on your iPhone or on the Web. The standard right now suggests that that is okay for marketing and branding, but it will not be the true drug product information. That will come from a separate database, so it will be more controlled.

I think that will all be possible and we are just doing one step at a time.

Ms. Zelmer: It is interesting you raise that, because just over a year ago we did an open call for the best ideas to improve health and health care using health IT. There were some that came forward around medical devices, but with the same concept that you can scan a bar code and information could come up. That idea is out there. There are a number of things must be sorted out to have that information available in a means that would really make sense. However, with increasing interest in consumer health solutions, those are the kinds of possibilities that we can start to look at.

Senator Dyck: Do you think it would increase the likelihood that a patient or pharmacist would report an adverse drug reaction if that kind of system were available? Would it make it easier to report?

Ms. Hyland: I am not sure. I will not answer yes or no. However, I do believe one thing about reporting: If practitioners and consumers see the value of the reporting and if the value of reporting is very visible, I do not think they see it as a burden.

If what will be important to report is quite clearly defined and the value is seen — and I think Health Canada has an opportunity to measure its value more make it more visible — I do not think people perceive it as a burden to do the reporting. Having said that, I think with advancing technologies, things like reporting will get easier. I believe that bar-coding will be an important technology in the medication use system in years to come.

The Chair: I would like to come to some questions. I want to get them into the dialogue. We will have researchers up next on this, and I would like to get input from you to start the conversation on it if you have information relative to it.

On cherchait surtout à améliorer la sécurité du système en ajoutant une vérification supplémentaire qui permet de s'assurer que le bon médicament est envoyé à la pharmacie et au patient. C'était le but initial. Toutefois, on espère que le code à barres deviendra une sorte de pont entre les systèmes de renseignements, par exemple, les systèmes de renseignements sur les médicaments, et les logiciels qui aident à créer des systèmes dans les hôpitaux qui seraient visés par les rappels.

Vous connaissez les codes QR qu'il faut balayer et qui vous donnent immédiatement accès à des renseignements sur votre iPhone ou dans Internet. Les normes actuelles permettent cela à des fins de commercialisation et de valorisation de la marque; il ne s'agirait donc pas des véritables renseignements sur le médicament, car ces renseignements seraient stockés dans une base de données distincte, où ils seraient mieux contrôlés.

Je crois que cela sera possible et que nous allons franchir une étape à la fois.

Mme Zelmer : C'est intéressant que vous soulevez la question, car il y a un an, nous avons lancé un appel pour obtenir les meilleures idées pour améliorer la santé et les soins de santé en utilisant les technologies en matière de santé. Certaines idées concernaient des appareils médicaux, mais elles faisaient appel au même concept, c'est-à-dire le balayage d'un code à barres qui permet ensuite d'afficher les renseignements demandés. Cette idée circule donc déjà. On doit régler beaucoup de choses pour que les renseignements soient disponibles de façon cohérente. Toutefois, étant donné qu'on s'intéresse de plus en plus aux solutions de santé grand public, ce sont les possibilités que nous pouvons commencer à examiner.

Le sénateur Dyck : Pensez-vous que ce type de système augmenterait la probabilité qu'un patient ou qu'un pharmacien signale une réaction indésirable à un médicament? Cela faciliterait-il les activités de signalement?

Mme Hyland : Je n'en suis pas certaine. Je ne donnerai pas de réponse catégorique. Toutefois, je crois fermement que si les médecins et les consommateurs réalisent la valeur du signalement et si cette valeur est évidente, ils ne verront pas le signalement comme un fardeau.

Si les éléments importants à signaler sont clairement définis et que la valeur du signalement est manifeste — et je crois que Santé Canada a l'occasion de mesurer cette valeur et de la rendre plus manifeste — je ne crois pas que les gens voient le signalement comme un fardeau. Cela dit, je crois que les technologies de pointe faciliteront de plus en plus le signalement. Je pense que dans les années à venir, les codes à barres seront une technologie importante dans le système de gestion de l'utilisation des médicaments.

Le président : J'ai quelques questions et j'aimerais les intégrer à la conversation. Nous entendrons bientôt des chercheurs à ce sujet, et j'aimerais que vous nous donniez certains renseignements à cet égard, si vous en avez, pour entamer la conversation.

We are dealing with post-approval monitoring, which means at the point the drug is actually chemically synthesized or produced; in the case of the biologics it is produced slightly differently. However, the point is they are produced and then they are put on the market.

With regard to those that are of chemical base, we understand that fabrication occurs around the world. Inputs into this occur in various countries in a sequence almost like the construction of an automobile, and just-in-time delivery sort of thing.

How do you feel with regard to our monitoring of the quality of the chemical composition of the drug as opposed to its impact on the patient? Of course, if it is not correct the impact could be quite severe, not from the drug but whatever the contaminants are in it. Do any of you have any comments in this regard?

Ms. Hyland: It is a very complex and difficult question to answer. I think I will not attempt it. The balance of wanting to bring the drugs in and make them accessible is a true challenge for Health Canada. Then how do they verify the quality of that chemical that has been produced elsewhere? I think that is truly a challenge. Again, I think they have to balance their decision making in those times.

The Chair: The second part of that question was the issue of counterfeit drugs, which we know is a serious issue in certain parts of world. We understand that we have fairly good surveillance. Is that an issue that any of you have any particular input on?

I do not see an answer. I will go to the next one, then, which is slightly related but perhaps closer to home in its context. We are accumulating now some evidence that the generic form of a drug does not have the same activity in the patient as the original drug that was licensed for sale through the original companies. In fact, there is a report out just this week where the FDA in the United States is taking fairly significant action. It is the first of its kind for the FDA, but they are taking action with a slow-release drug. These are drugs that are consumed and released slowly over time, so that you have to take fewer pills, but over time you get perhaps the same or a slightly larger dosage, as you indicated, Ms. Hyland.

The finding in this particular case is that the generic drug had no effect and yet purportedly had the same chemical composition.

I will not go into this in a lot of background, but it has been known for a long time that the formulation of the drug — that is, all the powder around the active ingredient that gives you the pill that allows you to consume it — can have a real impact on how the drug performs in the body.

Nous étudions la surveillance après approbation, ce qui signifie que le médicament est déjà synthétisé chimiquement ou produit. Toutefois, dans le cas des médicaments biologiques, la méthode de fabrication est un peu différente. Au bout du compte, ils sont déjà produits et lancés sur le marché.

D'après ce que nous comprenons, les médicaments chimiques sont fabriqués un peu partout dans le monde. Divers pays ajoutent leur contribution à leur tour, un peu comme lors de la construction d'une automobile et de la livraison juste-à-temps, et cetera.

Que pensez-vous de la méthode consistant à surveiller la composition chimique du médicament plutôt que ses effets sur le patient? Évidemment, si la composition n'est pas adéquate, les contaminants contenus dans le médicament — et non le médicament lui-même — pourraient entraîner des effets très graves. Avez-vous des commentaires à cet égard?

Mme Hyland : Il s'agit d'une question difficile et extrêmement complexe. Je crois que je ne vais pas tenter d'y répondre. Santé Canada doit faire face au défi que pose l'équilibre entre le désir d'importer des médicaments et celui de les rendre accessibles. Ensuite, comment vérifie-t-on la qualité d'un médicament chimique qui a été produit ailleurs? Je crois qu'il s'agit d'un vrai défi. Encore une fois, je pense qu'on doit équilibrer la prise de décisions dans ces cas-là.

Le président : La deuxième partie de la question concernait les médicaments de contrefaçon, et comme nous le savons, il s'agit d'un problème grave dans certaines parties du monde. D'après ce que nous comprenons, nous exerçons une assez bonne surveillance. Avez-vous des renseignements à nous communiquer à ce sujet?

Personne ne semble répondre. Je vais donc passer à ma prochaine question, qui est un peu dans le même domaine, mais dont le contexte nous touche peut-être un peu plus. Nous sommes en train d'accumuler certaines preuves selon lesquelles la forme générique d'un médicament n'agit pas de la même façon chez le patient que le médicament d'origine qui avait été approuvé pour la vente. En fait, selon un rapport publié cette semaine, la FDA prend une mesure très importante aux États-Unis. C'est la première fois que la FDA prend une mesure concernant un médicament à libération lente. Ce type de médicament est libéré petit à petit après sa consommation; on prend donc moins de pilules pour obtenir, avec le temps, la même dose ou une dose un peu plus élevée, comme vous l'avez indiqué, madame Hyland.

On a conclu, dans ce cas précis, que le médicament générique n'avait aucun effet, même s'il avait la même composition chimique.

Je ne donnerai pas trop de contexte à ce sujet, mais on sait depuis longtemps que la formule du médicament — c'est-à-dire la poudre qui forme la pilule autour de l'ingrédient actif et qui vous permet de l'avaler — peut avoir des effets importants sur la façon dont le médicament fonctionne dans le corps.

In terms of post-approval monitoring, which ultimately includes that the drug will go off patent and it will become generic if there is any value in the drug in the long term, do you have any comments with regard to how well we monitor the comparison of a generic drug and the original patented drug in terms of the actual activity in a patient?

I am getting silence. I will wait for the researchers, then. I want to get this on the record because I want it to be part of our study. I thought perhaps you might have come across some information. By the titles of your organizations, you are collecting data in certain ways, and if it has occurred, I wanted to hear from you.

Ms. Hyland: I would only offer that I think any research of that nature is very limited. I am not familiar with much of that research. Some of the things we have talked about here are the need for Health Canada to have some authority over asking for additional research to be done if there are signals or if problems are identified with any product; they ought to have the authority to ask for that additional research to be done. I think it falls into that kind of realm. That is all I have.

The Chair: Thank you. I want to come back to the issue of identifying and reporting adverse reactions and the post-approval era. You have all touched on that to some degree today and we have heard it and dealt with it and asked the questions in many of our previously meetings. It is increasingly apparent what actually constitutes an adverse reaction that relates to the drug, as opposed to some other event in the medical treatment, particularly when one gets into the issue of particular subgroups, perhaps elderly patients with a number of drugs in their portfolio. You have indicated that we have to move up the scale. I think we are hearing that, indeed, the incidence of reporting of adverse drug reaction appears to be quite low in the reports, at least those that are coming before us.

I was quite struck, Ms. Zelmer, by the pilot project — I think that would be the appropriate term for it — that you referred to in the U.S. A number of aspects of that struck me immediately. First, it struck me as the basis for a very good approach to what I think Ms. Sketris referred to; namely, the difficulty of moving up somehow to require more reporting. If you actually contact patients who have been given a new drug after a month, you have at least the opportunity to get a lot of input.

I think I see a way around this on the basis of your subsequent, related answer to this in terms of dealing with patient confidentiality. In the U.S., presumably, it is somewhat easier because they have the insurance programs that provide and cover the drugs and they have a right to follow up with the patient with regard to prescriptions that are paid for by the insurance company. I can see how it is easy to use the database there,

En ce qui concerne la surveillance après approbation — selon laquelle, au bout du compte, le médicament ne sera plus breveté et deviendra générique s'il a une valeur à long terme —, avez-vous des commentaires sur la façon dont nous surveillons la comparaison entre un médicament générique et un médicament original breveté au chapitre de leurs effets chez un patient?

Pas de réponse. Je vais attendre les chercheurs, dans ce cas. Je veux que ce soit inscrit dans les délibérations, car je veux que cela fasse partie de notre étude. J'ai pensé que vous auriez pu avoir certaines informations. Si j'en crois le titre de vos organisations, vous recueillez des données d'une certaine façon, et si c'est le cas, j'aurais aimé vous entendre à ce sujet.

Mme Hyland : Je pourrais seulement vous répondre que très peu de recherches sont effectuées à cet égard, selon moi. Je ne connais pas beaucoup d'études qui ont été faites là-dessus. Il a notamment été question de la nécessité de permettre à Santé Canada de réclamer des recherches supplémentaires si on soupçonne ou signale qu'un produit pose problème; le ministère doit avoir le pouvoir de commander des recherches supplémentaires. Je pense que c'est à cela qu'on revient. C'est tout ce que je peux vous dire.

Le président : Merci. J'aimerais revenir à la détection et au signalement d'effets indésirables et à la surveillance après approbation. Vous avez tous plus ou moins abordé le sujet aujourd'hui, et nous avons posé des questions là-dessus et nous en avons discuté dans plusieurs de nos séances précédentes. On comprend de mieux en mieux ce qui constitue en fait un effet indésirable lié au médicament, par rapport à d'autres incidents liés au traitement médical, notamment en ce qui a trait à des sous-groupes précis, comme des patients âgés qui ont différents médicaments inscrits à leur dossier. Vous nous avez dit qu'il fallait intensifier les efforts à cet égard. C'est en effet le son de cloche qu'on a eu des témoins qu'on a entendus, c'est-à-dire qu'on signale très peu les effets indésirables détectés.

J'ai été très surpris, madame Zelmer, par le projet pilote mené aux États-Unis — j'imagine que c'est ainsi qu'on pourrait le qualifier — dont vous nous avez parlé. Différentes choses m'ont frappé immédiatement à ce sujet. Tout d'abord, je pense que c'est le fondement d'une très bonne approche pour remédier à la difficulté à laquelle Mme Sketris faisait référence, soit de multiplier les signalements. Si on communique un mois plus tard avec les patients à qui on a administré un nouveau médicament, on a au moins la possibilité d'obtenir une bonne rétroaction.

Je pense qu'il y a moyen de contourner le problème que vous avez évoqué en réponse à cela, en ce qui concerne la confidentialité du patient. Aux États-Unis, il est, à ce qu'il paraît, plus facile de procéder ainsi, car les programmes d'assurance qui offrent et remboursent les médicaments permettent d'effectuer un suivi auprès du patient pour les médicaments d'ordonnance payés par les compagnies

because the patient is automatically in the database; you are not dealing with the release of patient information to a third party.

Perhaps I will come back to this question: Should this pilot project look like it is a winner, do you think there will be a fairly easy way in the Canadian context to deal with the patient confidentiality issue?

Ms. Zelmer: There are a couple of things I can say about the pilot project and then answer the last part of your question. The first one is that the patients consented to be part of this. Not everyone consented; there was a high rate of consent, but not everyone agreed to be followed up on, and it was their choice.

The second thing in terms of the pilot project is that while the researchers had an interest in understanding the prevalence of adverse events, there was also a component where, at the four weeks, if there was any adverse event reported, there was follow-up by the original prescriber or by that institution. Equally, there was an opportunity for patients to say at the end of it “press 1 if you would like to be contacted because you have concerns,” and then their original care provider would follow up. It was an integral part of their care and follow-up in terms of this medication being prescribed, as well as their consent for a research project.

There were some particular circumstances around that.

As you look at this kind of thing, and certainly the experiences that have happened in Canada with similar types of programs — not necessarily on the medication front, but on other fronts — have typically originally been a core part of the patient’s care. For example, we have to ensure that, after a heart attack and they have gone home, they are getting the care they need. Then in some cases patients are invited to participate in research studies, as well.

As you would well know from the broader context of patient privacy, there is a set of frameworks and rules around access to information: When is consent appropriate and required, and when can data be made anonymous and used in different ways, subject to research ethics or other requirements? There is a framework, both legislative and regulatory, in place on that front as well.

The Chair: Yes. In that regard, your answer is partly what I anticipated with regard to the Canadian situation. We know that hospitals have the authority to follow up with patients with regard to their treatment, care, specific issues and so on. I can see that there might be the possibility of contacting patients through that mechanism with regard to drugs, particularly the elderly; I would think it would be very easy to incorporate that into a follow-up care kind of situation.

d’assurances. Il est facile d’utiliser les bases de données là-bas, car les informations du patient y sont automatiquement consignées; il n’est pas question de divulguer des données sur le patient à des tiers.

J’ai envie de vous poser la question suivante : si le projet pilote s’avère efficace, pensez-vous qu’il existe une solution relativement simple pour remédier au problème de la confidentialité du patient dans le contexte canadien?

Mme Zelmer : Je peux vous dire deux ou trois choses à propos du projet pilote, puis je pourrai répondre à la dernière partie de votre question. Premièrement, les patients ont consenti à faire partie du projet. Ce n’est pas tout le monde qui a accepté d’y participer. Un bon pourcentage des patients y ont consenti, mais d’autres ont préféré ne pas faire l’objet d’un suivi, et c’était à eux de choisir.

Deuxièmement, en plus de permettre aux chercheurs de mieux comprendre la prévalence des effets indésirables, le projet pilote prévoyait un suivi par le médecin prescripteur ou l’établissement de santé si le patient signalait un effet indésirable au terme des quatre semaines. Aussi, les patients étaient invités à appuyer sur la touche 1 s’ils avaient certaines inquiétudes et qu’ils souhaitaient qu’on communique avec eux. C’est ensuite leur médecin traitant qui effectuait le suivi auprès d’eux. Tout cela faisait partie intégrante de leur traitement et du suivi effectué à l’égard du médicament qui leur avait été prescrit, de même que du consentement qu’ils avaient donné dans le cadre de ce projet de recherche.

Ce projet a été mené dans un contexte particulier.

Ce genre d’étude et les programmes semblables mis en place au Canada — pas nécessairement liés aux médicaments, mais à d’autres aspects — constituent généralement un volet essentiel du traitement du patient. Par exemple, il faut s’assurer qu’un patient qui a fait une crise cardiaque reçoit les soins dont il a besoin à sa sortie de l’hôpital. Dans certains cas, les patients sont également invités à participer à des études.

Vous le savez très bien, en ce qui a trait à la confidentialité du patient, il y a toute une série de règles qui régissent l’accès à l’information : Quand peut-on et doit-on obtenir le consentement du patient, et quand convient-il de dépersonnaliser les données pour les utiliser à différentes fins, tout en respectant les principes d’éthique de la recherche et d’autres exigences? Il existe un cadre de travail législatif et réglementaire à cet effet.

Le président : Oui, c’est en partie à cette réponse que je m’attendais en ce qui concerne le contexte canadien. Nous savons que les hôpitaux ont le droit d’effectuer un suivi auprès des patients concernant leur traitement, les soins qu’ils ont reçus, des problèmes particuliers, et ainsi de suite. Je comprends qu’il est possible de communiquer avec les patients, notamment avec les personnes âgées, par l’entremise de ce mécanisme pour les médicaments. Je crois qu’il serait très facile d’intégrer le tout au suivi assuré après les soins.

A question arises, however: If the hospital follows up with the patient from that hospital, or the doctor follows up from the patient in that clinic, and there is a reporting of someone feeling rotten in a context that the doctor or the hospital thinks this may well be an adverse reaction to that particular drug, under the current Canadian situation, does the hospital or the clinic have the right to follow that up as an adverse reaction?

Ms. Zelmer: There are frameworks around reporting adverse reactions and how you would do that. This is one of those examples where the technology is the easy part. The technological solution is relatively easy to do and is well established. It is the ethical/policy/practice framework that you need to put around that to make this appropriate and effective as part of a broader system, both of care for individual patients and also for drug safety for the country.

The Chair: I agree entirely. It seems to me that this is actually a real win. Everyone who takes their automobile in for a checkup these days, the auto industry is so keen to know whether your service was good that they follow up electronically and otherwise. It struck me immediately that this might very well be a mechanism to move the issue forward.

We have heard testimony to this point that attempts to regulate and require deliberate reporting of adverse reactions have not been terribly successful, from a legal standpoint. Indeed, we have heard suggestions that they are not likely to be for all kinds of reasons, given the complexity and uncertainty on what really is being reported as an adverse reaction, the liability of the physician and so on.

It seems to me that this mechanism offers an easy route and one that consumers are increasingly familiar with. They may not find it quite as intrusive or annoying as reporting how their car service went, but nevertheless it is an easy mechanism to follow up. I thought that was an excellent input. I was pleased to hear that suggestion.

I would like to move it one more step with regard to the IT aspect. We have heard from Canada Health Infoway before with regard to the electronic issues. You have summarized many of them here. One of the things that occur in a number of database systems — yours is a database or quasi-database system, the dispersal of information across a common system — is that key words can be used to trigger an automatic report. In your efforts to get physicians in all hospitals, clinics and independent offices on to a common system that can use Canada Health Infoway with the capability that it provides, would there be the possibility of identifying a key word that would be easy for a doctor to put in — being aware that that is a key word relating to an adverse drug reaction — that would automatically send a signal to a database that would begin to pick this up in some way? Ignore the issues of

Cela soulève toutefois une autre question. Si l'hôpital effectue un suivi auprès de ses patients, ou si le médecin fait le suivi auprès des patients de sa clinique, et qu'un d'eux signale un malaise qui semble être attribuable à un médicament en particulier, est-ce que l'hôpital ou la clinique a le droit de faire un suivi en rapport à l'effet indésirable désigné selon les règles applicables au Canada?

Mme Zelmer : Le signalement d'effets indésirables est régi par différentes règles. C'est l'une des situations où l'aspect technologique constitue la partie facile. Les solutions technologiques sont bien établies et relativement simples à implanter. Ce qui complique les choses, c'est le cadre éthique, politique et pratique à mettre en place autour de tout cela pour veiller à ce que le mécanisme soit efficace et approprié dans ce processus plus vaste qui vise à assurer le bon traitement des patients, mais aussi la sécurité des médicaments à l'échelle du pays.

Le président : Je suis entièrement d'accord avec vous. Il me semble que c'est un processus gagnant. L'industrie automobile tient tellement à savoir si ses services sont à la hauteur qu'elle effectue un suivi par voie électronique ou autre chaque fois que quelqu'un fait faire une mise au point sur sa voiture. J'ai tout de suite pensé que cela pouvait très bien être un mécanisme à utiliser pour faire progresser les choses.

D'après les témoignages que nous avons entendus jusqu'à maintenant, les tentatives pour réglementer et instituer le signalement volontaire d'effets indésirables n'ont pas été très concluantes d'un point de vue juridique. On nous a en effet indiqué que toutes sortes de raisons compliquaient le signalement volontaire des effets indésirables, entre autres vu la complexité de la chose, l'incertitude entourant les effets rapportés, la responsabilité du médecin, et cetera.

Je pense que c'est un mécanisme d'accès facile et que les consommateurs connaissent de mieux en mieux. Les implications sont peut-être moins grandes pour eux s'il s'agit de parler de la réparation de leur voiture, mais cela demeure un mécanisme de suivi simple. J'ai trouvé le commentaire excellent. J'ai été ravi d'entendre cette suggestion.

J'aimerais qu'on pousse la question un peu plus loin en ce qui concerne la TI. Les représentants d'Inforoute Santé du Canada nous ont parlé plus tôt des difficultés techniques. Vous en avez résumé plusieurs. Pour bien des bases de données — vous avez une base de données ou une base de données semi-structurée, pour la distribution de l'information à l'échelle d'un système commun —, il est possible d'utiliser des mots clés pour produire un rapport automatique. Dans vos efforts pour faire adopter aux médecins dans les hôpitaux, les cliniques et les cabinets privés un système commun qui pourrait utiliser Inforoute Santé Canada et les fonctionnalités qui l'accompagnent, serait-il possible de désigner un mot clé que les médecins pourraient facilement entrer pour signaler un effet indésirable afin qu'une alerte soit automatiquement envoyée à une base de données, d'où on

patient confidentiality for a moment and look at the technological possibility. Is that a possibility in the systems you are establishing?

Ms. Zelmer: I think there are a number of technological possibilities. One thing we are working on now, particularly in the primary care area, is looking at some standards for terminologies and problem lists. This was primarily thought about around things like ensuring you could identify all the patients with diabetes in your practice, or all the patients who had a heart attack, regardless of whether you had written down acute myocardial infarction or AMI.

Work is ongoing to look at how to integrate those kinds of terminology standards so they are transparent to the clinician. The clinician can use the language they need to use. They will record information for the care of that patient, but there is a set of standardized terminology in the back end that allows you to better analyze and understand that information. This is for the sake of individual patient care. It gives the ability to say this person with diabetes is here in front of me. Have they had a foot exam recently because that is part of the recommended care protocol? However, it could potentially apply more broadly.

It goes back to the point that you made earlier that patients who are taking multiple medications for complex conditions may not know that a certain symptom they may be experiencing is an adverse drug reaction. That is where the understanding of large numbers of patients and the ability to do the analysis that Ms. Sketris was talking about comes in. You are able to see things in different ways and bring different types of information together.

The Chair: That is why I was referring to your interaction with the doctors. They are the best ones, initially, to be able to have a sense that it is. If there was a key word in an electronic system, it can be used to trigger another pickup. Thank you very much for that.

The final thing that I would like to touch on is the sheets of paper that are provided to patients who receive a prescription that provide summaries of the various possible reactions that they could have. Some of them are colourful. We heard testimony that suggests the way some of these are developed can actually scare patients off and there is evidence that some patients do not consume the medication because of the depth of anxiety they get from all the things that could possibly happen if they take it. Have any of your organizations looked at that issue from the point of view of finding a way to work with the pharmaceutical companies and Health Canada to establish patient information that would help get a good idea of the real potential aspects of the drug, but without terrifying them? Is that an issue? If it is not, just say, no, that is not something we are dealing with.

Ms. Sketris: It is not something that the Health Council looked at but there is quite a bit work going on patient decision tools. Some is being done by Peter Tugwell at the University of Ottawa.

entamerait un suivi? Oubliez la question de la confidentialité du patient un instant et pensez aux possibilités technologiques. Est-ce une possibilité dans les systèmes que vous établissez?

Mme Zelmer : Je pense que plusieurs possibilités technologiques s'offrent à nous. Nous travaillons en ce moment à établir des normes entourant la terminologie et les listes de problèmes, particulièrement dans le secteur des soins primaires. L'idée était surtout de pouvoir identifier tous les patients souffrant de diabète dans la pratique, ou tous les patients ayant subi une crise cardiaque, qu'il soit écrit « infarctus du myocarde » ou « crise cardiaque ».

On tente actuellement d'intégrer ce genre de normes terminologiques de façon à ce qu'elles soient transparentes pour le clinicien. Le clinicien peut employer les termes qui lui conviennent. Il va consigner des données liées au traitement du patient, mais une liste de termes normalisés permet en arrière-plan de mieux analyser et comprendre cette information. C'est pour les soins individuels des patients. Cela permet au médecin de savoir que le patient devant lui a le diabète. A-t-on examiné ses pieds récemment, parce que cela fait partie du protocole de soins recommandé? Quoi qu'il en soit, ce système pourrait s'appliquer à d'autres activités.

Cela revient au point que vous avez soulevé plus tôt à propos des patients souffrant de maladies complexes et qui doivent prendre plusieurs médicaments. Ils ne savent pas toujours que tel ou tel symptôme est en fait un effet indésirable provoqué par un médicament. C'est là qu'entre en jeu la capacité de comprendre de grandes quantités de patients et de faire cette analyse dont Mme Sketris parlait. Il est possible de voir les choses sous différents angles et de colliger différents types de données.

Le président : C'est pour cette raison que je faisais référence à votre interaction avec les médecins. Au départ, ils sont les mieux placés pour avoir une idée de ce qui se passe. S'ils pouvaient entrer un mot clé dans un système électronique, ce système pourrait déclencher la suite de l'intervention. Merci beaucoup pour ces détails.

J'aimerais finalement parler de la fiche remise aux patients avec leur ordonnance pour leur expliquer brièvement les différents effets qu'ils pourraient ressentir. Certaines explications sont plutôt colorées. Des témoins nous ont dit que cela pouvait parfois effrayer les patients, si bien qu'ils refusent de prendre les médicaments de peur de souffrir de tous les effets indésirables potentiels. Est-ce que vos organisations ont tenté de trouver un moyen pour collaborer avec les compagnies pharmaceutiques et Santé Canada, afin de produire des feuillets d'information qui aideraient les patients à mieux comprendre les effets potentiels des médicaments, sans les effrayer pour autant? Est-ce un problème selon vous? Si ce n'en est pas un, n'hésitez pas à le dire, ce n'est pas un sujet dont nous traitons en ce moment.

Mme Sketris : Le Conseil canadien de la santé ne s'est pas penché sur la question, mais beaucoup de choses se trament pour les outils visant à aider les patients à prendre des décisions

They have pictures and you will have so many smiley faces and so many sad faces. Here is your benefit and here is your risk, and those can be tailored. They are getting quite sophisticated and there is a researcher at the University of Laval, France Légaré, who has done this with antibiotics. We know there is a good chance that when you go in it is a virus and not likely to benefit you. She has pictograms that say this is the chance it will benefit you, but antibiotics have all these different side effects and these are the risks.

We need to get better at helping patients understand the risks and benefits. The physician can help them walk through it because every drug has risks and benefits. Some of the medications now are being used for prevention. You do not actually have a disease but you might take the drug for the next 30 years. Your risk tolerance is different than if you have a very severe disease. People are working on systems about those.

The Chair: It is probably difficult to get around it for all the reasons that you indicated. We have a different legal framework than in the U.S. where it is more of an issue in that regard. The importance is to cover all of those aspects and for people taking multiple drugs, particularly the elderly, it is serious. There is probably no simple way around it other than the full stack of paper.

Thank you very much for your testimony today. I think you have been extremely clear in your responses. Watching my colleagues with regard to your answers to their questions, it seems to me that you got across the points that you wanted to make and they were very well understood by the committee. I want to thank my colleagues for their questions that have elicited responses we have not heard to this point, and some which I have tried to come back to and I think could be extremely helpful as we move forward.

Colleagues, on your behalf I will thank all the witnesses today. I will remind them that if something pops into their heads after they leave and they say, "I wish I had used that example," we would welcome any follow-up input on anything that you have heard today that occurs after you leave. With that, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

éclairées. Peter Tugwell, de l'Université d'Ottawa, est l'une des personnes qui travaillent à ce projet. On utilise des images et différents émoticônes. On montre les avantages et les risques, et ces fiches peuvent être personnalisées. Elles sont devenues assez élaborées, et une chercheuse de l'Université Laval, France Légaré, s'en est servi pour les antibiotiques. Nous savons qu'il y a de fortes chances qu'il s'agisse d'un virus quand un patient se présente à la clinique, et les antibiotiques ne sont pas d'un grand secours dans ces cas-là. Elle a conçu des pictogrammes qui indiquent quelles sont les probabilités que les antibiotiques fonctionnent, en précisant leurs effets indésirables potentiels et les risques qui s'y rattachent.

Nous avons du chemin à faire pour aider les patients à comprendre les risques et les avantages. Le médecin peut les aider à y voir plus clair, car tous les médicaments comportent des risques et des bienfaits. Certains médicaments sont maintenant utilisés en prévention. Il se peut que le patient ne souffre d'aucune maladie, mais qu'il doive prendre un médicament pour les 30 prochaines années. Dans ces cas-là, la tolérance au risque du patient est beaucoup plus élevée que s'il souffrait d'une maladie très grave. Des systèmes sont élaborés en ce moment à cet égard.

Le président : C'est probablement difficile de régler la question pour toutes les raisons que vous avez énumérées. Notre cadre juridique est différent de celui des États-Unis, et c'est sans doute ce qui pose davantage problème. L'important est de ne rien négliger, et pour les personnes qui prennent plusieurs médicaments à la fois, notamment les personnes âgées, c'est du sérieux. Il n'existe sûrement aucun moyen simple pour contourner le problème, et il faudra peut-être s'en remettre aux énormes dossiers papier.

Merci beaucoup de votre témoignage aujourd'hui. Vous nous avez donné des réponses très claires. D'après ce que j'ai vu de mes collègues, je crois que vous avez très bien répondu à leurs questions et que vous avez réussi à aborder les points que vous vouliez faire valoir, et le comité semble les avoir très bien compris. Je tiens à remercier mes collègues d'avoir posé des questions qui nous ont permis d'obtenir des informations nouvelles. J'ai essayé de revenir sur certaines de ces questions, car je crois que ces renseignements pourraient nous être grandement utiles pour les prochaines étapes.

Chers collègues, je remercie en votre nom tous nos témoins d'aujourd'hui. Je leur rappelle que si des exemples leur viennent en tête plus tard par rapport à ce qui s'est dit aujourd'hui, ils peuvent toujours nous en faire part. Sur ce, je déclare la séance levée.

(La séance est levée.)

OTTAWA, Thursday, November 8, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m. to study prescription pharmaceuticals in Canada (topic: post approval monitoring).

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*English*]

The Chair: Honourable senators, I welcome you to this meeting of the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology. I will acknowledge our witnesses specifically when we introduce them to request their contribution, but it is already obvious to the committee that one of our witnesses today is joining us by video conference. I urge you all to speak directly into the microphones when you are asking questions so that the transmission is clear through the lines to our guest who is online.

I am Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I will ask my colleagues on the committee to introduce themselves.

Senator Seidman: I am Judith Seidman from Montreal, Quebec.

Senator Martin: I am Yonah Martin from British Columbia. Welcome.

Senator Verner: I am Josée Verner from Quebec.

Senator Demers: I am Jacques Demers from Quebec.

Senator Eaton: I am Nicole Eaton from Toronto.

Senator Cordy: I am Jane Cordy from Nova Scotia.

Senator Dyck: I am Lillian Dyck from Saskatoon.

Senator McInnis: I am Tom McInnis from Nova Scotia.

Senator Eggleton: I am Art Eggleton from Toronto, deputy chair of the committee.

The Chair: Thank you, colleagues. I will recognize our witnesses in the order in which they appear on my list. Mr. Lemmens, the honour goes to you this morning to begin the presentations to us.

Senators, Professor Lemmens is coming to us today from Oxford.

Trudo Lemmens, Scholl Chair in Health Law and Policy, Faculty of Law, University of Toronto, as an individual: Thank you very much.

[*Translation*]

First, I would like to apologize to the French-speaking members of the committee for not having had my brief translated.

OTTAWA, le jeudi 8 novembre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29 pour faire une étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : Surveillance après approbation).

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Traduction*]

Le président : Chers collègues, bienvenue à cette réunion du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. Je présenterai chacun des témoins lorsque nous les inviterons à faire leur exposé, mais les membres du comité ont sûrement déjà remarqué qu'un d'entre eux se joint à nous par vidéoconférence. Je vous invite tous à parler directement dans les micros lorsque vous poserez des questions afin que la communication soit claire pour notre invité qui comparait par vidéoconférence.

Je m'appelle Kelvin Ogilvie et je suis un sénateur de la Nouvelle-Écosse et le président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter.

Le sénateur Seidman : Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

Le sénateur Martin : Yonah Martin, de la Colombie-Britannique. Soyez les bienvenus.

Le sénateur Verner : Josée Verner, du Québec.

Le sénateur Demers : Jacques Demers, du Québec.

Le sénateur Eaton : Nicole Eaton, de Toronto.

Le sénateur Cordy : Jane Cordy, de la Nouvelle-Écosse.

Le sénateur Dyck : Lillian Dyck, de Saskatoon.

Le sénateur McInnis : Tom McInnis, de la Nouvelle-Écosse.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, vice-président du comité. Je suis de Toronto.

Le président : Merci, chers collègues. Je vais accueillir les témoins dans l'ordre qu'ils figurent sur la liste. Monsieur Lemmens, vous avez l'honneur de commencer les exposés aujourd'hui.

Sénateurs, monsieur Lemmens témoigne aujourd'hui à partir d'Oxford.

Trudo Lemmens, chaire Scholl en droit et politique de la santé, faculté de droit, Université de Toronto, à titre personnel : Merci beaucoup.

[*Français*]

Je voudrais d'abord m'excuser auprès des membres francophones du comité de ne pas avoir fait traduire mon mémoire.

[English]

I submitted it too late for translation, but I understand that it will be translated in the coming days. It is a memo written by myself and my research associate, Shannon Gibson.

I will start with an introductory comment about the historical context in which this discussion of today occurs. Drug regulations were first introduced to remove toxic medicinal products from the market. Although a basic efficacy requirement was added in the 1970s, it has not led to a sophisticated review of the merits of new drugs. In fact, the gradually increased requirements of submitting safety and efficacy data from a few core clinical trials have gradually led to the development of a clinical trials industry which people have to realize focuses primarily on the fulfillment of an administrative requirement. It does not have the mandate to analyze whether this production of pre-approval data gives us meaningful and sufficient information. This is not what the industry is asked to do and it is not what it has a real interest in doing.

Unfortunately, many people, including physicians, ignore the limitation of premarket data which are produced under the control of those who have a vested interest in getting the drugs quickly on the market and not necessarily an interest in detecting problems. The system has, to some extent, a perverse effect. It creates a false assurance of safety and effectiveness which, in the current context, has sometimes been used as a marketing tool without clear control on how drugs are used in the real world.

I want to discuss briefly the following issues with respect to post-marketing surveillance: First, the lack of good evidence; second, the lack of comparative evidence on patient benefit between different drugs; third, the phenomenon of off-label prescribing, which I understand the committee has already discussed, but which must be associated with post-marketing surveillance; fourth, the need for improved adverse drug reporting; and, fifth, the introduction of post-marketing requirements. I will be brief on all of these issues.

Clinical trials tend to miss important reactions that only occur infrequently or in the long run. They are conducted under conditions that do not reflect real world use of drugs. Patients are exposed to other drug products or underlying diseases and are usually older, sicker and less supervised than clinical trial participants. This creates more serious problems in the context of the blockbuster drug model which is more and more used to treat chronic diseases and also as preventive medicine. When

[Traduction]

Je l'ai présenté trop tard pour permettre qu'il soit traduit, mais je crois comprendre qu'il le sera dans les prochains jours. C'est un document que j'ai rédigé avec mon associée de recherche, Shannon Gibson.

En guise d'introduction, je vais vous parler du contexte historique dans lequel s'inscrit la discussion d'aujourd'hui. Initialement, la réglementation sur les médicaments a été adoptée pour retirer les produits médicinaux toxiques du marché. Même si une exigence de base en matière d'efficacité a été ajoutée dans les années 1970, cela n'a pas entraîné la mise en place d'un examen détaillé des avantages des nouveaux médicaments. En fait, l'augmentation graduelle des exigences en matière de communication des données sur la sécurité et l'efficacité provenant de quelques essais cliniques de base a progressivement mené à la création d'une industrie des essais cliniques qui — et c'est ce que les gens doivent comprendre — se concentre principalement sur la satisfaction d'une exigence d'ordre administratif. Il n'y a aucune exigence relativement à une analyse qui vise à déterminer si la communication des données préautorisation nous fournit des renseignements significatifs et suffisants. Ce n'est pas ce qu'on demande à l'industrie et ce n'est pas ce qui l'intéresse vraiment.

Malheureusement, beaucoup de gens — dont les médecins — ignorent les limites des données préalables à la mise en marché qui sont produites par ceux qui ont tout intérêt à ce que les médicaments soient rapidement mis en marché et qui n'ont pas nécessairement intérêt à déceler les problèmes. À certains égards, le système a un effet pervers. Il crée un faux sentiment de sécurité et d'efficacité qui, dans le contexte actuel, a parfois été utilisé comme un outil de marketing sans qu'il y ait des mesures de contrôle claires sur la façon dont les médicaments sont utilisés dans le monde réel.

J'aimerais brièvement discuter des problèmes suivants en ce qui a trait à la surveillance après la mise en marché. Premièrement, le manque de données probantes; deuxièmement, le manque de données comparatives sur les avantages que présentent divers médicaments pour les patients. Troisièmement, il y a le phénomène de la prescription de médicaments pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette, dont le comité a déjà parlé, d'après ce que j'ai compris, mais qui doit être associé à la surveillance après la mise en marché. Quatrièmement, la nécessité d'améliorer la déclaration des effets indésirables des médicaments et, cinquièmement, l'adoption d'exigences après la mise en marché. J'aborderai succinctement toutes ces questions.

Dans les essais cliniques, d'importantes réactions qui se produisent peu fréquemment ou à long terme ont tendance à passer inaperçues. Les essais sont menés dans des conditions qui ne correspondent pas aux conditions d'utilisation des médicaments dans le monde réel. Les patients sont exposés à d'autres médicaments et ont des maladies sous-jacentes; habituellement, ils sont plus âgés, ont tendance à être plus malades et font l'objet d'une moins grande supervision que les

drugs are massively prescribed, even a minor undetected risk can result in thousands of adverse reactions and deaths, as has occurred in some controversial cases.

Another issue is the control of industry over clinical drug trials pre-market, which has been identified as often being biased because of sometimes crafted research design, choices made in the context of statistical analysis, problems with reporting, and other issues. Yet, Health Canada largely relies on the data produced in this context and it does not control how data are presented in medical literature, which is really what guides prescription behaviour of physicians, but we know that there are serious problems with the reliability of the reporting in the medical literature.

The challenge is augmented in the context of so-called personalized medicine. Drugs to treat rare diseases or for niche markets, such as pharmacogenomic products, are often fast-tracked during the drug approval process or provided with more lenient realistic data requirements. The limited approval basis makes it even more critical to assess, after approval, the benefits and risks of these drugs through post-marketing studies. If these are not, or not properly, conducted, potentially ineffective and unsafe drugs can remain on the market for a very long time.

On the second issue, the lack of comparative effectiveness information, it should be clear that the comparative data that is available, which is limited on drug products, often suffers from the same problems of bias that I already mentioned. Unfortunately, in Canada inferior drugs can enter the market and can remain there unless a product is found to be unsafe. Yet, the subtle promotion of inferior drugs, which is possible, can clearly harm patients.

The third thing I want to mention briefly is issues around off-label prescribing. As the committee knows, this is legal and understandable to some degree, but many physicians are unaware when they are prescribing drugs off label. A certain amount of off-label prescribing can be defended, but the exceptions should be tightly controlled.

Unfortunately, companies do not always have an incentive to obtain reliable data on safety and efficacy of off-label prescriptions. Trials are costly and, if they end up showing lack

participants des essais cliniques. Cela engendre des problèmes plus graves dans le contexte du modèle du médicament vedette qui est de plus en plus utilisé pour traiter les maladies chroniques et aussi à des fins de médecine préventive. Lorsqu'un médicament est prescrit en grandes quantités, même un risque mineur non détecté peut entraîner des milliers d'effets secondaires indésirables et de décès, comme cela s'est produit dans certains cas controversés.

Un autre problème et la mainmise de l'industrie sur les essais cliniques des médicaments avant la mise en marché, que l'on considère souvent comme manquant d'objectivité en raison d'une conception de recherche parfois subjective, de choix faits en fonction d'une analyse statistique, de problèmes liés aux rapports, et cetera. Or, Santé Canada se fie beaucoup aux données fournies dans ce contexte et n'a aucun contrôle sur la façon dont les données sont présentées dans la littérature médicale, qui est ce sur quoi les médecins fondent leurs décisions de prescription, mais nous savons qu'il y a de graves problèmes en ce qui a trait à la fiabilité des données présentées dans la littérature médicale.

Le problème s'accroît dans le contexte de ce qu'on appelle la médecine personnalisée. Les médicaments pour le traitement de maladies rares ou destinés à des marchés créneaux, comme les produits pharmacogénomiques, font souvent l'objet d'une relation accélérée lors du processus d'approbation des médicaments ou sont soumis à des exigences moins sévères en ce qui concerne les données réalistes. Le fondement scientifique limité de l'approbation rend encore plus difficile, après l'approbation, l'évaluation des avantages et des risques de ces médicaments dans le cadre des essais postcommercialisation. Si de tels essais n'ont pas lieu ou ne sont pas menés de façon adéquate, des médicaments inefficaces et dangereux pourraient rester sur le marché pendant très longtemps.

Pour ce qui est du deuxième problème, le manque de données comparatives sur l'efficacité, il faut qu'il soit clairement établi que les données comparatives qui existent — et qui se limitent aux produits pharmaceutiques — présentent souvent le même problème de manque d'objectivité dont j'ai déjà parlé. Au Canada, malheureusement, des médicaments de qualité inférieure peuvent faire leur entrée sur le marché et y demeurer à moins que l'on détermine qu'un produit est dangereux. Or, la promotion subtile de médicaments de qualité inférieure, qui est permise, peut manifestement causer du tort aux patients.

Le troisième point dont je tiens à parler brièvement porte sur les questions entourant la prescription d'un médicament pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette. Comme vous le savez, il s'agit d'une pratique légale que l'on peut comprendre dans une certaine mesure, mais beaucoup de médecins ne savent pas qu'ils prescrivent un médicament pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette. On peut défendre une telle pratique à un certain point, mais les exceptions devraient faire l'objet d'un contrôle rigoureux.

Malheureusement, on n'encourage pas toujours les entreprises à obtenir des données fiables sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette. Les essais cliniques sont

of efficacy, they can destroy an important market segment for their drug, so in case of doubt the company can play it safe and simply allow off-label prescription to continue.

I will invite the committee to look at a recent development in France where recommendations for a new system have been introduced which provides an interesting way to supervise, at least to some degree, the prescription of drug for unapproved uses.

The fourth issue is adverse event reporting. In Canada, the most common means of adverse drug reaction monitoring is through voluntary reporting by health professionals and consumers. Mandatory physician reporting of adverse drug reactions could strengthen post-market surveillance, but reporting is time and labour intensive. Remunerating physicians to report adverse drug reactions could provide a good incentive to substantially increase the amount and the quality of the reports.

I would also urge the committee to look at the system for collecting, storing and analyzing ADR data that is currently in place in the context of Health Canada. Its system, MedEffect, has been described as poorly structured and as compiling information that is often very difficult to interpret. There is a need for increased transparency from Health Canada on how ADR reports are used to inform the post-market surveillance process.

I will conclude by saying something on the issue of progressive licensing. Canada has been working since 2005, which is basically seven years, on a progressive licensing framework that would give regulatory powers to require ongoing assessment of drugs. Unfortunately, the proposed framework still relies primarily on drug manufacturers to conduct their own post-marketing studies.

In my view, there is sufficient evidence from past controversies that raise doubts about how reliable these will be. The ideal solution would be to remove industry control over the conduct of all clinical trials and improve government oversight by, for example, simply removing the direct relation between the clinical trials industry and the pharmaceutical industry. This more drastic reform may not be for tomorrow. It is therefore worth mentioning one positive initiative in this area which could and should be strengthened, which is the Drug Safety and Effectiveness Network.

DSEN relies on post-marketing research conducted through a virtual network of Canadian centres for excellence but there are, notwithstanding its interesting components, two very important caveats about the DSEN.

coûteux, et si l'on découvre un manque d'efficacité, cela peut éliminer un important segment de marché pour ce médicament. Par conséquent, en cas de doute, l'entreprise peut jouer la carte de la prudence et simplement permettre à cette pratique de se poursuivre.

J'invite le comité à se pencher sur un progrès récent survenu en France où l'on a mis en oeuvre des recommandations relatives à un nouveau système et qui prévoit — du moins dans une certaine mesure — une façon intéressante d'exercer une surveillance sur la prescription d'un médicament pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Le quatrième point porte sur la déclaration des effets secondaires. Au Canada, le modèle le plus courant de surveillance des effets secondaires des médicaments est la déclaration volontaire par les professionnels de la santé et les consommateurs. Le signalement obligatoire des effets secondaires des médicaments par des médecins pourrait renforcer la surveillance postcommercialisation, mais cela requiert beaucoup de temps et de ressources. Rémunérer les médecins pour le signalement des effets secondaires des médicaments pourrait être un bon incitatif qui permettrait d'augmenter considérablement la quantité et la qualité des rapports.

J'exhorte aussi le comité à étudier le système de réception, d'archivage et d'analyse des données relatives aux EIM que l'on utilise actuellement à Santé Canada. Ce système, MedEffet, est décrit comme mal conçu et contenant des informations qui sont très difficiles à interpréter. Il est essentiel d'accroître la transparence dont fait preuve Santé Canada sur la façon dont on utilise les rapports d'EIM dans le cadre du processus de surveillance postcommercialisation.

En terminant, j'aimerais dire quelque chose sur la question de l'homologation progressive. Depuis 2005 — depuis sept ans, en somme —, au Canada, on travaille à la mise en place d'un régime d'homologation progressive dans lequel on prévoit des pouvoirs réglementaires permettant d'exiger l'évaluation continue des médicaments. Malheureusement, dans le régime proposé, les essais postcommercialisation relèvent toujours principalement des sociétés pharmaceutiques.

À mon avis, d'après les controverses qui ont éclaté dans le passé, on peut raisonnablement douter de la fiabilité de ses études. La solution idéale serait de retirer à l'industrie tout contrôle des essais cliniques et d'améliorer la surveillance par le gouvernement. Pour ce faire, il s'agirait simplement de rompre le lien direct qui existe entre l'industrie des essais cliniques et l'industrie pharmaceutique, par exemple. Une réforme draconienne de ce genre n'est peut-être pas pour demain. Il est donc important de mentionner une initiative positive dans ce domaine qui pourrait et qui devrait être renforcée : le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

Le RIEM se fie aux essais postcommercialisation menés par un réseau virtuel de centres d'excellence canadiens, mais, compte non tenu de ses aspects intéressants, il y a deux mises en garde très importantes à faire au sujet du RIEM.

First, its budget pales in comparison to the marketing and clinical trials budgets of large pharmaceutical companies and, second, DSEN's independence is weakened by the fact it is housed currently under the Canadian Institutes of Health Research, which itself is now promoting closer collaboration with industry, particularly in the organization and conduct of these clinical trials. It is also worth mentioning that CIHR recently appointed two pharmaceutical industry executives to its boards and there has been debate about how this undermines the independence of the agency itself.

My conclusion is that reform efforts need to focus on moving toward better measurements and assessment of drugs, based on clinical outcomes and on explicit and stringent requirements to conduct post-marketing clinical research, to obtain reliable evidence of the effects of drugs in real world settings.

The government should first promote or even require comparative efficacy studies; second, should improve post-marketing adverse event reporting; third, provide regulatory authority to Health Canada to require post-marketing continuing review requirements; and fourth, should promote independent clinical trials data through a change in the structure of the relations between industry and those conducting clinical trials.

The Chair: Thank you, Mr. Lemmens.

I will now turn to Françoise Baylis, Professor and Canada Research Chair, Faculty of Medicine, Dalhousie University. Welcome.

Françoise Baylis, Professor and Canada Research Chair, Faculty of Medicine, Dalhousie University, as an individual: Thank you for inviting me to speak with you again today.

[*Translation*]

It is always a pleasure to have the opportunity to be here in Ottawa. I will be happy to answer your questions in French. I believe you have the texts in both languages, but I am going to make my presentation in English.

[*English*]

My presentation today will focus on post-marketing trials involving women, pregnant women and lactating women, but first an important caveat: I agree with many, including most recently Thomas Moore from the Institute of Safe Medication Practice in the United States, that "getting faster access to newly developed, less thoroughly tested drugs is at best a mixed blessing." That is to say, I have serious reservations about the move to get drugs to market sooner at the expense of fuller and more robust information about safety and efficacy.

Premièrement, son budget fait piètre figure comparativement aux budgets de marketing et d'essais cliniques des grandes sociétés pharmaceutiques. Deuxièmement, l'indépendance du RIEM est affaiblie par le fait qu'il est actuellement chapeauté par les Instituts de recherche en santé du Canada, un organisme qui prône maintenant une collaboration plus étroite avec l'industrie, particulièrement en ce qui concerne la planification et la tenue des essais cliniques. Il importe aussi de souligner que les IRSC ont récemment nommé deux directeurs de l'industrie pharmaceutique aux conseils d'administration de l'organisme et on s'interroge sur la façon dont cela mine son indépendance.

En conclusion, je dirais que les initiatives de réforme doivent être axées sur la mise en place d'une meilleure évaluation des médicaments fondée sur des résultats cliniques ainsi que sur des exigences claires et rigoureuses en matière d'essais cliniques après la mise en marché, de façon à obtenir des données fiables sur les effets des médicaments dans les situations réelles.

Le gouvernement devrait d'abord promouvoir ou même exiger la tenue d'études comparatives de l'efficacité. Deuxièmement, il devrait améliorer la déclaration des effets secondaires après la mise en marché. Troisièmement, il devrait donner à Santé Canada l'autorité réglementaire d'exiger la mise en place d'évaluation continue après la mise en marché. Enfin, il devrait favoriser la production de données indépendantes sur les essais cliniques en modifiant la structure des relations entre l'industrie et ceux qui mènent les essais cliniques.

Le président : Merci, monsieur Lemmens.

Je vais maintenant céder la parole à Mme Françoise Baylis, qui est professeure et chaire de recherche du Canada de la Faculté de médecine à l'Université Dalhousie. Soyez la bienvenue.

Françoise Baylis, professeure et titulaire de la Chaire de recherche du Canada, faculté de médecine, Université Dalhousie, à titre personnel : Merci de m'avoir invitée à témoigner de nouveau au comité aujourd'hui.

[*Français*]

C'est toujours un plaisir d'avoir l'occasion d'être ici à Ottawa. Aussi, il me fera plaisir de répondre à vos questions en français. Je crois que vous avez des textes dans les deux langues, mais je vais faire ma présentation en anglais.

[*Traduction*]

Mon exposé portera sur les essais postcommercialisation chez les femmes en général, les femmes enceintes et les femmes allaitantes, mais d'abord, je tiens à faire une importante mise en garde. Comme beaucoup de gens — dont M. Thomas Moore, de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments des États-Unis —, je considère que « l'accès accéléré à de nouveaux médicaments évalués de façon moins rigoureuse est, au mieux, un avantage à double tranchant ». En d'autres termes, j'ai de sérieuses réserves sur l'accélération de la mise en marché des médicaments au détriment d'informations complètes et solides sur l'innocuité et l'efficacité.

I commend to you a recent study from October of this year by Joel Lexchin, showing nearly a third, 34.2 per cent, of the drugs that got from fast-track priority review and approval from Health Canada between 1995 and 2010 got a safety warning or had to be withdrawn for safety reasons. That is not an insignificant percentage.

Having said that as a caveat, I am here today to argue for important safeguards for women, pregnant women, and women who are breastfeeding. I will conclude with a series of specific recommendations.

I will skip the definitions I provided of the Phase I to Phase IV trials. Senators can read that later. However, in principle, it is important to emphasize that the goal of Phase IV post-marketing trials is to address evidentiary gaps in comparative effectiveness, drug safety and real world utility. Why are we doing this? We are doing this in pursuit of social benefit. In practice, however, it often appears that these trials are co-opted for private benefit.

Common criticisms of current practice surrounding post-marketing trials include the following: Co-optation of the research system to “seed” off-label use of new drugs, devices and biologics; production of biased evidence as a result of statistical under-powering, absence of comparator arms, withholding of adverse events and altering primary end points; and, last of all, publication bias.

I will touch briefly on some of these issues but, again, with specific reference to the populations that I am concerned with, starting with sex-based biology, understood as “the study of biological and physiological differences between men and women.” In my view, post-marketing research needs to look for potential sex-related differences in the safety of efficacy of drugs, devices and biologics, and that includes vaccines and, more specifically, needs to actually track and analyze the outcome for women, pregnant women, women who are breastfeeding and their offspring.

My presentation today takes as its starting point the draft *Health Canada Guidance Document on Considerations for inclusion of women in clinical trials and analysis of data by sex*, released for public comment in January of this year. I am not sure of the status of this document and where it will move, but it is important to say that my comments fit with that position that Health Canada has taken.

The Health Canada Guidance Document encourages the generation and consideration of new scientific knowledge about sex differences and about therapeutic products used during pregnancy and while breastfeeding. It also recognizes the

Je vous recommande de lire une recherche menée en octobre dernier par Joel Lexchin, qui a montré que plus du tiers, 34,2 p. 100, des médicaments ayant fait l'objet d'un examen prioritaire visant à accélérer leur homologation par Santé Canada entre 1995 et 2010 ont dû porter une mise en garde ou être retirés du marché en raison de problèmes d'innocuité. Ce n'est pas un pourcentage négligeable.

Maintenant que j'ai fait cette mise en garde, je suis ici aujourd'hui pour argumenter en faveur de mesures importantes pour protéger la santé des femmes en général, ainsi que des femmes enceintes et des femmes allaitantes. Je vais terminer par une série de recommandations précises.

Je vais sauter les définitions que j'ai fournies pour les essais cliniques de la phase I à la phase IV. Vous pourrez les lire plus tard. Cependant, en principe, il est important de souligner que les essais cliniques postcommercialisation de phase IV ont pour but de faire ressortir les lacunes en matière de données probantes sur l'efficacité comparative et sur l'innocuité des médicaments ainsi que sur leur utilité réelle. Quelle en est l'utilité? C'est lié aux avantages sociaux. Cependant, en pratique, ces essais semblent souvent servir des intérêts privés.

Les principales critiques au sujet des pratiques courantes dans les essais postcommercialisation concernent l'utilisation abusive du système de recherche pour trouver des utilisations non indiquées sur l'étiquette des nouveaux médicaments, dispositifs et produits biologiques; la production de données probantes biaisées, ce qui est attribuable à une puissance statistique insuffisante, à l'absence de groupes de comparaison, à la dissimulation d'effets secondaires et à la modification des paramètres primaires et, enfin, le biais de publication.

Je vais brièvement aborder certaines de ces questions, mais ce sera, encore une fois, en lien avec les populations que j'étudie; je m'appuierai donc sur la biologie fondée sur le sexe, qui est l'étude des différences biologiques et physiologiques entre l'homme et la femme. À mon avis, la recherche postcommercialisation doit prendre en compte les différences liées au sexe sur le plan de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments, des dispositifs et des produits biologiques — y compris des vaccins — et, plus précisément, elle doit permettre le suivi et l'analyse des résultats chez les femmes en général, ainsi que chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes et leurs enfants.

Le point de départ de mon exposé est l'ébauche d'un document d'orientation de Santé Canada, intitulé *Considérations relatives à l'inclusion des femmes dans les essais cliniques et à l'analyse de données selon le sexe*, qui a été publié à des fins de commentaires en janvier dernier. Je ne sais pas exactement à quelle étape se situe le document ou ce qu'il en adviendra, mais il importe de dire que mes commentaires s'inscrivent dans la position adoptée par Santé Canada.

Le document d'orientation de Santé Canada « encourage la production et la considération de nouvelles connaissances scientifiques à propos des différences liées au sexe et concernant les produits thérapeutiques utilisés pendant la grossesse et

importance of building the evidence base throughout the life cycle, and that includes post-marketing trials. I will speak briefly to each of the populations just to give you a sense of the concerns I have.

First is therapeutic products used in women. Adverse events reporting and the conduct of well-designed, post-marketing safety clinical trials are key elements of the life cycle approach to regulation. Today I want to persuade you that post-market monitoring and post-marketing safety trials should be designed in such a way as to make it possible for researchers and regulators to identify potential sex-based differences. This is not routine practice at the present time. It should be.

We know that there are medically relevant biological differences between men and women, boys and girls, with respect to both the pharmacokinetics and pharmacodynamics of medications. That is to say that the same medications can and do affect women and men, boys and girls, differently.

Consider, for example, two documents that came out in October of this year — October 3 and October 9. It is the “Health Canada Endorsed Important Safety Information on ZOFTRAN.” ZOFTRAN is a prescription medication for the prevention of nausea and vomiting for patients undergoing chemotherapy and radiation for cancer and for patients who have had surgery. The safety information released by GSK and Health Canada reports that when used in high doses, ZOFTRAN can affect the “QT interval.” The QT interval is the time between beats that the heart needs to recharge itself.

We know, and in fact we have known since 1990, that after puberty the QT interval is fractionally longer in women than in men, and that this difference makes women more vulnerable than men to medication that prolongs the QT interval. The “Safety Information” released by GSK and Health Canada made mention of several revised dosing instructions, including the need to “Avoid ZOFTRAN if you have congenital long QT syndrome,” but does not made mention of the fact that this risk is higher amongst women than men. ZOFTRAN is widely prescribed in high doses by oncologists for women receiving chemotherapy for breast cancer.

Therefore, one of the first recommendations I will come back to is that all safety information letters should include a comment on sex-related differences, either confirming that there are no differences and explaining this, or alternatively telling us what those differences are. Either way, we need to know.

l’allaitement. Il reconnaît également l’importance d’élargir les données probantes durant tout le cycle de vie d’un produit, ce qui comprend les essais postcommercialisation. Je vais parler brièvement de chacune des populations simplement pour vous donner un aperçu de mes préoccupations.

Parlons d’abord des produits thérapeutiques utilisés chez les femmes. La déclaration des effets secondaires et la réalisation d’essais cliniques bien conçus portant sur l’innocuité postcommercialisation sont des éléments essentiels de l’approche réglementaire axée sur le cycle de vie des produits. Aujourd’hui, j’espère vous convaincre de la nécessité d’aborder la surveillance postcommercialisation et les essais sur l’innocuité postcommercialisation d’une manière qui permettra aux chercheurs et aux responsables de la réglementation de détecter les différences potentielles liées au sexe. Cette approche n’est pas actuellement pratique courante, mais elle devrait l’être.

Nous savons qu’il existe, entre les hommes et les femmes, les garçons et les filles, des différences biologiques importantes sur le plan médical qui influent sur la pharmacocinétique et sur la pharmacodynamique des médicaments. Autrement dit, un médicament peut avoir des effets différents selon que la personne qui le reçoit est une femme, un homme, une fille ou un garçon.

À titre d’exemple, prenons les deux documents qui ont été publiés en octobre dernier — datés du 3 et du 9 octobre 2012 : *Renseignements importants en matière d’innocuité approuvés par Santé Canada concernant ZOFTRAN*. ZOFTRAN est un médicament d’ordonnance employé pour la prévention des nausées et des vomissements associés à la chimiothérapie et à la radiothérapie anticancéreuses, et des nausées et des vomissements postopératoires. D’après les renseignements sur l’innocuité publiés par GSK et Santé Canada, employé à de fortes doses, ZOFTRAN peut avoir une incidence sur l’intervalle QT, c’est-à-dire le temps que prend le coeur pour se recharger entre deux battements.

Depuis 1990, nous savons qu’après la puberté, l’intervalle QT est légèrement plus long chez la femme que chez l’homme et que cette différence rend les femmes plus sensibles aux médicaments qui allongent l’intervalle QT. Les renseignements sur l’innocuité publiés par GSK et Santé Canada contiennent plusieurs directives posologiques modifiées, et notamment la mention : « Évitez d’employer ZOFTRAN® si vous présentez un syndrome du QT long congénital », mais celles-ci ne font aucune mention du fait que les femmes courent un risque plus élevé que les hommes. Les oncologues prescrivent couramment ZOFTRAN® à des doses élevées aux femmes en cours de chimiothérapie pour un cancer du sein.

Ainsi, l’une des premières recommandations sur laquelle je reviendrai est que tous les avis de renseignements sur l’innocuité devraient comprendre une remarque sur les différences liées au sexe, soit en confirmant qu’il n’y en a pas et pour quelles raisons, soit en expliquant celles qui existent. D’une façon ou d’une autre, c’est un renseignement que l’on doit avoir.

My second example concerns therapeutic products in pregnancy. Most therapeutic products are not tested in pregnant women and therefore are not labelled for use in pregnancy. For this reason, almost all drugs and vaccines used in pregnant women are “off-label.” Off-label prescribing occurs when a physician prescribes a drug for an unapproved indication, or prescribes a drug for an approved indication but in an unapproved population, for example, pregnant women, at an unapproved dose or in an unapproved form of administration. As has already been mentioned this morning, it is legal for physicians to practice off-label prescribing. It is not legal for manufacturers to promote off-label prescribing.

Others have argued for the obligation to pay attention to this patient population. I will not rehearse those arguments here, but I have provided a reference.

Notwithstanding this moral obligation, however, drug use in pregnancy is complicated. Why? It is complicated because of the potential harm to the fetus and the newborn. Post-marketing safety for this patient population requires long-term safety studies and patient registries for both women and children. Untoward side effects of therapeutic products may not show up for years. Consider, for example, our experience with DES. Lest you think this is old history that I am rehashing, let me tell you about a current potentially risky use of progesterone supplementation in early pregnancy.

In North America, progesterone is routinely used in high doses in in vitro fertilization, usually for the first 12 weeks of pregnancy, to prevent preterm fetal loss. What evidence supports this practice? One randomized controlled trial reported in 1992 that involved 120 women. Since then, there is some evidence of harm to male children if the progesterone is not micronized. Because progesterone is a sex hormone, it stands to reason that reproductive organs could be affected. Male children have been born with penile abnormalities, but what about the possible long-term harms?

The second point is that responsible post-marketing research involving pregnant women has to include mandatory long-term follow-up, especially of children.

My last point has to do with the last population: therapeutic products use while breastfeeding. Consider here the March 2 and March 7, 2012 “Health Canada Endorsed Important Safety Information on Domperidone.” This prescription medication is for the treatment of stomach and intestine problems such as gastritis. It is also used off label for breast milk supplementation to help with breast milk production in women experiencing insufficient lactation. Earlier this year, the Motherisk program at

Mon deuxième exemple concerne les produits thérapeutiques utilisés pendant la grossesse. La plupart d’entre eux ne sont pas mis à l’essai chez les femmes enceintes; par conséquent, ils ne sont pas indiqués pendant la grossesse. C’est pourquoi la quasi-totalité des médicaments et des vaccins utilisés chez les femmes enceintes le sont pour des indications ne figurant pas sur l’étiquette. Cela arrive lorsqu’un médecin prescrit un médicament soit pour une indication non approuvée, soit pour une indication approuvée, mais à un patient faisant partie d’une population non approuvée — les femmes enceintes par exemple —, soit à une dose non approuvée ou par une voie d’administration non approuvée. Comme on l’a mentionné ce matin, les médecins ont le droit de prescrire des médicaments pour des indications ne figurant pas sur l’étiquette. Par contre, les fabricants n’ont pas le droit de faire la promotion d’indications ne figurant pas sur l’étiquette.

D’aucuns font valoir l’obligation que l’on a de porter attention à ce segment de la population. Je ne répéterai pas leurs arguments, mais j’ai indiqué un renvoi à leurs œuvres.

Malgré cette obligation morale, l’utilisation de médicaments pendant la grossesse est une question complexe en raison des méfaits potentiels pour les fœtus en développement et les nouveau-nés. Des études sur l’innocuité à long terme et des registres de patients, tant pour les mères que pour les enfants, sont nécessaires pour évaluer l’innocuité postcommercialisation dans ces populations de patients. Les effets secondaires indésirables des produits thérapeutiques peuvent mettre des années à se manifester. Je pense au DES (diéthylstilbestrol). Si vous croyez que tout cela est du passé, laissez-moi vous parler de l’utilisation potentiellement risquée que représentent les suppléments de progestérone actuellement administrés au début de la grossesse.

En Amérique du Nord, on administre couramment de fortes doses de progestérone dans le cadre des traitements de fécondation in vitro, généralement durant les 12 premières semaines de la grossesse, dans le but de prévenir les pertes fœtales précoces. Sur quelles preuves repose cette pratique? Sur un essai contrôlé randomisé unique, publié en 1992, qui portait sur 120 femmes. Depuis ce temps, certaines données portent à croire que la progestérone pose un risque pour les jeunes garçons si elle n’est pas micronisée. Comme la progestérone est une hormone sexuelle, il y a lieu de croire que les organes de la reproduction pourraient être affectés. Des garçons naissent avec des anomalies du pénis, mais qu’en est-il des effets potentiels à long terme?

Ma deuxième recommandation est donc que toute recherche postcommercialisation responsable menée sur des femmes enceintes doit comprendre un suivi à long terme obligatoire, particulièrement auprès des enfants.

Mon dernier point concerne l’utilisation de produits thérapeutiques pendant l’allaitement. Je prendrai à ce sujet l’exemple des « Renseignements importants en matière d’innocuité approuvés par Santé Canada concernant le maléate de dompéridone » publiés les 2 et 7 mars 2012. Ce médicament d’ordonnance, qui est destiné au traitement de troubles gastro-intestinaux comme les gastrites, est aussi utilisé de façon non conforme à l’étiquette pour stimuler la production de lait

the Hospital for Sick Kids reported, on the basis of a meta-analysis of relevant trials, that domperidone increases breast milk supply, therefore confirming the off-label use.

The safety information issued by Health Canada and manufacturers of domperidone this year reports on an association between the use of the drug and the increased risk of serious abnormal heart rhythms and sudden death from cardiac arrest in patients taking more than 30 milligrams a day or in patients who are more than 60 years old. As a direct result of this warning, lactation consultants are now reluctant to recommend the use of this medication to women, despite the fact that the dosage does not exceed the 30 milligrams a day and despite the fact that the patients who are lactating are not, in fact, over 60 years of age.

This could be seen as problematic, given the benefits of breastfeeding. This is especially important for women who have had children born premature, who are not able to breastfeed immediately and have to try to maintain their milk production for several weeks until the child can breastfeed. The safety information letter should address this issue and provide direction to those who would either continue, or not, to prescribe this.

In conclusion, let me make a few very quick points. When serious safety issues are identified and there is a letter from Health Canada and the drug manufacturers, there should be explicit mention for each of these populations, either telling us that we should also be concerned about them or telling us there is nothing specific to those populations that we need worry about. If we are going to do post-marketing trials, we have to be serious about long-term follow-up, and we have to do that for both the pregnant women and their offspring. If there are to be treatment registries, there is a special challenge for regulators, then, in determining the time frame. How long will the follow-up be? In the ideal world, you would want to actually go on to middle age. In the real world, I know that is not possible, but what then will be an appropriate time frame for long-term follow-up? Also, all safety information should provide providers with the basis of that recommendation, so access to original sources.

Lastly, I want to end with a recommendation that is not my own but also made by Thomas Moore:

For the first three years after approval, new drugs should carry a special warning akin to the black triangle used in Britain. It should be prominent and mean to every physician, New Drug: Caution Indicated.

The Chair: Thank you.

Now I will turn to Mary Wiktorowicz, Chair and Associate Professor, School of Health Policy & Management, Faculty of Health, York University.

maternel chez les femmes ayant une lactation insuffisante. À la lumière d'une méta-analyse des essais pertinents, cette indication non conforme à l'étiquetage a été confirmée cette année par le programme MotherRisk de l'hôpital pour enfants.

Les renseignements sur l'innocuité publiés par Santé Canada et par les fabricants de produits à base de dompéridone décrivent un lien entre l'utilisation du médicament et le risque d'anomalies graves du rythme cardiaque ou de mort subite à la suite d'arrêt cardiaque chez les patients prenant des doses supérieures à 30 mg par jour ou âgés de plus de 60 ans. À la suite de cette mise en garde, les conseillers en allaitement hésitent désormais à recommander ce médicament aux femmes allaitantes, bien qu'elles en prennent moins de 30 mg par jour et qu'elles soient âgées de moins de 60 ans.

Cette situation peut poser problème, compte tenu des nombreux avantages de l'allaitement, surtout pour les femmes qui ont des prématurés et qui doivent attendre plusieurs semaines avant de pouvoir allaiter l'enfant. L'avis de renseignements sur l'innocuité aurait dû traiter de cette question et contenir des directives sur les indications et contre-indications du médicament.

Pour conclure, j'aimerais très brièvement souligner certains points. Lorsque Santé Canada et les fabricants émettent un avis de contre-indications graves, on devrait mentionner explicitement les groupes visés en indiquant ceux qui sont à risque et ceux qui ne le sont pas. Dans le cas des essais menés après la commercialisation, il faut prendre au sérieux le suivi à long terme, tant pour les femmes enceintes que pour leurs enfants. Si l'on tient des registres de traitement, les responsables de la réglementation auront la difficile tâche de déterminer la durée du suivi obligatoire. Idéalement, les enfants nés de femmes ayant utilisé de nouveaux médicaments devraient être suivis jusqu'à l'âge adulte moyen. Mais comme ce ne sera vraisemblablement pas faisable, il faut en déterminer avec soin la durée. En outre, tous les avis de renseignements sur l'innocuité devraient comprendre des renvois aux sources originales, sur lesquelles est fondée la recommandation.

Je terminerai enfin par une recommandation de Thomas Moore :

Pendant les trois premières années suivant leur homologation, les nouveaux médicaments devraient porter une mise en garde spéciale, semblable au triangle noir utilisé au Royaume-Uni. Elle devrait être bien en vue et indiquer à tous les médecins qu'il s'agit d'un nouveau médicament et que la prudence est donc de mise.

Le président : Merci.

Je donne maintenant la parole à Mary Wiktorowicz, présidente et professeure agrégée, École des politiques et de gestion de la santé, faculté de la santé, Université York.

Mary Wiktorowicz, Chair and Associate Professor, School of Health Policy & Management, Faculty of Health, York University, as an individual: Thank you for inviting me here today. In my presentation I will address three key points.

First, public confidence in Health Canada has eroded due to its lack of transparency and due process for public representation in the drug review process. I believe a new strategy for pharmacovigilance is needed, and I will offer insights from our research on international governance models to guide a more systematic approach. Active surveillance should be arm's length from pharmaceutical companies, whose research results are frequently biased.

Let me begin by saying that adverse drug reactions are one of the top 10 leading causes of death. This is based on results from the U.S., the Office of Inspector General, in which observational studies have been done in hospitals.

Patients are increasingly exposed to the harms of medicines. For example, markets for blockbuster drugs are so large that even risks that occur infrequently can lead to thousands of injuries, including the deaths and cardiac events associated with Vioxx and Bextra. In fact, I would say that it is not just a crisis of confidence; it is a rolling crisis of confidence, because every year we hear of additional products that have problems and a series of lawsuits in the tens of millions of dollars and more. It seems that the pendulum has swung. It is no longer the regulator where the penalties are happening; it is through the legal system. I think that should be of concern to everyone.

Pre-market drug review is recognized as incomplete, and there are many studies that show this. It is generally recognized, first, that the brief randomized controlled trials do not detect harms from long-term use. We see this, for example, most recently in the product olanzapine, an antipsychotic, where the trials are perhaps six months, and people stay on these drugs for the rest of their lives. What they found is that people gain weight, they acquire diabetes, and now there have been huge lawsuits against the manufacturer for these reasons.

There are too few subjects in clinical trials to identify rare side effects. Generally, you need about 1,500 subjects in a trial to identify a rare side effect.

As the other speakers have noted, due to off-label prescribing, the market for drugs can include patient groups that were never tested, leaving these patients at particular risk: children, youth, seniors and women.

Demonstrating efficacy in a randomized controlled trial sufficient for market approval offers a fairly low threshold. It is basically short-term improvement in a surrogate marker

Mary Wiktorowicz, présidente et professeure agrégée, École des politiques et de gestion de la santé, faculté de la santé, Université York, à titre personnel : Merci de m'avoir invitée. J'aborderai dans mon exposé trois points essentiels.

Premièrement, le public a perdu confiance en Santé Canada à cause d'un manque de transparence et de représentation du public dans le processus d'examen des médicaments. Je pense qu'une nouvelle stratégie de pharmacovigilance s'impose. Je ferai à ce sujet des propositions qui découlent de la recherche que nous avons menée sur des modèles internationaux de gouvernance et dont nous pourrions nous inspirer pour adopter une approche plus systématique. Cette surveillance devrait être indépendante des compagnies pharmaceutiques, dont les résultats de la recherche sont fréquemment biaisés.

Je commencerai par signaler que les réactions aux médicaments sont l'une des 10 premières causes de décès. Cette donnée provient de l'Office of Inspector General des États-Unis, à partir d'études menées dans des hôpitaux.

On est de plus en plus exposé au danger des médicaments. Par exemple, les marchés des médicaments vedettes sont si importants que même les risques qui surviennent rarement peuvent entraîner des milliers de blessures, et notamment des décès et des arrêts cardiaques comme cela a été le cas avec Vioxx et Bextra. En fait, je dirais qu'il ne s'agit pas d'une crise de confiance passagère, mais d'une crise profonde, puisque chaque année apporte son lot de nouveaux produits qui posent problème et de nouvelles poursuites à hauteur de dizaines de millions de dollars. On semble assister à un retour du pendule. Les sanctions ne viennent plus des responsables de la réglementation, mais du système judiciaire. Cette évolution devrait nous interpeller tous.

De nombreuses études montrent que le processus d'examen avant la mise en marché d'un médicament est incomplet. On reconnaît généralement que les brefs essais randomisés contrôlés ne permettent pas de détecter les dangers de l'utilisation à long terme. Cela a été le cas dernièrement de l'antipsychotique blanzapine dont les essais ont duré peut-être six mois, alors que les patients le consomment à vie. On a ainsi constaté que la prise de ce médicament à long terme entraînait de l'obésité et du diabète, ce qui a motivé des poursuites judiciaires faramineuses contre le fabricant.

Il n'y a pas suffisamment de sujets soumis aux essais cliniques pour établir les effets secondaires rares. Pour ce faire, il faut environ 1 500 sujets.

Comme l'ont fait remarquer d'autres intervenants, en raison des prescriptions à des fins autres que l'usage approuvé, le marché peut comprendre des groupes de patients qui n'ont jamais été testés et qui sont donc particulièrement exposés comme les jeunes enfants, les adolescents, les aînés et les femmes.

Les essais contrôlés randomisés nécessaires pour établir l'efficacité d'un médicament et pour obtenir l'approbation de commercialisation comportent des seuils assez bas. Cela revient à

compared to placebo. However, this question often fails to answer doctors' and patients' more relevant questions about the long-term effectiveness and mortality.

The other side of the coin is that once the product is out on the market, spontaneous adverse drug reporting is passive, slow, expensive and incomplete. I would like to site one example.

The FDA received about 82 adverse drug reaction reports for the drug digoxin in the 1990s and it did not seem to be a big problem. Following that, a systematic survey of U.S. Medicare records over the same time period — early to mid-1990s — found 202,000 hospitalizations for adverse drug reactions related to digoxin.

The point is that if we are waiting for these spontaneous ADRs to come in, first, less than 10 per cent come in; and second, you can actually go out and look for these when we have the electronic administrative databases that could get those answers and strengthen those signals for ADRs much more quickly.

At the same time, Health Canada's processes are not transparent. The fundamental point of a regulatory agency is transparency, to give the public, at whose behest the agency serves, confidence that it ensures due process in fulfilling its role. Regulatory agencies such as the CRTC ensure public representation within their mandate. Health Canada obscures its regulatory process from public purview and disallows a public perspective within its regulatory decisions. The Auditor General has found that Health Canada is not adequately fulfilling its responsibilities, and very recently *The Toronto Star's* reports attested it is losing public confidence.

In terms of the harms associated with the drugs for ADHD, for example, 9 per cent of children on drugs for ADHD attain psychotic symptoms. Neither patients nor parents are informed of this, and doctors are not informing them either.

I am fairly close to my conclusions. One point I would like to make before going to them is that Health Canada's health product vigilance framework notes that it will use risk management plans as a vigilant strategy. However, there are severe problems with risk management plans. Giezen's analysis of 18 risk management plans in the European Union identified 169 safety concerns. Frau found that risk management plans were used to reassure the public as inadequately evaluated drugs entered the market.

Essentially, risk management plans are developed by the product sponsor, the manufacturer, approved by the agency, and it is the manufacturer who runs the risk management plans. Sometimes there is no more to it than informing physicians about

une amélioration à court terme d'un marqueur de substitution par rapport au placebo et ne permet pas de répondre aux questions que se posent les médecins et leurs patients sur l'efficacité à long terme du médicament et les risques de mortalité.

Le revers de la médaille est qu'une fois que le produit est commercialisé, les déclarations spontanées d'effets indésirables sont passives, lentes, coûteuses et incomplètes. Permettez-moi de vous en donner un exemple.

Dans les années 1990, la FDA a reçu 82 rapports d'effets indésirables du médicament digoxin. Cela ne semblait pas être un grave problème. On a quand même procédé à un examen systématique des dossiers Medicare pendant la même période — du début au milieu des années 1990 — et constaté que les effets indésirables de ce médicament avaient entraîné 202 000 hospitalisations.

Ce que je veux dire c'est que si l'on attend de recevoir des déclarations spontanées sur les effets indésirables, on en obtient moins de 10 p. 100, alors que si l'on consultait les bases de données électroniques, on pourrait les obtenir et renforcer les avis de signalisation beaucoup plus rapidement.

Parallèlement, les processus suivis par Santé Canada ne sont pas transparents. L'élément fondamental d'un organisme réglementaire est la transparence, qui consiste à rassurer le public qu'il dessert sur l'efficacité des processus qu'il applique pour remplir son rôle. De par leur mandat, les organismes de réglementation tels que le CRTC assurent une représentation du public, alors que Santé Canada soustrait son processus réglementaire à l'examen du public et empêche ce dernier de donner son point de vue sur les décisions qu'il prend. Le vérificateur général a d'ailleurs constaté que Santé Canada n'assumait pas de façon convenable ses responsabilités, et dans un article très récent, le *Toronto Star* attestait de la perte de confiance du public dans l'organisme.

S'agissant par exemple des dangers associés aux médicaments prescrits contre les troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention, 9 p. 100 des enfants qui les prennent manifestent des symptômes psychotiques. On n'en informe ni les enfants ni leurs parents, et les médecins ne le font pas non plus.

J'en arrive à ma conclusion; mais j'aimerais auparavant parler du cadre de surveillance des produits de santé d'après lequel Santé Canada se servira de plans de gestion des risques comme stratégie de vigilance. Or, ces plans présentent de graves problèmes. En analysant 18 plans de gestion des risques de l'Union européenne, Mme Giezen a constaté 169 risques. Selon elle, ces plans servent à rassurer le public au moment de l'entrée sur le marché de médicaments non évalués correctement.

Essentiellement, ces plans de gestion des risques sont élaborés par le commanditaire du produit, par le fabricant, puis approuvés par l'agence; ils sont ensuite appliqués par le fabricant. Ils ne consistent quelquefois qu'en une simple information des médecins

the product; sometimes there are observational patient registries, but those registries, from a scientific perspective, are flawed because they do not include a control group, so you are not getting scientifically rigorous information from them.

I wanted to go through some of the comparative studies that show, for example, that the FDA engages multiple organizations in its post-market surveillance process. In the package I have provided you will see a couple of diagrams of the FDA engaging with Veterans Affairs to do some data mining to determine the risks of drugs that are being used. In New Zealand, for example, they have a medication monitoring unit where industry is not doing the post-market studies; it is the regulator, Medsafe, that works with the medication monitoring unit at the University of Otago to identify the risks of products.

The FDA has a Drug Safety Board that includes the Centre for Drugs' directors as well as members from other government agencies including Veterans Administration and the Department of Defense, both of which have big health care systems; the Agency for Healthcare Research and Quality, the National Institutes of Health and perhaps some others. The board meets monthly and looks at specific safety issues and also reviews how the FDA is communicating these messages to the public.

I believe a new strategy for the governance of pharmacovigilance is required in Canada. Membership on the new pharmacovigilance committee should follow the FDA Drug Safety Board model where, in addition to Health Canada, there would be representatives from the Drug Safety and Effectiveness Network, provincial government drug plans and experts with access to health care databases that can support active surveillance.

Of course, the funding for DSEN, whose work is extremely valuable, should be increased.

I have more comments on Health Canada's processes, but because we are pressed for time I will move on to my conclusions.

I believe a new strategy to address the harms of pharmaceutical drugs in Canada is needed and that this new governance strategy should be a process where Health Canada collaborates with provincial counterparts and the Drug Safety and Effectiveness Network to access data on the effects of medicines in the real world and has the authority to address issues with medicines. The funding for DSEN to commission independent studies to support Health Canada's regulatory decisions should be increased, and Health Canada should be equipped with the authority and resources to fulfill its responsibilities. More transparency should be required, and public representation should be included within the review of pharmaceutical products, not just advisory committees to Health Canada. Finally, the safety of Canadians

sur le produit; ils prévoient quelquefois des registres sur l'observation des patients, mais ces registres n'ont pas de valeur scientifique parce qu'ils ne sont assortis d'aucun groupe témoin.

Je voulais passer en revue certaines études comparatives selon lesquelles la FDA, par exemple, fait appel à diverses organisations pour appliquer son processus de surveillance postcommercialisation. Parmi les documents que je vous ai fournis, vous verrez des tableaux qui illustrent la collaboration de la FDA avec les Anciens Combattants dans l'extraction de données pour déterminer les risques associés aux médicaments. Dans le service qui s'occupe de la surveillance des médicaments en Nouvelle-Zélande, l'industrie ne s'occupe pas des études postcommercialisation. Cette tâche revient à l'organisme de réglementation, Medsafe, qui collabore avec le service de surveillance des médicaments de l'Université d'Otago pour déterminer les risques.

La FDA a une commission sur l'innocuité des médicaments qui regroupe les directeurs du centre pour les médicaments et des représentants d'autres organismes, dont l'Administration des anciens combattants et le département de la Défense qui gèrent tous deux d'importants systèmes de santé, l'agence de recherche et de la qualité des soins de santé, les instituts nationaux de santé et peut-être d'autres organismes. Tous les mois, la commission se penche sur certains enjeux liés à l'innocuité des médicaments et sur la façon dont la FDA communique les messages au public.

Je pense qu'une nouvelle stratégie de gouvernance de la pharmacovigilance s'impose au Canada. La composition d'un nouveau comité de pharmacovigilance suivrait le modèle de la commission sur l'innocuité des médicaments de la FDA. Outre ceux de Santé Canada, il y aurait des représentants du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, des régimes d'assurance-médicaments des gouvernements provinciaux et des experts ayant accès à des bases de données capables d'appuyer une surveillance active.

Il faudrait évidemment accroître le financement du Réseau, dont les travaux sont extrêmement utiles.

J'aurais d'autres commentaires à faire sur les processus en vigueur à Santé Canada, mais comme le temps presse, je vais passer aux conclusions.

Je crois que le Canada a besoin d'une nouvelle stratégie pour surveiller les dangers des produits pharmaceutiques. Aux termes de cette nouvelle stratégie de gouvernance, Santé Canada collaborerait avec ses homologues provinciaux et le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments afin d'avoir accès à des données sur les effets des médicaments dans le monde réel et il aurait le pouvoir de régler les problèmes que présentent les médicaments. Il faudrait accroître le financement du Réseau pour qu'il puisse commander des études indépendantes à l'appui des décisions réglementaires prises par Santé Canada, à qui on donnerait le pouvoir et les ressources nécessaires pour assumer ses responsabilités. Il devrait y avoir davantage de transparence et le public devrait être associé à l'examen des produits

should be prioritized higher than the proprietary interests of industry, which currently seems to be one of the main inhibitors to greater transparency and greater sharing of information.

The Chair: Thank you all very much. I will turn to colleagues now for questions.

Senator Eggleton: Thank you all for your presentations. You have been very helpful to this committee today, as you were in the past in the first phase of our study.

I will focus first on the Drug Safety and Effectiveness Network because I think you see some value in it and believe that it has helped in terms of the services it provides, but you also have some reservations.

Professor Lemmens, what would you do to strengthen it? Would you separate it more from CIHR? You have expressed a concern about CIHR having two members from the pharmaceutical industry on their board now and talked about what that can do to the perception of independence in terms of the work of DSEN. Could you comment further on how you would change DSEN as it is now?

Mr. Lemmens: Thank you for that question. I think that there is indeed significant value in the federal government's initiative to set up the Drug Safety and Effectiveness Network and to provide it with what is, at first sight, a significant amount of funding for a significant period of time. However, as I already pointed out, it is obviously an easier recommendation to make if you are not at the government level. I would say it needs solid funding, and it certainly needs not only to promote independent research but also to be seen to be structurally independent from industry as well as from Health Canada.

There is in the literature quite some emphasis on the fact that in a regulatory framework where an agency is primarily focused on the approval of products on the basis of pre-market data there is a certain potential incentive for not wanting to have to admit mistakes that are being made in the context of the approval process. Many people have emphasized that there should be a monitoring agency independent from the agency that approves the drugs, because there is a difference between post-marketing surveillance and approval based on pre-market data.

I think that structural independence from Health Canada is needed, but also, in my view, from the CIHR in light of the increased focus of CIHR on direct collaboration with industry, particularly in the context of clinical trials. I am not against interaction. Obviously industry is an important player in the context of drug development, but I think if we look at the problems that have been identified in the conduct of clinical trials and that have come to the fore in various controversies and in lawsuits in the United States and prosecutions by the FDA, it is clear that there are some inherent pressures in the system. If

pharmaceutiques, et pas seulement les comités consultatifs de Santé Canada. Enfin, il faudrait accorder plus d'importance à la sécurité des Canadiens qu'aux intérêts de l'industrie qui semblent actuellement être l'un des principaux obstacles à la transparence et au partage de l'information.

Le président : Merci beaucoup à tous. Nous allons maintenant passer aux questions.

Le sénateur Eggleton : Merci beaucoup à tous de vos exposés, qui sont très utiles, tout comme ceux que vous nous avez présentés lors de la première phase de l'étude.

Je vais tout d'abord me pencher sur le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments puisque vous accordez, je crois, une certaine valeur aux services qu'il offre, même si vous avez quelques réserves à son sujet.

Monsieur Lemmens, que feriez-vous pour le renforcer? Est-ce que vous le rendriez plus indépendant des Instituts de recherche en santé du Canada? Vous vous êtes dit inquiet que ces instituts aient aujourd'hui deux représentants de l'industrie pharmaceutique au sein de leur conseil d'administration et de la perception d'indépendance que cela donne par rapport aux travaux du Réseau. Pourriez-vous nous dire comment vous changeriez la structure actuelle du réseau?

M. Lemmens : Merci de votre question. Je pense que l'initiative que le gouvernement a prise de mettre sur pied le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et de lui donner un important budget pendant une période de temps assez longue est tout à fait valable. Mais comme je l'ai souligné, c'est une recommandation plus facile à faire lorsqu'on ne fait pas partie du gouvernement. Je dirais donc qu'il a besoin d'un solide financement et qu'il doit certainement, non seulement promouvoir une recherche indépendante, mais aussi être vu comme un organisme indépendant de l'industrie et indépendant de Santé Canada.

Dans le cas d'un cadre réglementaire dans lequel un organisme fonde principalement l'homologation de médicaments sur des données précommercialisation, la littérature met passablement l'accent sur le fait que les gens ont peut-être tout intérêt à ne pas admettre les erreurs commises dans le cadre du processus d'homologation. De nombreuses personnes ont avancé qu'il devrait y avoir un organisme de surveillance indépendant de l'organisme qui homologue les médicaments, parce qu'il existe une différence entre la surveillance postcommercialisation et l'homologation fondée sur des données précommercialisation.

D'après moi, il faut une telle indépendance structurelle de Santé Canada et des IRSC, étant donné que les IRSC ont décidé de mettre davantage l'accent sur la collaboration directe avec l'industrie, particulièrement dans le cadre des essais cliniques. Je n'ai rien contre l'interaction. L'industrie est évidemment un joueur important dans la conception des médicaments, mais je crois qu'il y a clairement des pressions inhérentes dans le système, lorsque nous regardons du côté des problèmes qui ont été soulevés lors d'essais cliniques et qui ont été mis en évidence par divers procès et controverses aux États-Unis et diverses poursuites par la

CIHR focuses particularly in the context of drug development on close collaboration with industry, there is a certain overlap of interest that occurs, so I would say yes, there has to be more of a separation. Either CIHR itself has to go back to the drawing table about how it structures its relation with industry and creates more structural independence from industry or the DSEN has to be more independent from CIHR.

Senator Eggleton: I will pick up on something that you once proposed, because it fits in with this. In an article entitled *Regulation of Pharmaceuticals in Canada* you described a proposal of creating a new agency that would be comprised of three branches: one for drug approval, the second for post-marketing studies, and the third for drug information. Do you think there needs to be even more independence than DSEN? You were suggesting that something broader than that would perhaps be more beneficial.

Mr. Lemmens: Yes, the DSEN is an intermediary solution. I support claims that have been made by others in the literature. In the article I make reference to authors who have proposed in leading medical journals in the U.S. as well the establishment of an independent drug testing agency. It does not need to be seen as a complete state organized clinical trial business. You can think of a system whereby, instead of the pharmaceutical industry contracting out to clinical trials, the government fits in between as an intermediary and decides to empower independent clinical trial entities to conduct the research that it has approved.

Senator Eggleton: Professor Wiktorowicz, you have also talked about the public confidence in Health Canada being eroded and about biased work, vested interests, et cetera. How would you see these elements, whether it is the Drug Safety and Effectiveness Network or the whole system, becoming more independent?

Ms. Wiktorowicz: There needs to be some separation from the agency that approves the drugs and the one that looks out once products are on the market because of what Mr. Lemmens just mentioned, which is that those who approved do not want to be seen as not having done their job well. However, the fact is there is such limited information about drugs that I do not think you can necessarily always fault them. It is not a question of fault; it is more a question of separation of roles because I think it is a different role.

The clinical trials are run by industry right now. Whether that would ever change, I do not know, but the question is that in the post-market phase many of the observational studies using the public databases, the health care and the drug formulary databases can be done by independent investigators. I see it as a progression of steps. For example, you get a signal from ADRs, for example, the spontaneous adverse drug reaction reporting. The regulator does not know if this is in fact something of

FDA. Si les IRSC se concentrent à établir une étroite collaboration avec l'industrie particulièrement en ce qui a trait à la conception de médicaments, certains intérêts se chevauchent. Je serai donc porté à dire qu'il faut une plus grande séparation. Les IRSC doivent peut-être repenser la structure de leur relation avec l'industrie et créer une indépendance structurelle par rapport à l'industrie, ou le RIEM doit être plus indépendant des IRSC.

Le sénateur Eggleton : Je vais reprendre quelque chose que vous avez déjà proposé, parce que cela se prête bien au sujet. Dans un article intitulé *Regulation of Pharmaceuticals in Canada*, vous proposez de créer un nouvel organisme composé de trois divisions : une chargée de l'homologation des médicaments; une autre, des études postcommercialisation; et une dernière, des renseignements sur les médicaments. Croyez-vous qu'il faudrait un organisme encore plus indépendant que le RIEM? Vous avez avancé qu'un organisme plus large pourrait s'avérer plus bénéfique.

M. Lemmens : Oui. Le RIEM est une solution intermédiaire. J'appuie les affirmations que les autres ont publiées dans la littérature. Dans l'article, je fais allusion à des auteurs qui ont également proposé dans d'importantes revues médicales américaines la création d'un organisme indépendant qui s'occuperait des essais cliniques de médicaments. Il ne faut pas nécessairement voir cela comme des essais cliniques complètement orchestrés par l'État. Il s'agit d'un système dans lequel le gouvernement agit à titre d'intermédiaire et décide des organismes indépendants qui mèneront les essais cliniques qu'il a autorisés, au lieu que ce soit l'industrie pharmaceutique qui octroie les contrats.

Le sénateur Eggleton : Madame Wiktorowicz, vous avez également dit que la confiance du public à l'égard de Santé Canada était éffritée et vous avez parlé de travaux tendancieux, d'intérêts directs, et cetera. Comment les divers éléments, y compris le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments ou l'ensemble du système, peuvent-ils devenir plus indépendants?

Mme Wiktorowicz : Il faut créer une certaine distance entre l'organisme qui homologue les médicaments et celui qui s'occupe de la surveillance postcommercialisation, en raison de ce que M. Lemmens vient de mentionner, à savoir que les gens qui accordent l'homologation ne veulent pas sembler avoir mal fait leur travail. Par contre, étant donné que les renseignements sur les médicaments sont limités, je ne crois pas que nous puissions nécessairement toujours leur jeter le blâme. Ce n'est pas l'important; l'important est de séparer les rôles, parce que je crois qu'il s'agit d'un rôle différent.

Les essais cliniques sont actuellement orchestrés par l'industrie. Je ne sais pas si cela changera un jour, mais l'idée est que dans la phase postcommercialisation, un grand nombre des études observationnelles qui s'appuient sur les bases de données publiques et les bases de données relatives aux soins de santé et au codex peuvent être réalisées par des enquêteurs indépendants. Je vois le tout comme une succession d'étapes. Par exemple, un signalement provient d'une déclaration spontanée des effets

significance or just noise. The next step would be to do some mining of databases. The steps I am going through are in fact what were described to us by a senior director at the FDA.

The next step is you would take it to the independent agency to do some mining of drug databases and see if that signal could be strengthened. If it indeed is stronger, then you might go to the next step of clinical trials.

It is a phased process, and I think it is important to have independence at some point following the initial approval.

Senator Eggleton: Professor Baylis, on this question of a black triangle as is used in Britain — we also heard that black box labelling is done out of the United States — I take it you feel that we should adopt this kind of approach. I do not understand what the difference is between the American system and our system and how you would see either or both of those applying to Canada. Could you go through that? Also, do you think it should be mandatory? Should labelling be mandatory by the regulator, who at the moment is Health Canada?

Dr. Baylis: I would like to answer your questions and then also add some comments to the others.

In terms of what has already been said my colleagues, I would recoup, re-emphasize and do it under three headings. The most important thing is independence and that is why you are hearing the comments about CIHR and about industry. If I can go further, I also think it is about Health Canada. I think you really need complete independence and you also need survivability.

I say that to you as someone who has had three Governor-in-Council appointments, I was on the Canadian Biotechnology Advisory Committee, I was on Assisted Human Reproduction Canada and I was on CIHR. The only one that has survived is CIHR, and I do not think that has anything to do with me one way or the other, but the point I am making is that it has to be a structure that is not subject to the whims of government regardless of who is in power. It almost has to be insulated the way the Auditor General is. You cannot just get rid of them because you do not like whatever it is they are coming up with.

The second point I would make is that it has to have a proactive mandate and not a passive mandate. It is not just about waiting to see what happens in the field and getting your adverse events reporting. Part of what should be happening in a post-marketing context is well-designed, randomized control trials looking for information that you did not have in the context of going forward. That is why you have heard us all refer at different times and in different ways to the off-label use. Some of that use can be very good but it gets to a point where you have to do a randomized control trial. The example I gave you of domperidone

indésirables des médicaments. L'autorité de réglementation ne sait pas s'il s'agit bel et bien de quelque chose de grave ou simplement de bruit. L'étape suivante consisterait à consulter les bases de données. Ces étapes que je vous explique nous ont en fait été décrites par un directeur principal de la FDA.

La prochaine étape serait de demander à l'organisme indépendant de consulter la base de données sur les médicaments pour voir si le signalement peut être renforcé. Le cas échéant, on pourrait passer à la prochaine étape, soit les essais cliniques.

Il s'agit d'un processus par étapes, et je crois qu'il importe d'avoir un organisme indépendant dans la phase qui suit l'homologation initiale.

Le sénateur Eggleton : Madame Baylis, en ce qui a trait au triangle noir utilisé au Royaume-Uni ou à l'utilisation de l'encadré noir de mise en garde aux États-Unis, j'ai l'impression que vous seriez d'accord pour que nous adoptions une telle approche. Je ne comprends pas ce qui différencie le système américain du nôtre et la façon dont l'un ou l'autre ou les deux pourraient être mis en oeuvre au Canada. Pourriez-vous nous éclairer? De plus, croyez-vous que cela devrait être obligatoire? L'étiquetage devrait-il être rendu obligatoire par l'autorité de réglementation, soit actuellement Santé Canada?

Mme Baylis : J'aimerais répondre à vos questions, puis faire quelques commentaires au sujet des autres.

Je reprendrai et diviserai ce qui a déjà été dit par mes collègues en trois thèmes. C'est l'indépendance qui prime, et c'est ce qui explique pourquoi vous entendez des commentaires au sujet des IRSC et de l'industrie. Si je peux aller plus loin, je crois qu'il est aussi question de Santé Canada. Selon moi, il faut une indépendance complète et une viabilité à long terme.

Je voudrais rappeler que j'ai fait l'objet de trois nominations du gouverneur en conseil. J'ai été nommée au Comité consultatif canadien sur la biotechnologie, à Procréation assistée Canada et aux IRSC. Le seul organisme qui a survécu est les IRSC, mais je ne crois pas que cela ait quelque chose à voir avec moi. J'essaie de faire valoir qu'il faut une structure qui n'est pas assujettie aux lubies du gouvernement, peu importe le parti au pouvoir. Il faut pratiquement que l'organisme soit protégé à l'instar du vérificateur général. Il ne faut pas que le gouvernement puisse s'en débarrasser, tout simplement parce qu'il n'aime pas ce que l'organisme fait.

Ensuite, l'organisme doit avoir un mandat proactif, au lieu d'un mandat passif. Ce n'est pas tout d'attendre de voir ce qui se passera sur le terrain et de recueillir les signalements d'effets indésirables. À l'étape de la postcommercialisation, il faudrait notamment réaliser des essais cliniques aléatoires bien élaborés en vue de trouver des renseignements que nous n'avions pas au départ. Voilà pourquoi nous avons tous fait allusion à différents moments et de différentes manières à l'utilisation de médicaments en dérogation des directives de l'étiquette. Il arrive parfois qu'une telle utilisation s'avère très efficace, mais il faut à un moment

fits that nicely. It is not that off-label use is necessarily a bad thing, but at some point you do actually have to go back and test it out, so I would like it to have a proactive mandate.

The third thing is it has to be properly resourced. Whatever you do, do not forget my plea for long-term follow-up, and meaningful long-term follow-up is not 18 months. We understand that in the context of the trials that happen to get something to market, it is going to be short, but once you move into long-term you have to have a plan. It cannot just be, “Well, we will follow it for 18 months because that is all the money we have.” You have to understand, for this particular drug, where you think it might reasonably have an impact, and that will tell you something about the time frame you need to follow the drug.

To get back to the issue of the warning, the black triangle is different from the black box warning that you hear about. The black box warning is the equivalent of what Health Canada does with its safety information letters. Canadian physicians will refer to this as a black box warning. It is in fact literally a black box that shows up on the labelling that everyone can read that says additional information either about dosage or time frame or new information as they have found it. In the U.S. that is referred to as a black box warning and we have Health Canada safety information letters.

The idea of the black triangle is almost using some of the symbols we have in the context of good housekeeping and doing your laundry. You look at the label and there are symbols that over time mean you do or do not put it in the wash, you do or do not add bleach or whatever, and here it is trying to have a really clear warning just the way you might have the skull and bones, or hand, or whatever. I am trying to use both negative and positive images.

The idea is it is to be helpful. It is a quick way of giving information. That is also why I said that for any of the warnings that come out — in addition to requiring this kind of marketing label so people can understand, even consumers can see that it is a new drug — you need have a way for people to go back and get access to the original trial data. If I go back to the example of the Domperidone, a person who was in obstetrics and gynecology who understood the use of that drug off-label in the context of lactation might go back and say, “I understand the data and look at it myself, and we do not have to worry about our continued use off label.” It is important to go back and mandatory, absolutely. It has to be mandatory.

donné procéder à des essais cliniques aléatoires. Je vous ai parlé du dompéridone, et c'en est un bon exemple. L'utilisation du médicament en dérogation des directives de l'étiquette n'est pas nécessairement une mauvaise chose, mais il faut un jour réaliser des essais cliniques à cet égard. J'aimerais donc que l'organisme ait un mandat proactif.

Troisièmement, l'organisme doit disposer des ressources adéquates. Peu importe ce que vous faites, n'oubliez pas mon plaidoyer en faveur d'un suivi à long terme, et un suivi à long terme adéquat ne se limite pas à 18 mois. Nous comprenons que ce sera bref dans le cas d'essais cliniques qui aboutissent à la commercialisation de médicaments, mais il faut avoir un plan pour ce qui est du long terme. Nous ne pouvons pas simplement dire que nous assurerons un suivi pendant 18 mois, parce que c'est tout ce que nos ressources nous permettent. Il faut comprendre les conséquences qu'un médicament donné pourrait raisonnablement avoir; cela devrait vous donner une idée de la durée du suivi nécessaire.

Pour revenir à la question sur les mises en garde, le triangle noir est différent de l'encadré noir de mise en garde dont vous entendez parler. Cet encadré est l'équivalent des lettres d'information sur la sécurité de Santé Canada. Les médecins canadiens appellent cela l'encadré de mise en garde. Il s'agit en fait littéralement d'un encadré noir sur l'étiquette que tout le monde peut lire et qui contient des renseignements additionnels, par exemple, sur la posologie, la durée et les dernières nouvelles au sujet du médicament. Aux États-Unis, on parle d'un encadré de mise en garde, et nous avons les lettres d'information sur la sécurité de Santé Canada.

Le concept du triangle noir ressemble pratiquement à certains symboles utilisés pour l'entretien ménager et la lessive. On consulte l'étiquette, et il y a des symboles qui indiquent si on peut mettre le vêtement dans la laveuse, si on peut ajouter du javellisant, et cetera. Le triangle noir sert de mise en garde très claire, au même titre que la tête de mort ou la main squelettique. J'essaie d'utiliser des images positives et négatives.

L'objectif est que ce soit utile. Il s'agit d'une manière rapide de donner des renseignements. En plus d'exiger la présence d'un tel étiquetage pour que les gens et même les consommateurs puissent voir et comprendre qu'il s'agit d'un nouveau médicament, j'ai également dit qu'il faudrait permettre aux gens d'avoir accès aux données originales des essais cliniques lorsque des mises en garde sont émises. Reprenons l'exemple du dompéridone. Une personne qui travaille en obstétrique et en gynécologie et qui comprend l'utilisation du médicament en dérogation des directives de l'étiquette relativement à la lactation pourrait consulter elle-même les données et en venir à la conclusion que cette utilisation n'a rien d'inquiétant. Il importe de revérifier, et il faut que ce soit absolument obligatoire.

Senator Eaton: I believe what you are all saying is that pre-market and post-market study should be equally emphasized so that you have pre-market before the drug gets out there, and then what we should have is equal emphasis on post-market study. Am I saying that correctly?

Ms. Wiktorowicz: I agree with that.

Dr. Baylis: To tweak it a bit, I would say it is not just equally emphasized but equally robust. The reason for that slight word change is because all the examples I and my colleagues have given have focused on the safety issues. We have not focused very much on the effectiveness in the real world, which is what post-marketing is supposed to be about, because there is no incentive for anyone to go and look for what kind of real difference it is making.

I would say as an aside, in the context of a government-funded health care system, there should be a huge interest in doing that part but we tend to focus on safety. I think it is important that it go beyond safety and adverse events.

Senator Eaton: I understand your comment.

Professor Lemmens, you said that Health Canada has been working since 2005 on a progressive licensing framework that, among other things, would enhance regulatory oversight of the post-market phase and give the government authority to require drug manufacturers to conduct post-market studies and to submit the resulting data for review. Health Canada has obviously not done that yet, have they?

Mr. Lemmens: It has not finalized it and there are obviously political reasons for not finalizing a project. We have had elections in between, but I would say it should be hopefully a priority of Health Canada. Health Canada has certainly indicated it is continuing to work on this, but this has been ongoing for a long time. If we look at the U.S., we see that in the wake of serious controversies that highlighted the significant risks of the fact that the approval system has limits and does not necessarily detect small problems of drugs that can have massive consequences once they are prescribed, the U.S. has taken action. Since 2007 it has introduced much more stringent post-marketing requirements and has given many more powers to the Food and Drug Administration to control and to request post-market surveillance studies from manufacturers. I would say Health Canada is working on it but I certainly hope the government makes this a priority and introduces stringent powers that Health Canada can exercise to request additional information once drugs are on the market.

I will also express a caveat. There is one concern that people have. If you look at the history of drug regulation, there always has been a pendulum swinging towards more regulation and less

Le sénateur Eaton : J'ai l'impression que vous nous dites tous que nous devrions accorder autant d'importance aux études antérieures à la mise en marché qu'aux études postérieures. Nous avons donc des études avant la commercialisation du médicament, et nous devrions en avoir tout autant après sa commercialisation. Ai-je bien compris?

Mme Wiktorowicz : Je suis d'accord.

Mme Baylis : À titre de précision, il faut non seulement que l'importance soit égale, mais aussi que les systèmes soient tout aussi solides. J'apporte cette petite précision, parce que tous les exemples que nous avons donnés ont mis l'accent sur les questions relatives à la sécurité. Nous n'avons pas vraiment mis l'accent sur l'efficacité dans le monde réel, à savoir ce dont les études postcommercialisation sont censées traiter, parce que rien ne nous incite à retourner voir la vraie différence que cela fait.

Dans le contexte d'un système de soins de santé financé par l'État, j'ajouterais que cela devrait susciter énormément d'intérêt, mais nous avons tendance à mettre l'accent sur la sécurité. Selon moi, il faut aller au-delà de la sécurité et des effets indésirables.

Le sénateur Eaton : Je comprends votre commentaire.

Professeur Lemmens, vous avez dit que Santé Canada travaille depuis 2005 à l'élaboration d'un cadre d'homologation progressive qui améliorerait, entre autres, la surveillance réglementaire de la phase postcommercialisation et permettrait au gouvernement d'exiger aux fabricants de médicaments de réaliser des études postcommercialisation et de remettre leur résultat en vue de les examiner. Santé Canada ne l'a évidemment pas encore fait, n'est-ce pas?

M. Lemmens : Ce n'est pas encore terminé, et il y a des raisons politiques évidentes pour ne pas mener un projet à terme. Nous avons connu des élections entre-temps, mais j'espère que ce sera une priorité de Santé Canada. L'organisme a toutefois précisé qu'il poursuivait son travail à cet égard, mais cela fait longtemps que ça dure. Aux États-Unis, le gouvernement a été poussé à agir, lorsque de graves controverses ont mis au jour les risques importants associés au système d'homologation qui est limité et qui ne détecte pas nécessairement les petits problèmes des médicaments qui peuvent avoir des conséquences désastreuses lorsqu'ils sont prescrits. Depuis 2007, les Américains ont adopté des exigences plus restrictives sur le plan de la postcommercialisation et ont accordé de nouveaux pouvoirs à la FDA en vue d'assurer le contrôle et de demander aux fabricants des études de surveillance postcommercialisation. Je dirais que Santé Canada y travaille, mais j'espère que le gouvernement en fera une priorité et donnera des pouvoirs forts à Santé Canada pour lui permettre de demander des renseignements additionnels après la mise en marché des médicaments.

J'aimerais également soulever un point. Les gens s'inquiètent beaucoup d'un aspect. Lorsqu'on examine l'histoire de la réglementation en matière de médicaments, il y a toujours eu un

regulation. There has always been a tendency to bend interesting initiatives to some degree as a result of industry pressure.

I think we should not reproach this to industry. Industry has a certain interest, for example in getting drugs quickly on to the market. The concern about the new proposals to have a better, progressive licensing system is that the emphasis on the approval stage will diminish. I would say that it should not lead to a diminishment of the approval stage or to a weakening of the required evidence for the approval of new drugs, but it should be a system whereby additional powers are given to Health Canada.

Senator Eaton: They should be equally weighted, in other words?

Mr. Lemmens: They should be equally weighted and they should not only focus, as others have pointed out, on clinical trials but also on how drugs are used in the real world and how adverse events can be better detected.

Senator Eaton: Professor Baylis, when we talk about the real world use of drugs, your emphasis on women is interesting to me because we all saw those ads a couple of years ago saying that women have different symptoms for heart attacks and strokes and that if you are a woman, these are the symptoms you must look for, which are different from a man. I understand why we would react differently to drugs.

This is a very interesting direction. Do pharmaceutical companies do clinical trials to test women to see if there is a different reaction than with men and to ensure that that reaction is noted, or is it just generally taken, from a population basis, on an average?

Dr. Baylis: One thing that is really important to know in the context of the history of clinical trials is that it is really only in the 1990s that there was a strong push to include women in research. In fact, the literature has somewhat sarcastic titles to the effect of “only white, single men between the ages of 35 and 55 need apply.” In the 1990s, you had a huge push to say that women’s bodies are different. We metabolize drugs differently, we go through puberty and we have different ways in which our body responds to different chemicals, et cetera.

You have now seen a correction, to be fair — at least with respect to women. They are included in greater numbers, but we have two other new problems that have surfaced. One is that they are included, but their data is not analyzed separately. You have met the pro forma requirement of “including women,” and in some trials they will be 50 per cent of the population, but you do not then look to see if there are important differences.

effet de balancier entre une augmentation et une diminution de la réglementation. Nous avons toujours eu tendance à modifier dans une certaine mesure les initiatives intéressantes en réponse aux pressions de l’industrie.

Nous ne devrions pas le reprocher à l’industrie, parce qu’elle a notamment intérêt à rapidement mettre sur le marché des médicaments. Les gens expriment des réserves au sujet de la nouvelle proposition pour améliorer le système d’homologation progressive, parce que l’accent qui était mis à l’étape de l’homologation sera réduit. Il ne faudrait pas que cela entraîne l’affaiblissement de l’étape de l’homologation ou des preuves exigées en vue de l’homologation des nouveaux médicaments; il nous faut un système qui accorde des pouvoirs supplémentaires à Santé Canada.

Le sénateur Eaton : Autrement dit, il faut qu’ils aient le même poids, n’est-ce pas?

M. Lemmens : Ils doivent avoir le même poids, et il faut mettre l’accent non seulement, comme les autres l’ont souligné, sur les essais cliniques, mais aussi sur l’utilisation réelle des médicaments et les manières d’améliorer la détection des effets indésirables.

Le sénateur Eaton : Madame Baylis, en ce qui a trait à l’utilisation des médicaments dans le monde réel, je trouve intéressant que vous mettiez l’accent sur les femmes, parce que nous avons tous vu les publicités il y a deux ou trois années qui affirmaient que les symptômes d’une crise cardiaque ou d’un AVC étaient différents pour les femmes et qu’elles devaient y être attentives. Je comprends pourquoi nous réagissons différemment aux médicaments.

Il s’agit d’un aspect très intéressant. Les sociétés pharmaceutiques réalisent-elles des essais cliniques pour vérifier si les femmes ont les mêmes réactions que les hommes et s’assurer que cette réaction est consignée, ou s’agit-il généralement d’une moyenne en fonction de la population à l’étude?

Mme Baylis : Il est très important de savoir, en ce qui concerne l’histoire des essais cliniques, que c’est seulement à partir des années 1990 que de fortes pressions ont été exercées afin d’inclure les femmes dans la recherche. En fait, on trouve dans la documentation des titres quelque peu sarcastiques comme « seuls les hommes célibataires de race blanche âgés de 35 à 55 ans peuvent s’inscrire ». Dans les années 1990, on a affirmé clairement que l’organisme des femmes est différent. Nous métabolisons les drogues de manière différente, nous traversons la puberté de manière différente, notre organisme réagit de façon différente à divers produits chimiques, et cetera.

Il y a eu des rectifications, honnêtement, du moins en ce qui concerne les femmes. Elles sont maintenant présentes en plus grand nombre, mais deux autres nouveaux problèmes ont surgi. Le premier est que leurs données ne sont pas analysées séparément. On satisfait à l’exigence pro forma d’inclure les femmes et dans le cadre de certains essais, elles représentent 50 p. 100 de la population, mais on ne vérifie pas ensuite s’il y a des différences importantes.

Senator Eaton: The data is averaged out, in other words?

Dr. Baylis: Yes, the data is all presented together as though they were all the same bodies. That is one problem.

The second problem, which I will not elaborate on today but would put down for notice, is that women are required to take mandatory contraception. I have a number of grave concerns about that.

The Chair: We dealt with those things in detail in our previous study. I have allowed this, just to inform the senator with regard to her questions, regarding post-approval monitoring and not on the clinical trial part.

Dr. Baylis: Specifically it is building on Mr. Lemmens' response to you. I am aware that Health Canada has had some invitational workshops specifically on the plan that it has been developing for last seven years. The last documents I have date from 2010. I am happy to share those with you. My copies are all marked up, but they have a topic on market authorizations, which is "Issuance, Contents, and Standards and Special Conditions." I would draw that one especially to your attention in light of my concern, which is that in the context of their market authorization, they have a category of standard conditions and a category of special conditions. That is, some drugs would be approved for post marketing with standard conditions. I want to signal that "special conditions" are things like requiring confirmatory studies of a product's benefit and long-term safety studies. I do not understand why those are special conditions. I think they ought to be standard conditions. I would encourage you to look at the work they have done with a critical eye.

Senator Eaton: On adverse drugs reactions, do you see a greater role for pharmacists in all of this in trying to cull when they give out a drug? Do you think we educate pharmacists to be more proactive in educating people about what they are putting into their systems, what the reactions could be and how, if you have this reaction, you should come and tell me about it and about what other drugs are you taking? Are we doing enough on that front? Are pharmacists playing a big enough role?

Dr. Baylis: Last weekend I was at a meeting of care on recommended but unfunded vaccines. In that context there was much evidence, including anecdotal evidence, presented to the effect that pharmacists do a wonderful job, a much better job than clinicians, partly, it was said, because they had more time. The rule we use is six minutes. You have six minutes to move a patient

Le sénateur Eaton : Autrement dit, les données font l'objet de moyennes?

Mme Baylis : Oui, les données sont toutes présentées ensemble comme s'il s'agissait du même organisme. C'est le premier problème.

Le deuxième, dont je ne parlerai pas en détail aujourd'hui, mais sur lequel je tiens à attirer l'attention, c'est que les femmes doivent obligatoirement utiliser une méthode contraceptive. J'ai un certain nombre de sérieuses préoccupations à ce sujet.

Le président : Nous avons examiné ces questions en détail dans le cadre de notre étude précédente. Je l'ai permis, à titre d'information pour le sénateur, en ce qui concerne la surveillance postapprobation et non la partie sur les essais cliniques.

Mme Baylis : Cela complète la réponse que vous avait donnée M. Lemmens. Je sais que Santé Canada a donné des ateliers sur invitation visant particulièrement le plan qui a été élaboré au cours des sept dernières années. Les plus récents documents que j'ai en ma possession datent de 2010. Je suis heureuse de vous les remettre. Mes copies sont toutes annotées, mais il y a une partie qui traite des autorisations de mise en marché, intitulée : « Délivrance, contenu, normes et conditions spéciales ». J'attire particulièrement votre attention sur cette partie compte tenu de mes préoccupations, qui portent sur le fait que dans le cadre de l'autorisation de mise en marché, il y a une catégorie de conditions normalisées et une catégorie de conditions spéciales. Ainsi, certains médicaments seraient approuvés pour la postcommercialisation avec des conditions normalisées. Je tiens à souligner que les « conditions spéciales » comprennent notamment l'obligation d'effectuer des études de confirmation des avantages d'un produit et des études sur l'innocuité à long terme. Je ne comprends pas pourquoi ce sont des conditions spéciales. Je pense qu'il devrait s'agir de conditions normalisées. Je vous encourage à jeter un regard critique sur le travail qui a été fait.

Le sénateur Eaton : En ce qui concerne les effets indésirables des médicaments, croyez-vous que les pharmaciens devraient jouer un plus grand rôle pour tenter de les éliminer lorsqu'ils remettent un médicament? Selon vous, encourageons-nous les pharmaciens à intervenir davantage en amont afin de sensibiliser les gens à ce qu'ils ingèrent, aux effets indésirables potentiels et à ce qu'ils doivent faire, le cas échéant, soit d'en parler au pharmacien et de l'informer des autres médicaments qu'ils utilisent? En faisons-nous suffisamment à ce chapitre? Les pharmaciens jouent-ils un rôle assez important?

Mme Baylis : La fin de semaine dernière, j'ai assisté à une réunion professionnelle sur les vaccins recommandés mais non financés. Beaucoup de données probantes, y compris des données non scientifiques, ont été présentées et indiquaient que les pharmaciens font de l'excellent travail, un meilleur travail que les cliniciens, en partie parce qu'ils ont plus de temps, selon ce qui

in and out. That is not a lot of time to have a conversation about anything.

With respect to vaccines, a number of provinces have tried to move that into the realm of the pharmacy because they are knowledgeable and capable. There is something there worth exploring, I think.

Ms. Wiktorowicz: I want to emphasize Mr. Lemmens' points on progressive licences, and Dr. Baylis also mentioned it. The idea of progressive licensing is that some products will appear to be not as harmful so you would require not three clinical trials, perhaps only two, and then you might monitor them in some way. I think that lowering of pre-market safety standards would diminish public confidence in Health Canada.

I have concerns around progressive licensing if that is the path that Health Canada is going to take. That is the path that they have documented that they would take because they see it as a life cycle approach. However, we are already not getting enough information in the pre-market stage, so to reduce that amount of information is a concern.

Senator Dyck: I would like to thank all our presenters this morning for their concise, precise and very helpful information.

The discussions this morning have been very helpful. We were talking about what happens in the real world versus the ideal world. In the ideal world, scientific objectivity is our goal and we achieve it, and patient safety takes priority over the interests of drug companies. However, we know that we live in the real world and that pharmaceutical companies have interests that may, in some way, limit our scientific objectivity in some circumstances.

The question that intrigued me with regard to adverse drug reporting and post-market surveillance was with respect to drugs that are on the market and that may not actually do what they are intended to do. They actually may create harm because they are not active. For example, I was thinking of psychoactive drugs. Ms. Wiktorowicz mentioned olanzapine. However, what if there is a psychoactive drug that is an antidepressant, but it is ineffective and the adverse drug reaction could be worsening of depression or even suicide? How do we follow up non-effective drugs? Do we follow them up? If so, how do we follow them up? How would a system pick up a drug that is not being effective? Would that be recorded within our monitoring?

Ms. Wiktorowicz: Yes, I think it is a problem. Drugs are usually approved on the basis of something referred to as a surrogate marker. If I could use the example of statins, which are cholesterol-reducing drugs, they are approved based on their ability to lower cholesterol in the blood, but the final effectiveness

a été mentionné. Nous nous fondons sur la règle des six minutes. On a six minutes pour voir un patient. Ce n'est pas suffisant pour discuter de quoi que ce soit.

Pour ce qui est des vaccins, un certain nombre de provinces ont voulu que cette question relève des pharmaciens, car ils ont la compétence voulue. Je crois qu'il vaudrait la peine d'examiner cette question.

Mme Wiktorowicz : Je voudrais revenir sur ce qu'a dit M. Lemmens au sujet de l'homologation progressive, et Mme Baylis l'a aussi mentionné. Le principe de l'homologation progressive, c'est que certains produits ne sembleront pas tellement dangereux; donc, on n'exigera pas trois essais cliniques, mais peut-être seulement deux, puis on assurera peut-être une certaine surveillance. Je pense qu'un abaissement des normes d'innocuité avant la commercialisation amenuiserait la confiance de la population à l'égard de Santé Canada.

J'ai certaines préoccupations quant à l'homologation progressive, si c'est la voie qu'entend suivre Santé Canada. Le ministère a dit vouloir suivre cette voie, car il la considère comme une approche axée sur le cycle de vie. Toutefois, nous n'obtenons déjà pas suffisamment d'informations à l'étape de la précommercialisation, alors il serait préoccupant que nous en obtenions encore moins.

Le sénateur Dyck : Je tiens à remercier tous nos témoins de nous fournir des renseignements concis, précis et très utiles.

Nos discussions de ce matin ont été très utiles. Nous avons parlé de ce qui arrive dans un monde réel par rapport à un monde idéal. Dans un monde idéal, notre but, c'est l'objectivité scientifique, et nous l'atteignons; la sécurité des patients passe avant les intérêts des sociétés pharmaceutiques. Or, nous savons que nous vivons dans la réalité et que les sociétés pharmaceutiques ont des intérêts qui peuvent, d'une certaine façon, limiter notre objectivité scientifique dans certaines circonstances.

Ce qui a retenu mon attention, en ce qui concerne la déclaration des effets indésirables des médicaments et la surveillance postcommercialisation, c'est qu'il y a des médicaments sur le marché qui ne font peut-être pas ce qu'ils sont censés faire. Ils pourraient avoir des effets néfastes parce qu'ils ne sont pas actifs. Je pense par exemple aux médicaments psychotropes. Mme Wiktorowicz a mentionné l'olanzapine. Qu'arrive-t-il lorsqu'un médicament psychotrope utilisé comme antidépresseur est inefficace et que ses effets indésirables pourraient aggraver la dépression ou même mener au suicide? Comment pouvons-nous surveiller les médicaments non efficaces? Le faisons-nous? Si oui, de quelle façon? Que ferait un système en ce qui concerne un médicament inefficace? Cela serait-il signalé dans notre plan de surveillance?

Mme Wiktorowicz : Oui, je crois que c'est un problème. Les médicaments sont habituellement approuvés en fonction de ce que l'on appelle un marqueur de substitution. Prenons l'exemple des statines, qui sont des médicaments pour réduire le cholestérol; ils sont approuvés en fonction de leur capacité à réduire le taux de

is assumed to be lower cardiac events, lower strokes, and all those kinds of things. However, there have not been clinical trials to show that at least at the pre-approval stage, that is, in fact, the case.

We have these surrogate markers, and lately we have been having more and more trials around the lipids. We have been finding that they seem to show effectiveness for secondary prevention, which is that once someone has had a heart attack, and then if you are put on that drug, they may prevent a second one. However, often physicians prescribe statins for people who simply come in, their blood is tested and they have high cholesterol. For primary prevention, statins are not effective. There is great controversy out there because they do have side effects in terms of pain in the muscles. Not only should we be exercising, but if you have pain in the muscles, you will not exercise, so the person on these statins is worse off.

That is a long way to say that often the long-term effectiveness and the actual real world effectiveness is not properly tested unless there are investigators out there willing to do those studies. The NIH or the CIHR would fund those.

Senator Dyck: I want to follow up on the idea of different drug effects with different populations. We were talking about gender, the differences between men and women. We all know there are marked differences between the different races in terms of drug-metabolizing enzymes. For example, if a drug is one that is unacetylated, are there any warnings on certain prescriptions that if you belong to such-and-such a group that is a slow acetylator, this may not be the drug for you? Is there anything like that in the real world, or should something like that be proposed as directed toward target populations?

Dr. Baylis: There certainly have been. Following on the sort of admonitions to include women in clinical trials, there were similar concerns about diversity and different racial and ethnic groups not getting appropriate representation. The problem remains that even when the issue of representation gets addressed, it is the issue of analysis of data by those different streams that is still not happening in any kind of regular way. Typically what happens is that we end up learning this by trial and error, over time, in the real world, after the fact. Yes, there is an ongoing issue or concern there.

The Chair: Mr. Lemmens, do you have a comment on either of these two questions?

Mr. Lemmens: It may be to simply highlight again the importance of having a regulatory agency look at what is happening in the real world of drug prescription. I can mention here a 2012 study. I have a reference in the memo that we submitted. This study revealed that about 11 per cent of prescription drugs in Canada are prescribed for off-label use, and of these off-label prescriptions, 79 per cent lacked strong

cholestérol sanguin, mais au bout du compte, ils permettraient de diminuer les risques d'événements cardiaques, d'accidents vasculaires cérébraux, et cetera. Toutefois, il n'y a pas eu d'essais cliniques qui démontrent que c'est le cas, du moins, pas à l'étape de la préapprobation.

Nous avons ces marqueurs de substitution et, dernièrement, nous avons fait de nombreux essais sur les lipides. Nous avons constaté que ces médicaments semblent être efficaces pour la prévention secondaire, c'est-à-dire qu'ils peuvent empêcher une personne ayant fait une crise cardiaque d'en faire une autre. Cependant, les médecins prescrivent souvent des statines aux personnes dont les résultats des tests sanguins indiquent un taux élevé de cholestérol. Pour la prévention primaire, les statines ne sont pas efficaces. Cela suscite une vive controverse, car elles ont des effets secondaires, comme les douleurs musculaires. La personne qui prend des statines devrait faire de l'exercice, mais si elle souffre de douleurs musculaires, il est clair qu'elle n'en fera pas; elle se trouve donc encore plus mal en point.

Tout cela pour dire que bien souvent, l'efficacité à long terme et l'efficacité réelle ne sont pas testées adéquatement, à moins que des enquêteurs soient prêts à faire ces études. Les NIH ou les IRSC les financeraient.

Le sénateur Dyck : J'aimerais revenir sur la notion des effets différents des médicaments sur des populations différentes. Nous avons parlé du genre, des différences entre les hommes et les femmes. Nous savons tous qu'il y a des différences marquées entre les races sur le plan des enzymes métabolisant les médicaments. Par exemple, si un médicament est non acétylé, y a-t-il des mises en garde sur certaines ordonnances pour indiquer que pour tel groupe de personnes à phénotype acétylateur lent, ce n'est peut-être pas le bon médicament? Trouve-t-on quelque chose de ce genre dans les situations réelles, ou devrait-on le proposer pour les populations cibles?

Mme Baylis : Il y en a eu. À la suite des recommandations visant à inclure les femmes dans les essais cliniques, des préoccupations similaires ont été soulevées au sujet de la diversité et des divers groupes raciaux et ethniques qui n'étaient pas bien représentés. Le problème demeure que même lorsque la question de la représentation est réglée, c'est celle de l'analyse des données par ces groupes différents qui ne se fait pas de façon habituelle. En général, nous en arrivons à apprendre par essais et erreurs, au fil du temps, en situation réelle, après le fait. Effectivement, c'est un problème ou une préoccupation qui persiste.

Le président : Monsieur Lemmens, avez-vous un commentaire sur l'une ou l'autre de ces questions?

M. Lemmens : Je voudrais simplement souligner encore une fois à quel point il est important qu'une agence de réglementation examine ce qui se passe dans le monde réel des médicaments d'ordonnance. Je peux mentionner ici une étude faite en 2012. J'y fais référence dans le mémoire que nous avons présenté. Cette étude a révélé qu'environ 11 p. 100 des médicaments d'ordonnance au Canada sont prescrits pour une utilisation non

scientific evidence of the off-label use. That means that one in ten drugs is prescribed off label, and 79 per cent of these prescriptions lack a solid scientific basis.

A study in the United States in 2006 found that 21 per cent of prescription drugs were prescribed off label, and of that number, 73 per cent had uncertain or inadequate evidence that that prescription would work.

You mentioned certain types of drugs. Off-label use, in the Canadian study, was highest for central nervous system drugs. Twenty-six percent was prescribed off label — anticonvulsants, 66 per cent off-label prescription; antipsychotics, 43.8 per cent; antidépresseurs, 33.4 per cent — all prescriptions for which there is no solid scientific evidence available.

This actually shows that we are relying on a regulatory system that focuses at this point on a one-time assessment, on the basis of very limited clinical trials evidence, of safety and efficacy, and after that it is the free world. We actually should emphasize that some regulatory agency has to look at what is happening in the context of current prescription rates, and certainly the medical professions have an important obligation there as well. It is certainly not only Health Canada. People think Health Canada does more than it does. It approves a drug, but after that drugs are prescribed in various ways that are highly problematic and that can be very harmful to Canadians.

Dr. Baylis: I have a quick comment in response to Senator Dyck's first question. If I go back and look at what Health Canada is proposing with respect to this program of market authorization, they say — and I believe they still believe it — that once they receive and review an application for market authorization, they would grant this “if Health Canada is of the opinion that the person” — and that could be the manufacturer — “has established that the benefits of this drug that are associated with the therapeutic product outweigh the risks.”

My point in response to that is that what has happened is that we have all diverted our attention to the risks, with the idea that if we get evidence that the risk is going up, then we think we have an imbalance in the harm/benefit ratio. However, logically you will get that same imbalance if the harms are constant. Therefore, they have made no mistake about the harms, but the claims about the benefits are actually not as robust. Over time, we realized there are no benefits.

indiquée sur l'étiquette, et que 79 p. 100 de ces prescriptions ne sont pas fondées sur des données scientifiques solides. Cela signifie qu'un médicament sur dix est prescrit pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette, et que 79 p. 100 de ces prescriptions ne reposent pas sur un fondement scientifique rigoureux.

Une étude réalisée aux États-Unis en 2006 révèle que 21 p. 100 des médicaments sur ordonnance ont été prescrits pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette, et que 73 p. 100 de ces prescriptions étaient fondées sur des données incertaines ou inadéquates.

Vous avez mentionné certains types de médicaments. Dans l'étude canadienne, on disait qu'il y avait un nombre supérieur de cas d'utilisation non indiquée sur l'étiquette pour les médicaments du système nerveux central. Vingt-six pour cent de ces médicaments étaient prescrits pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette — pour les anticonvulsivants, 66 p. 100; les antipsychotiques, 43,8 p. 100; les antidépresseurs, 33,4 p. 100 — toutes des prescriptions pour lesquelles il n'existe pas de données scientifiques probantes.

Cela démontre que nous misons sur un système de réglementation qui est actuellement axé sur une évaluation unique, en fonction de données cliniques très limitées en matière d'innocuité et d'efficacité, et qu'ensuite, il n'y a aucune contrainte. Nous devrions insister sur le fait qu'une agence de réglementation doit se pencher sur la situation actuelle en ce qui concerne les taux d'ordonnance, et il va sans dire que la profession médicale a également une importante responsabilité à ce chapitre. Cela ne relève certainement pas uniquement de Santé Canada. Les gens pensent que le ministère en fait plus qu'il n'en fait en réalité. Il approuve un médicament, mais ensuite, les médicaments sont prescrits de diverses façons qui peuvent créer beaucoup de problèmes et être très néfastes pour les Canadiens.

Mme Baylis : J'aimerais faire un bref commentaire en réponse à la première question du sénateur Dyck. Si je reviens à ce que Santé Canada propose en ce qui a trait à ce programme d'autorisation de mise en marché, le ministère dit — et je crois qu'il le croit toujours — que lorsqu'il reçoit et examine une demande d'autorisation de mise en marché, il la délivre « s'il est d'avis que le demandeur » — et il peut s'agir du fabricant — « a démontré que les avantages liés au produit thérapeutique l'emportent sur les risques ».

En réponse à cela, je dirais que nous avons tous dirigé notre attention vers les risques, avec l'idée que si nous obtenons des preuves que le risque augmente, alors nous pensons avoir un déséquilibre dans le rapport entre les effets nuisibles et les avantages. Toutefois, logiquement, on aura le même déséquilibre si les effets nuisibles sont constants. Par conséquent, on ne s'est pas trompé au sujet des effets nuisibles, mais les affirmations concernant les avantages ne sont pas aussi solides. Au fil du temps, nous nous sommes rendu compte qu'il n'y a pas d'avantage.

That is one of the problems with the way the current system is set up. It gears all of our attention to only look at the safety part of the equation, and the real world is supposed to be looking at both. I know that is a huge problem.

Senator Dyck: This just occurred to me when Mr. Lemmens was speaking. I do not know whether anyone has considered or does post-market approval of withdrawal from CNS drugs. We know that the brain is plastic and there are receptor regulations going on and different things happening. When you go off CNS drugs, some of which are meant to be temporary, do we monitor the adverse side effects that happen when you go off them?

Mr. Lemmens: I think it depends on the surveillance that is exercised by the physician prescribing the medication and on his or her reporting habits. I am not saying there is no monitoring, but there is certainly insufficient monitoring in many of these cases as to what exactly is happening.

Senator Seidman: Professor Baylis, the last time you appeared before the committee you discussed the importance of including pregnant women in clinical trials. Today in your presentation you said you really want to persuade us that post-market monitoring and post-market safety trials should be designed in such a way as to make it possible for researchers and regulators to identify potential gender-related differences, which is not routine practice.

All of you have referred to the FDA and their most recent changes and new powers. Indeed, they were here a week or two ago and discussed those with us. I would like to know if any of you could give us guidance on this and if you think that this might be a model for Health Canada in order to give them the ability to evaluate and ask for post-market studies on new drug approvals or to force label changes or things of that sort.

That is obviously a question that talks about a model for Health Canada, but I would also like to, in the second part of the question, pick up on what Professor Baylis said, perhaps twice now, namely, that we are focusing on the issue of safety, not on the issue of effectiveness. Perhaps you could elaborate on that a bit. As you say, that is an important aspect. You even make reference in your presentation to the absence of incentives for manufacturers to look for and report on additional data about effectiveness.

Dr. Baylis: I will take the second question and leave the other one to my colleagues.

Part of what I am dealing with is the fact that money is limited, and therefore people worry about harms, and harms are the things that take you to courts and adjudication, and they make the press.

C'est l'un des problèmes liés à la manière dont le système actuel est mis en place. Il nous amène à tenir compte uniquement de la partie de l'équation liée à la sécurité, et dans la réalité, on est censé tenir compte des deux parties. Je sais qu'il s'agit d'un énorme problème.

Le sénateur Dyck : Cela m'est venu à l'esprit pendant que M. Lemmens avait la parole. J'ignore si quelqu'un s'est penché sur la question du sevrage des médicaments visant le système nerveux central. Nous savons que le cerveau est plastique, qu'il y a une régulation des récepteurs et que différentes choses se passent. Quand on cesse d'utiliser des médicaments agissant sur le système nerveux central, dont certains sont censés être pris de façon temporaire, les effets indésirables sont-ils surveillés?

M. Lemmens : Je pense que cela dépend de la surveillance exercée par le médecin ayant prescrit le médicament et de ses habitudes relativement aux rapports. Je ne dis pas qu'il n'y a aucune surveillance, mais il n'y en a sûrement pas suffisamment dans bien des cas pour déterminer ce qui se passe précisément.

Le sénateur Seidman : Madame Baylis, la dernière fois que vous êtes venue témoigner au comité, vous avez parlé de l'importance de faire participer les femmes enceintes aux essais cliniques. Aujourd'hui, dans votre exposé, vous avez dit vouloir nous convaincre que la surveillance et les essais d'innocuité postcommercialisation devraient être conçus de façon à ce que les chercheurs et les organismes de réglementation puissent déterminer les différences possibles liées au sexe, ce qui n'est pas une pratique courante.

Vous avez tous parlé de la FDA, de ses plus récents changements et de ses nouveaux pouvoirs. En fait, ses représentants étaient ici il y a une ou deux semaines et en ont discuté avec nous. J'aimerais savoir si l'un d'entre vous pourrait nous donner des conseils à ce sujet et si vous pensez que cela pourrait servir de modèle à Santé Canada et lui donner la capacité d'évaluer et de demander des études postcommercialisation sur l'approbation de nouveaux médicaments ou de forcer la modification des étiquettes, par exemple.

C'est de toute évidence une question qui porte sur un modèle pour Santé Canada, mais j'aimerais aussi, dans la seconde partie de la question, revenir sur ce qu'a dit Mme Baylis, peut-être à deux reprises, à savoir que nous mettons l'accent sur l'innocuité, pas sur l'efficacité. Vous pourriez peut-être nous en dire un peu plus là-dessus. Comme vous l'avez dit, c'est un aspect important. Vous avez même fait référence, dans votre exposé, à l'absence d'incitatifs pour que les fabricants cherchent et communiquent des données supplémentaires concernant l'efficacité.

Mme Baylis : Je vais répondre à la seconde question et laisser mes collègues répondre à l'autre.

Je dois notamment tenir compte du fait que l'argent est limité et, par conséquent, les gens craignent les problèmes; et les problèmes mènent souvent aux tribunaux et à une décision, et ils font les manchettes.

Lack of effectiveness basically means we are wasting money, but it is two different bodies. The people who are wasting the money through the lack of effectiveness are us, all Canadians, taxpayers, who are contributing to the health care system. If you are looking at where is the incentive to go looking for the efficacy data, it really rests with government in some sense. That is also one of the things that underlies the concern about trying to ensure that you have an organization with independence but also a broad enough motivation to look out for both the safety and efficacy of a drug intervention in the general population.

The only other thing I would say is that the concern I have is shared broadly in a number of regulatory frameworks, because there is no incentive for someone who is making a profit off a particular product to say, "With five years' experience, we realize that we are actually 1 per cent better than the best thing out there on the market." They might in fact be very effective, but if you were the person paying for that drug, as the government, you might say, in terms of an effective use of public dollars: This new drug, which is 1 per cent better, is actually 50 per cent more expensive. We will take the consequences of losing 1 per cent of efficacy in order to save 50 per cent, which we will redistribute in the health care system.

That kind of decision making happens routinely in New Zealand where they have bulk decision making for the country as a whole. There again you have an incentive to truly understand the efficacy part of the component because you might actually make some trade-offs in a government-funded health care system.

Ms. Wiktorowicz: I will address whether Health Canada should have the power to require post-market studies. I think, most definitely, yes. However, it is not just the power to require them; it also has to have the authority to fine and issue penalties.

What has been found in the U.S. and Europe is that they have those powers, but when time lines were set for post-market studies to be completed, half of the studies never were. They might have started, but the industry was not meeting the time lines. That would mean authority to request post-market studies and issue fines.

I would like to add something else. When manufacturers submit clinical trial data, in Canada often they only submit summary data. What has been found in the U.S. and the U.K. is that those regulatory authorities have been requiring submission of raw clinical trial data and they reanalyze the data.

For example, the adverse drug reaction of suicidal ideation in SSRIs was identified that way. The manufacturer did not identify it; it was the U.K. expert Committee on Safety of Medicines that

Le manque d'efficacité signifie, au fond, que nous gaspillons des fonds, mais ce sont deux entités différentes. C'est nous qui gaspillons de l'argent à cause du manque d'efficacité, tous les Canadiens, les contribuables, ceux qui contribuent au système de soins de santé. D'une certaine façon, c'est au gouvernement qu'il appartient de mettre en place des incitatifs pour la recherche de données sur l'efficacité. C'est également l'un des éléments à la base des préoccupations concernant la nécessité d'un organisme indépendant, mais aussi un motif assez important pour porter attention à l'innocuité et à l'efficacité d'une intervention médicamenteuse dans la population générale.

Le seul autre point que j'aimerais ajouter, c'est que mon inquiétude est largement partagée dans le contexte d'un certain nombre de cadres réglementaires. Après tout, rien n'encourage quelqu'un qui tire des bénéfices d'un produit particulier à dire : « Au bout de cinq ans, force est de constater que notre produit est supérieur de 1 p. 100 au meilleur produit sur le marché. » Le produit pourrait bel et bien être très efficace, mais du point de vue de la personne qui paie le médicament, le gouvernement tiendrait compte de l'utilisation efficace des fonds publics et dirait : « Ce nouveau médicament, qui est supérieur de 1 p. 100, est en fait 50 p. 100 plus coûteux. Nous allons assumer les conséquences de perdre l'efficacité de 1 p. 100 afin d'économiser 50 p. 100 des coûts, que nous redistribuerons dans le système de soins de santé. »

Ce genre de décision est monnaie courante en Nouvelle-Zélande où l'on prend des décisions globales pour le pays dans son ensemble. Là encore, il y a une motivation pour vraiment comprendre l'efficacité du produit parce qu'on peut en arriver à des compromis dans un système de soins de santé financé par le gouvernement.

Mme Wiktorowicz : Je vais répondre à la question de savoir si Santé Canada devrait avoir le pouvoir d'exiger des études postapprobation. Je pense que oui, tout à fait. Cependant, il ne suffit pas d'avoir le pouvoir d'exiger de telles études; encore faut-il imposer des amendes et infliger des sanctions.

On a observé que ces pouvoirs existent aux États-Unis et en Europe, mais chaque fois que des échéances avaient été établies pour la production d'études postapprobation, la moitié d'entre elles n'avaient jamais été menées à bien. On avait peut-être donné le coup d'envoi, mais l'industrie n'avait pas respecté les délais. Voilà pourquoi, parallèlement au pouvoir d'exiger des études postapprobation, il faudrait avoir le pouvoir d'imposer des amendes.

J'aimerais ajouter une autre observation. Au Canada, lorsque des fabricants soumettent des données recueillies dans le cadre d'essais cliniques, ils présentent uniquement des données sommaires. Aux États-Unis et au Royaume-Uni, par contre, les autorités de réglementation exigent les données brutes des essais cliniques afin de les analyser de nouveau.

Par exemple, c'est ainsi qu'on a découvert qu'un des effets indésirables des SSRI était l'idéation suicidaire. Le fabricant ne l'avait pas observé; c'était le comité d'experts britannique sur

identified that adverse drug reaction, and then the FDA pooled all of their randomized control trial data and found it. Within individual clinical trials the numbers were not high enough to pick up that ADR.

Right now Canada has the power to request the raw data, but often I understand it does not and just accepts the summary data. That data really should be reanalyzed. There is the expression, "lies, damned lies and statistics." Industry can look at that data from its own perspective.

Turner et. al. in the U.S. that did reanalyze U.S. clinical trial data submitted to the FDA found that manufacturers overstated the effectiveness of their products and understated the harms. You are not getting a true picture when you just accept what the manufacturer is submitting.

Mr. Lemmens: I have a brief comment to emphasize, something my colleague Françoise Baylis pointed out and I also indicated in my presentation, which is the importance of comparative trials. There is obviously a provincial-federal jurisdictional issue here. The provinces are in charge of determining drug funding and they have the primary interest in determining what drugs are more effective than others, but there clearly should be better collaboration. There is already collaboration between the provinces, but there should be better collaboration between the federal and provincial governments and, to the extent that it is possible because of this jurisdictional division, better coordination of the control of safety and basic efficacy, but also comparative efficacy of trials.

My colleagues Colleen Flood and Patrick Dyke recently published a paper, which I would recommend to the committee, where they discussed this. The paper is entitled *The Data Divide: Managing the Misalignment in Canada's Evidentiary Requirements for Drug Regulation and Funding* and focuses precisely on this problem and highlights the importance of obtaining comparative data.

I would also highlight that this is not only a financial issue, but also a safety issue. Currently we can have drugs that are inferior on the Canadian market being prescribed for a particular treatment, whereas another comparative superior drug is also available on the market. There is a patient safety issue as well at stake in the lack of comparative evidence.

Senator Cordy: I would like to talk about the lack of transparency in the post-approval monitoring system. Should we know or do we know as patients, people taking the drugs, what demographics have been part of the initial clinical trials and post-market studies? Should we know or do we know if

l'innocuité des médicaments qui a cerné cet effet indésirable; ensuite, la FDA a fait le même constat après avoir mis en commun toutes leurs données d'essais cliniques randomisés. Dans les essais cliniques menés séparément, les chiffres n'étaient pas assez élevés pour pouvoir détecter cet effet indésirable.

À l'heure actuelle, le Canada a le pouvoir d'exiger des données brutes, mais je crois comprendre que ce n'est souvent pas le cas puisqu'on accepte des données sommaires. Ces données doivent faire l'objet d'une nouvelle analyse. Comme on le dit : « Il y a de petits mensonges, de gros mensonges et des statistiques. » L'industrie peut interpréter les données selon ses propres paramètres.

Aux États-Unis, Turner et. al. ont refait l'analyse des données d'essais cliniques qui avaient été soumises à la FDA; les auteurs ont découvert que les fabricants avaient surestimé l'efficacité de leurs produits et sous-estimé les dangers. Par conséquent, on n'obtient pas un portrait réel quand on n'accepte que les données présentées par les fabricants.

M. Lemmens : J'aimerais insister brièvement sur un point soulevé par ma collègue, Françoise Baylis, et dont j'ai également parlé dans mon exposé, à savoir l'importance des essais comparatifs. De toute évidence, il y a ici une question de compétence provinciale-fédérale. Les provinces sont chargées de déterminer le financement des médicaments, leur intérêt premier étant d'établir quels médicaments sont plus efficaces que d'autres. Toutefois, on devrait certes resserrer la collaboration. Les provinces collaborent déjà entre elles, mais il faudrait améliorer la collaboration entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux; dans la mesure du possible, à cause du partage des compétences, on devrait mieux coordonner non seulement le contrôle de l'innocuité et de l'efficacité de base, mais aussi l'efficacité comparative des essais.

Mes collègues, Colleen Flood et Patrick Dyke, ont récemment publié un document, dont je recommande la lecture au comité, et dans lequel ils discutent justement de cette question. Le document, intitulé *The Data Divide : Managing the Misalignment in Canada's Evidentiary Requirements for Drug Regulation and Funding*, met l'accent précisément sur ce problème et souligne l'importance d'obtenir des données comparatives.

Je signale également qu'il ne s'agit pas seulement d'une question financière; la sécurité est aussi un facteur. À l'heure actuelle, on peut trouver sur le marché canadien certains médicaments de qualité inférieure qui sont prescrits pour un traitement particulier, alors qu'il y a un médicament comparativement supérieur sur le marché. En l'absence de données comparatives, la sécurité des patients est donc également en jeu.

Le sénateur Cordy : Je voudrais parler du manque de transparence dans le système de surveillance postapprobation. Devrions-nous savoir, ou savons-nous à titre de patients, c'est-à-dire de consommateurs de médicaments, quelles sont les caractéristiques démographiques des personnes qui participent aux

pharmaceutical companies are part of post-approval monitoring? We heard from the Professor Lemmens earlier that CIHR has just appointed two pharmaceutical executives to the board.

How can Canadians be reassured that the post-approval monitoring is independent and that it is fair and we are getting all the information we should be getting? I believe the FDR has a number of meetings open to the public, but in Canada we do not have that luxury.

Mr. Lemmens: I will say briefly that the transparency issue was already discussed in the context of clinical trials. Certainly, in the context of post-marketing surveillance, greater transparency is clearly required. There are some initiatives that have been taken recently by the Minister of Health with respect to the development of a registry for clinical trials.

Unfortunately, in my view, the registry requirement is insufficient because it does not include a strong regulatory requirement to register and publish the results — not only to register the clinical trials but also publish the results of clinical trials — which should be in the pre-marketing and the post-marketing stage. Currently in Canada we do not have a strict regulatory requirement to register and publish the results of clinical trials, which I think is clearly lacking.

If we want to go to a more transparent and trustworthy post-marketing surveillance system, that would be an important step. It would not solve all of the problems, but certainly a registry system with mandatory results reporting and sanctions associated with it would be an important first step that Canada has not taken. This is a step that has been taken in the United States, in Argentina and is currently also being debated in Europe.

Dr. Baylis: I would answer your first question about ensuring independence in this context by simply saying that you have to make it independent. What you have right now, and you have heard all of us say it, are structural conflicts of interest. From my perspective, that is not calling into question or impugning any individual. That is about saying structurally you have set up institutions that have a clear mandate and then you give them other jobs or they take on other jobs which are not theirs.

What is the core business of CIHR? It is to fund research, not to be a regulator. That job, looking after the interests of Canadians, belongs somewhere else. That would be my first comment. If you want it to be independent, make sure it is structurally independent.

In relation to your original question about patients, what they know and sources of information, how many of you had seen the Health Canada safety information letter before I brought it to

essais cliniques initiaux et aux études postapprobation? Devrions-nous savoir, ou savons-nous, si les sociétés pharmaceutiques font partie d'une surveillance postapprobation? Nous avons entendu M. Lemmens dire tout à l'heure que les IRSC viennent de nommer deux dirigeants de l'industrie pharmaceutique au sein de leur conseil.

Comment les Canadiens peuvent-ils avoir l'assurance que la surveillance postapprobation se fait de façon indépendante et équitable et que nous obtenons tous les renseignements qui s'imposent? Je crois que la FDR ouvre certaines de ses réunions au public, mais au Canada, nous n'avons pas ce luxe.

M. Lemmens : Je dirai brièvement qu'on a déjà discuté de la question de la transparence dans le contexte des essais cliniques. De toute évidence, dans le cadre de la surveillance postcommercialisation, il faut accroître la transparence. D'ailleurs, le ministre de la Santé a récemment entrepris des initiatives en vue de mettre au point un registre des essais cliniques.

Malheureusement, selon moi, l'exigence du registre est insuffisante parce qu'elle n'est pas assortie d'un règlement musclé qui exige l'enregistrement et la publication des résultats — pour non seulement enregistrer les essais cliniques, mais aussi en publier les résultats —, chose qui devrait se faire avant et après la commercialisation. À l'heure actuelle, au Canada, il n'y a pas d'exigence réglementaire stricte concernant l'enregistrement et la publication des résultats d'essais cliniques, ce qui, à mon avis, fait clairement défaut.

Si nous tenons à instaurer un système de surveillance postcommercialisation plus transparent et digne de confiance, ce serait là une mesure importante à prendre. Cela ne réglerait pas tous les problèmes, mais chose certaine, la création d'un registre assorti d'une exigence de rendre compte des résultats et d'un pouvoir d'infliger des sanctions serait un premier pas important, que le Canada n'a pas encore pris. On a déjà adopté une telle mesure aux États-Unis et en Argentine, et des pourparlers sont en cours à cet égard en Europe.

Mme Baylis : Je vais répondre à votre première question sur le fait d'assurer l'indépendance dans ce contexte en se contentant de dire qu'il faut rendre le système indépendant. Comme nous l'avons tous mentionné, il existe actuellement des conflits d'intérêts sur le plan de la structure. Selon moi, cela ne vise pas à remettre en question qui que ce soit. Le hic, c'est qu'on a établi des institutions ayant un mandat clair, mais on leur confie ensuite d'autres tâches ou elles assument d'autres responsabilités qui ne leur appartiennent pas.

Quelle est la mission première des IRSC? Ils sont là pour financer la recherche, et non pas pour servir d'organismes de réglementation. La tâche qui consiste à protéger l'intérêt des Canadiens appartient à un autre organisme. Voilà donc ma première observation. Si on veut un système indépendant, il faut d'abord veiller à ce que la structure soit indépendante.

Relativement à votre question initiale sur les patients, c'est-à-dire leurs sources d'information, combien de lettres d'information en matière d'innocuité de Santé Canada avez-vous vues avant que

you? If you look at my presentation, in every case I gave you two dates. Why? The first date is the date for the document that goes to the health care provider. The second date is the date that goes to the patient, consumer, presumably. I do not know of a single patient who would know to go looking through the Health Canada website to find this letter. I do not know of a single physician who, when they receive their letter, anxiously awaits the patient version of the letter so they can distribute it to their patients. I am not saying they do not, I just do not know that to be common practice.

We need to remember that patient sources of information are, by and large, their physicians, and we need to empower physicians. Physicians are in the context right now of very stressed health care delivery. One of the things we know is very often, when patients get on medications, they get more and more added to them and it almost takes a change in physician for someone to sit back and reassess what they are taking.

There are huge challenges with respect to how to make information available to patients.

Ms. Wiktorowicz: I will respond to your question around transparency. The Drug Safety and Effectiveness Network, which is doing some of these post-market studies now, is transparent. They have everything on their website, pretty well. They have a great network of nodes of research, with specialization and so on. That is very transparent.

I think the problem is that Health Canada is not transparent. They have a summary basis of decision and there is very little information there for clinicians, even provincial drug benefit plans, to really understand a new product when it comes out.

Second, Health Canada has indicated it will pursue the strategy of risk management plans. It is a harmonized strategy, based on the International Conference of Harmonization. As I mentioned, it is a flawed process. Industry processes how they will keep track of a drug in the post-market phase, but it is industry that develops the plan and it is negotiated with Health Canada, but there is no sense of this being a rigorous approach.

There have been critiques. We interviewed people in France, for example, where these have been going on for a long time, and they think it is an opportunity for companies to see the drug, introduce it to physicians and give experience to physicians. The studies are weak and not scientifically rigorous.

je vous en présente une? Si vous examinez mon mémoire, vous verrez que, dans chaque cas, j'ai indiqué deux dates. Pourquoi? La première date est celle à laquelle le document est envoyé au fournisseur de services santé. La seconde date est celle à laquelle les renseignements sont envoyés aux patients, en l'occurrence les consommateurs. Je ne connais pas un seul patient qui saurait comment faire pour trouver cette lettre sur le site web de Santé Canada. Je ne connais pas un seul médecin qui, après avoir reçu la lettre, attend avec impatience la version destinée aux patients pour qu'il puisse la distribuer à ses patients. Je ne dis pas qu'on ne le fait pas déjà; j'ignore tout simplement s'il s'agit d'une pratique courante.

N'oublions pas que, pour les patients, la principale source d'information constitue, en général, leurs médecins, et nous devons donner davantage de pouvoir à ces derniers. À l'heure actuelle, les médecins se trouvent dans un système de soins de santé très surchargé. Nous savons entre autres que, très souvent, les médicaments que doivent prendre les patients finissent par s'accumuler, si bien qu'il faut presque changer de médecin pour que quelqu'un puisse réévaluer l'ensemble des médicaments prescrits.

Il y a donc des défis énormes liés à la question de savoir comment mettre les renseignements à la disposition des patients.

Mme Wiktorowicz : Je vais répondre à votre question sur la transparence. Le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, qui entreprend actuellement certaines des études postapprobation, est transparent. On trouve presque tous les renseignements sur son site web. Il s'agit d'un excellent réseau composé de pôles de recherche, de champs de spécialisation, et cetera. Bref, c'est très transparent.

Le problème, selon moi, c'est le manque de transparence de Santé Canada. Le ministère publie des sommaires des motifs de décision, mais on y trouve très peu de renseignements à l'intention des cliniciens, et même des régimes d'assurance-médicaments provinciaux, afin de comprendre réellement un nouveau produit qui est lancé sur le marché.

Deuxièmement, Santé Canada a fait part de son intention de poursuivre la stratégie des plans de gestion des risques. Il s'agit d'une stratégie harmonisée, basée sur la Conférence internationale sur l'harmonisation. Comme je l'ai dit, le processus est boiteux. L'industrie détermine comment elle fera le suivi d'un médicament à la phase postcommercialisation, mais c'est elle qui élabore le plan et négocie les conditions avec Santé Canada. Rien n'indique qu'il s'agit là d'une approche rigoureuse.

Il y a eu des critiques à cet égard. Nous avons interrogé des gens en France, par exemple, où cette pratique existe depuis longtemps; ils croient qu'il s'agit d'une occasion pour les entreprises de voir le médicament, de le présenter aux médecins et de permettre à ces derniers d'en prendre connaissance. Les études ne sont pas solides et elles manquent de rigueur scientifique.

I think there is not a lot of transparency around those risk management plans, so we really need an independent body that can ensure transparency.

Senator Cordy: Professor Lemmens, you said the subtle promotion of inferior drugs can be dangerous. Can you expand on that comment?

Mr. Lemmens: This would be a topic of another hearing, but a lot of prescription in practice is determined by the medical literature. There are various reports of how the medical literature has been skewed by financial interests. Medical articles describing the benefits of drug products have often been misleading. They are actually criminal prosecutions that have been associated with that in the context of the United States where settlements were obtained, so we cannot say for sure what exactly happened.

If you have a drug on the market and you are able to steer prescription patterns by launching publications in the medical literature that influence prescription behaviour, you can have physicians honestly thinking they are prescribing the best drug when they are actually prescribing an inferior drug. Clearly, if you were a patient, you would not want to be treated with a drug that is less effective than its competitor.

Senator Cordy: I wonder how we can make the reporting of adverse drug reactions easier. We heard yesterday from witnesses who talked about electronic health records being a good way to do it. Senator Eaton talked today about using pharmacists more effectively because they might have a little more time and experience with the drug reactions, and they know all of the medications a patient could be on.

Professor Lemmens you talked about doctors, but indicated, rightfully so, that it can be pretty time consuming.

In this day and age of technology, surely there is an easier way to ensure that patients can record adverse drug reactions or, as we mentioned earlier, drugs that are just not effective.

Dr. Baylis: I wholeheartedly agree. We rely on patients and their memory. "Have you ever had a reaction to . . . ?" Then you sit there and say, "I do not know; I do not remember" unless it was dramatic. Electronic health records are an important tool and a really huge challenge for Canada because of the Constitution, the way responsibility lies and because of the Privacy Act. Over time, technology has developed in ways such that you cannot necessarily even merge platforms, even there was the will.

Je pense que les plans de gestion des risques laissent beaucoup à désirer au chapitre de la transparence. Nous avons donc vraiment besoin d'un organisme indépendant qui peut assurer la transparence.

Le sénateur Cordy : Monsieur Lemmens, vous avez dit que la promotion subtile de médicaments de qualité inférieure peut s'avérer dangereuse. Pouvez-vous nous en dire davantage sur ce point?

M. Lemmens : Ce serait là un sujet pour une autre discussion, mais disons qu'une bonne part des pratiques d'ordonnance sont déterminées par la littérature médicale. Divers rapports montrent comment la littérature médicale est faussée par des intérêts financiers. Les articles médicaux qui décrivent les bienfaits des médicaments sont souvent trompeurs. D'ailleurs, aux États-Unis, il y a eu des poursuites criminelles à ce sujet, mais nous ne savons pas avec certitude ce qui s'est réellement passé parce que les parties en sont arrivées à un arrangement.

Si on met en marché un médicament et qu'on est en mesure d'orienter les habitudes d'ordonnance en lançant des publications dans la littérature médicale qui influent sur le comportement d'ordonnance, on peut amener des médecins à croire honnêtement qu'ils prescrivent le meilleur médicament alors qu'en réalité, il s'agit d'un médicament de qualité inférieure. De toute évidence, si vous êtes un patient, vous ne voulez pas être traité avec un médicament qui est moins efficace que son concurrent.

Le sénateur Cordy : Je me demande comment nous pouvons faciliter le signalement des effets indésirables d'un médicament. Hier, nous avons entendu des témoins dire que les dossiers médicaux électroniques seraient une bonne façon de s'y prendre. Le sénateur Eaton a fait valoir aujourd'hui qu'on pourrait recourir de manière plus efficace aux pharmaciens parce que ces derniers risquent d'avoir un peu plus de temps et d'expérience en ce qui concerne les effets des médicaments, et ils connaissent tous les médicaments qu'un patient pourrait prendre.

Monsieur Lemmens, vous avez parlé des médecins, mais vous avez dit, à juste titre, que cela pourrait nécessiter pas mal de temps.

À l'ère de la technologie, il y a sûrement une façon plus simple de s'assurer que les patients peuvent enregistrer les effets indésirables d'un médicament et, comme nous l'avons dit tout à l'heure, les médicaments qui ne sont tout simplement pas efficaces.

Mme Baylis : Je suis tout à fait d'accord. Nous nous fions aux patients et à leur mémoire. Quand on leur demande s'ils ont déjà eu des réactions à tel ou tel médicament, les patients répondent : « Je ne sais pas; je ne me souviens pas », à moins qu'ils aient connu une très grave expérience. Les dossiers médicaux électroniques constituent un outil important et posent vraiment un défi de taille pour le Canada à cause de la Constitution, du partage de la responsabilité et de la Loi sur la protection des renseignements personnels. Au fil du temps, la technologie a évolué de telle sorte que nous ne pouvons pas nécessairement fusionner les plateformes, même si la volonté était au rendez-vous.

It is a huge problem.

I do know that CIHR is investing money in a pilot project to look at how that might happen in the Maritimes to see if there is a will between those provinces to be a pilot study to figure out if we can take the electronic records, work within the law with respect to the privacy issue and be able to do so that, as Canadians travel across the country, they would be able to look it up if they have a health problem, wherever they are.

That would be excellent not only for drug reactions but for all kinds of things in pursuit of health and well-being.

Senator McInnis: As a substitute on the committee, I am loath to speak directly to the specific subjects that are being discussed here this morning. I must say, Mr. Chair, having been here yesterday afternoon and this morning, I found this most interesting.

I wanted to ask a general question because I see there is considerable mention of Health Canada in that government should play a more prominent role with respect to drug clinical trials. The credibility of Health Canada has been mentioned here, as well as a lack of transparency. The Auditor General concurs with this. Health Canada should work more closely with the provinces. Of course, I heard also “the safety of Canadians,” which goes without saying should be paramount.

I have two points: What efforts if any have been made to undertake some contact or a body to ensure that there is ongoing dialogue or opened communications? What vehicle is there? Has anyone talked about this? What vehicle would bring together the federal government, the provinces, the pharmaceutical industry and the public?

I have not read the terms of reference of the committee, but has anyone given that any thought? It strikes me that this will be an ongoing problem. There is a multiplicity of issues and entities involved here. It seems to me there should be some thought as to a vehicle as to how we can resolve some of these difficulties. With respect, the criticism may well be well-founded. I wonder if that will be part of the deliberations.

The Chair: I will try to focus this question on our current study here. We are not dealing with an investigation of the interaction of the federal-provincial and all the other bodies. A number of you have spoken today about several aspects of this, and I think one of the real issues comes down to the authority, the transparency and the independence of the bodies that look into these issues.

I wonder if I could take the question and come back specifically to the testimony we have heard here today. Starting with Professor Lemmens, perhaps we can come back to the role of

Il s'agit d'un énorme problème.

Je ne sais pas si les IRSC investissent des fonds dans un projet pilote pour déterminer comment on pourrait s'y prendre dans les Maritimes et pour voir si ces provinces souhaitent entreprendre une étude pilote sur les dossiers électroniques, dans les limites de la Loi sur la protection des renseignements personnels; ainsi, dans le cas des Canadiens qui se déplacent dans le pays, il serait possible de vérifier leurs dossiers pour voir s'ils ont un problème de santé, peu importe où ils se trouvent.

Ce serait un excellent outil non seulement sur le plan des effets indésirables d'un médicament, mais aussi au chapitre de la santé et du bien-être.

Le sénateur McInnis : Comme je fais un remplacement au comité, j'hésite à parler directement des sujets précis dont on discute ici ce matin. Ayant assisté aux séances d'hier après-midi et de ce matin, je dois dire, monsieur le président, j'ai trouvé les discussions fort intéressantes.

Je voulais poser une question générale parce que je constate qu'on mentionne souvent Santé Canada, c'est-à-dire l'idée que le gouvernement devrait jouer un rôle plus dominant en ce qui concerne les essais cliniques des médicaments. On a parlé de la crédibilité de Santé Canada, ainsi que de son manque de transparence. Le vérificateur général souscrit à cette position. Santé Canada devrait travailler plus étroitement avec les provinces. Bien entendu, j'ai également entendu la mention de la « sécurité des Canadiens », et il va sans dire que cela devrait être une priorité absolue.

J'aimerais soulever deux points : quels efforts, s'il y a lieu, ont été déployés pour établir un certain contact ou pour créer un organisme afin de s'assurer qu'il y a un dialogue continu ou des communications ouvertes? Quel mécanisme y a-t-il? Quelqu'un en a-t-il parlé? Quel mécanisme permettrait de rassembler le gouvernement fédéral, les provinces, l'industrie pharmaceutique et le public?

Je n'ai pas lu le mandat du comité, mais quelqu'un a-t-il déjà songé à ce point? Ce qui me frappe, c'est que ce problème sera récurrent. Il y a une multitude de questions et d'entités qui entrent en jeu ici. Il me semble qu'on devrait réfléchir à un mécanisme qui nous permettrait de venir à bout de certaines de ces difficultés. En tout respect, le reproche pourrait être bien fondé. Je me demande si cette question fera partie des délibérations.

Le président : Je vais essayer de faire en sorte que cette question soit prise en compte dans le contexte de notre étude. Nous n'étudions pas l'interaction entre les gouvernements fédéral et provinciaux et tous les autres organismes. Un certain nombre d'entre vous ont soulevé aujourd'hui plusieurs aspects de cette question. Je pense que l'un des véritables enjeux est lié à l'autorité, la transparence et l'indépendance des organismes qui se penchent sur ces questions.

Je me demande si je pourrais reposer la question en revenant aux témoignages entendus ici aujourd'hui. Nous pourrions, en commençant par le professeur Lemmens, revenir peut-être au rôle

the DSEN, which you indicated you felt plays an important role but in fact should have perhaps a bigger role to play and so on. The real issue that all three of you have touched on with regard to the DSEN is its ability to collect and identify information. However, the question really then turns around to: Where does that information go and how do the observations that it finds get implemented?

I will make a specific question to you in that regard.

I think it might be difficult to find a way to do this, but do you suggest that the DSEN should have any regulatory authority in addition to the role that it plays now?

Mr. Lemmens: In its current construction, it clearly is not a regulatory body, so I would be reluctant to say it should become one. There should be serious thought given to how we can construct an independent agency that can oversee more independent, post-marketing surveillance. The DSEN can continue to play an important role in the context of promoting that type of research and coordinating that type of research. However, in light of the problems that we have seen with respect to the reliability and integrity of a lot of clinical trials of drugs, strengthening a system's independence, even if just for an agency focusing on providing the necessary evidence under which other regulatory agencies could base decisions, would be an important component. That could be emphasized, as well.

I am sure Ms. Wiktorowicz can say in more detail how the DSEN currently functions and how it could better promote these types of things.

The Chair: Do not go into all that it does now, but just get to that other aspect of whether it should have a regulatory role, if you could.

Ms. Wiktorowicz: I think it should definitely contribute to our regulatory role. Currently, the DSEN informs Health Canada of significant findings, but Health Canada has the right to do what it wills with that information. I think DSEN should collaborate with Health Canada as opposed to simply being a body that provides input.

I think there is a structural problem right now. For example, the U.S. has had legislation, the FDA Amendments Act, that requires the FDA to include other public agencies, such as the NIH and so on that I mentioned earlier, to have some input into regulatory approaches and decisions. Unless we require that of Health Canada, it will not happen.

However, I think it is essential because once drugs are out on the market, all the other public agencies have to deal with it. Yet, in a way, they are blind in that they do not see all the information. The proprietary interests of industry in not sharing clinical trial data are what seem to motivate Canada in not sharing information and keeping everything very closed and not transparent.

It is almost as though it has to be required to take a different tact or process.

du RIEM qui, selon vous, est important, mais pourrait l'être encore plus. La vraie question que vous avez, tous les trois, soulevée au sujet du RIEM, c'est sa capacité de collecte et de recensement de l'information. Cependant, la question qui se pose vraiment est de savoir ce que devient cette information et comment sont mises en œuvre les conclusions qu'on en tire.

Je vais vous poser une question précise à ce sujet.

Je suppose qu'il peut être difficile de trouver un moyen de faire cela, mais suggérez-vous de pourvoir le RIEM d'une autorité réglementaire en plus de ses activités actuelles?

M. Lemmens : Il est clair, que dans sa structure présente, le RIEM n'est pas un organisme de réglementation, et j'hésiterais donc à proposer qu'il en devienne un. Il faut réfléchir sérieusement à la façon dont nous pouvons créer un organisme indépendant capable d'assurer une surveillance postcommercialisation plus indépendante. Le RIEM peut continuer à jouer un rôle important au chapitre de la promotion et de la coordination de ce type de recherches. Toutefois, au regard des problèmes constatés sur le plan de la fiabilité et de l'intégrité de nombreux essais cliniques de médicaments, le renforcement de l'indépendance d'un système — même s'il ne s'agit que d'un organisme qui vise principalement à offrir les preuves nécessaires sur lesquelles d'autres organismes de réglementation fonderont leurs décisions — serait un élément essentiel. On pourrait aussi insister là-dessus.

Je suis sûr que Mme Wiktorowicz peut donner plus de détails sur la façon dont fonctionne le RIEM actuellement et comment il pourrait mieux promouvoir ce genre de choses.

Le président : Évitez d'entrer dans les détails relatifs à toutes ses activités et mentionnez seulement cet autre aspect, celui de déterminer s'il devrait avoir une autorité réglementaire.

Mme Wiktorowicz : Je pense qu'il devrait certainement jouer un rôle sur le plan de la réglementation. Actuellement, le RIEM signale les découvertes importantes à Santé Canada qui a le droit d'utiliser ces informations comme bon lui semble. Je crois que le RIEM devrait collaborer avec Santé Canada plutôt que de n'être qu'un organisme qui fournit des renseignements.

Je pense qu'il y a un problème structural maintenant. Par exemple, les États-Unis ont une loi, la FDA Amendments Act, qui exige que la FDA accepte que d'autres organismes publics, tels que les NIH et ceux que j'ai mentionnés plus tôt, participent aux approches et décisions en matière de réglementation. Cela ne sera possible que si l'on oblige Santé Canada à le faire.

J'estime, toutefois, que c'est essentiel, parce qu'une fois que les médicaments sont commercialisés, tous les organismes publics devront composer avec la situation. En quelque sorte, ils sont lésés puisqu'ils n'ont pas accès à toute l'information. L'intérêt propriétaire de l'industrie visant à ne pas communiquer les données des essais cliniques semble inciter le Canada à ne pas diffuser l'information, à ne rien divulguer et à éviter la transparence.

C'est presque comme s'il fallait suivre une autre voie ou un autre processus.

Dr. Baylis: In the context of the original question and your amplification, it is important to acknowledge that Health Canada has tried to host some of these invitational workshops, especially in the context of some of the proposed changes. However, one thing that is important, just as my colleague has indicated, is that it is not always clear to me how effective those meetings are, because of the lack of trust and credibility. The participants come “parti pris,” assuming it will play out in a particular kind of way.

It is true that there is this perception of a lack of independence on the part of Health Canada because even when Health Canada does say it will do something, it seems to bend a little with any push-back. One example was that Health Canada had proposed that if it either issued or refused to issue a market authorization, it would make this information publicly available; it would either say, “Yes, we did approve this” or “We did not,” then you have biotech saying back to Health Canada, “Well, I do not see why you would publish if it did not get through.” Then we would just remove that from the database of information that is available to you. Then, all that Canadians presumably would ever know is that these ones made it through the process and we just do not know but assume some did not.

Part of building up the robustness of an organization is for it to be transparent such that people could say, “This percentage of applications for market authorization was approved and this percentage was not. These are the drugs they were for.” You do not have to share industry secrets in order to make some basic kind of information available.

There are different interests at play. For me, that is coming back to the main point of what you are looking for with respect to independence. You want an organization that has as its primary — if not its only — goal to worry about the health of Canadians and to ensure that products made available to them come with a very clear understanding of both the benefits and the risks because even when things get to market, they come with side-effects. We are not asking for the perfect drug that cures and has no side-effects, but we do want full disclosure and we want it in a context where people have enough information to weigh that up.

The Chair: I directed your question, senator, but do you have another question?

Senator McInnis: No, that is fine.

Senator Eggleton: I wanted to get back to something. Senator Cordy asked a question about adverse drug reaction reports, or ADR reports, which have been described by you and others as passive, minimal and inadequate.

Mme Baylis : Dans le contexte de votre question initiale et de l'ampleur que vous lui avez donnée, il est important de reconnaître que Santé Canada a essayé d'accueillir un certain nombre d'ateliers sur invitation, particulièrement dans le cadre de certains changements proposés. Toutefois, ce qui est important, comme mon collègue l'a indiqué, c'est qu'en raison du manque de confiance et de crédibilité, l'efficacité de ces réunions n'est pas toujours, à mon avis, évidente. Les participants arrivent avec un parti pris et imaginent qu'il sera pris en compte d'une certaine façon.

Il est vrai que la perception d'un manque d'indépendance de la part de Santé Canada existe, car, même si Santé Canada promet de faire quelque chose, on dirait que ce ministère ne résiste pas très bien aux pressions. Par exemple, Santé Canada avait proposé que s'il acceptait ou refusait une demande d'autorisation de mise sur le marché, il rendrait publique sa décision dans les deux cas. Le secteur de la biotechnologie a alors rétorqué qu'il ne comprenait pas pourquoi Santé Canada rendrait publique une demande qui a été refusée. Ces informations seraient donc effacées de la base de données à laquelle vous avez accès. Les Canadiens seraient donc tenus seulement au courant des demandes qui ont été approuvées, mais ils ne pourraient que présumer que d'autres demandes ne l'ont pas été.

Une organisation se renforce en faisant preuve de transparence et aussi quand les gens connaissent et le pourcentage de demandes d'autorisation de mise sur le marché approuvées et le pourcentage de demandes refusées, et qu'ils savent aussi quels médicaments étaient visés par les demandes. On peut rendre publics certains renseignements fondamentaux sans pour autant divulguer des secrets de l'industrie.

Plusieurs intérêts sont en jeu. Je rattache cela à la question principale du respect de l'indépendance. Il faut une organisation qui s'est fixé pour objectif prioritaire — si ce n'est son seul objectif — de veiller à la santé des Canadiens et de s'assurer que les produits qu'on fournit aux gens sont accompagnés d'une liste très claire des avantages et des risques qu'ils présentent, et ce, parce que même les médicaments mis sur le marché ont des effets secondaires. Nous ne demandons pas le médicament parfait qui guérit et qui n'a pas d'effets secondaires, mais nous voulons une divulgation complète et nous la voulons dans un contexte dans lequel les gens disposent de suffisamment d'informations pour peser le pour et le contre.

Le président : J'ai posé votre question, sénateur, mais en avez-vous une autre?

Le sénateur McInnis : Non, c'est bon.

Le sénateur Eggleton : Je voulais revenir sur un point. Le sénateur Cordy a posé une question concernant les rapports sur les effets indésirables des médicaments, ou rapports EIM, que vous avez qualifiés, vous et d'autres témoins, de rapports passifs, mineurs et inadéquats.

Yesterday, Canada Health Infoway described a system they found out about in Boston. It is being used in the U.S. It was a follow-up system to check with people. It was a more active system as opposed to a passive one. I think Senator Cordy also mentioned that example.

I would like to get your thoughts on how we can improve this system. The percentages we hear are very low in terms of what we get back from physicians, the public or anyone. How should Health Canada be dealing with these? I take it that Health Canada does not. It waits until it accumulates some before it might send out a signal somewhere. Where does it send the signal; how does it communicate back to the people who filed the report and the public in general?

Do you have any thoughts on how we can — at least we are while operating under the system we are operating under — improve the effectiveness of ADR reporting?

The Chair: I will focus the question in two parts. The first part is the collection of the data and then the second part is how you use that information to be informed with regard to the specific situations.

Since I was intending to ask it in any event, I would like to pick up on the introduction of the question. One thing that we have been very clearly hearing throughout this process is that it is very difficult to find a really effective way to get access to apparent adverse reactions. How do you get the individual, the physician — whatever — to recognize the potential adverse reaction and then get that information to someone who will collect it and perhaps follow up, as the senator is suggesting? We know from the records — and you have referred to — that it is suspected that a very small percentage of adverse reactions are actually totally collected.

Yesterday we heard what I thought was the most innovative mechanism for potentially getting at this sort of thing with a pilot study that is being carried out in the United States. All the individuals involved in this study have agreed to participate. It is a clearly pilot study whereby the individuals who receive a given prescription will receive a follow-up in one month. The follow-up will be a question — an evaluation — of what has been their experience with the prescription since they received it and began to take it over the last 30 days.

It struck me at the time that this might well be a very user-friendly way of moving into the larger issue of collecting data on adverse reactions and, as Professor Baylis has emphasized this morning, the need to do so over a longer period of time.

I used the analogy that, if you take your car to the dealer, you often get a quick follow-up from the company asking you what your experience was in taking your car to the dealer. People are kind of used to responding to that kind of customer service.

Hier, les représentants d'Inforoute Santé du Canada ont décrit un système dont ils ont entendu parler à Boston. Ce système est mis en pratique aux États-Unis. Il s'agit d'un système de suivi des patients. C'est un système plus actif que passif. Je pense que le sénateur Cordy en a aussi parlé.

J'aimerais savoir comment, selon vous, le système peut être amélioré. À ce qu'on nous a dit, les pourcentages de rapports des médecins, de la population ou de qui que ce soit d'autre sont très faibles. Quel mode d'action Santé Canada devrait-il adopter en la matière? Je suppose que Santé Canada ne fait rien et attend qu'il en accumule un certain nombre avant de les transmettre peut-être quelque part. Où envoie-t-il ces informations, de quelle façon répond-il aux auteurs des rapports et au public en général?

Avez-vous une idée de ce que nous pouvons faire — du moins pendant que nous fonctionnons dans le système actuel — pour améliorer l'efficacité au niveau de la production de rapports sur les effets indésirables?

Le président : Je vais diviser la question en deux parties. La première partie porte sur la collecte des données, la deuxième sur la façon dont ces données sont utilisées pour comprendre des situations particulières.

Étant donné que je projetais de la poser, je voudrais insister sur la présentation de la question. Ce que nous avons entendu très clairement tout au long de cette étude, c'est qu'il est très difficile de trouver un moyen vraiment efficace d'avoir accès aux effets indésirables apparents. Que faire pour que la personne, le médecin — qui que ce soit — reconnaisse un effet indésirable possible puis relaie ces données à quelqu'un qui les saisira et fera peut-être un suivi, comme le sénateur l'a suggéré? Les rapports indiquent — et vous en avez parlé — qu'il semble y avoir très peu d'effets indésirables entièrement rapportés.

Hier, nous avons entendu parler de ce que j'estime être le mécanisme le plus innovant qui permettrait de faire cela. Il s'agit d'une étude pilote menée aux États-Unis. Tous ceux et celles impliqués dans cette étude ont accepté d'y participer. C'est clairement une étude pilote dans laquelle les personnes qui reçoivent une ordonnance font l'objet d'un suivi un mois après. Le suivi consiste en des questions — une évaluation — sur les effets des médicaments sur ordonnance depuis qu'ils ont commencé à les prendre, soit durant les trente derniers jours.

Ce qui m'a frappé sur le coup, c'est que cela pourrait être une façon très conviviale de s'attaquer au problème plus grand de la collecte de données relatives aux effets indésirables et, comme Mme Baylis l'a souligné ce matin, de la nécessité de faire un tel suivi sur une plus longue période.

Pour faire une analogie, j'ai donné l'exemple de quelqu'un qui apporte sa voiture au concessionnaire et à qui on demande ensuite de remplir un petit rapport sur cette expérience. Les gens ont pris l'habitude de répondre à de telles questions sur le service à la clientèle.

I am borrowing on your efforts here, senator. I would like you to try to answer that question by referring to an example. Start with this example and then give your own input as to perhaps better examples of how we can be more effective in collecting information on potential adverse drug reactions.

Would the idea of having a kind of automatic follow-up that initiates after a person is prescribed a drug and over consequential periods of time, and for those drugs that may be taken over a longer period of time, a longer period of follow-up? Would some sort of automated process like that lead to some additional benefit in this area?

Ms. Wiktorowicz: First, internationally, 10 per cent is the highest any country gets with adverse drug reaction reporting. New Zealand gets the highest in that they are closest to 10 per cent. They do the back and forth: If a physician reports an ADR, they get in touch with the patient, et cetera. After the report has been submitted, they will get feedback that others have submitted on the same one. Those who submit feel that it is a meaningful contribution and use of their time, but still only 10 per cent.

In the U.K., they have something like the example you mentioned, and that is prescription event monitoring. Physicians follow up with a yellow card every six months, I believe, to talk about the patients in their practice that are on a certain medication and how it has been for them.

The problem they found is that once you are sent three and four of these yellow cards for different medications for different groups of patient, you stop responding to them. It sounds like a great idea, but over time it is has not been as useful as they thought.

The second weakness of that approach is something I thought of after talking with Robyn Tamblyn. I do not know if you had her here but she is an epidemiologist looking at pharmaceuticals. Her point was that there is no control group in that. You are following patients on a drug, but how do you know they really differ from people who are not taking that drug? Therefore, you almost need to not just follow those people on those drugs, but you need what they call in the U.K. a disease registry, which has patients with a particular condition — diabetes, schizophrenia, whatever — and has a subgroup on a particular med and other subgroups that either are not on a med or are on a different med. In that way, you can compare people with the same conditions.

Models like the one you suggested are out there, but they have not proven to be that successful.

Je pose des questions pour vous, sénateur. J'aimerais que vous répondiez à cette question à l'aide d'un exemple. Commencez par cet exemple, puis donnez de meilleurs exemples qui nous permettraient une plus grande efficacité en matière de collecte de données sur les effets indésirables possibles des médicaments.

Est-ce qu'un suivi automatique de ce genre, qui commencerait après qu'un médicament a été prescrit à une personne et qui continuerait pendant une bonne période de temps, et plus longtemps pour les médicaments qui doivent être pris pendant longtemps, ouvrirait la porte à d'autres avantages dans ce domaine?

Mme Wiktorowicz : Tout d'abord, dans n'importe quel pays du monde, le pourcentage le plus élevé de rapports sur les effets indésirables des médicaments se situe à 10 p. 100. La Nouvelle-Zélande possède le pourcentage le plus élevé, soit près de 10 p. 100. Les autorités travaillent sur tous les fronts. Quand un médecin signale un effet indésirable de médicament, elles contactent le patient, et ainsi de suite. Une fois qu'un rapport a été soumis, elles recevront les réactions d'autres médecins au sujet de ce rapport. En envoyant leurs rapports, les auteurs estiment qu'ils contribuent utilement et que c'est une bonne utilisation de leur temps, mais le pourcentage n'est encore que de 10 p. 100.

Il y a, au Royaume-Uni, un modèle — la surveillance d'événements liés à une prescription — qui ressemble à l'exemple que vous avez donné. Les médecins font tous les six mois un suivi à l'aide d'une carte jaune, me semble-t-il, pour relater ce qui se passe avec leurs patients, les médicaments qu'ils leur prescrivent et les résultats des traitements.

Ils ont découvert, et c'est le problème, qu'après avoir envoyé trois ou quatre cartes jaunes pour des médicaments différents à des patients différents, les gens cessent de répondre. C'est une excellente idée, mais à la longue les résultats n'ont pas été à la hauteur des espérances.

Le deuxième point faible de cette approche est quelque chose qui m'est venu à l'esprit après avoir discuté avec Robyn Tamblyn. Je ne sais pas si vous l'avez invitée ici, mais c'est une épidémiologiste qui étudie les produits pharmaceutiques. Son argument était que ce processus n'avait pas de groupe témoin. Les patients qui prennent un médicament sont suivis, mais comment savoir s'ils sont vraiment différents des personnes qui ne prennent pas ce médicament? Par conséquent, on est pratiquement obligés non seulement de suivre les personnes qui prennent ce médicament, mais il faut aussi tenir ce qu'au Royaume-Uni on appelle un registre des maladies dans lequel sont inscrits les patients atteints d'une maladie particulière — diabète, schizophrénie ou autre —, et un sous-groupe de patients qui prennent un médicament précis et d'autres sous-groupes qui ne prennent pas de médicaments ou qui prennent un médicament différent. Ainsi, il est possible de comparer les patients atteints des mêmes maladies.

Il existe des modèles comme celui que vous avez suggéré, mais leur efficacité reste à prouver.

Dr. Baylis: I would add a few comments to that. First, a very high percentage of prescriptions are never filled for all kind of reasons. Sometimes they are filled and they are never used — for all kinds of reasons. That is a really important fact to be aware of. We teach that to our medical students because they write a prescription and just assume they have an obedient patient who buys the drug and takes it as prescribed, but that is not what happens in the real world.

Second, you would have to be mindful of a placebo effect in that context: “I want to know it is working; I do not have an interest in not seeing that.” I do not know how that model would deal with confounding factors, which are not just other medications, but other activities that would play out in terms of the drug use and other facts of life.

To be frank, I would be worried about how the system, if that were “the system,” would be gamed. For example, let us look at what happened with some of the early drugs around Alzheimer’s and dementia. When you were not able to show it was having a dramatic effect in terms of dealing with underlying disease or illness, the value of the drug was that it made people reintegrate into the family. If you look at the research, all the advertising became about grandma being able to sit among the family and celebrate someone’s birthday and look happy as compared to how she might otherwise be. Now the success of a drug comes to mean certain kinds of social behaviours and interactions rather than what the drug might originally have been developed for.

Therefore, I do not know the details of the model, but I would say immediately those are concerns I would have.

Mr. Lemmens: Patients play an important role, and I think we should not only rely on physician reporting, which is clearly inadequate and in the current system not sufficiently encouraged. Patients play an important role. However, as my colleagues have pointed out, there are some limitations to that. New computer technology and new ways of gathering and mining the data that are being submitted can be useful and can make it more interesting to promote reporting by individual patients of side effects but there are some serious limitations as to how these data can be assessed.

Regardless, it certainly should also be true that patients have to become aware that drugs are toxic, and they should be open to identifying particular problems they experience when taking the drug.

Senator Martin: I want to add to this discussion in that —

The Chair: Please pose a question and not an observation.

Senator Martin: It is relevant to what we are talking about. May I continue?

Mme Baylis : J’ai quelques observations à ajouter à ce sujet. Premièrement, pour toutes sortes de raisons, un pourcentage très élevé d’ordonnances ne sont jamais remplies. Il arrive qu’elles le soient et elles ne sont jamais utilisées, pour des raisons multiples. C’est une situation que nous rapportons aux étudiants en médecine parce qu’ils en rempliront une en supposant que le patient suivra les directives, achètera les médicaments et les prendra selon les instructions, mais ce n’est pas ce qui se passe dans la réalité.

Deuxièmement, dans ce contexte il faut faire attention à l’effet placebo. « Je tiens à savoir que ça fonctionne. Je ne veux rien voir d’autre ». Je ne sais pas ce qui arrivera dans ce modèle en présence de facteurs de confusion qui ne sont pas seulement d’autres produits pharmaceutiques, mais d’autres activités qui entrent en jeu en termes d’usage de drogues et d’autres facteurs de la vie.

Honnêtement, la façon dont le système, s’il entrait en vigueur, serait falsifié me préoccuperait. Par exemple, regardons ce qui s’est passé avec les premiers médicaments utilisés dans le traitement de la maladie d’Alzheimer et de la démence. Quand on n’était pas capables de montrer qu’ils avaient de très sérieux effets dans le traitement de l’affection ou la maladie sous-jacente, l’utilité du médicament était prouvée quand les patients retournaient dans leur famille. Si vous consultez les recherches, toutes les publicités montraient une grand-mère assise au milieu de sa famille pour célébrer un anniversaire et qui semblait heureuse comparativement à ce que serait son état si elle n’avait pas pris de médicaments. Aujourd’hui, l’efficacité d’un médicament est fonction du comportement social et de l’interaction et ne se mesure pas par rapport à la raison originale de son développement.

Donc, je ne connais pas les détails du modèle, mais je dirais immédiatement que ce sont là mes préoccupations.

M. Lemmens : Les patients ont un rôle important et je pense que nous ne devrions pas seulement nous fier au rapport du médecin, ce qui est clairement inadéquat et pas suffisamment encouragé dans le cadre du système en vigueur. Les patients ont un rôle important. Cependant, comme mes collègues l’ont souligné, il y a des limites. La nouvelle technologie informatique et les nouvelles méthodes de collecte et d’exploitation des données qui sont fournies peuvent être utiles et rendre plus intéressante la promotion du signalement des effets secondaires par chaque patient; néanmoins, la façon dont ces données peuvent être évaluées est très limitée.

Quoi qu’il en soit, les patients doivent savoir que les médicaments sont toxiques et être ouverts à signaler les problèmes particuliers qu’ils éprouvent lorsqu’ils prennent un médicament.

Le sénateur Martin : J’aimerais ajouter que...

Le président : Je vous prierais de poser une question plutôt que de formuler une observation.

Le sénateur Martin : C’est pertinent à ce dont nous discutons. Puis-je continuer?

The Chair: If it is a question.

Senator Martin: Here is the question. Would a multidisciplinary approach for this be one of the key ways to ensure that all of the health practitioners who are working in the life of the patient have the opportunity to interface? The drug can be prescribed by the physician, but it could be the counsellor or social worker who is monitoring the progress of the patient.

In your experiences, would you say that multidisciplinary approaches are key or one way to ensure that information can be gathered from all of the different health practitioners involved in the patient's care?

Mr. Lemmens: I think Professor Wiktorowicz is probably more aware of the concrete ways in which the DSEN and other monitoring programs work. However, I would say that, in general, an interdisciplinary approach involving the various levels of care would be appropriate. When we think about one patient group that has been identified as being particularly over-medicated, for example, the elderly, it is clear that social workers and other caregivers play important roles and probably see patients on a more daily basis and could be involved in the process of adverse event reporting.

Ms. Wiktorowicz: There is a role for practitioners other than physicians, who have limited time, as we have discussed. Maybe we could make that more explicit than it currently is, but we would need a different model of practising health care than we currently have, which not always has a role for different kinds of practitioners.

The Chair: This is an issue that came up in our study of the health accord, where we identified clearly that the silo approach is one of the big issues and it relates directly to your question, senator.

I would like to come to an issue that has not come up explicitly in the testimony today, but it has indirectly. You have talked about the question of the effectiveness of drugs in that effectiveness is also a potential adverse reaction if a drug is not working as effectively as it is presumed.

It is known that the composition of the material in which a drug is packaged has a great deal to do with how the drug performs when delivered into the body. I am trying to be as careful here as I can with this. There are reports that generic drugs, which often have a different composition of the environment in which the active ingredient resides from that of the patent medicine that was originally approved, have different levels of effectiveness in the body.

A very recent report came out last week of a serious issue in the United States where the FDA has made a ruling for the first time with regard to drugs that have long-term release impact. That is a current trend in a number of drug types — to take one pill and have it release slowly over a period of time. They report that the

Le président : Si c'est une question.

Le sénateur Martin : Voici ma question. Une approche multidisciplinaire serait-elle un bon moyen de faire en sorte que tous les professionnels de la santé qui voient le patient aient l'occasion d'intervenir? Le médicament peut être prescrit par le médecin, mais ce pourrait être l'intervenant ou le travailleur social qui surveille les progrès du patient.

D'après votre expérience, diriez-vous que les approches multidisciplinaires sont essentielles ou est-ce une façon de veiller à recueillir des renseignements auprès de tous les professionnels de la santé qui prodiguent des soins au patient?

M. Lemmens : Je pense que Mme Wiktorowicz est probablement plus au courant de la façon dont, concrètement, le RIEM et d'autres programmes de surveillance fonctionnent. Je dirais toutefois qu'une approche interdisciplinaire qui englobe divers niveaux de soins serait appropriée. Lorsqu'on pense à un groupe de patients qui a été identifié comme étant surmédicamenté, les personnes âgées par exemple, il est clair que les travailleurs sociaux et les autres fournisseurs de soins jouent un rôle important, voient probablement les patients plus régulièrement et pourraient participer au processus de signalement des effets indésirables.

Mme Wiktorowicz : Il y a un rôle que doivent assumer les professionnels de la santé autres que les médecins, qui passent peu de temps avec le patient, comme nous en avons discuté. Nous pourrions faire en sorte que ce soit plus clair, mais il faudrait changer le modèle de prestation des soins de santé que nous avons actuellement, qui ne prévoit pas toujours un rôle pour les différents professionnels de la santé.

Le président : C'est une question qui a été soulevée dans le cadre de notre étude de l'accord sur la santé, où nous avons clairement relevé que l'approche par cloisonnement est l'un des sérieux problèmes et se rapporte directement à votre question, sénateur.

J'aimerais aborder une question qu'on n'a pas soulevée de façon explicite dans les témoignages d'aujourd'hui, mais qu'on a évoquée indirectement. Vous avez dit que l'efficacité des médicaments peut également devenir un effet indésirable si un médicament n'est pas aussi efficace que nous l'escomptions.

On sait que la composition de l'emballage influe grandement sur l'efficacité du médicament. J'essaie de choisir mes mots le plus soigneusement possible. Des rapports révèlent que les médicaments génériques, dont la composition et l'ingrédient actif sont souvent différents de ceux du médicament breveté initialement approuvé, présentent des niveaux d'efficacité différents dans l'organisme.

D'après un rapport publié la semaine dernière aux États-Unis, la Food and Drug Administration a rendu pour la première fois un jugement concernant les médicaments à libération prolongée. C'est ce que l'on voit souvent à l'heure actuelle avec différents types de médicaments — on prend un comprimé qui se libère

generic version has been identified as having no effect compared to the original patent medicine where the active ingredient in a different delivery form presumably had an effect, as established during the lifetime of the patent.

My question is now back, specifically: Once a drug goes off patent and goes into the generic realm, do you think there need to be more deliberate attempts to determine generic drug efficacy versus the original drug?

Dr. Baylis: I can offer two comments. It is my understanding that if a company comes up with a generic medicine that is now off patent, if they can show that the chemistry is the exact same molecule, they do not have to go through any kind of regulatory process at all. They just provide documents saying they are using exactly the same chemical compound, and they are absolved of any of the rigour that the first company would have gone through in terms of the market authorization.

My second comment has to do with your issue with respect to the composition of the packaging material. I do not know about that specific issue, but I can say that, in the early days when I worked with a clinic that did in vitro fertilization, all of a sudden they got no pregnancies. They had no explanation for why they had gone from being a very effective clinic in terms of getting pregnancies to having none. In the end, they came to the conclusion that they had bought new labels from a different company and they were labelling their materials with them. They changed back to the old company and the pregnancies came again. There was no proof — they did not do a randomized control trial afterwards — but it certainly leads me to have some sympathy to the claim that it is quite possible there are chemicals in things other than the actual active drug. It is probably worth looking into.

The Chair: Professor Lemmens, do you have any input?

Mr. Lemmens: I want to make one comment. I am not a pharmacology expert, but at the same time my reading of the literature is that these claims are often overstated. Very often those claims are made by the brand name industry to defend the sale of patented medicines and the instances where there is really a pharmacological difference are rare. I would say any studies that can come up with these arguments have to be treated with caution and must be analyzed as to the source of the study. Obviously, such claims have to be taken seriously, and you indicate some interesting examples that I was not aware of, but I know that claims are sometimes made too easily in that context.

The Chair: I think we can say for certain that the composition is important because that is part of the approval process in the early phase. However, you have made your points very well and I appreciate it.

lentement dans l'organisme pendant une période donnée. On indique que le médicament générique n'a aucun effet comparativement au médicament breveté initial où l'ingrédient actif dans une forme différente avait un effet, tel qu'établi pendant la durée de vie du brevet.

Je vais répéter ma question : une fois qu'un médicament n'est plus protégé par un brevet et devient un médicament générique, pensez-vous qu'on devrait essayer davantage de tester l'efficacité du médicament générique par rapport à celle du médicament initial?

Mme Baylis : Je peux faire deux remarques à ce sujet. Je crois comprendre que si une entreprise met au point un médicament générique qui n'est désormais plus protégé par un brevet, si elle peut prouver que la composition chimique et moléculaire est exactement la même, elle n'a pas du tout besoin de se soumettre à un processus de réglementation quelconque. Elle n'a qu'à fournir des documents attestant que la composition chimique est exactement la même et qu'elle est exemptée de toute mesure rigoureuse à laquelle la première entreprise a dû se soumettre pour obtenir une autorisation de mise en marché.

Ma deuxième remarque a trait à la composition de l'emballage. Je ne connais pas le sujet particulier, mais je peux vous dire que lorsque je travaillais dans une clinique de fécondation in vitro au début de ma carrière, les cas de grossesse ont arrêté tout d'un coup. On n'arrivait pas à expliquer comment elle était passée d'une clinique très efficace à une clinique qui n'enregistrait aucune grossesse. Au bout du compte, elle a conclu qu'elle avait acheté de nouveaux trieurs de cellules d'une entreprise différente. Elle est retournée à l'ancienne entreprise et les cas de grossesse ont recommencé. Elle n'avait aucune preuve — elle n'a pas fait d'essais aléatoires par après —, mais cela m'amène certainement à penser qu'il est fort possible que les objets autres que les médicaments actifs contiennent des produits chimiques. Il pourrait être intéressant de se pencher là-dessus.

Le président : Monsieur Lemmens, avez-vous quelque chose à dire?

M. Lemmens : Je veux faire une observation. Je ne suis pas un expert en pharmacologie, mais d'après ce que j'ai lu, on accorde trop d'importance à ces affirmations, qui sont souvent faites par l'industrie des médicaments de marque pour défendre la vente des médicaments brevetés. Les cas où il y a vraiment une différence pharmacologique sont rares. Je dirais que ces études qui peuvent évoquer ces arguments doivent être examinées avec prudence et qu'il faut en analyser la source. De telles allégations doivent évidemment être prises au sérieux et vous fournissez des exemples intéressants que j'ignorais, mais je sais qu'il est parfois trop facile de faire ces allégations dans ce contexte.

Le président : Je pense que nous pouvons affirmer avec certitude que la composition est importante, car elle fait partie du processus d'approbation du début. Vous avez très bien fait valoir vos points de vue et je vous en remercie.

I would like to finally come to an aspect that Professor Baylis touched on here and in previous appearances before us. I will not ask a question here, but I will pick up on the input in it because I think it ties into our ability to monitor drugs post-approval. It is the extreme importance of being able to have an effective way to monitor the performance of drugs post-approval to get at — in addition to all the things we have talked about, the specific issue that you raised and Senator Seidman raised in a number of our meetings — the population subgroups. This is obviously pregnant women, children and the elderly. We are now increasingly aware that when you take very large numbers of people or those with heart conditions there are many subgroups within any population.

It seems to me that we must really have a clear objective to try to find a way to do several things. First, we have to get input on adverse drug reactions and second, have them identified so that you can deal with the group that is being effected; not the individual necessarily, but the group. The post-approval monitoring would constitute a tremendously effective quasi-post approval clinical trial if we could get the data related to the specific subgroups.

In this regard, the issue comes back to the question that Senator Eggleton raised and that I followed up on, which is how we more effectively get the input of a potential adverse reaction. I will stick to adverse reactions now. You have made the points that not only are there adverse reactions but there is the actual effectiveness of the drug, whether it is doing anything, positive or not, let alone harming someone directly with an additional reaction. It could be harming them because it is not doing any good, so it is a complex area. However, I want to leave all three of you with a take away question because if you can use this as the example, then we may be able to tailor it with regard to the larger questions of drugs that do not have any effect or some other aspect.

Could you think about the issue of trying to get a higher degree of input of potential adverse reactions that would be easy for the patient, the doctor, whatever, and then any further thoughts you might have with regard to what the process might be in terms of analyzing and following up on those results once they come in.

I do not want an answer on that now. You have given aspects of that answer throughout the testimony today and we do not have time left to go into it in detail. However, I think our committee sees this as a very important aspect, potentially, of helping with many of the issues that surround the post-approval issues and that you have identified here today. We would certainly welcome your input on that.

I will go further and say that if there is any other issue that has come up during the course of our meeting, and you leave here thinking, “Darn, if I just thought to mention that,” if you could get that to the clerk we would most appreciate it.

J'aimerais enfin discuter d'un élément que Mme Baylis a abordé aujourd'hui et lors de précédents témoignages devant le comité. Je ne vais pas poser de question, mais je vais revenir sur les observations, car elles sont liées à notre capacité de surveiller les médicaments après qu'ils ont été approuvés. Il est extrêmement important de pouvoir bien surveiller l'efficacité des médicaments après leur approbation pour cibler les sous-groupes — en plus de tous les éléments dont nous avons parlé, la question que vous avez soulevée et que le sénateur Seidman a soulevée également dans plusieurs de nos réunions. On parle évidemment des femmes enceintes, des enfants et des personnes âgées. Nous sommes de plus en plus conscients que lorsque vous examinez un très grand nombre de personnes ou des personnes qui souffrent de maladies cardiaques, il y aura de nombreux sous-groupes.

À mon avis, il nous faut vraiment un objectif clair pour tenter de trouver un moyen de faire plusieurs choses. Premièrement, nous devons recueillir l'opinion des gens sur les effets indésirables et, deuxièmement, identifier les personnes touchées pour pouvoir régler le problème. On ne doit pas identifier les personnes en tant que telles, mais le groupe. La surveillance après approbation ferait fonction d'un essai clinique extrêmement efficace réalisé presque après l'approbation si nous pouvions recueillir les données liées aux sous-groupes précis.

À cet égard, cela nous ramène à la question que le sénateur Eggleton a soulevée et à laquelle j'ai donné suite, c'est-à-dire la façon de compiler plus efficacement les signalements d'effets indésirables éventuels. Je vais m'en tenir aux effets indésirables pour l'instant. Vous avez fait valoir qu'il y a non seulement les effets indésirables, mais aussi l'efficacité, à savoir si le médicament aide le patient ou non et s'il lui cause des méfaits. Un médicament pourrait occasionner des méfaits parce qu'il n'aide aucunement la personne. C'est donc un sujet complexe. Je veux toutefois vous poser à tous les trois une question sur laquelle vous pourriez vous pencher, car si vous pouvez l'utiliser à titre d'exemple, nous pourrions alors l'adapter au problème global de l'inefficacité de certains médicaments, notamment.

Pouvez-vous penser à une façon facile d'amener les patients ou les médecins à signaler davantage les effets indésirables éventuels? Pouvez-vous nous dire également comment ce processus pourrait être structuré pour analyser ces résultats et assurer un suivi?

Je ne veux pas que vous me donniez une réponse tout de suite. Vous y avez répondu en partie dans vos témoignages et nous n'avons pas le temps d'entrer dans les détails. Je pense que notre comité considère toutefois que c'est un élément très important qui contribuerait à régler un grand nombre de problèmes liés à la surveillance après approbation que vous avez relevés aujourd'hui. Nous vous serions reconnaissants de nous faire part de votre avis à ce sujet.

De plus, s'il y a autre chose à laquelle vous pensez et que vous auriez aimé mentionner au cours de la réunion, nous vous serions reconnaissants de l'envoyer à la greffière.

Finally, on behalf of the committee I want to thank you for appearing here today, the two of you in person here with us and Professor Lemmens for again appearing before us but taking extra effort today to do so. Your testimonies have all been extremely helpful to us and I want to thank my colleagues for the clarity of their questions.

With that, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

Enfin, au nom des membres du comité, je veux vous remercier de vous être donné la peine de comparaître devant nous aujourd'hui, vous deux qui êtes ici en personne et M. Lemmens. Vos témoignages nous ont beaucoup aidés et je veux remercier mes collègues d'avoir posé des questions claires.

Sur ce, je déclare que la séance est levée.

(La séance est levée.)

WITNESSES

Wednesday, November 7, 2012

Canada Health Infoway:

Mike Sheridan, Chief Operating Officer;
Jennifer Zelmer, Senior Vice-President, Clinical Adoption and Innovation.

Health Council of Canada:

John G. Abbott, Chief Executive Officer;
Ingrid Sketris, Councillor.

Institute for Safe Medication Practices Canada:

Sylvia Hyland, Vice-President.

Thursday, November 8, 2012

As individuals:

Françoise Baylis, Professor and Canada Research Chair, Faculty of Medicine, Dalhousie University;
Trudo Lemmens, Scholl Chair in Health Law and Policy, Faculty of Law, University of Toronto (by video conference);
Mary Wiktorowicz, Chair and Associate Professor, School of Health Policy & Management, Faculty of Health, York University.

TÉMOINS

Le mercredi 7 novembre 2012

Inforoute Santé du Canada :

Mike Sheridan, chef de l'exploitation;
Jennifer Zelmer, première vice-présidente, Adoption clinique et Innovation.

Conseil canadien de la santé :

John G. Abbott, chef de la direction;
Ingrid Sketris, conseillère.

Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada :

Sylvia Hyland, vice-présidente.

Le jeudi 8 novembre 2012

À titre personnel :

Françoise Baylis, professeure et titulaire de la Chaire de recherche du Canada, faculté de médecine, Université Dalhousie;
Trudo Lemmens, chair Scholl en droit et politique de la santé, faculté de droit, Université de Toronto (par vidéoconférence);
Mary Wiktorowicz, présidente et professeure agrégée, École des politiques et de gestion de la santé, faculté de la santé, Université York.