

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 21, 2012
Thursday, November 22, 2012

Issue No. 26

Twenty-second meeting on:

Study on prescription pharmaceuticals
in Canada

and

Fourth (final) meeting on:

Bill S-204, An Act to establish a national strategy
for chronic cerebrospinal venous
insufficiency (CCSVI)

INCLUDING:

THE FIFTEENTH REPORT OF THE COMMITTEE
Bill S-204

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 21 novembre 2012
Le jeudi 22 novembre 2012

Fascicule n° 26

Vingt-deuxième réunion concernant :

L'étude sur les produits pharmaceutiques
sur ordonnance au Canada

et

Quatrième réunion (dernière) concernant :

Le projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie
nationale concernant l'insuffisance veineuse
céphalorachidienne chronique (IVCC)

Y COMPRIS :

LE QUINZIÈME RAPPORT DU COMITÉ
(projet de loi S-204)

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:

| | |
|-------------|------------------|
| Campbell | * LeBreton, P.C. |
| Cordy | (or Carignan) |
| * Cowan | Martin |
| (or Tardif) | Merchant |
| Eaton | Munson |
| Enverga | Seth |
| Lang | Verner, P.C. |

* 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 Lang replaced the Honourable Senator Demers (*November 22, 2012*).

The Honourable Senator Campbell replaced the Honourable Senator Dyck (*November 21, 2012*).

The Honourable Senator Demers replaced the Honourable Senator Seidman (*November 21, 2012*).

The Honourable Senator Enverga replaced the Honourable Senator McInnis (*November 15, 2012*).

The Honourable Senator Seth replaced the Honourable Senator Demers (*November 8, 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 :

| | |
|-------------|------------------|
| Campbell | * LeBreton, C.P. |
| Cordy | (ou Carignan) |
| * Cowan | Martin |
| (ou Tardif) | Merchant |
| Eaton | Munson |
| Enverga | Seth |
| Lang | Verner, C.P. |

* 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 Lang a remplacé l'honorable sénateur Demers (*le 22 novembre 2012*).

L'honorable sénateur Campbell a remplacé l'honorable sénateur Dyck (*le 21 novembre 2012*).

L'honorable sénateur Demers a remplacé l'honorable sénateur Seidman (*le 21 novembre 2012*).

L'honorable sénateur Enverga a remplacé l'honorable sénateur McInnis (*le 15 novembre 2012*).

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

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, November 21, 2012
(61)

[*Translation*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:17 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Demers, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Martin, Munson, Ogilvie, Seth 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:

Bruce Carleton, Professor and Co-Chair, Division of Translational Therapeutics, Department of Pediatrics, University of British Columbia.

Robyn Tamblyn, Scientific Director, Department of Medicine, Department of Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health, McGill University

The chair made a statement.

Mr. Carleton and Ms. Tamblyn each made a statement and, together, answered questions.

At 5:40 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, November 22, 2012
(62)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met in camera this day at 10:34 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Campbell, Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Lang, Martin, Merchant, Munson, Ogilvie, Seth and Verner, P.C. (12).

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 21 novembre 2012
(61)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 17, dans la salle 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Cordy, Demers, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Martin, Munson, Ogilvie, Seth 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 :

Bruce Carleton, professeur et coprésident, Division de la thérapie translationnelle, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique;

Robyn Tamblyn, directrice scientifique, Département de médecine, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill.

Le président prend la parole.

M. Carleton et Mme Tamblyn font chacun une déclaration puis, ensemble, répondent aux questions.

À 17 h 40, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 22 novembre 2012
(62)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à huis clos, à 10 h 34, dans la salle 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Campbell, Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Lang, Martin, Merchant, Munson, Ogilvie, Seth et Verner, C.P. (12).

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

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to rule 12-16(1)(d), the committee considered a draft agenda.

At 10:44 a.m., the committee continued in public and pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, April 26, 2012 continued its study on Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI). (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 21.*)

The chair asked if the committee agreed to proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI).

The Honourable Senator Martin moved:

That the committee not proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI);

That pursuant to Rule 12-23(5) the committee recommend that the Senate not proceed further with the bill;

That the committee adopt the draft report;

That the steering committee be empowered to modify the report for the purpose of correcting any typographical or grammatical errors; and

That the Chair present the report to the Senate at the earliest possible opportunity but in any case no later than Tuesday, November 27, 2012.

After debate, the question being put on the motion, it was adopted on the following vote:

YEAS

The Honourable Senators

Eaton, Enverga, Lang, Martin, Seidman, Seth, Verner— 6

NAYS

The Honourable Senators

Campbell, Cordy, Eggleton, Merchant, Munson — 5

At 11:28 a.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

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'article 12-16(1)(d) du Règlement, le comité étudie un projet d'ordre du jour.

À 10 h 44, le comité poursuit ses travaux en séance publique et, conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 26 avril 2012, il poursuit son étude du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC). (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 21 des délibérations du comité.*)

Le président demande s'il convient de procéder à l'étude article par article du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC).

L'honorable sénateur Martin propose :

Que le comité s'abstienne de procéder à l'étude article par article du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC);

Que, conformément à l'article 12-23(5) du Règlement, le comité recommande que le Sénat abandonne l'étude du projet de loi;

Que le comité adopte le projet de rapport;

Que le comité de direction soit autorisé à apporter les modifications nécessaires au rapport pour corriger toute erreur typographique ou grammaticale;

Que le président dépose le rapport au Sénat à la première occasion, mais au plus tard le mardi 27 novembre 2012.

Après débat, la motion, mise aux voix, est adoptée par le vote suivant :

POUR

Les honorables sénateurs

Eaton, Enverga, Lang, Martin, Seidman, Seth, Verner — 6

CONTRE

Les honorables sénateurs

Campbell, Cordy, Eggleton, Merchant, Munson — 5

À 11 h 28, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

REPORT OF THE COMMITTEE

Thursday, November 22, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to present its

FIFTEENTH REPORT

Your committee, to which was referred Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI), has, in obedience to the order of reference of Thursday, April 26, 2012, examined the said bill and now reports as follows:

Your Committee shares the concerns of the sponsor and proponents of the bill with regards to the high prevalence rates of multiple sclerosis (MS) in Canada. It is estimated that between 55,000 and 75,000 Canadians are living with MS, an incredibly complex, debilitating and unpredictable condition. More must be done to understand the disease and determine why Canadians, and certain populations of Canadians, are disproportionately affected. To this end, we encourage continued efforts on the part of the Government through the Canadian Institutes of Health Research Scientific Expert Working Group and the Public Health Agency of Canada's Canadian Multiple Sclerosis Monitoring System.

Your Committee also shares the concern expressed by proponents of the bill that, in the early stages, some patients were refused medical treatment after having experienced complications resulting from venoplasty performed in other countries. However, it should be noted that provincial health authorities and the colleges of medicine took quick action to ensure that no Canadians would be denied medical treatment.

Despite these shared concerns, your Committee recommends that this Bill not be proceeded with further in the Senate for the reasons that follow.

Your Committee has heard that research to date is inconclusive as to whether or not chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI) is more common in MS patients than in the general population; that there has been a large discrepancy in the reported benefits and harms of using venoplasty in the treatment of CCSVI; and, that CCSVI may in fact be a condition that leads to symptoms independently of MS.

Your Committee heard from expert witnesses that the only appropriate way to determine whether or not to approve of venoplasty in the treatment of CCSVI in MS patients in Canada is through double-blind clinical trials. On September 28, 2012 the Government of Canada announced that a research team will undertake interventional Phase I/II clinical trials for CCSVI in persons with MS. The experts testifying before your committee indicated that the Canadian trials are amongst the best in the world. These trials render large parts of the bill unnecessary.

RAPPORT DU COMITÉ

Le jeudi 22 novembre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de présenter son

QUINZIÈME RAPPORT

Votre comité auquel a été renvoyé le projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC), a, conformément à l'ordre de renvoi du jeudi 26 avril 2012, examiné ledit projet de loi et en fait maintenant rapport comme suit :

Votre Comité partage les inquiétudes du parrain et des défenseurs du projet de loi en ce qui a trait au taux de prévalence élevé de la sclérose en plaques (SP) au Canada. On estime qu'entre 55 000 et 75 000 Canadiens vivent avec la SP, maladie dégénérative, imprévisible et extrêmement complexe. Il faut faire davantage pour comprendre cette maladie et découvrir pourquoi les Canadiens, en particulier certaines populations, sont nettement plus touchés par la SP. À cette fin, nous encourageons les efforts soutenus du gouvernement par l'intermédiaire du Groupe d'experts scientifiques des Instituts de recherche en santé du Canada et ceux du Système canadien de surveillance de la sclérose en plaques de l'Agence de la santé publique du Canada.

Votre Comité partage également les préoccupations exprimées par les défenseurs du projet de loi selon lesquelles, au début, des patients se sont vus refuser un traitement médical à la suite de complications issues d'une angioplastie effectuée à l'étranger. Cependant, il importe de noter que les autorités sanitaires provinciales ont agi rapidement pour faire en sorte qu'on ne refuse à aucun Canadien un traitement médical.

Malgré ces inquiétudes, votre Comité recommande que ce projet de loi ne soit plus examiné par le Sénat pour les raisons formulées ci-après.

Votre Comité a entendu des témoignages indiquant qu'à ce jour la recherche ne peut conclure à une fréquence accrue de l'IVCC chez les patients atteints de SP par rapport à la population générale; qu'il existe de grands écarts entre les avantages et les effets néfastes rapportés à la suite de l'angioplastie comme traitement de l'IVCC; et que l'IVCC pourrait être une affection dont les symptômes sont indépendants de la SP.

Des témoins experts ont dit à votre Comité que les essais cliniques à double insu demeurent la seule façon adéquate de déterminer si on doit approuver le recours à l'angioplastie dans le traitement de l'IVCC chez les patients atteints de SP au Canada. Le 28 septembre 2012, le gouvernement du Canada a annoncé qu'une équipe de chercheurs entreprendra un essai clinique interventionnel de phase I/II auprès de personnes atteintes de SP. Les experts ayant témoigné devant votre Comité ont affirmé que les essais canadiens sont parmi les meilleurs au monde. Ces essais rendent ainsi inutiles de nombreuses dispositions du projet de loi S-204.

Your Committee also heard that a national registry, such as is proposed by Bill S-204, would be costly and provide little benefit in the understanding of CCSVI and patient outcomes resulting from venoplasty. The experts again stressed the need for double-blind clinical trials as are currently being undertaken at multiple sites in Canada and elsewhere around the world.

Finally, your Committee shares an overriding concern with the bill and believes that, in regards to CCSVI, MS, and health matters generally, the best path forward should be determined by science and medicine, not by Parliament.

Respectfully submitted,

Votre Comité a également entendu qu'un registre national, comme celui qui est proposé au projet de loi S-204, serait dispendieux et contribuerait bien peu à approfondir la compréhension de l'IVCC et des résultats pour le patient découlant de l'angioplastie. Les experts ont fait ressortir l'importance de mener des essais cliniques à double insu semblables à ceux qui sont effectués à divers endroits au Canada et ailleurs dans le monde.

Enfin, votre Comité partage les préoccupations généralisées ayant trait au projet de loi et est d'avis que, en ce qui concerne l'IVCC, la SP et les questions sanitaires dans leur ensemble, la science et la médecine sont mieux placées que le Parlement pour déterminer la meilleure voie à suivre.

Respectueusement soumis,

Le président

KELVIN K. OGILVIE

Chair

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, November 21, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:15 p.m. to study prescription pharmaceuticals in Canada. TOPIC: Post Approval Monitoring

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

[*Translation*]

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

[*English*]

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

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

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

Senator Enverga: Senator Tobias Enverga, from Ontario.

Senator Demers: I apologize. What am I supposed to do?

The Chair: Identify yourself, sir. You are so famous, everyone knows you anyway.

Senator Demers: Senator Jacques Demers, Quebec.

Senator Eaton: I am very unfamous. Nicky Eaton, from Ontario.

[*Translation*]

Senator Verner: Hello, I am Josée Verner, from Quebec.

[*English*]

Senator Seth: Asha Seth, from Toronto, Ontario.

Senator Martin: Yonah Martin, from British Columbia.

The Chair: Thank you, colleagues.

We continue our study of prescription pharmaceuticals in Canada. This phase of the study is dealing with post-approval monitoring. We have two witnesses with us today, and I will introduce them as I ask them to speak. I determined in advance that, since they were not here to arm wrestle, I will go with the order they appear on the agenda.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 21 novembre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 15 pour étudier les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. SUJET : Surveillance après approbation.

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

[*Français*]

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

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie. Je préside le comité et je suis un sénateur de la Nouvelle-Écosse. Je demanderais à mes collègues de bien vouloir se présenter, à commencer par ceux qui se trouvent à ma gauche.

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

Le sénateur Cordy : Jane Cordy. Je viens de la Nouvelle-Écosse.

Le sénateur Enverga : Tobias Enverga, de l'Ontario.

Le sénateur Demers : Je m'excuse. Que dois-je faire?

Le président : Vous présenter, monsieur. Comme vous êtes une célébrité, tout le monde vous connaît de toute façon.

Le sénateur Demers : Jacques Demers, du Québec.

Le sénateur Eaton : Moi, je suis une illustre inconnue. Nicky Eaton, de l'Ontario.

[*Français*]

Le sénateur Verner : Bonjour, je suis Josée Verner, du Québec.

[*Traduction*]

Le sénateur Seth : Asha Seth, de Toronto.

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

Le président : Je vous remercie, chers collègues.

Nous poursuivons notre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. Cette phase de l'étude porte sur la surveillance après approbation. Nous entendrons aujourd'hui, deux témoins. Je vais d'abord les présenter et je leur donnerai ensuite la parole. Comme il ne s'agit pas d'un concours, je leur donnerai la parole dans l'ordre où leur nom figure à l'ordre du jour.

I am pleased to start with Dr. Bruce Carleton, Professor and Co-Chair of the Division of Translational Therapeutics in the Department of Pediatrics at the University of British Columbia. Professor Carleton, please.

Bruce Carleton, Professor and Co-Chair, Division of Translational Therapeutics, Department of Pediatrics, University of British Columbia, as an individual: Thank you, senators, for the invitation. I look forward to the next couple of hours with you. Please ask me all the questions that you can imagine.

I have been working in this particular area of post-market surveillance of pharmaceuticals, particularly on the safety, as well as understanding the effectiveness of drugs, for more than 20 years. I have three main concepts that I would like to present, and that would allow you to ask questions in those areas or others.

The first is that adverse drug reactions — or side effects, as they are often mislabelled in my view — are a major public health problem. In 1998, a study published by Jason Lazarou in the *Journal of the American Medical Association* suggested they were the fifth leading cause of death in the United States. There is no reason to suspect that our numbers, proportionally, would be any different in Canada.

Largely, drugs are unsafe because they are therapeutic products that are being used to treat significant health problems. Just like cars, they are a necessary item to be used in Canadian health care. Cars are also necessary but can be quite dangerous.

I do not suggest that the pharmaceuticals that are approved in Canada are any more unsafe because of our approval process, but I would say that our experience with pharmaceuticals, once they are approved and used, is very different from the use that occurs in the clinical trials that lead up to a licence being provided.

The best way to think about this is that in clinical trials we are looking at efficacy of drugs, not effectiveness. The difference is, of course, that efficacy is the biologic effect of the drug in a very defined population. You want to understand if the product has therapeutic value in a very defined population.

For example, if we are going to study a drug in the treatment of diabetes, we would choose a representative sample of diabetics. We would not choose very young patients and very old patients because they may be exquisitely sensitive to the product. We are just looking to understand its biologic effect.

Permettez-moi d'abord de vous présenter M. Bruce Carleton, professeur et coprésident de la Division de la thérapeutique translationnelle au Département de pédiatrie de l'Université de la Colombie-Britannique. Monsieur Carleton, vous avez la parole.

Bruce Carleton, professeur et coprésident, Division de la thérapeutique translationnelle, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique, à titre personnel : Je vous remercie, mesdames et messieurs les sénateurs, de m'avoir invité à comparaître devant vous. Je me réjouis à l'idée de passer les heures qui suivent en votre compagnie. N'hésitez pas à me poser toutes les questions qui pourraient vous venir à l'esprit.

J'œuvre dans le domaine particulier de la surveillance après mise en marché des produits pharmaceutiques depuis plus de 20 ans. Je me suis particulièrement intéressé à l'innocuité et à l'efficacité de ces produits. J'aimerais vous entretenir de trois principaux sujets, après quoi vous pourrez me poser des questions qui se rapportent à ces sujets ou à d'autres selon vos désirs.

J'aimerais d'abord vous parler des réactions indésirables aux médicaments — ce qu'on appelle souvent à tort, à mon avis, les effets secondaires — puisque ces réactions constituent d'importants problèmes de santé publique. En 1998, Jason Lazarou publiait dans le *Journal of the American Medical Association*, une étude révélant que les réactions indésirables aux médicaments étaient la cinquième grande cause de décès aux États-Unis. Toute proportion gardée, il y a tout lieu de croire qu'il en va de même pour le Canada.

Dans l'ensemble, les risques que présentent les produits thérapeutiques sont attribuables au fait que les personnes auxquelles ils sont prescrits souffrent de problèmes de santé graves. Tout comme le fait de conduire une voiture présente des risques, la consommation de médicaments en présente aussi. À l'instar des voitures, les médicaments peuvent être très dangereux.

Je ne voudrais pas laisser entendre que les médicaments dont l'utilisation est approuvée au Canada présentent des risques en raison de la défaillance du processus d'approbation canadien. Il est cependant vrai que l'utilisation qui est faite des médicaments approuvés pour utilisation sur le marché canadien diffère beaucoup dans les faits de l'utilisation qui en est faite lors des essais cliniques menés dans le cadre du processus de délivrance des permis.

Cet état de choses découle de ce que les essais cliniques visent à établir l'efficacité théorique et non pratique des médicaments. L'efficacité théorique est évidemment l'effet biologique d'un médicament sur une population très restreinte. Ces essais déterminent la valeur thérapeutique du produit dans cette population.

À titre d'exemple, dans un essai clinique portant sur un médicament anti-diabétique, ce médicament sera administré à un échantillon représentatif de personnes souffrant du diabète. Le médicament ne sera pas administré à des patients très jeunes ni à des patients très âgés qui risquent de réagir fortement au produit. Dans un essai de ce genre, l'objectif est simplement de comprendre l'effet biologique du médicament.

We would also then follow patients to understand the safety outcomes that they have. It is well known in clinical trials that the safety is not particularly well characterized. Part of it is this homogenous population of patients that are defined very particularly to ensure that we understand efficacy.

In the real world of medicine, we treat patients that are a rainbow of ancestries, of experiences, of other co-morbid conditions beyond the one that the drug is being used for. All of these contribute to variability in drug response, and that variability can have serious consequences in patients and consequently why safety problems arise often well after a drug is approved for licensure.

The second point I want to make is that there are new science-based opportunities to improve the safety of drugs in individual patients through the use of what is being called personalized medicine. My colleagues in pediatrics and adult medicine who have been practising for decades would take some issue with that terminology and suggest that they have been practicing personalized medicine. After all, you go see an individual physician, not a group of physicians, to be treated, examined and a therapeutic plan established.

The nature of personalized medicine in the method I am talking about is to understand the genetics of drug response. Every step in a drug's biotransformation in the body is controlled by genes. If we understand the relative contribution of those genes towards an effect in an individual patient, we can then understand and predict what the response would be.

In 2006, my team of researchers published a study in *The roman; Lancet*, a journal in the United Kingdom, which showed a woman from Ontario who was taking a prescribed narcotic after childbirth for pain related to her delivery actually breastfed her child to death as a result of a duplication of a gene that converted the narcotic into a more active form. This type of information known in advance would help to improve the safety of the drug.

The third comment I want to make — taking the fact that we have adverse drug reactions as a major public health problem and we have science that can allow us to understand how to improve safety for individual patients — is to actually build a network across this country to understand these effects and how to deal with them at an individual patient level, and we have done that. Starting in 2005, with federal funding from Genome Canada and later with the Canadian Institutes of Health Research and the Canada Foundation for Innovation, all peer-reviewed federal funding sources, we created the Canadian Pharmacogenomic Network for Drug Safety. We linked all pediatric hospitals across the country. We have more than 50,000 child cases with adverse drug reactions and child cases who took the same medications without adverse effects, to understand the contribution of genetics to these problems. We are well on the road of more than just the codeine-related narcotic problem that I discussed earlier; we have several other discoveries.

Les patients qui participent à ce genre d'essai font aussi l'objet d'un suivi pour établir leurs réactions au médicament. Il est de notoriété publique que dans un essai clinique, l'innocuité du produit n'est pas ce qui importe le plus, le médicament étant administré à une population homogène de patients puisque l'objectif est d'en établir l'efficacité théorique.

Or, en réalité, les médecins traitent des patients dont l'ascendance, l'expérience et les affections comorbides varient. Tous ces facteurs expliquent que les patients ne réagissent pas de façon identique aux médicaments, lesquels peuvent produire chez certains d'entre eux des réactions indésirables graves. Des problèmes relatifs à l'innocuité des médicaments peuvent effectivement souvent surgir après l'étape de l'approbation.

Le deuxième sujet dont je voudrais vous entretenir, c'est du potentiel scientifique de la médecine personnalisée comme outil d'amélioration de l'innocuité des médicaments administrés à des patients individuels. Mes collègues qui pratiquent depuis des décennies la médecine pédiatrique et la médecine pour adultes diront sans doute que la médecine personnalisée n'est pas du tout une nouveauté. Après tout, le patient est vu, examiné et traité par un médecin, et non pas par une équipe de médecins.

La médecine personnalisée dont je parle s'emploie à comprendre les aspects génétiques de la réaction aux médicaments. Toutes les étapes dans la biotransformation d'un médicament par le corps sont déterminées par les gènes. Si nous pouvons comprendre de quelle façon les gènes influent sur la réaction d'un patient à un médicament, nous pourrions comprendre et prédire cette réaction.

En 2006, mon équipe de chercheurs a publié dans le *Lancet*, revue médicale du Royaume-Uni, les résultats d'une étude portant sur le cas d'une Ontarienne à qui l'on a prescrit un stupéfiant comme analgésique après son accouchement. Cette femme portait un gène qui a accru la puissance de ce stupéfiant, lequel a causé le décès de l'enfant qu'elle allaitait. Une meilleure compréhension du rôle des gènes dans la biotransformation des médicaments permettrait d'améliorer leur innocuité.

Le troisième sujet dont je veux maintenant vous entretenir — compte tenu du fait que nous savons que les réactions indésirables aux médicaments constituent un important problème de santé publique et que nous disposons des données scientifiques nous permettant de mieux comprendre comment nous pouvons améliorer l'innocuité des médicaments dans le cas de patients particuliers —, c'est du réseau qui a été mis sur pied dans le pays pour comprendre les réactions indésirables aux médicaments et pour y remédier. En 2005, grâce à des fonds obtenus de Génome Canada et par la suite des Instituts de recherche en santé du Canada et de la Fondation canadienne pour l'innovation, des sources de financement fédérales pour des projets faisant l'objet d'un examen par les pairs, nous avons mis sur pied le Réseau canadien pharmacogénomique pour la sécurité des médicaments auquel appartiennent maintenant tous les hôpitaux pédiatriques du pays. Nous avons recueilli des données sur plus de 50 000 enfants auxquels un même médicament a été prescrit,

I think this is an important method, where we are basically taking clinicians across the country and holding them accountable for the drugs they use on patients. We often talk about drugs as a source of harm. We talk about regulations that need to change the way we think about drugs. We talk about the manufacturers needing to accept responsibility that their products can be dangerous. I agree with all of those points, but I would say that the missing group in all of this is people like me who use the products on individual patients and monitor primarily for effect and expect patients to tell us if they have been harmed. That is the mistake. We actually have to go out and work with patients and understand both effect and harm so we can understand when this happens and what the reason is, and use this new science, pharmacogenomics, to personalize therapy in the future so these cases of unfortunate harm do not occur again.

The Chair: Thank you very much.

I will now turn to Robyn Tamblyn, who is Scientific Director in the Department of Medicine, Department of Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health, at McGill University. Dr. Tamblyn, please.

Robyn Tamblyn, Scientific Director, Department of Medicine, Department of Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health, McGill University, as an individual: Thank you very much for giving me the opportunity to present to you some ideas. First, I am very grateful that the Senate is preoccupying itself with this particular issue, because I think it is very important. I also think that Canada has an opportunity here to provide continued, if not more expanded, international leadership in this area.

I want to start with a few issues that I think we need to focus on when we look at what we need to do with respect to drugs once they exit from essentially the regulatory process, where they are approved or given a notice of compliance and actually enter the market and now are being used by Canadians and by people worldwide. I would have to say there are really four concerns that people have about them.

The first is what Dr. Carleton talked about, which is that in a limited series of trials you are not able to identify rare events and you are not able to identify things that might happen in populations in which those drugs were never tested. That is typically children. Particularly this network that Dr. Carleton has talked about would allow those kinds of problems to be identified in older people who have multiple problems and who, by

certainly having had some undesirable reactions to this medication and others not. These data allow us to understand the measurement in which these reactions are explained by genetic factors. In addition to the discovery that we have made in the case of the stupefying effect of the codeine, this network has allowed us to make many other discoveries.

This method is of great interest because it allows us to essentially demand of clinicians in the country that they be held accountable for the drugs they prescribe to patients. We often see the medications as sources of potential risk. We demand a regulation that will change the way we think about drugs. We demand that the manufacturers accept responsibility for the risks that their medications are susceptible to. I see nothing to be done about this, but I think that the error that we are committing, it is to expect that people like me who prescribe pharmaceutical products to individual patients assure that they are followed up in terms of the reaction that they obtain from the patients. In fact, we must rather work in concert with our patients to establish the effect that the medications can have on them as well as the way in which the new science, that of pharmacogenomics, can help us to personalize therapeutic treatments in the future to avoid that they do not produce undesirable reactions.

Le président : Je vous remercie beaucoup.

J'accorde maintenant la parole à Robyn Tamblyn qui est directrice scientifique au Département de médecine, Département d'épidémiologie et de biostatistique, à l'Université McGill. Madame Tamblyn, vous pouvez commencer.

Robyn Tamblyn, directrice scientifique, Département de médecine, Département d'épidémiologie et de biostatistique, Université McGill, à titre personnel : Je vous remercie beaucoup de me donner l'occasion de vous exposer quelques idées. J'aimerais d'abord dire que je suis heureuse que le Sénat soit saisi de ce sujet à mes yeux est très important. J'estime que le Canada a l'occasion dans ce domaine de jouer un rôle de chef de file possiblement encore plus étendu à l'échelle internationale.

Parlons d'abord de quelques questions qui revêtent de l'intérêt à l'étape de la surveillance après approbation des médicaments, soit après la délivrance de l'avis de conformité et de la mise en marché et à compter du moment de l'utilisation des médicaments au Canada et dans le monde entier. J'attire votre attention sur quatre préoccupations qui sont exprimées à l'égard des médicaments à cette étape du processus réglementaire.

Il y a d'abord la question dont a déjà parlé M. Carleton, à savoir que dans le cadre d'un nombre restreint d'essais, il est impossible de cerner les réactions indésirables rares et d'établir quel pourrait être l'effet du médicament s'il est administré à des populations dans lesquelles il n'a jamais été mis à l'essai. Il s'agit le plus souvent des enfants. Le réseau que M. Carleton a mentionné permettrait aussi de détecter les réactions indésirables susceptibles

definition, are often excluded from the trials in which the drugs are tested, even though they are often the people who are using the medications themselves.

There is this issue of adverse drug events that will occur that are rare. Sometimes they are very common, like what you see in the COX-2 inhibitors. They were cardiovascular events, where in fact you were at increased risk by using those COX-2s, which were wonderful in terms of pain, but they did have this increased risk, which you saw once you started comparing what people who were taking those drugs were experiencing relative to people who were not taking those drugs.

That is another thing: It is a common event, but it occurs commonly for other reasons as well. Those are the two things with respect to adverse drug events.

We do not really have globally — we are not just talking Canada — a rigorous approach to actually monitoring drugs once they are out in the marketplace. We have what we call voluntary adverse event reports that people have been doing. It is well recognized, just like reportable diseases, like smallpox, for example, that in fact these are not well adhered to by busy professionals. About 98 per cent of adverse events are not reported through these voluntary processes. Therefore, alternate methods are needed in order to address that particular issue.

The United Kingdom, for example, has looked at prescription event monitoring. They will pay general practitioners to prescribe these drugs. They want to monitor them in a rigorous and systemic way so they know the answer to that question. That is very burdensome for physicians, and so that has not caught on as a method of addressing this.

Canada has actually provided enormous leadership in this area through something I think the committee heard about earlier, Senator Ogilvie, which was the Drug Safety and Effectiveness Network, led by Dr. Bob Peterson. It is funded by Health Canada and involves every single province in a network to actually use the administrative data available in Canada to systematically look at what is happening in populations and being able to detect adverse events in a rigorous way.

Canadian researchers are among the world leaders in applying rigorous new approaches for unbiased assessment of adverse drug events once they are in practice. I would say that the Drug Safety and Effectiveness Network is a success story for Canada. That is the adverse event issue.

de se produire chez les personnes âgées qui souffrent de plusieurs types d'affections et qui, par définition, sont souvent exclues des essais portant sur certains médicaments, même si ceux-ci leur sont souvent prescrits.

Il y a donc le problème des réactions indésirables rares que certains médicaments sont susceptibles de produire. Nous savons cependant que certains médicaments comme les inhibiteurs de la COX-2 causent fréquemment des réactions indésirables. Les personnes auxquelles ces analgésiques très efficaces étaient auparavant administrés étaient plus à risque de connaître des problèmes cardiovasculaires, ce que l'on a constaté en comparant l'état de ces personnes à celui de patients auxquels ces inhibiteurs n'avaient pas été prescrits.

Un autre aspect de la question, c'est que ces réactions indésirables sont fréquentes pour d'autres raisons également. Voilà donc les deux facteurs dont il faut tenir compte à l'égard des réactions indésirables aux médicaments.

Il n'existe pas vraiment à l'échelle internationale un mécanisme rigoureux nous permettant d'assurer une véritable surveillance à l'égard des médicaments une fois qu'ils sont mis en marché. Le Canada n'est donc pas seul en cause. Le signalement des réactions indésirables est laissé au bon vouloir de chacun. Tout comme les maladies à déclaration obligatoire comme la variole ne sont pas toujours signalées par les médecins qui sont débordés, les effets indésirables ne sont pas toujours signalés non plus. Quelque 98 p. 100 des réactions indésirables aux médicaments ne sont pas signalées au moyen des processus de déclaration volontaire. Il faudrait par conséquent miser sur d'autres mécanismes de signalement.

Le Royaume-Uni, par exemple, a examiné la possibilité de mettre sur pied un système de surveillance des réactions indésirables aux médicaments. Dans ce pays, on rémunère les omnipraticiens pour qu'ils prescrivent certains médicaments. L'objectif est d'évaluer leurs effets de façon rigoureuse et systématique. Comme cette méthode exige beaucoup d'efforts de la part des médecins, elle n'a pas jusqu'ici donné de bons résultats.

Le Canada a été un véritable chef de file dans ce domaine grâce au réseau dont il a été plus tôt question, sénateur Ogilvie, soit le Réseau canadien pharmacogénomique pour la sécurité des médicaments que dirige le Dr Bob Peterson. Ce réseau, financé par Santé Canada et auquel sont associées toutes les provinces, permet d'utiliser les données administratives recueillies au Canada pour établir de façon rigoureuse les réactions indésirables aux médicaments dans diverses populations.

Les chercheurs canadiens ouvrent la voie à l'échelle mondiale en adoptant de nouvelles méthodes rigoureuses d'évaluation impartiale des réactions indésirables aux médicaments une fois qu'ils commencent à pratiquer la médecine. Le Réseau canadien pharmacogénomique pour la sécurité des médicaments est une véritable réussite canadienne. Voilà pour ce qui est des réactions indésirables.

The second issue that happens when a drug comes to market is that it is approved and tested for specific problems; let us say depression. An antidepressant would then get out and be prescribed for anything. We do not actually know what they are prescribed for. That is part of the problem. There is not a systematic way of monitoring what drugs are prescribed for.

In terms of innovations that have occurred in Canada, prototypes have been built that capture at the point of care the reasons why the drug was prescribed in a systematic fashion. We have shared some of the early research that has come out of that. About 11 per cent of drugs are prescribed for indications for which they were never tested and for which there was no scientific evidence of their benefit.

Those drugs when prescribed off-label for indications in which they are never tested are more likely to lead to adverse events. It is being identified as a global problem that needs to be addressed, and there are some straightforward solutions we can adopt as a country tomorrow — or practically tomorrow — to address that particular issue. I just wanted to highlight that in relation to adverse events.

There are two other issues I will highlight and maybe I will stop at that point. The second has to do with really not the safety of drugs but the effectiveness. When a new drug comes to the market, a variety of other drugs often come in after that. They may say that these drugs have a better side effect profile or they target the so-called me-too medications. Provinces are asked essentially to make decisions about whether they will insure those drugs. They really do not have, unfortunately — not through the DSEN, the Drug Safety and Effectiveness Network — comparative information on how well they work. They need to make these decisions and they do not have a rigorous way of making those decisions. This is a tough call.

We have something called the Common Drug Review. We try to make decisions on this based on the trial information, but we do need a post-market approach that will allow us to rigorously monitor the use of those drugs, assess their effectiveness and provide that feedback to the provinces. They need to know that in order to run their health care systems in a sustainable way. Drugs are a huge chunk. It increases at about 15 per cent per year in terms of the price tag. There are various things provinces have tried to do to try to contain that. This is the kind of information they need to make wise decisions.

Even better yet, it could be that drugs are effective in some subgroups and not others. This is a whole thing about personalized medicine, so that we can actually target drugs that will work to people where they will benefit. For example, about

Le deuxième problème qui est susceptible de se poser à l'égard d'un médicament qui est mis en marché, c'est qu'il peut avoir été approuvé et mis à l'essai pour traiter une affection particulière comme la dépression. Cet antidépresseur peut ensuite être prescrit pour lutter contre toutes sortes d'autres affections que nous ne connaissons pas. C'est un aspect bien particulier du problème. Il n'existe pas de façon systématique de savoir quelles sont toutes les affections que l'on traite au moyen d'un même médicament.

S'agissant des innovations qui ont été adoptées au Canada, donnons en exemple des méthodes types conçues pour consigner de façon systématique au point de prestation des services les raisons pour lesquelles le médicament est prescrit. On a déjà rendu publics certains résultats préliminaires de ces recherches. Environ 11 p. 100 des médicaments sont prescrits pour des indications pour lesquelles ils n'ont jamais été testés et pour lesquelles leur efficacité n'a pas été démontrée scientifiquement.

Lorsqu'ils sont prescrits pour un emploi non conforme aux indications de l'étiquette, les risques que les médicaments causent des réactions indésirables sont plus grands. Il s'agit d'un problème d'envergure mondiale qui doit être corrigé. On pourrait d'ailleurs le corriger presque immédiatement de façon très simple. Je voulais simplement insister sur cette corrélation.

J'attirerai maintenant votre attention en dernier lieu sur deux autres questions dont l'une est liée non pas à l'innocuité des médicaments, mais à leur efficacité. Lorsqu'un nouveau médicament est mis en marché, plusieurs autres médicaments le sont souvent aussi peu après. Ces médicaments prétendent parfois produire moins de réactions indésirables; il peut aussi s'agir de succédanés. Les provinces doivent décider si elles rembourseront ces médicaments sans pourtant disposer de renseignements comparatifs sur leur efficacité; elles ne peuvent du moins pas obtenir ces données du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Les provinces doivent prendre des décisions relatives au remboursement des médicaments sans disposer d'un mécanisme d'évaluation rigoureux. Cela ne leur facilite pas la tâche.

Il y a bien le Programme commun d'évaluation des médicaments. Nous essayons de prendre des décisions relatives au remboursement des médicaments en nous fondant sur les renseignements recueillis lors des essais, mais il nous faut une méthode qui nous permettra d'évaluer rigoureusement l'utilisation et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché pour pouvoir conseiller à cet égard les provinces. Les provinces ont besoin de cette information pour assurer la viabilité de leur système de soins de santé. Les médicaments constituent une importante dépense de santé. Le coût des médicaments augmente de 15 p. 100 par année. Les provinces ont essayé par divers moyens d'exercer un contrôle sur ce facteur de coûts. Pour prendre des décisions éclairées, elles ont besoin de cette information.

À cela s'ajoute le fait que certains médicaments peuvent être efficaces dans certains sous-groupes et pas dans d'autres. Grâce à la médecine personnalisée, nous pourrions savoir à quelle population réserver certains médicaments. Ainsi, environ la

half of antidepressants are stopped because of side effects. That is a bit of a waste. If we can target them a little better, so much the better.

The third area with a complete failure — and every country is a failure as well — is the area of getting the information back out to the providers, whether it is the consumers of health care, the patients themselves, or to the people prescribing and dispensing. There is a pathetic lack of ability to get information back out to the point of care to say this drug has a problem or here is the comparative effectiveness of that drug and here are the known risks. Therefore, we continue to see drugs prescribed when there are “black box” warnings on drugs to say they are unsafe, that they cause mortality in older people when prescribed this anti-psychotic, et cetera.

That is an issue we have the potential to think about solutions for in a creative way in the country. I think that is a marching order that we need to move forward. It is not by publishing more paper. It is at the point of care, where the drugs are being prescribed and dispensed. That is where the alert needs to happen; namely, at a point in time when people can reverse their decisions.

It needs to get out to consumers, as well. I think we need to look at the digital age and say we can do this better, smarter. It is starting to happen in other countries and we can do it here, too.

Thank you for listening to a bit of a rant; it was very therapeutic.

The Chair: I will open up the questions to colleagues. I want to remind colleagues that looking at the issue of off-label use will be a separate study. However, our witnesses can use examples there with regard to post-approval monitoring. We are focusing on the monitoring part today. In addition, we are looking at it from the monitoring point of view to determine how effective we are in picking up adverse reactions. Adverse reactions will be a full, separate study by this group.

The issue in asking these questions is to get these experts to comment on the business of the monitoring part, which of course leads to information with regard to these other issues. It is the monitoring we are trying to focus on here today.

Senator Eggleton: Thank you for sharing your knowledge and expertise about these issues. We are on the political end of things, and at the end of the day we will want to look at some of the concerns you have raised and determine what kinds of mechanisms would fix these problems. Please focus on that kind of answer.

moitié des antidépresseurs qui sont prescrits ne sont pas pris parce qu'ils causent des effets secondaires. C'est un véritable gaspillage. Une utilisation plus judicieuse de ces médicaments serait avantageuse.

Enfin, là où il y a défaillance complète dans tous les pays, c'est en ce qui touche la diffusion de l'information auprès des fournisseurs de services, des consommateurs de soins de santé, des patients eux-mêmes, des médecins et des pharmaciens. Nous sommes complètement incapables de transmettre aux fournisseurs de services l'information voulue sur les réactions indésirables et l'efficacité comparative des médicaments. Par conséquent, des médicaments continuent d'être prescrits alors que leur étiquetage est de type « boîte noire », c'est-à-dire que l'étiquette indique qu'un antipsychotique, pour prendre un exemple, peut entraîner la mort chez les personnes âgées.

Or, nous pourrions trouver des façons innovatrices de résoudre ce problème. C'est vraiment l'objectif que nous devrions nous fixer maintenant. Nul besoin de davantage de recherches. Le problème se situe au point de prestation des services, là où les médicaments sont prescrits et dispensés. Voilà où l'alerte doit être donnée, c'est-à-dire là où il est possible de modifier la décision qui a été prise.

Cette information doit aussi être communiquée aux consommateurs. À l'ère de l'informatique, nous pouvons faire mieux. D'autres pays se sont engagés dans cette voie et nous pouvons les imiter.

Je vous remercie d'avoir écouté cette tirade à effet thérapeutique.

Le président : J'ouvre maintenant la période des questions. Je voudrais rappeler à mes collègues que la question des emplois non conformes des médicaments fera l'objet d'une étude distincte. Nos témoins peuvent cependant nous donner des exemples de ce genre d'emploi dans le contexte de la surveillance après approbation. C'est cette question qui nous intéresse aujourd'hui. Nous voulons notamment établir dans quelle mesure nous parvenons à cerner les réactions indésirables aux médicaments dans ce contexte. La question des réactions indésirables fera aussi elle-même l'objet d'une étude distincte.

Nos questions doivent nous permettre d'obtenir le point de vue des spécialistes sur la surveillance après approbation, ce qui nous amène évidemment à toucher à des questions connexes. Nous devons cependant nous concentrer aujourd'hui, sur la surveillance.

Le sénateur Eggleton : Je vous remercie de nous faire profiter de vos connaissances et de votre expérience. Nous abordons cette question en qualité de législateurs. C'est à nous à qui il appartiendra en définitive de déterminer quels sont les mécanismes qui permettront de remédier aux problèmes que vous nous avez signalés. Je vous demande d'en tenir compte dans votre réponse.

Let me zero in on a couple of things. Regarding the ADRs, adverse reaction reports, we have heard some criticism in terms of how Health Canada gathers them or how Health Canada provides feedback or does not provide feedback on it. We have heard suggestions that we need to be more proactive in getting ADRs. I think the following was actually the chair's comparison: If you buy a car, they will send you an email in a few days and ask, "How is it going? Is the service good?" There was a suggestion that we could be doing that with respect to these prescription drugs.

Professor Tamblyn, you already mentioned the black box idea. That is an idea that comes from the United States, as I understand it. You also mentioned the Drug Safety and Effectiveness Network, DSEN, and how it is something we can be proud of; it is rather good that we have done this in this area. Some think it is not as open and transparent as it should be and that it does not have a regulatory authority. Perhaps already there are ways we can improve upon that.

Let me ask both the specific questions as relevant to ADR that I have posed, as well as DSEN, but also anything else you have said as to how those problems might translate into fixing this at a federal political level.

The Chair: Please examine this from the point of view of monitoring and getting the answers he is asking about.

Ms. Tamblyn: The situation in most countries is that if a person suspects there is an adverse drug event, they can fill in a form and send it to a regulatory agency to take note of that. As I mentioned, 98 per cent of all adverse events are not reported. We simply need a different mechanism to this kind of approach. The first volley over the court was to say, "Let us make it mandatory." Leprosy is a mandatorily-reported disease and that does not help matters too much either, so I think that is not the route to take.

Looking at creative approaches, I mentioned the prescription event monitoring the U.K. has used, but it is fairly expensive and there is a fair bit of overhead attached to it. A more creative approach I had thought was published by Harvard Partners Group. They took their longitudinal medical record and when a drug was discontinued, they had to indicate why a drug was discontinued. Was it because it was ineffective? Was it due to an adverse drug reaction?

That was information collected at the point of care. It was microseconds to get the information. That information was then used to extract information from the electronic health record, packaged up in an email and sent to the FDA. That kind of systematic way of collecting data is happening at the point of care.

Je voudrais aborder quelques questions en particulier. Parlons d'abord des rapports signalant les réactions indésirables aux médicaments. Certains témoins ont formulé des critiques à l'égard de la façon dont Santé Canada recueille ces renseignements et les diffuse. Certains ont recommandé de prendre les devants dans ce domaine. Voici l'analogie qu'a faite le président. Quand une personne achète une voiture, le concessionnaire lui envoie dans les jours qui suivent un courriel lui demandant s'il en est satisfait ainsi que du service qu'on lui a donné. Il est permis de se demander si l'on ne pourrait pas faire la même chose avec les médicaments d'ordonnance.

Madame Tamblyn, vous avez déjà fait allusion à la boîte noire. Si je ne m'abuse, il s'agit d'une idée américaine. Vous avez également dit que nous pouvions être fiers du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ce réseau est en soi une bonne idée, mais certaines personnes croient qu'il n'est pas suffisamment transparent et qu'il devrait relever d'un organisme de réglementation. Peut-être que le réseau pourrait déjà être amélioré.

J'aimerais donc que vous nous expliquiez quelles améliorations pourraient déjà être apportées au rôle du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le contexte du signalement des réactions indésirables. Vous pouvez aussi nous faire d'autres suggestions qui permettraient, à l'échelon politique fédéral, d'améliorer la surveillance après approbation.

Le président : Je vous prie de mettre l'accent dans vos réponses sur l'aspect surveillance après approbation des médicaments.

Mme Tamblyn : Dans la plupart des pays, lorsqu'une personne soupçonne avoir eu une réaction indésirable à un médicament, elle est priée de remplir un formulaire et de l'envoyer à l'organisme de réglementation. Comme je l'ai dit, ce n'est pas fait dans 98 p. 100 des cas. Voilà pourquoi il nous faut un autre mécanisme. On a d'abord songé qu'il fallait rendre le signalement des réactions indésirables obligatoires. La lèpre est une maladie à déclaration obligatoire, mais il n'en demeure pas moins que tous les cas de lèpre ne sont pas signalés. Je crois donc qu'il faut chercher un mécanisme plus efficace.

S'agissant d'idées créatives, j'ai parlé du système de surveillance des ordonnances en place au Royaume-Uni, un système assez coûteux dont les frais généraux sont élevés. À mon avis, le Harvard Partners Group a proposé une méthode plus novatrice. Les membres de ce groupe ont consulté leurs dossiers médicaux longitudinaux pour établir la raison expliquant l'abandon du médicament prescrit. Ils ont essayé d'établir si c'était son efficacité ou les réactions indésirables produites qui étaient en cause.

Ces données ont été recueillies au point de prestation des services. Le processus prend des microsecondes. Cette information a ensuite permis d'extraire des données du dossier de santé électronique, a été regroupée dans un courriel et envoyée à la FDA. Cette collecte systématique des données a lieu au point

A drug is being stopped because it is not working — that is fabulous information about its effectiveness — or because there is an adverse drug reaction.

That kind of approach is doable not just in our lifetime; I think it is doable within the next five years. We are slow in electronic health records in Canada, but I think there has been a pick-up in steam on that and now it is a matter of saying that, for a software product to be accredited, this has to be a requirement.

When a drug is discontinued, we must be able to capture why it is being discontinued. This is quite doable. This is a worldwide phenomenon that could be adopted. Canada could be the leader in this area and that is one simple approach that could be used to try to get at a more systematic collection of information without harming anybody here. It is not taking anybody any more time. I propose that as the lowest hanging fruit possible.

In order to do that, it means that some place like Infoway has to change its accreditation standards. That is pretty easy. It means that this information has to be within the current regulatory framework. I do not even think there needs to be changes in regulations to make this happen.

It means that Health Canada will need to figure out how to use this information to construct comparative risk evaluations. The know-how is definitely here in Canada.

The Chair: Before we go to Professor Carleton, I want to follow up on your answer to Senator Eggleton. Who is doing the discontinuing?

Ms. Tamblyn: That is an excellent question. There are three people doing discontinuations in this day and age. One is the patient. They are making a decision they are going to abandon therapy. Very cleverly there are some interesting follow-up programs that have been triggered, whether it is through a patient health care record, personal portal, or through what we have called the interactive voice recording follow-up systems that follow up with people as soon as they have a new prescription for a drug. They call them up on one of those annoying things that calls you on the phone, but it is from the prescriber's office to ask how the patient is doing and triages them to an expert if they are having a problem. That is another way of actually collecting prospectively in a way that does not have people going to some other place to use a computer to find it out.

The second one is the prescriber is actually discontinuing the drug on the basis of the person not responding or having side effects, which are the two most common reasons for people not adhering, or it costs too much.

de prestation des services. Il est très utile de savoir si un patient a cessé de prendre un médicament parce qu'il était inefficace ou parce qu'il causait une réaction indésirable.

Cette méthode pourrait être mise en œuvre non seulement de notre vivant, mais d'ici cinq ans. L'informatisation des dossiers de santé au Canada a été lente, mais je crois que le processus progresse maintenant plus rapidement. Il s'agit de s'entendre sur les logiciels qui seront utilisés à cette fin.

Nous devons pouvoir savoir pourquoi un patient cesse de prendre le médicament qui lui a été prescrit. C'est un objectif tout à fait réalisable. On pourrait recueillir cette information à l'échelle mondiale. Sans que cela n'exige d'effort démesuré de qui que ce soit, le Canada pourrait d'ailleurs servir de modèle pour ce qui est de la collecte systématique de cette information. Cela n'exigera pas un investissement supplémentaire de temps non plus. À mon avis, c'est la solution la plus facile aux problèmes qui se posent. Je crois aussi que c'est la solution la plus évidente.

Il faudrait naturellement à cette fin qu'Inforoute change ses normes d'agrément. Ce serait assez facile à faire. Il faut que l'information puisse être recueillie au moyen des mécanismes réglementaires actuels. Je ne pense pas que cela exigerait de changements de nature réglementaire.

Santé Canada devra établir comment utiliser cette information à des fins de comparaison des risques. Le Canada possède certainement le savoir-faire voulu dans ce domaine.

Le président : Avant de passer au professeur Carleton, je voudrais vous poser une question sur ce que vous avez répondu au sénateur Eggleton. Qui décide de cesser d'administrer un médicament?

Mme Tamblyn : C'est une excellente question. De nos jours, trois personnes peuvent décider d'abandonner un médicament. La première est le patient, s'il renonce à poursuivre sa thérapie. On a lancé des programmes de suivi intéressants et très ingénieux par l'intermédiaire du dossier médical du patient ou de son dossier personnel, ou encore de ce qu'on appelle les « systèmes interactifs d'enregistrement vocal » qui effectuent un suivi auprès des gens dès qu'ils reçoivent une nouvelle ordonnance. Ces systèmes contactent les gens par le truchement de ces robots énervants qui vous appellent au téléphone, mais l'appel vient du bureau du médecin qui a remis l'ordonnance; on demande au patient comment il va et on l'aiguille vers un expert s'il a un problème. C'est une autre façon de recueillir des données prospectivement qui n'oblige pas les gens à se rendre à un autre endroit et d'utiliser un ordinateur pour chercher cette information.

La deuxième personne est le médecin qui a rédigé l'ordonnance; il interrompt le traitement parce que le patient ne réagit pas au médicament ou parce qu'il souffre d'effets secondaires, ce qui est la raison la plus fréquente pour laquelle les gens abandonnent un médicament, ou parce qu'il coûte trop cher.

The third is the pharmacist, and increasingly the pharmacists are making treatment decisions and they are being paid to make treatment decisions because they are more accessible in our country than are physicians, and they are making switches in therapy.

There are the three players, who I think would be more than delighted to provide that information.

Mr. Carleton: Like Dr. Tamblyn, I would say approximately 95 per cent of adverse drug reactions are never reported, and there actually is primary published literature in Canada to support that. There was a study published in a journal named *Drug Safety* in 2004 by Nicole Mittmann and Neil Shear, who is the head of the Department of Dermatology at the University of Toronto. This is an important study because one of the reasons for non-reporting of adverse events by physicians is that we do not know definitively that the reaction that we see is actually drug related or disease related or related to something else that is happening in the patient. He took a very serious skin reaction called toxic epidermal necrolysis, or TEN, and looked at these particular cases. This is a drug-induced reaction that is nearly always fatal, and these cases would be managed in Canadian burn centres. There was an easy way to go to Canadian burn centres to look at the number of cases of TEN that they had managed and compare those reports of the events submitted to Health Canada, and only 4 per cent of those cases were reported.

I agree with Dr. Tamblyn that the current method of voluntary surveillance, asking clinicians to report reactions when they see them, is inadequate.

The response of physicians to this would be they already know it was drug related so why report it? Again, this gets to the issue of what value people see in this process of reporting. I would also say that reporting is not simple. It takes time. I have three drug label changes as a result of our work through the United States Food and Drug Administration since we first began working with them in 2009 or 2010. I have one in Canada, which is interesting.

I am trying to show you that with a network like mine that is focused on pediatric drug safety, where 80 per cent or 85 per cent of licensed pharmaceuticals in Canada have no labelled indication for children, we are using these drugs off label each and every day. This is not a minor problem in pediatrics but a major problem. We really need this reporting.

However, I have a simpler approach from Dr. Tamblyn's. I believe she is right. We need electronic records and we need better surveillance systems, but for about \$1 million a year I hired clinicians, nurses, pharmacists or physicians who were interested in this process in pediatric health centres across Canada. They are employees of the network. Because they are employees, they have responsibilities and a job description. If they fail to meet that by

La troisième personne est le pharmacien, et les pharmaciens prennent de plus en plus de décisions sur les traitements et ils sont payés pour prendre des décisions sur les traitements parce que dans notre pays, il est plus facile d'accéder à leurs services qu'à ceux des médecins, et ils peuvent modifier une thérapie.

Ce sont les trois personnes qui, je pense, se feraient un grand plaisir de fournir cette information.

M. Carleton : Comme l'a dit Mme Tamblyn, je pense que près de 95 p. 100 des effets indésirables des médicaments ne sont jamais signalés, et plusieurs articles scientifiques publiés au Canada en attestent. En 2004, une revue intitulée *Drug Safety* a publié un rapport de Nicole Mittmann et Neil Shear, directeur du département de dermatologie de l'Université de Toronto. Cette étude est importante parce qu'une des raisons pour lesquelles les médecins ne signalent pas les effets indésirables tient à ce que nous ne savons pas avec certitude si ces effets sont vraiment causés par le médicament ou s'ils proviennent de la maladie ou d'une autre réaction chez le patient. À partir d'une réaction cutanée très grave appelée nécrolyse épidermique toxique, ou syndrome de Lyell, il a examiné ces cas particuliers. Cette réaction provoquée par des médicaments est presque toujours mortelle et ces patients sont soignés dans des centres pour grands brûlés. Il était facile, dans de tels centres, de trouver beaucoup de cas de syndrome de Lyell qu'ils avaient soignés, puis, de comparer les rapports aux effets indésirables d'un médicament signalés à Santé Canada; 4 p. 100 seulement de ces cas avaient été signalés.

Je suis d'accord avec Mme Tamblyn : la méthode actuelle de surveillance volontaire qui incite les médecins à signaler les effets indésirables qu'ils observent est inadéquate.

Les médecins vous demanderont à quoi bon signaler ces cas, si eux savent déjà que ces effets proviennent d'un médicament? On en revient à la valeur que les gens accordent à ce processus de signalement. J'ajouterais qu'il n'est pas simple de signaler ces effets indésirables. Le processus est très long. Les initiatives que nous menons aux États-Unis par l'intermédiaire de la Food and Drug Administration depuis 2009 ou 2010 ont réussi à faire changer trois étiquettes de médicaments. J'ai eu un seul succès au Canada, ce qui est intéressant.

Ce que je cherche à vous faire comprendre, c'est que le réseau auquel j'appartiens est axé sur l'innocuité des médicaments pédiatriques, et vu que les étiquettes de 80 ou 85 p. 100 des produits pharmaceutiques brevetés au Canada ne portent aucune indication pour les enfants, nous utilisons chaque jour ces médicaments de façon non conforme. En pédiatrie, ceci n'est pas un problème mineur, c'est un problème grave. Nous avons vraiment besoin du signalement des effets indésirables.

Je suggérerais toutefois une solution plus simple que celle de Mme Tamblyn. Elle a raison, nous avons besoin de dossiers électronique et de meilleurs systèmes de surveillance, mais pour environ 1 million de dollars par année j'ai engagé dans des centres de santé pédiatrique partout au Canada des cliniciens, des infirmières, des pharmaciens et des médecins qui s'intéressent à ce processus. Ils sont à l'emploi du réseau. Comme ils sont

not reporting and not providing us enough detail, then there is a quality assurance process and a review of their performance and we hire and fire like any other business. I have done many of both in order to get these reports.

I want detailed reports, a fulsome set of data, in order to get to the point where I can actually come up with solutions to drug safety problems, not just to understand what drugs are causing the problems, the first part of which is getting a label change recognizing what puts certain patients at higher risk of these reactions so they can then make better risk benefit decisions with their physician at the time of prescribing, or with their pharmacist at the time of dispensing and monitoring their medication. You really need a lot of information, so this is not simple reporting.

It does not take 10 minutes to report a reaction. On average, I would say to report a single case takes between four hours and five days, full time. However, I have basically one surveillance person at most pediatric centres across Canada, and we have more than 50,000 cases and controls in this particular work for about \$1 million a year. That is a small fraction of the post-market surveillance budget for Health Canada that I am using grant funds to do, and I feel this is very successful.

The concept of mandatory reporting, of making physicians or anybody involved report is fraught with problems in terms of how you are actually going to monitor and ensure that they actually do this. In Spain, it is a criminal misdemeanour not to report an adverse reaction if you are a physician. How many convictions have they had in Spain? The answer is zero.

Mandatory reporting is problematic in terms of how it is enforced. My approach was to take interested individuals at every institution and tell them this is their job. This is not on the side of their desk job. This is another responsibility. This is their only job and they report to us.

When the data come in, we are probably akin to that irritating web form that you fill out when you want to move on to the next page and it tells you cannot because you did not fill out some stupid box. If you are like me, you wonder why you have to put in your birth date. I do not want to put in my birth date, and I am trying to push the next button and it will not let me go on.

employés, ils ont des responsabilités et une description de travail. S'ils ne respectent pas ces conditions en omettant d'effectuer un signalement ou en ne donnant pas assez de détails, ils subissent un examen de rendement dans le cadre de notre processus d'assurance de la qualité et ils sont engagés ou mis à pied comme dans toute autre entreprise. J'ai engagé et mis à pied de nombreux employés pour obtenir ces signalements.

J'exige des rapports de signalement détaillés contenant un ensemble complet de données afin de trouver des solutions efficaces aux problèmes d'innocuité des médicaments. Je ne me contente pas de comprendre quels médicaments causent des problèmes, et la première étape est de faire modifier les étiquettes pour que l'on reconnaisse ce qui rend certains patients plus vulnérables à ces réactions; ils pourront ainsi prendre de meilleures décisions sur les risques qu'ils courent avec leur médecin au moment où celui-ci rédige l'ordonnance ou avec le pharmacien qui dispense ou qui surveille leur médication. Il faut vraiment beaucoup de renseignements; il ne s'agit pas de simplement signaler les effets indésirables.

On ne signale pas une réaction indésirable en 10 minutes. Je dirais qu'il faut en moyenne y travailler à temps plein de quatre heures à cinq jours. Mais j'ai au moins une personne chargée de surveiller dans la plupart des centres de soins pédiatrique au Canada, et nous comptons plus de 50 000 cas et contrôles, et ce travail nous coûte environ un million de dollars par année. Ce fonds de subvention que j'utilise pour cela ne constitue qu'une petite fraction du budget de la surveillance post-commercialisation de Santé Canada, et je trouve que nous en retirons d'excellents résultats.

Le concept de signalement obligatoire, l'obligation qu'auraient les médecins ou toute autre personne concernée de signaler les effets indésirables, présente des problèmes liés à la façon de surveiller cela et de vérifier si ces personnes ont vraiment assumé cette responsabilité. En Espagne, les médecins sont passibles de poursuites au pénal s'ils ne signalent pas les effets indésirables d'un médicament. Combien de médecins ont été condamnés en Espagne? Aucun d'entre eux.

L'obligation de signaler les effets indésirables des médicaments est très difficile à appliquer. J'ai choisi d'engager des professionnels intéressés dans tous les établissements et de leur dire que c'est leur travail. Ce n'est pas une tâche dont ils s'occupent quand ils n'ont rien de mieux à faire. C'est une responsabilité qu'ils doivent assumer. C'est leur seule tâche, et c'est à nous qu'ils doivent en rendre compte.

Quand les données nous arrivent, nous ressemblons probablement à un formulaire Web irritant que vous devez remplir entièrement avant de passer à la page suivante et qui vous en empêche de continuer parce que vous n'avez pas rempli un champ ridicule. Si vous êtes comme moi, vous vous demandez pourquoi vous devez inscrire votre date de naissance. Je ne veux pas inscrire ma date de naissance, mais quand je clique sur le bouton « Page suivante », l'ordinateur refuse d'y passer.

We have a quality assurance team that looks at the data when it comes in to ensure it is complete. With those complete reports, we actually showed that there is a genetic risk of about 12-fold higher if you get the most commonly used oncology drug used in the world — Cisplatin — for permanent and irreversible hearing loss. We did that with only 160 patients and our findings were published in arguably the fourth-leading medical journal in the world. It is a small number of patients, which is what we have in Canada compared to our neighbour to the south, but it is very possible to do work that is globally relevant if we do quality reporting.

This process of hiring people that are doing this is really called active surveillance. It is the process of getting clinicians who are prescribing the drug, using them and monitoring them, involved in the system of improving safety. We train in how to recognize adverse drug reactions and how to report them. We work together as a team. Each month there is a meeting with our surveillance people where we talk about these things, so we actually have quality data.

This is one thing that I would suggest regulators need to spend more time on, not just the numbers of reports of adverse events but the quality of the reports. How many reports show up in the regulator that are of sufficient quality that can be used collectively to come up with a drug safety solution? That is where these voluntary systems fail.

Senator Eaton: I am very interested in the patient rainbow testing. We heard a very interesting doctor from Dalhousie last week talking about non-drug testing on women specifically and the effects on nursing mothers. I guess that falls into a bit of your rant.

We have not discussed, and it is a shame that we dance around the whole subject, why pharmacists, who are eminently educated, I would imagine, and understand the pharmacological makeup of each drug, would not be your front-line people. They can look at a pregnant woman. They know what the prescribed medicine is made of. Why would they not be the person that we educate patients and people to go to? Why would they not be the ones to report adverse drug reactions back to you?

Mr. Carleton: In 1997 the Office of the Inspector General of the United States did a study on post-market surveillance of the most serious adverse drug reactions in the United States and at the numbers of reports generated, first by industry, which has a mandate to provide reports, but often without the patient-specific details that make them relevant to understand the solution strategy that lies ahead with the report. The manufacturers report more adverse drug reactions than any other health professional

Nous avons une équipe d'assurance de la qualité qui examine les données quand elles arrivent pour vérifier si tout est complet. Grâce à ces rapports complets, nous avons pu démontrer qu'en prenant le médicament oncologique le plus souvent prescrit dans le monde — Cisplatin — vous courez un risque génétique environ 12 fois plus élevé de subir une perte auditive permanente et irréversible. Nous avons observé 160 patients, et nos conclusions ont été publiées dans une revue médicale que l'on peut considérer comme la quatrième en importance dans le monde entier. C'est un petit nombre de patients, mais c'est ce que nous avons au Canada par rapport à nos voisins du sud, et il est tout à fait possible de produire des résultats pertinents pour le monde entier en nous basant sur des rapports de qualité.

Ce processus par lequel nous recrutons des gens pour faire ce travail s'appelle « surveillance active ». Dans le cadre de ce processus, nous identifions les cliniciens qui prescrivent le médicament en question et nous nous servons d'eux et nous les surveillons en les faisant participer au système d'amélioration de l'innocuité. Nous leur enseignons à reconnaître les réactions indésirables aux médicaments et à les signaler. Nous travaillons en équipe. Chaque mois, nous nous réunissons avec nos surveillants et nous discutons de ces choses afin de produire des données de qualité.

Je suggérerais justement que les organismes de réglementation se concentrent moins sur le nombre de rapports d'effets indésirables et plus sur la qualité de ces rapports. Combien les organismes de réglementation reçoivent-ils de rapports de bonne qualité qui leur permettent de résoudre le problème de l'innocuité des médicaments? C'est pour cela que les systèmes de signalement volontaire échouent.

Le sénateur Eaton : Les tests du spectre complet m'intéressent beaucoup. La semaine dernière, un médecin de Dalhousie nous a fait un exposé très intéressant sur les tests effectués sans médicaments sur les femmes en particulier et sur les effets observés chez les mères qui allaitent. Je suppose que ça se retrouve un peu dans votre tirade.

Nous semblons malheureusement tourner autour du pot, et nous n'avons pas discuté des raisons pour lesquelles les pharmaciens, qui font des études poussées et qui comprennent la composition pharmacologique de chaque médicament, ne pourraient pas être vos surveillants de première ligne. Ils peuvent regarder une femme enceinte. Ils savent de quoi se compose le médicament prescrit. Pourquoi ne pas dire aux patients et aux gens de s'adresser à eux? Pourquoi ne pas les charger de vous signaler les réactions indésirables aux médicaments?

M. Carleton : En 1997, Le bureau de l'inspecteur général des États-Unis a mené une étude sur la surveillance post-commercialisation des réactions les plus graves à des médicaments et sur le nombre de rapports de signalement reçus avant tout de l'industrie, qui a le mandat de produire des rapports mais souvent sans donner les détails précis sur les patients qui permettraient de formuler une solution stratégique à partir du rapport. Les fabricants signalent considérablement plus de réactions indésirables aux

group, by far. Pharmacists actually report more than physicians report. In fact, in that 1997 report, which led to the development of the FDA's website that now has online reporting, pharmacists reported one adverse drug reaction every 26 practice years — I did the analysis — which is abysmally low. You definitely see more than one adverse drug reaction every 26 years of practice. The only group lower was physicians, who reported once every 300-plus practice years; and I do not know any 300-year-old physicians.

The point you raise about having pharmacists report is that they actually report probably more than physicians report. The challenge is the space of the practice that each group works in. Anybody who has stood in line for a prescription knows how much time you spend with a pharmacist and how much time I am talking about needing in order to get an accurate accounting of what is occurring. Most patients are not on a single medication, so it requires sorting out what the adverse effect is due to.

Senator Eaton: I go back to the same pharmacist just as most people do because it is in their neighbourhood. Would the pharmacist not have a list of drugs in a computer to know, for example, that Jane is taking OxyContin, Demerol, et cetera. Would they not know what the patient is taking? I am not talking about the patient who shops around and tries to be illegal about their drugs. I am talking about the average person who goes to the same drug store and the same pharmacist, who knows what the person is taking.

Mr. Carleton: Actually, the data in British Columbia would not suggest that people go to the same pharmacist. They would say the same pharmacy but pharmacies, for the most part, are corporate owned and there are different pharmacists on different shifts.

Senator Eaton: Would they not have the patient on their computer?

Mr. Carleton: Consider the index case that I mentioned about the breastfed infant that is poor feeding and dies six days after childbirth. Lots of children are poor feeding six days after childbirth, so how do you ascribe that to the —

Senator Eaton: Pediatrician.

Mr. Carleton: Part of the problem is that the family physician, through no fault of his own, was relying on published information saying that codeine was compatible with breastfeeding. It was not so in this particular woman. The chance of you or me, of Northern European extraction, having a duplication in the gene that converts codeine into morphine is about 1.5 per cent. With 340,000 live births in Canada, that is still about 2,000 babies a

médicaments que tout autre groupe de professionnels de la santé. En fait, les pharmaciens en signalent plus que les médecins. Selon ce rapport de 1997 qui a entraîné la création du site Web de la FDA par lequel on peut maintenant signaler les effets indésirables en ligne, les pharmaciens avaient signalé une réaction indésirable aux médicaments sur 26 années d'exercice professionnel — j'ai fait le calcul — ce qui est extrêmement faible. On observe beaucoup plus qu'un effet indésirable aux médicaments en 26 ans d'exercice professionnel. Le seul groupe qui en avait signalé moins était celui des médecins, qui en avaient signalé un en plus de 300 années d'exercice professionnel; je ne connais aucun médecin âgé de 300 ans.

Vous suggérez que l'on charge les pharmaciens de signaler les effets indésirables parce que présentement, ils en signalent plus que les médecins. Le problème réside dans l'espace dont dispose chacun de ces groupes de professionnels. Quiconque fait la queue pour obtenir un médicament d'ordonnance sait combien de temps on passe avec un pharmacien et combien de temps il faudrait pour lui expliquer avec précision ce qui se passe dans notre corps. La plupart des patients prennent plus d'un médicament, alors le pharmacien devrait distinguer lequel provoque les effets indésirables.

Le sénateur Eaton : Je vais toujours chez le même pharmacien, comme un peu tout le monde, parce qu'il se trouve dans mon quartier. Est-ce que le pharmacien n'aurait pas inscrit dans son ordinateur que, par exemple, Jane prend de l'OxyContin, du Demerol et ainsi de suite. Est-ce qu'il ne saurait pas ce que prend le patient? Je ne parle pas de patients qui magasinent et qui essaient d'obtenir des médicaments illégalement. Je parle de monsieur tout le monde qui va toujours chez le même pharmacien qui sait ce que ce monsieur prend.

M. Carleton : En réalité, les données de la Colombie-Britannique indiquent que les gens ne vont pas toujours chez le même pharmacien. Ils vont à la même pharmacie, mais comme ce sont des entreprises, on y rencontre différents pharmaciens aux différents quarts de travail.

Le sénateur Eaton : Mais le patient ne serait-il pas inscrit à l'ordinateur?

M. Carleton : Prenons le cas index que j'ai mentionné du nourrisson nourri au sein qui mange peu et qui meurt six jours après la naissance. De nombreux nourrissons mangent peu dans les six jours suivant la naissance, alors comment inscririez-vous ça à...

Le sénateur Eaton : Le pédiatre.

M. Carleton : Le problème réside en partie dans le fait que le médecin de famille, et on ne peut pas le lui reprocher, se fie aux publications qui indiquent que la codéine ne nuit pas à l'allaitement. Ce n'était pas le cas chez cette femme. Vous et moi qui sommes originaires du Nord de l'Europe, nous ne risquons qu'à 1,5 p. 100 d'avoir un dédoublement du gène qui convertit la codéine en morphine. Sur les 340 000 naissances

year that could be affected. If you are North African, you have a 40 per cent chance of that. This is new science that is coming out to help us understand that there are differential risks.

Senator Eaton: Really? That narcotics are compatible with breastfeeding? Beer is not compatible with breastfeeding, let alone codeine.

Mr. Carleton: The question is whether the drug is excreted in breast milk in sufficient quantities to cause harm.

Senator Eaton: You have never breastfed. I have.

The Chair: Let us go back to the monitoring part.

Ms. Tamblin: The reality is that for serious things, they will turn up at the emergency department doorstep for an anaphylactic reaction or something like that. All players need to be involved. We need to have a mechanism of getting it from patients directly.

Senator Eaton: That is getting digital medical records.

Ms. Tamblin: Empowering people to say that this is the thing to do and then making it possible for them to do it easily and efficiently. Some drugs are abandoned, and no one knows about it except for the person who made the decision that it made them feel terrible and so they were not going to take it. Community-based pharmacists have not been playing the role that they could play. Their business practices are changing as the whole corporate model is changing. It is a good time to engage them more than they have been. We have never really engaged people in providing us with feedback on how well the drug is working. That is also relevant.

You will have to get the most serious ones from places like hospitals, emergency departments and children's hospitals for these very serious ones. The community pharmacist will not know about them. There are multiple layers of people with the same common goal.

Senator Martin: I am intrigued by the work you are doing, Professor Carleton, the network that you describe and the system by which you collect the data. All of it sounds like an excellent tool. How far along are you in terms of this particular initiative? I understand that there is a long-term goal to make it more user-friendly. If so, who would have access to this information? Who has access to it now and how is it used?

Mr. Carleton: That is a good question about how we are taking the knowledge we are gaining from the network and using it to create solutions to drug safety problems.

Like any network, you start with a range of ideas; and we have decided to start in an area of low-hanging fruit — extremely toxic medications that are causing problems that are likely caused by

vivantes qui ont lieu chaque année au Canada, cela donne environ 2 000 bébés par an qui pourraient en être affectés. Si vous êtes du Nord de l'Afrique, vous avez 40 p. 100 de chances d'en être affecté. Cette nouvelle science nous permet de comprendre les risques différentiels.

Le sénateur Eaton : Vraiment? Que les narcotiques ne nuisent pas à l'allaitement? Si la bière est mauvaise pour un bébé nourri au sein, imaginez donc la codéine!

M. Carleton : Il s'agit de savoir si le médicament est excrété dans le lait maternel en quantité suffisante pour faire du mal.

Le sénateur Eaton : Vous n'avez jamais allaité. Moi si.

Le président : Revenons à la question de la surveillance.

Mme Tamblin : En réalité, les événements graves se retrouveront à la salle d'urgence pour réaction anaphylactique ou quelque chose comme ça. Tous les intervenants doivent collaborer. Il nous faut un mécanisme qui nous permette d'obtenir l'information directement des patients.

Le sénateur Eaton : C'est-à-dire obtenir les dossiers médicaux électroniques.

Mme Tamblin : Habilitier les gens à affirmer que c'est important, puis, leur faciliter la tâche pour qu'ils puissent le faire efficacement. Certains médicaments cessent d'être administrés, et personne ne le sait à part la personne qui a décidé qu'ils la rendent terriblement malade et qu'elle ne veut plus les prendre. Les pharmaciens de quartier n'ont pas joué le rôle qu'ils auraient pu assumer. Leurs pratiques commerciales changent avec tout le reste du modèle d'entreprise. C'est le temps ou jamais de les faire collaborer mieux qu'ils ne l'ont fait jusqu'à présent. Nous n'avons jamais vraiment demandé aux gens de nous dire à quel point le médicament est efficace. Ça aussi, c'est important.

Il va falloir engager les professionnels les plus sérieux dans des endroits comme des hôpitaux, des salles d'urgence et des hôpitaux pour enfants pour ces réactions très graves. Le pharmacien de quartier ne le saura pas. Il y a de nombreuses couches de personnes qui visent le même but.

Le sénateur Martin : Je voudrais vraiment en savoir plus sur le travail que vous faites, monsieur Carleton, sur le réseau que vous décrivez et sur le système grâce auquel vous recueillez les données. Tout cela semble être un outil excellent. À quel point cette initiative a-t-elle progressé? Si j'ai bien compris, vous visez à long terme de rendre ce système plus facile à utiliser. Dans ce cas, qui aurait accès à cette information? Qui y accède présentement, et comment l'utilise-t-on?

M. Carleton : Je suis heureux que vous demandiez comment nous saisissons les connaissances que recueille le réseau et comment nous nous en servons pour créer des solutions aux problèmes d'innocuité des médicaments.

Comme dans tout réseau, on commence par un vaste éventail d'idées. Nous avons décidé de commencer par les cas les plus graves — les médicaments extrêmement toxiques qui causent des

differences between us genetically — and understand the role of genetics in that. We start with potent pharmacologic agents that are used at high dose to prolong life; and that is in cancer. That is where we have begun.

Besides the work on codeine, the other issue is drugs used in pediatric oncology where 3 per cent of children treated with the most common cancer type lymphoblastic leukemia actually end up in heart failure after or during treatment, which is very high; and 17 per cent end up with reduced heart function as a result of their cancer chemotherapy. This idea that these are side effects — unfortunate consequences — on the road to remission and cure of cancer is true, but there is no reason to suspect that we should not be able to separate out the harmful effects and understand that certain patients are higher risk than others. We just finished a large study and are continuing to work on this and expand this work into adults to look at profiling both the clinical risk factors for heart failure from these drugs. We know, for instance, that the higher the cumulative dose is of this drug that you get, the more likely you are to suffer heart failure. We know that younger babies are more likely to suffer heart failure if given these higher doses.

Some groups feel that young girls are more susceptible than young boys in terms of cardiac dysfunction. We add now the genetic information about these. We began finding in children that we profile with the genetics that had heart failure that they were missing genes that actually remove the drug from the cardiac cells. Those are called e-flux transporters. The drug goes in, but it cannot get out and the cell dies. That is likely the mechanism of the heart cell dying and causing the heart problems.

Therefore, we have created risk prediction models. In academic medicine, you do a trial, have it peer reviewed and published, and then you move forward. We have published this work. The next question is how to disseminate that information to clinicians and families. The next step is to develop clinical practice guidelines on how this genetic information should be used. We need to gain more information at the same time. We put an international panel of experts together to put these guidelines together. We have written them.

I went to spend some time at the Food and Drug Administration. I said, “You give guidance documents to industry that are revered as well as reviled. I want my guidelines used, not just ending up in some academic journal that no one reads or uses. How do I create documents that are revered?” I learned a lot about the way that needs to move forward.

troubles découlant probablement de différences génétiques entre les patients — afin de comprendre le rôle que joue la génétique dans tout cela. Nous commençons par des agents pharmacologiques puissants utilisés à fortes doses pour prolonger la vie, c'est-à-dire pour les cas de cancer. C'est par cela que nous avons commencé.

À part nos travaux sur la codéine, un grand problème est celui des médicaments administrés aux enfants atteints du cancer. Trois pour cent d'entre eux sont traités pour le type le plus commun de cancer, la leucémie lymphoblastique, et finissent par faire une insuffisance cardiaque après ou pendant le traitement; ce taux est très élevé. De plus, 17 p. 100 des enfants se retrouvent avec une fonction cardiaque réduite à la suite de leur chimiothérapie. Il est vrai qu'il s'agit d'effets secondaires — de conséquences malencontreuses — sur la voie de la rémission ou de la guérison du cancer, mais il n'y a aucune raison de penser que nous ne pourrions pas distinguer les effets indésirables et comprendre que certains patients sont plus vulnérables que d'autres. Nous venons de terminer une vaste étude et nous poursuivons nos travaux là-dessus. Nous allons étendre ces travaux pour étudier les facteurs de risque cliniques d'insuffisance cardiaque que ces médicaments peuvent causer chez les adultes. Nous savons par exemple que plus vous recevez une dose cumulative élevée de ce médicament, plus vous risquez de faire une insuffisance cardiaque. Nous savons que les bébés les plus jeunes sont plus vulnérables à l'insuffisance cardiaque s'ils reçoivent ces doses élevées.

Certains groupes pensent que les filles en bas âge sont plus vulnérables à l'insuffisance cardiaque que les jeunes garçons. En ajoutant à cela l'information génétique qui s'y rapporte, nous avons commencé à voir, dans le profil génétique des enfants atteints d'insuffisance cardiaque, qu'ils n'ont pas les gènes qui retirent le médicament des cellules du cœur. On appelle ces gènes les transporteurs d'efflux. Le médicament entre dans la cellule mais ne peut pas en sortir, et la cellule meurt. C'est probablement le mécanisme qui tue la cellule et qui cause des troubles cardiaques.

Nous avons donc créé des modèles de prédiction des risques. En médecine universitaire, vous effectuez un essai, vous le faites examiner par les pairs et vous le publiez et ensuite vous passez à autre chose. Nous avons publié ce travail. Maintenant, il faut trouver une façon de faire parvenir cette information aux cliniciens et aux familles. Notre prochaine étape sera d'élaborer des lignes directrices sur l'utilisation pratique de cette information génétique. En même temps, nous devons recueillir plus d'information. Nous avons créé un groupe international d'experts chargé d'élaborer ces lignes directrices. Nous les avons rédigées.

J'ai passé quelques temps à la Food and Drug Administration. Je leur ai dit : « Vous remettez à l'industrie des documents de directives qui sont à la fois respectés et détestés. Je veux qu'on utilise mes lignes directrices, je ne veux pas qu'elles se retrouvent dans une revue scientifique quelconque que personne ne lira et que personne n'utilisera. Comment faire pour créer des documents qui seront respectés? » J'en ai beaucoup appris sur la manière de faire avancer cette initiative.

One of the next questions is to take these very comprehensive documents and make them into smartphone and smart tablet applications that can be used at the bedside to help understand the individual risk. The great news about this particular study is that 46 per cent of the children we have studied have virtually no risk of cardiac toxicity from these particular agents. That is exciting because that means that children diagnosed with leukemia at a late stage might benefit from even higher doses without toxicity. That needs to be studied, but that is one of the benefits of the current work.

The next thing we found is that 17 per cent of children are at very high risk; 33 per cent of those patients actually have serious cardiac dysfunction in the first year of chemotherapy and 24 per cent of that group go into heart failure. This allows us to understand which group a child is in before we begin therapy. That is how we are working with this. The first question is disseminating the guidelines.

The other issue I have learned by working with the FDA is how important patients and families are at wanting to understand risk and benefit. We used to talk about risk-benefit ratios but that requires a denominator we do not have. Now we talk about risk-benefit profile. We know the benefits of these drugs. They have taken us in childhood cancer survival from 30 per cent in the 1960s to more than 80 per cent today. That is the great news. However, we still have the toxicity problem. Now we can profile the individual child's risk and provide that both to clinicians and to families.

This is actually being done in British Columbia. We have financial support from the provincial health services authority to actually roll this out in British Columbia. We are doing that this year by doing genetic testing on both children and adults to learn how this profiling can best be used in cancer care.

Senator Martin: You gave me a lot of information. Thank you. However, my question was going back to what Dr. Tamblyn was talking about. You have gathered valuable information that should be, as you say, clearly disseminated to the care providers and even to families to understand and to be informed in the choices they make. It is good to know that in B.C. this is being rolled out. There needs to be that middle piece. You are in a very specialized area, but that information needs to get to all of the people that will be impacted, as well as rolling out this very valuable information to better provide for patients and whatnot. It is always those sorts of missing pieces or the gaps.

Ensuite, il faut transformer ces documents très complets en applications pour tablettes et pour téléphones intelligents que les professionnels utilisent dans les chambres d'hôpital pour expliquer aux patients les risques particuliers qu'ils courent. Un des résultats merveilleux de cette étude est que 46 p. 100 des enfants que nous avons étudiés ne courent pour ainsi dire aucun risque de subir une toxicité cardiaque par ces agents en particulier. C'est fantastique, parce que les enfants chez qui l'on diagnostique une leucémie très avancée peuvent recevoir des doses plus élevées sans subir de toxicité. Il faudra étudier cela plus avant, mais c'est un des avantages des travaux que nous menons.

Ensuite, nous avons découvert que 17 p. 100 des enfants sont extrêmement vulnérables et que 33 p. 100 de ces patients souffrent en fait d'une insuffisance cardiaque grave pendant la première année de leur chimiothérapie; de plus, 24 p. 100 des enfants de ce dernier groupe font un arrêt cardiaque. Nous comprenons ainsi auquel de ces groupes l'enfant appartient avant de commencer sa thérapie. C'est ce que nous faisons avec cet outil. La première chose à décider sera la manière de diffuser ces lignes directrices.

L'autre chose que j'ai apprise en travaillant à la FDA est à quel point les patients et leurs familles désirent comprendre les risques qu'ils courent et les avantages de la thérapie. Auparavant, nous parlions en termes de rapports risques-avantages, mais il nous faudrait pour cela un dénominateur que nous n'avons pas. Maintenant, nous parlons de profil risques-avantages. Nous connaissons les bienfaits de ces médicaments. Ils nous ont permis d'accroître le taux de survie des enfants atteints du cancer de 30 p. 100 dans les années 1960 à 80 p. 100 aujourd'hui. C'est extraordinaire. Mais nous nous heurtons toujours au problème de la toxicité. Maintenant, nous pouvons établir le profil des risques que court l'enfant et en faire part à ses cliniciens et à sa famille.

Nous le faisons réellement en Colombie-Britannique. Nous recevons un soutien financier des autorités de services de santé pour lancer cette initiative en Colombie-Britannique. Nous le faisons cette année en administrant des tests génétiques aux enfants et aux adultes afin de découvrir les meilleures façons d'utiliser ces profils pour soigner le cancer.

Le sénateur Martin : Vous m'avez donné beaucoup d'information. Je vous remercie. Mais ma question portait sur ce dont parlait Mme Tamblyn. Vous avez recueilli une information précieuse qu'il faut, comme vous l'avez dit, distribuer aux fournisseurs de soins et même aux familles pour qu'ils comprennent les choix à faire et qu'ils prennent des décisions éclairées. Je suis content de savoir qu'on a lancé cette initiative en Colombie-Britannique. Il faut cet élément intermédiaire. Vous travaillez dans un domaine très spécialisé, mais il faut distribuer cette information à toutes les personnes concernées et diffuser cette information infiniment précieuse afin de mieux soigner les patients et en retirer tous les autres avantages. On se heurte toujours à ce genre d'éléments manquants ou à des lacunes.

I think what you are doing is very good. I hope that continues. Maybe it is a model that can be used for other specific areas, whether it is pregnant women and the lack of information we have on drugs for use on pregnant women. Congratulations on what you are doing.

Mr. Carleton: To follow up, I think it is important to understand that too quick a dissemination of information that is not wrong is also a concern. We are talking about tremendous survival advantages. It is about convincing the clinical community that there is a new way to prescribe these and think about these — that survival is not the only outcome to think about and that it is also the adverse effects. Is a big challenge and it requires a lot of supporting evidence to be able to do that.

I do not want to throw the baby out with the bathwater by getting people excited for something that turns out not to be relevant in certain populations. However, I agree with you.

Senator Martin: Thank you.

Senator Seth: Senator Martin asked the question I wanted to ask. You have answered most of it. Are you using the same method in pregnant women? Have you started finding out your genetic method to avoid adverse reactions in pregnant women?

Mr. Carleton: This links into DSEN because we are a funded team through DSEN to look at a variety of issues. One particular drug safety issue I am interested in is in women who are pregnant and have asthma and are using inhaled cortical steroids — the anti-inflammatories that are inhaled into the lungs to prevent exacerbations. The impact that has on fetal development is one particular question we are currently asking.

Are these drugs absorbed? They are taken into the lungs and they are thought to be locally distributed. Do they end up in the bloodstream? Do they affect fetal development? This is something we are actually working on. We will have other studies as time moves on.

The Chair: Dr. Tamblyn, do you have any observations on these last two questions? You are not required to add to them, but I wanted to ensure you were not being passed over.

Ms. Tamblyn: The one thing I think we should keep a perspective about is that about \$40 billion per year in Canada is spent on prescription drugs. About a third of those drugs are either stopped because they are not effective or because they produce intolerable side effects. We need solutions for specialized populations where there are very expensive drugs — such as HIV, cancer and some of the biologics used for the immune diseases.

Je trouve que ce que vous faites est très bien. On pourra peut-être utiliser ce modèle dans d'autres domaines particuliers, peut-être pour les femmes enceintes afin de combler le manque d'information au sujet des médicaments que l'on administre aux femmes enceintes. Je vous félicite de ce que vous faites.

M. Carleton : J'ajouterais que selon moi, il est important de comprendre que nous risquons de diffuser trop rapidement de l'information erronée. Il s'agit ici de possibilités de survie extraordinaires. Nous devons convaincre la communauté des cliniciens que nous avons découvert une nouvelle façon de prescrire ces médicaments et de les considérer — qu'il ne faut pas uniquement penser à la survie, mais aussi aux effets indésirables. Cela va être tout un défi, et il nous faudra beaucoup de données probantes pour y parvenir.

Je ne veux pas risquer de jeter le bébé avec l'eau du bain en enthousiasmant les gens pour une chose qui pourrait ne pas s'appliquer à certaines populations. Toutefois, je suis d'accord avec vous.

Le sénateur Martin : Merci.

Le sénateur Seth : Le sénateur Martin a posé la question à laquelle je pensais. Vous y avez répondu en grande partie. Appliquez-vous la même méthode dans le cas des femmes enceintes? Commencez-vous à découvrir une méthode génétique pour éviter les effets indésirables des médicaments administrés aux femmes enceintes?

M. Carleton : Cette initiative est liée au RIEM, qui finance notre équipe afin qu'elle examine diverses questions. Une des questions d'innocuité des médicaments auxquelles je m'intéresse est celle des femmes enceintes qui font de l'asthme et qui utilisent des stéroïdes en aérosol — les anti-inflammatoires qu'elles inspirent pour que leur état ne s'aggrave pas. Nous nous demandons présentement, entre autres choses, quels effets ces médicaments ont sur le développement du fœtus.

Ces médicaments sont-ils absorbés? Ils entrent dans les poumons, et l'on pense qu'ils se répartissent localement. Se rendent-ils dans le courant sanguin? Est-ce qu'ils perturbent le développement du fœtus? C'est une des questions que nous examinons à l'heure actuelle. Nous effectuerons d'autres études après cela.

Le président : Madame Tamblyn, avez-vous des observations à faire sur ces deux questions? Vous n'êtes pas obligée d'ajouter quelque chose, mais je veux être sûr qu'on n'oublie pas de vous passer la parole.

Mme Tamblyn : Selon moi, il y a une chose que nous ne devons pas oublier : chaque année au Canada, on dépense environ 40 milliards de dollars en médicaments d'ordonnance. Près d'un tiers de ces médicaments sont abandonnés soit parce qu'ils ne sont pas efficaces, soit parce qu'ils causent des effets secondaires intolérables. Il faut que nous trouvions des solutions pour les populations qui paient très cher pour leurs médicaments — comme ceux contre le VIH et le cancer ainsi que certains agents biologiques utilisés pour traiter les maladies auto-immunes.

However, we need something that will allow us to look at it across the board in something like pregnant women where we actually have in Canada very rich longitudinal, integrative data sources, enriched day-to-day with clinical information that is digitized. We have the know-how of how to use that.

I want to ensure we do not design a system that is highly specialized where we need it in these specific areas with very potent medications. I do not want to lose sight of the fact that the biggest drug groups causing the most harm in terms of the population are the psychotropic drugs — the antidepressants, the antipsychotics and the antihypertensives. These are used every year by about 15 million Canadians. I just want to ensure we do not lose sight of that.

Senator Demers: I want to make a statement and ask a question. Chair, if I am out of line, I want you to stop me.

The Chair: I have the whistle ready.

Senator Demers: I wanted to say that your confidence today has brought me to a level where I can speak about that. You have been absolutely unbelievable. The only person I spoke to recently was Dr. Seth.

I suffer from a high level of anxiety. I was given different medication, such as Paxil, Prozac and Abilify. Some have led me to gain weight by the week or by the month. Some have mood swings. I am usually a person who when I get up in the morning I am happy.

I had to miss the Senate for three months last year towards the summer because I suffered from a major depression because they had given me a pill called Abilify. I stayed away from the Senate because when I am working here, I want to function well. I have a wonderful doctor now who has given me Zoloft. I feel very good and Dr. Seth said it is working very well.

From what I hear recently, doctors — not all — just give out any pill that has no follow-through and a lot of people commit suicide — not that I have ever thought about it, by the way. Why is it that doctors who are so highly qualified to give such medication just give them out and there is no follow-up? You did talk about follow-through. That is what I want to speak about.

The Chair: I will limit the witnesses to dealing with the issue of post-approval surveillance. This is not about the individual case or any of that. If there is any aspect of post-market surveillance that emerges from the statement that was made, please make an observation, but not beyond that.

Ms. Tamblyn: I hear you. This is exactly what the drug benefit managers want and it is exactly what the physicians want: They want to know how well these drugs are working when they

Cependant, il nous faut quelque chose qui nous permettra d'examiner toute l'ampleur de la question par exemple des femmes enceintes, puisqu'au Canada nous disposons de riches sources de données longitudinales et intégratives et que ces sources s'enrichissent jour après jour grâce aux données cliniques informatisées. Nous avons les connaissances nécessaires pour utiliser ces sources.

Je veux être sûre que nous ne concevons pas un système hautement spécialisé pour des domaines très particuliers où l'on administre des médicaments très puissants. Je ne veux pas que l'on oublie que le plus vaste groupe de médicaments qui causent le plus de torts à la population est celui des médicaments psychotropes — les antidépresseurs, les antipsychotiques et les antihypertenseurs. Près de 15 millions de Canadiens les prennent chaque année. Je voudrais simplement que nous ne perdions pas cela de vue.

Le sénateur Demers : Je voudrais faire un commentaire et poser une question. Monsieur le président, si j'enfreins les règles, je vous prie de m'arrêter.

Le président : Je prépare mon sifflet.

Le sénateur Demers : Je voulais vous dire que votre confiance aujourd'hui, m'a amené à un point où je peux en parler. Vous avez été absolument incroyable. La seule personne à qui j'en ai parlé dernièrement est le Dr Seth.

Je souffre d'un niveau élevé d'anxiété. On m'a prescrit divers médicaments, comme le Paxil, le Prozac et l'Abilify. Certains d'entre eux m'ont fait prendre du poids en une semaine ou en un mois. Certains m'ont causé des sautes d'humeur. Je suis le genre de personne qui se lève de très bonne humeur chaque matin.

L'année dernière, pas loin de l'été, j'ai dû manquer les séances du Sénat pendant trois mois parce que je souffrais d'une profonde dépression parce qu'ils m'avaient prescrit une pilule qui s'appelle Abilify. Je ne suis pas venu au Sénat, parce que quand je travaille ici, je veux faire du bon travail. J'ai maintenant un merveilleux médecin qui m'a prescrit le Zoloft. Je me sens très bien, et le Dr Seth m'a dit qu'il est efficace.

D'après ce que j'entends dire ces derniers temps, les médecins — pas tous — vous prescrivent n'importe quel médicament qui n'exige pas un suivi, et de nombreux patients se suicident — à propos, je n'ai jamais pensé faire ça moi-même. Pourquoi est-ce que les médecins, qui sont hautement qualifiés pour prescrire ces médicaments, se contentent de les prescrire sans effectuer de suivi? Vous avez parlé de suivi. C'est de cela que je voudrais parler.

Le président : Je vais demander aux témoins de s'en tenir à la question de surveillance post-approbation. Nous n'examinons pas un cas individuel. Si le commentaire qui vient d'être fait soulève la question de la surveillance post-commercialisation, alors répondez-y, mais pas autrement.

Mme Tamblyn : Je comprends. C'est exactement ce que veulent les gestionnaires des prestations-médicaments et c'est exactement ce que veulent les médecins. Ils veulent savoir si ces médicaments

actually try them out on the people for whom they were not tested, or not in sufficient numbers, to actually know whether that drug will work well for you.

Let us say the United States is putting a huge amount of money into doing comparative effectiveness research. Once a drug has been released into the market, that will allow for it to be compared to others not done in the pre-regulatory phase. It is not tested against other drugs for treatment indications, such as anxiety, for which that drug was probably never tested for. There is a desire to use drugs for other things. There is a bit of experimentation happening on the ground, and there is no rigorous way of following what we put in place in order to provide the additional knowledge we need to have to see how well the drug is working once it is in practice.

When you look at solutions with adverse drug reactions, you need to do a risk-benefit analysis. Are you willing to tolerate some side effects? The drug needs to work very well. The two of them have to be looked at together. We cannot isolate one and throw some drugs out that are beneficial because in a small subpopulation they produce horrible side effects. We need a systematic investigation of both parts of it — the effectiveness of a drug and its risk — in an ongoing way once a drug emerges and has been approved for marketing.

Mr. Carleton: The specific question is why prescribers provide these things and do not provide adequate monitoring. To get back to what Senator Eaton was saying about pharmacists providing monitoring services, in an ideal world you would have a prescriber who would also monitor and have a double-check system with a pharmacist that dispenses and monitors at the same time. I have tried to work on those systems. Frankly, I find my system is better, which is to get highly trained individuals who focus on these kinds of issues.

I agree that is what the system ultimately ought to do. Prescribers ought to be asking not just about how you are feeling in terms of effectiveness of a prescribed therapy, but also about harm. When they dispense, pharmacists should not just be asking “How are you feeling?” but “Are you experiencing any of the following adverse events that have been associated with the use of these drugs?” That information could be fed back to the prescriber about whether therapy should continue.

Senator Cordy: You have both made a difficult subject very clear to us for those of us that do not have medical backgrounds. Thank you for that.

You have spoken about your active surveillance and the clinicians you have hired. It sounds like you are getting good results. This is a model you are using in children’s hospitals. Is it a

fonctionnent bien quand ils en font l’essai sur des personnes pour lesquelles ils n’ont pas été testés, ou en nombre insuffisant pour savoir si vraiment le médicament en question marchera pour elles.

Disons que les États-Unis consacrent une somme énorme à l’étude comparative de l’efficacité des médicaments. Une fois le médicament sur le marché, il peut ainsi faire l’objet de comparaisons non effectuées lors de l’étape de pré-réglementation. Il n’est pas testé par rapport à d’autres médicaments pour des indications thérapeutiques telles que l’anxiété, pour lesquelles il n’a probablement jamais été testé. On a envie d’utiliser les médicaments pour autres choses. Sur le terrain, on expérimente un peu et il n’existe aucun moyen rigoureux d’observer ce que nous mettons en place, afin d’acquérir les connaissances dont nous avons besoin pour voir comment fonctionne un médicament une fois en application.

Lorsque vous cherchez des solutions aux effets indésirables d’un médicament, il faut effectuer une analyse risques-avantages. Êtes-vous prêt à supporter des effets secondaires? Le médicament doit fonctionner très bien. Il faut examiner les deux aspects. Il ne faut pas en isoler un et écarter des médicaments qui sont bénéfiques pour la simple raison qu’une faible sous-population subit de terribles effets secondaires. Il faut une étude systématique des deux aspects, soit l’efficacité du médicament et les risques qu’il fait courir, sur une base continue, une fois que le médicament a fait son apparition et a été approuvé pour la mise en marché.

M. Carleton : La questions précise, c’est pourquoi les prescripteurs fournissent ces choses sans assurer une surveillance appropriée? Si on revient sur ce que disait le sénateur Eaton au sujet des pharmaciens qui offrent des services de surveillance, dans un monde idéal, le prescripteur assurerait aussi une surveillance et mettrait en place un système de double vérification avec un pharmacien qui dispense et surveille en même temps. J’ai travaillé sur ces systèmes. Franchement, je trouve que mon système est meilleur; il consiste à trouver des personnes hautement qualifiées qui s’intéressent à ce genre de problèmes.

Je conviens que c’est là ce que le système devrait être en mesure d’effectuer en bout de ligne. Les prescripteurs devraient poser des questions non seulement pour savoir si la personne a l’impression que le traitement prescrit est efficace, mais aussi pour établir s’il y a eu des effets nocifs. Lorsqu’ils exécutent une ordonnance, les pharmaciens ne devraient pas se contenter de demander à leur interlocuteur comment il se sent, mais aussi interroger ce dernier pour savoir s’il a vécu des événements indésirables précis associés à l’utilisation de ses médicaments. Cette information pourrait être communiquée au prescripteur pour indiquer si le traitement devrait continuer.

Le sénateur Cordy : Tous les deux, vous avez grandement facilité la compréhension d’un sujet difficile à ceux d’entre nous qui n’ont aucune formation en médecine. Je vous en remercie.

Vous avez parlé de votre vigilance et des cliniciens que vous avez engagés. On dirait que vous obtenez de bons résultats. Ce modèle, vous l’appliquez dans les hôpitaux pour enfants. On

model we could use in other hospitals or even just for people who are not hospitalized? How difficult would it be to use that model and vary it somewhat depending on the circumstances? With 98 per cent not disclosing adverse drug reactions, something must be working better than what we are doing. How easily transferable would this model be?

Mr. Carleton: The model is directly transferable. We have 10 adult hospitals in Canada that are now participating. We are involved in multiple countries such as Brazil, Mexico, the United States, New Zealand and Australia. There are sites all over the world that I am working with, including Germany, the Netherlands, Denmark and so forth. People are very interested in this.

In terms of the outpatient environment, I think it is important because we think of a hospital as in-patient. The reality is that the vast majority of patients I see in hospital are in the clinic attached to the hospital. The average Canadian is never hospitalized. Most patients are hospitalized, if they are, for about two and a half days. The rest of the 360-plus days they are being seen in clinic environments. We have these huge towers at our academic health centres where those patients are seen. Most of my reports come from the clinics, not from the in-patient wards. This is an ambulatory care model of a network and it functions in that way. It could easily be applicable.

To Senator Eaton's comments, I have tried to get pharmacists in community pharmacies. The problem is that 80 per cent are corporate owned and the pharmacists have a job to do for the corporation, which is to dispense medication and there are large volumes of those. If you are talking about asking extensive questions and follow-up, you are delaying the whole process that is going on. You have to fight that particular system.

The other point is that in British Columbia, the reimbursement for dispensing —even for professional services that pharmacists provide — is to the pharmacy, not to the pharmacist. Another barrier we have to overcome is that they, themselves, are not being compensated for that particular work. I think compensation is a way to hold people accountable to the work they do.

Ms. Tamblin: If I could make a comment, I think a model such as proactive surveillance as Dr. Carleton outlines is good for the serious adverse events that lead people to be hospitalized. I think there is a mechanism there. Five per cent of people are hospitalized in any given year and 80 per cent of people get a prescription drug every year. You need to have a denominator. You need to know how many people got that drug to start with and then look at the numerator. How many people had an adverse event? If you only look at the numerator, you would say

pourrait l'appliquer dans d'autres hôpitaux, voire auprès de personnes non hospitalisées? Jusqu'à quel point serait-il difficile d'utiliser ce modèle et de l'adapter aux circonstances? Si 98 p. 100 ne divulguent pas les effets indésirables d'un médicament, il faut que quelque chose d'autre fonctionne mieux que ce que nous faisons actuellement. Jusqu'à quel point ce modèle est-il transférable?

M. Carleton : Le modèle est directement transférable. Dix hôpitaux pour adultes participent actuellement au projet, au Canada. Nous sommes présents dans de multiples pays, dont le Brésil, le Mexique, les États-Unis, la Nouvelle-Zélande et l'Australie. Nous sommes implantés partout dans le monde, et notamment en Allemagne, aux Pays-Bas et au Danemark. Les gens sont très intéressés.

Par rapport au milieu des consultations externes, je pense qu'il est important, parce que nous concevons l'hôpital comme un milieu de soins aux personnes hospitalisées. En fait, la grande majorité des patients que je vois à l'hôpital vient de la clinique rattachée à l'hôpital. Le Canadien moyen n'est jamais hospitalisé. La plupart des personnes hospitalisées restent à l'hôpital pendant à peu près deux jours et demi. Le reste de l'année, elles fréquentent des milieux cliniques. Il y a ces immenses tours, dans nos centres universitaires de santé, où ont lieu les consultations médicales. La plupart de mes dossiers viennent de cliniques, et non de services hospitaliers. C'est un modèle de soins ambulatoires en réseau et c'est ainsi qu'il fonctionne. Il est facile d'application.

Pour répondre aux remarques du sénateur Eaton, je veux dire que j'ai essayé d'obtenir la participation de pharmaciens employés dans des pharmacies communautaires. Le problème, c'est que 80 p. 100 de ces pharmacies sont privées et que leurs pharmaciens remplissent une tâche pour l'entreprise, soit dispenser des médicaments, et que les volumes sont importants. Si vous demandez que l'on pose de longues questions et que le suivi soit étendu, vous retardez toute la procédure en place. Vous devez vous attaquer à ce système en particulier.

L'autre point, c'est qu'en Colombie-Britannique, le paiement des honoraires du pharmacien, non seulement pour la délivrance de médicaments, mais aussi pour les services professionnels fournis, est versé à la pharmacie et non au pharmacien. Un autre obstacle à contourner, c'est que les pharmaciens ne sont pas rémunérés pour accomplir cette tâche en particulier. Je crois que la rémunération est un moyen de rendre les gens responsables de leur travail.

Mme Tamblin : Si je peux me permettre, je pense qu'un modèle tel que celui décrit par M. Carleton est bon pour les événements indésirables graves qui obligent à hospitaliser la personne touchée. Je crois qu'il y a là un mécanisme. Cinq pour cent de la population est hospitalisée chaque année et 80 p. 100 de la population prend un médicament délivré sur ordonnance chaque année. Il faut un dénominateur : le nombre de personnes qui ont pris ce médicament. Il faut ensuite un numérateur : le nombre de personnes qui ont subi un événement indésirable. Si vous

psychotropic drugs and antihypertensives cause most of the adverse events, but it is because those are the most common drugs prescribed. You need to have both.

I cannot agree with Dr. Carleton that this is a way to monitor the 20 million Canadians using drugs every year. I do not think it is sustainable in that way. For serious adverse events, this is the way to go. For adverse events that compromise the utility and effectiveness of those medications, I do not think it is the way to go. You must integrate it into the work processes, use information technologies to get it done and use all the mobile things. Everyone in Canada has a cellphone; we should be using that for goodness sake.

The Chair: We will not get into a debate if you have a specific point to make.

Mr. Carleton: The specific point is I am not suggesting this is the only system to use. I am suggesting it is one of many systems. Some systems are easier to implement than others and to get benefit from. I have a system that is designed to look specifically at adverse drug reactions that are causing permanent disability, death and serious outcomes. I agree with Dr. Tamblyn that multiple systems are needed. I am not suggesting that anything is wrong with the other systems. I am suggesting we need more.

Senator Cordy: To have variety and get more than 50 per cent of people for reporting.

Mr. Carleton: Yes.

Senator Cordy: Most Canadians who get prescriptions from a doctor — you said 80 per cent of people will get a prescription during the year — assume when they get it they will feel better. If they do not feel better right away, family and friends say just keep taking it; it takes three or four days before it is going to work and then you will feel better. If they are not feeling better, many people will stop taking it, throw the pills in the drawer and not even bother telling the doctor they have stopped.

I am not sure we do enough risk-benefit analysis with a patient before they get the prescription. When I get a prescription, I am not usually told that these are the adverse effects you will have. Are patients informed if they are given a drug that is being used off-label? We have heard from others that perhaps we should have an indicator on the label that this is a fairly new drug that has just finished clinical trials. Patients may put up the red flag and say, “I should monitor this and if I have an adverse reaction, I should report it to my doctor and not just stop taking it.”

examinez le numérateur seulement, vous pouvez affirmer que les médicaments psychotropes et antihypertenseurs causent la plupart des événements indésirables, mais, si c'est le cas, c'est que ce sont ces médicaments qui sont le plus souvent prescrits. Il faut tenir compte des deux termes.

Je ne peux me rallier à M. Carleton lorsqu'il affirme que c'est là un moyen de surveiller les 20 millions de Canadiens qui prennent des médicaments tous les ans. Je ne crois pas que ce soit tenable de cette façon. Pour les événements indésirables graves, c'est la voie à suivre, mais pour les événements indésirables qui compromettent l'utilité et l'efficacité des médicaments, je ne crois pas que ce soit le cas. Il faut l'intégrer aux méthodes de travail, se servir des technologies de l'information pour y arriver et utiliser tout ce qui est portable. Tous les Canadiens ont un cellulaire; nous devrions nous servir de cela, bon sang!

Le président : Nous ne lancerons pas un débat, si vous avez une idée précise à formuler.

M. Carleton : Ce que je dis, c'est que je ne prétends pas que c'est le seul système à utiliser. Je suggère que c'en est un parmi beaucoup d'autres. Certains systèmes sont plus faciles à mettre en place et à exploiter que d'autres. Mon système vise à regarder particulièrement les effets indésirables d'un médicament qui entraînent une invalidité permanente, la mort ou de graves répercussions. Je conviens avec Mme Tamblyn que des systèmes multiples sont nécessaires. Je ne laisse rien entendre de négatif sur les autres systèmes, je suggère qu'il en faut un plus grand nombre.

Le sénateur Cordy : Pour assurer la variété et obtenir que plus de la moitié des personnes fassent rapport.

M. Carleton : Oui.

Le sénateur Cordy : La plupart des Canadiens ayant une ordonnance du médecin — vous avez dit que 80 p. 100 de la population reçoit une ordonnance au cours d'une année — supposent, au moment où ils la font exécuter, qu'ils iront mieux. S'ils ne se sentent pas mieux tout de suite, les membres de la famille et les amis leur disent de continuer à prendre le médicament, qu'il faut trois ou quatre jours pour qu'il fasse effet et, qu'à ce moment-là, ils iront mieux. Si ce n'est pas le cas, beaucoup cessent de prendre leur médicament, laissent les pilules dans le tiroir et ne se donnent même pas la peine de dire à leur médecin qu'ils ont cessé de les prendre.

Je ne suis pas certaine qu'on effectue une analyse risques-avantages personnalisée assez poussée avant de délivrer un médicament. Au moment où l'on exécute une ordonnance, généralement, on n'indique pas quels seront les effets indésirables du médicament en question. Est-ce qu'on prévient les personnes quand on leur donne un médicament pour un emploi non conforme? D'autres témoins ont suggéré qu'un avertissement apparaisse sur l'étiquette de tout médicament qui vient tout juste de subir les essais cliniques. La personne concernée fera peut-être attention et se dira qu'il vaut mieux surveiller les choses de près et, s'il y a une réaction indésirable, le dire à son médecin et ne pas se contenter de cesser de le prendre.

Are we doing enough risk-benefit discussion at the point of the patient either getting the prescription filled from the pharmacist or from the doctor prescribing the medication? Do patients have enough information?

Ms. Tamblyn: The answer is no. Increasingly, the provinces are funding pharmacists in community environments to increase the amount of clinical services that they are providing, including providing people with a better understanding of the drugs they are taking, doing medication reviews. Much more can be done in that respect. I think it is a target that we should be aiming for.

Mr. Carleton: I agree with Dr. Tamblyn that we are not giving enough information. I would also say that the prescriber and the dispenser should be doing a systematic head-to-toe assessment, not just asking patients if they are having any problems or about specific reactions but asking "How do you feel?" Let us start at the top and work down. I do a systems analysis: Are you having any particular problem with your skin; are you having any particular problem with your eyes, nose or mouth? We go through a variety of questions to understand the effects.

There is this obsequious bias in medicine, which is the desire to please patients. The prescriber has given you a therapy. For you to come back and say it is not helpful is difficult for many patients. This could be more of a generational issue for older Canadians to suggest that. Therefore I want to understand this. I want them to understand that the effects they are attributing to a flu-like illness might in fact be drug related. Those discussions take time and energy.

I agree with Dr. Tamblyn. Pharmacists can help with this as well as the ones who are providing the drugs.

The Chair: The reality is we live in a real world and there is a limited amount of time for everyone involved in the system. The two of you have given us a very good overview of what is possible, Dr. Carleton, in terms of taking a focused approach and being able to put resources in to go into considerable detail in looking at a focused area with regard to monitoring the behaviour of patients on given drugs. You have given excellent examples of what that can lead to in terms of overall conclusions.

Dr. Tamblyn has put it in the perspective, however, of the sum total drugs, over 4,000 or 5,000 available to Canadians on a regular basis, and some of those being used over very large percentages of the population on an ongoing basis for which that kind of detail is perhaps not immediately available. However, out of the kinds of situations you are describing perhaps there will be lessons that will allow us to formulate a broader approach.

Parlons-nous suffisamment des risques et avantages d'un médicament au patient au moment où le pharmacien exécute l'ordonnance ou le médecin prescrit le médicament? Est-ce que les patients sont suffisamment renseignés?

Mme Tamblyn : La réponse est non. De plus en plus, les provinces subventionnent les pharmaciens en milieu communautaire, afin que ces derniers augmentent le nombre de services cliniques offerts, et notamment mieux expliquer en quoi consistent les médicaments prescrits et effectuer un examen des médicaments au dossier. Beaucoup reste à faire à cet égard. Je pense que c'est un objectif qu'on devrait viser.

M. Carleton : Je suis d'accord. Nous ne donnons pas assez de renseignements. J'ajouterais que le prescripteur et le préparateur devraient effectuer une évaluation du patient des pieds à la tête et ne pas se contenter de lui demander s'il éprouve des problèmes ou s'il y a des réactions particulières. Il faut plutôt, après s'être enquis de l'état de santé du patient, passer en revue toutes les parties du corps en lui disant que vous effectuez un examen des divers systèmes : la peau, les yeux, le nez, la bouche, et cetera, et poser plusieurs questions pour mieux cerner les effets du ou des médicaments.

On exerce souvent l'art de la flagornerie en médecine, c'est-à-dire que l'on cherche à plaire aux patients. Le prescripteur vous administre un traitement. Pour un grand nombre de patients, il est difficile de revenir vous voir pour vous dire que le traitement ne fonctionne pas. De suggérer cela peut être plus un problème de générations pour les Canadiens d'âge mûr. Par conséquent, je veux bien comprendre. Je veux qu'ils comprennent que les effets qu'ils attribuent à une sorte de rhume pourraient en fait être dus aux médicaments qu'ils prennent. Ces échanges demandent temps et énergie.

Je suis d'accord avec Mme Tamblyn : les pharmaciens peuvent aider à cet égard, tout comme ceux qui fournissent les médicaments.

Le président : La réalité, c'est que, dans le vrai monde, tous ceux qui prennent part au système n'ont que peu de temps à leur disposition. Vous deux nous avez dressé un très bon aperçu des possibilités, monsieur Carleton, quant à l'adoption d'une approche ciblée et à la capacité de réunir les ressources pour effectuer un examen très approfondi d'un secteur déterminé en ce qui concerne la surveillance du comportement de patients prenant des médicaments en particulier. Vous avez donné d'excellents exemples de ce à quoi cela peut mener en regard des conclusions générales.

Mme Tamblyn a par ailleurs placé cela dans le contexte de la totalité des médicaments, soit les plus de 4 000 ou les 5 000 disponibles au Canada régulièrement, et de certains de ceux utilisés couramment par un pourcentage très élevé de la population, sur lesquels ce genre de détails n'est peut-être pas évident sur le coup. Pourtant, à partir des situations que vous décrivez, on pourra peut-être tirer des leçons qui nous permettront de formuler une approche plus globale.

I want to put before you an example we heard at this committee. It is a pilot study being carried out in the eastern U.S. I address this to Professor Tamblyn. It relates to the point that you were making with regard to when drugs are stopped by the individual, by the prescriber or by the pharmacist and immediate follow-up. However, in this particular case the pilot project is — and in the United States they are getting the consent of the patient who has been given a prescription — following up with those patients a month after the prescription is filled.

This comes back to what Senator Eggleton was alluding to. I was using the example that it seemed to me this is the kind of thing that we as consumers are increasingly used to. We take our car in for service and we get an email within a week from the manufacturer asking for our experience there. This particular situation is following up deliberately with patients who have agreed to be followed up on and they are being followed up in one month.

It seems to me that this has the elements of a technology-based follow-up that will not immediately give the detail that Professor Carleton is talking about in terms of the complexity. I want to come back to that thought. I do not want to interrupt my train here, but I want to come back to that complexity. This might be a reasonable way to get that first cut of information that would allow us to drill down further.

Professor Tamblyn, would you comment on that?

Ms. Tamblyn: I would love to. I can even guess what that particular pilot project would be and, in fact, some of the collaborators on that collaborated with our team. We organized a similar set-up in Montreal and Quebec City.

The way it worked was as follows: Physicians were prescribing electronically. Whenever there was a new drug being prescribed, they had information on all dispensed medications and a complete historical profile. They would have an alert saying that this is the drug follow-up program; do you want to enroll this person in the drug follow-up program? By enrolling them, they simply had to put in their phone number. Their phone number was sent to an automated telephone service, which is an interactive voice recording system. It actually called the person at home at periodic times saying that this is the doctor's office following up.

It is really interesting because it has been used in antihypertensive clinics and in anticoagulant clinics where it is very common that people have bleeds and side effects from their anticoagulants. In this case it was used in a primary care practice environment. That person was called up. We found that 50 per cent of people indicated they had some problem or wanted to speak to the pharmacist. The call-up was at 3 and 21 days. There were two call-ups. Of those 50 per cent of people, 25 per cent had some sort of adverse drug event. These were not

Je veux vous soumettre un exemple qui nous a été donné. Il s'agit d'un projet pilote réalisé dans l'Est des États-Unis. Je m'adresse à Mme Tamblyn. Ça a un lien avec ce que vous nous disiez en ce qui concerne l'arrêt de médicaments par le patient, le prescripteur ou le pharmacien et le suivi immédiat assuré. Cependant, dans le cadre de ce projet en particulier — et aux États-Unis, ils obtiennent le consentement du patient à qui on a exécuté une ordonnance — le suivi auprès des patients visés est effectué un mois après la délivrance du médicament.

On revient à ce à quoi le sénateur Eggleton faisait allusion. J'ai utilisé l'exemple qui, à mon avis, est représentatif du genre de choses auquel nous sommes de plus en plus habitués en tant que consommateurs. Nous apportons notre voiture chez le concessionnaire pour la faire vérifier et, une semaine plus tard, le fabricant nous envoie un courriel pour connaître notre niveau de satisfaction de l'expérience vécue. Dans le cadre de ce projet en particulier, on rappelle à dessein les patients qui ont accepté d'être suivis et ce suivi est effectué un mois plus tard.

Il me semble que ce projet présente des aspects d'un suivi à base de technologies qui ne fournira pas sur le coup les données dont parle M. Carleton au niveau de la complexité. Je veux revenir là-dessus. Je ne veux pas perdre le fil, mais j'aimerais revenir sur cette complexité. Ce pourrait être un bon moyen d'obtenir cette première tranche de renseignements nous permettant de creuser la question.

Madame Tamblyn, que diriez-vous à ce sujet?

Mme Tamblyn : J'adorerais cela. Je peux même imaginer à quoi ressemblerait ce projet pilote en particulier et, en fait, certains collaborateurs dans ce projet ont collaboré avec mon équipe. Nous avons organisé un montage similaire à Montréal et à Québec.

Voici comment ça marchait : les médecins prescrivaient par voie électronique. Lorsqu'ils prescrivaient un nouveau médicament, ils avaient en main l'information sur toutes les ordonnances exécutées pour le patient en question ainsi que le profil historique complet de ce dernier. Un message apparaissait à leur écran pour leur demander s'ils voulaient inscrire le patient au programme de suivi lié aux médicaments et, dans l'affirmative, il suffisait d'écrire le numéro de téléphone du patient. Ce numéro était acheminé à un système téléphonique automatisé, soit un système de reconnaissance vocale interactif. Le système composait le téléphone à domicile du patient à une fréquence déterminée et laissait le message que c'était le médecin qui appelait pour faire un suivi.

C'est vraiment intéressant, parce qu'on s'en est servi dans les cliniques antihypertenseurs et anticoagulants, où, très souvent, les gens ont des saignements et les effets secondaires dus à l'emploi d'anticoagulants. Dans ce cas, c'était un milieu de pratique où l'on prodiguait des soins primaires. Le patient recevait un appel. Nous avons constaté que la moitié des appelés signalait quelque problème ou demandait à parler au pharmacien. Le suivi téléphonique était effectué 3 jours et 21 jours après la délivrance du médicament. Sur cette moitié des appelés, 25 p. 100 avaient

the anaphylactic responses, but they were sufficient that they did not want to continue taking the medication. This is a huge issue when it comes to controlling hypertension, congestive heart failure, diabetes and so on, if people are actually having such intolerable side effects that they do not want to continue.

Once those people were identified, an email was sent to the pharmacist who then called up. The pharmacist happened to be in Germany for the entire summer. In fact, she did all the calls from Germany. She would open up that person's electronic health record, look at what they said on this call and then she would actually call them up and ask how things were going and what the problem was. The pharmacist would fill in a form that would be like your form, but not quite as detailed, about what the issues were and what her advice had been. It was oftentimes an issue of dose reduction because side effects are usually dose related. The dose of the medication would be reduced and an email would be sent back to the physician. It would go on the dashboard of the physician's electronic medical record that this person had had a problem, these are the actions that had been taken, and what they would recommend if they felt the drug should be switched to something else. They did not have the scope of practice to do that themselves.

These are all things that have been proven in Canada in various research environments. We can actually do this. In fact, it does not have to be this way, but there is the digital capacity to do this in a way that we could really make a lot of gains in Canada.

The Chair: It really seems to me that, as we have listened to the witnesses across this study, the first critical issue is finding a way to get that initial input on a much broader basis than we are succeeding to do now. I think what Professor Carleton has done for us today is helped elaborate the incredibly detailed analysis that must occur even before you can determine whether the effect the patient is suggesting they got is related to this particular drug or to whatever other myriad of issues the individual could have in drawing the final conclusion. However, you have to get information into the system that you can begin to drill down on.

Professor Carleton also went on to give an example of a highly specialized approach in the pediatric area with the resources put in to do that kind of thorough analysis, which is an absolutely excellent example. The two of you together have put this into context. We need to find a way to get that initial input that allows us to go further.

To take the pharmacist example, this committee did a study on Canada's response to the H1N1 pandemic. This is an example where pharmacists have an opportunity to provide information on a larger scale, as they themselves pointed out in testimony at this committee. Roughly two weeks before it became apparent in

vécu un événement indésirable lié au médicament utilisé. On ne parle pas ici de choc anaphylactique, mais les réactions avaient été assez vives pour que la personne ne veuille plus prendre ses médicaments. C'est un gros problème, quand il est question d'hypertension, d'insuffisance cardiaque congestive, de diabète et autres choses du genre et que les personnes qui en souffrent subissent des effets secondaires tellement intolérables qu'elles ne veulent plus continuer de prendre leurs médicaments.

Une fois ces personnes repérées, un courriel était expédié à la pharmacienne, qui ensuite leur téléphonait. Il s'est trouvé que la pharmacienne soit en Allemagne tout l'été. En fait, elle a placé tous ses appels à partir de l'Allemagne. Elle consultait le dossier de santé électronique de la personne, lisait ce que cette dernière avait dit au téléphone et l'appelait ensuite au téléphone pour prendre des nouvelles et discuter du problème. La pharmacienne remplissait un formulaire qui ressemble au vôtre, mais moins détaillé, sur lequel elle indiquait quels étaient les problèmes et quelles étaient ses recommandations. Bien souvent, c'était un problème de dosage, car les effets secondaires sont souvent dus à une trop forte dose. Ainsi la dose était réduite et un courriel à cet égard était expédié au médecin. Le tableau de bord numérique dans le dossier médical électronique tenu par le médecin de cette personne affichait le message que cette personne avait eu un problème, que telles mesures avaient été prises et que la recommandation serait la suivante si on devait décider de changer de médicament. Le champ d'exercice d'un pharmacien ne l'autorise pas à le faire lui-même.

Toutes ces choses ont été mises à l'essai au Canada dans divers milieux de recherche. Nous sommes réellement en mesure de faire cela. En fait, on n'est pas obligé de procéder de cette façon, mais nous avons la capacité numérique de procéder de telle manière que les gains seraient sensibles au Canada.

Le président : J'ai vraiment l'impression, à entendre les témoignages en lien avec notre étude, que le premier seuil critique à franchir consiste à élargir le spectre des sources initiales de renseignements. Je crois que ce que M. Carleton nous a aidés à faire aujourd'hui, c'est de définir l'analyse extrêmement détaillée qui doit être effectuée avant même d'établir si l'effet ressenti par le patient est lié à un médicament en particulier ou à un ensemble de facteurs autres qui amènent la personne en question à tirer une telle conclusion. Par ailleurs, il faut alimenter le système en données que vous pouvez décortiquer.

M. Carleton a ensuite donné l'exemple d'une approche très spécialisée dans le domaine pédiatrique, où les ressources sont mises en place pour effectuer cette sorte d'analyse approfondie, ce qui représente un modèle vraiment excellent. Ensemble, vous avez mis la chose en contexte. Il faut trouver le moyen d'obtenir ces données initiales qui nous permettent d'aller de l'avant.

Pour reprendre l'exemple de la pharmacienne, le comité a commandé une étude sur la réponse du Canada à l'épidémie de grippe A (H1N1). Voilà l'exemple d'une situation où les pharmaciens ont l'occasion de fournir des renseignements sur une vaste échelle, comme ils l'ont eux-mêmes souligné devant le

the general population that there was an emerging flu epidemic, they were aware, and that was because of the number of prescriptions of Tamiflu they were filling at a given time.

That is a simple thing. I will admit that it is not the same as an adverse reaction, but it showed the potential. If we can get the right questions into the system, they are a potential resource with regard to this issue of collecting that kind of data at the front line.

I did not specifically ask you, Dr. Carleton, but on the question that I put to Dr. Tamblyn, is there anything further you would like to suggest?

Mr. Carleton: No. This is a huge problem, as I said when I started my comments. The more people who want to work on solution strategies, the better.

Currently, we do not have an adequate system. I have no problems at all with involving pharmacists and physicians in these kinds of monitoring systems, but I must say that I am not just interested in finding out what adverse effects occur. I want to know what to do about those things. Predictive tests that can be used to define individual risk are a part of the goal of what we are working on.

The Chair: You gave an excellent example of something we tried to get at with some of our earlier witnesses regarding the use of this kind of surveillance to facilitate the personalized medicine approach. Indeed, that is exactly what you have described. You used those very words in terms of this approach, and it is a wonderful example in that area.

Senator Eggleton: This is completely different but gets back to the question of mechanics and how to fix the system we have. We have had some criticism of the industry and of Health Canada. Some of the criticisms are around openness and transparency, which have come up regularly. Some would suggest that one of the ways to fix this would be to create a drug regulatory agency that is independent of Health Canada. France has done this with a national agency of medicine and health products. It gets all of its money from public funds whereas Health Canada, particularly in the clinical trial stage, gets industry fees. It comes under the control of Parliament in France, so it is independent in that respect. Do you think that something like that would be beneficial here? Do you have other suggestions as to how we can fix the regulatory problem from our end?

The Chair: That would be as it relates to surveillance. I will restrict it to the surveillance of drugs. I understand the point, and we will get into the adverse reactions in detail and the off-label use where regulatory issues become much more direct, but perhaps you could interpret it in terms of the surveillance issue.

comité. Environ deux semaines avant que la population ne se rende compte qu'il y avait épidémie de grippe, les pharmaciens le savaient, et ce, en raison du nombre d'ordonnances de Tamiflu exécutées à un moment donné.

C'est simple. Je reconnais que ce n'est pas la même chose qu'une réaction indésirable, mais c'est un élément intéressant. Si on pouvait intégrer les bonnes questions dans le système, elles pourraient nous servir à recueillir ce genre de données en première ligne.

Je ne vous ai pas posé la question, monsieur Carleton, mais avez-vous quelque chose à ajouter à la réponse que m'a donnée Mme Tamblyn?

M. Carleton : Non, le problème est de taille, comme je vous l'ai dit au début de mon témoignage. Plus il y aura de personnes intéressées à travailler sur les solutions possibles, mieux ce sera.

Actuellement, le système n'est pas adéquat. La mise à contribution des pharmaciens et des médecins par rapport à ce genre de systèmes de surveillance ne me dérange pas du tout, mais je dois vous dire que je ne suis pas seulement intéressé à connaître les effets indésirables observés. Je veux savoir quoi faire face à ces effets. Des tests prédictifs qui permettent de définir les risques individuels font partie des objectifs visés par mon équipe.

Le président : Vous nous avez donné un excellent exemple de ce que nous avons tenté d'aborder avec des témoins antérieurs en ce qui concerne l'utilisation de ce genre de surveillance pour favoriser une approche médicale personnalisée. C'est en effet exactement ce que vous nous avez décrit. Vous avez employé ces mêmes mots pour décrire cette approche et cela constitue un magnifique exemple dans ce domaine.

Le sénateur Eggleton : Je parle de toute autre chose, mais je reviens à la question de la mécanique et au moyen de corriger le système en place. L'industrie et Santé Canada ont fait l'objet de critiques devant le comité, et notamment leur manque d'ouverture et de transparence est revenu souvent sur le tapis. Certains pourraient laisser entendre qu'une des façons de régler le problème consiste à créer un organe de réglementation des médicaments qui soit indépendant de Santé Canada. La France a adopté cette option en constituant une Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. L'organisme est financé par l'État, alors que Santé Canada, en particulier à l'étape des essais cliniques, reçoit des émoluments de l'industrie. En France, c'est le Parlement qui a droit de regard, donc l'Agence est indépendante à cet égard. Pensez-vous que quelque chose du genre serait bénéfique ici? Avez-vous d'autres idées quant au moyen de corriger le problème de réglementation à notre bout de la chaîne?

Le président : Il est question de surveillance, ici. Je vais restreindre la question à la surveillance des médicaments. Je comprends ce que vous voulez dire, et nous allons étudier en détail la question des réactions indésirables et l'emploi non conforme face auquel les problèmes de réglementation prennent une forme beaucoup plus immédiate, mais vous pourriez peut-être donner un éclairage au problème de surveillance.

Mr. Carleton: The Office of Legislative and Regulatory Modernization at Health Canada has been engaged in looking at a new way of regulating prescription drugs and giving them time-limited licences on the market. For example, you might have a licence for five years to market a drug in Canada, at which time you would have to provide evidence of efficacy and safety in the Canadian population in order to be re-licensed.

Obviously, there are some concerns about such a significant change from the pharmaceutical industry, and probably from many sectors in Health Canada. This is a great idea, by the way, and I think that if done appropriately with clinicians and patients, not just industry, responsible for providing information about efficacy and safety, we could end up with much more information about how these drugs are working in their early post-market period and subsequent periods as the rainbow of patients that take these drugs becomes more diverse. This is an excellent opportunity for us to put this in. I am a little bit nervous about mandating the institutions to provide these data. Individual prescribers and dispensers should be the people that help to colour the system with information about drug experience.

Senator Eggleton: Professor Tamblyn?

Ms. Tamblyn: I am a little conscious that you want to pull apart surveillance from adverse events. Everybody really wants to know how well the drugs are working once they get into the market and used in different populations than those in which they are tested. The payers in particular need to know that information because they need to make decisions about whether they are going to pay for the drugs. I would hate to see a system that is set up only to look only at the risk or adverse events and not at the effectiveness because that would be counterproductive to the whole desire to get the bang for the buck.

This idea of having a five-year license which potentially would be tied to looking at real world effectiveness of drugs and real world risk would be a very good idea. The industry would be very interested in doing that if it provides them an earlier entry into market, which is something they will be talking about in respect to that when drugs look promising and they want to do head-on-head real world comparisons to the other drugs on the market. That could be a triple win situation for everybody involved. I do not know whether you need a separate agency for that, but you clearly need to partner with the provinces to make it happen.

The Chair: However, they could be mandated to look at both sides of that issue.

Ms. Tamblyn: Yes, they have to look at both sides.

The Chair: The EU does something along that lines of what you describe.

M. Carleton : Le Bureau de la modernisation des lois et des règlements de Santé Canada s'occupe d'examiner un nouveau mode de réglementation des médicaments sur ordonnance et la possibilité de délivrer un permis de mise en marché d'une durée limitée. Ainsi vous pourriez obtenir la permission de commercialiser un médicament pendant cinq ans au Canada, période à la fin de laquelle vous seriez tenu de fournir des preuves de l'efficacité et de l'innocuité du médicament pour la population canadienne pour obtenir un renouvellement de permis.

Évidemment, le secteur pharmaceutique, et sans doute beaucoup de services de Santé Canada, expriment leur désarroi face à l'éventualité d'un tel virage. En passant, c'est une idée géniale, et je crois que si c'est fait avec doigté avec les cliniciens et les patients, en plus de l'industrie, à qui il incombe de fournir des renseignements sur l'efficacité et l'innocuité des médicaments, nous pourrions nous retrouver avec beaucoup plus d'informations sur le mode de fonctionnement de ces médicaments peu après leur mise sur le marché et par la suite, à mesure que se diversifie l'éventail des personnes qui prennent ces médicaments. Le comité offre une excellente occasion d'intégrer cet élément. J'hésite un peu à obliger les institutions à fournir ces données. Ce sont les prescripteurs et préparateurs individuels qui devraient alimenter le système d'informations sur l'utilisation faite des médicaments.

Le sénateur Eggleton : Madame Tamblyn?

Mme Tamblyn : Je suis un peu sensible au fait que vous vouliez distinguer surveillance et événements indésirables. Tout le monde en fait veut connaître l'efficacité des médicaments mis sur le marché et utilisés par des cohortes autres que celles visées par les essais cliniques. Le payeur en particulier doit avoir cette information, parce qu'il doit décider s'il paie pour obtenir le médicament en question. Je ne voudrais surtout pas d'un système mis en place uniquement pour évaluer le risque ou les événements indésirables, et non l'efficacité d'un médicament, car ce serait contraire à l'intention première d'en avoir pour son argent.

L'idée d'un permis de cinq ans renouvelable après examen de l'efficacité réelle et du risque effectif du médicament visé est une très bonne idée. L'industrie serait très intéressée si ça lui permettait d'entrer plus tôt sur le marché, ce qui représente un argument de poids pour les médicaments qui sont prometteurs et qu'on veut comparer en situation réelle aux concurrents sur le marché. Les trois aspects seraient couverts. Je ne sais pas si vous avez besoin de créer un organe distinct à cette fin, mais il est évident que vous devez vous associer aux provinces pour y arriver.

Le président : Néanmoins, cet organisme pourrait se voir confier la tâche d'examiner la question sous les deux facettes.

Mme Tamblyn : Oui, il faut évaluer les deux éléments.

Le président : L'Union européenne suit les mêmes principes que ceux que vous énoncez.

Ms. Tamblyn: Off-label use sometimes proves to be incredibly beneficial. With some of the drugs that were used off-label, they discovered new indications.

Mr. Carleton: The area of pediatrics is the perfect example.

Ms. Tamblyn: Yes, they are completely off-label.

Mr. Carleton: That is important. We should not treat children with cancer because we do not have the evidence, but we should collect the evidence in a systematic way so that it informs prescribing in the future.

The Chair: We will have a very interesting study when we come to those issues.

Senator Cordy: Chair, before you adjourn the meeting, I would like to raise a point of order.

The Chair: Okay.

With that, I will draw this section of the meeting to a conclusion and thank our witnesses for giving us such an interesting, detailed and professional summary of key aspects. I thank our committee for asking questions that elicited the kinds of responses we got.

The witnesses may depart, and I will ask committee members to stay in their seats.

Ms. Tamblyn: Thank you.

Mr. Carleton: Thank you.

Senator Munson: The only thing that Jacques Demers is depressed about is that the Habs have not won a Stanley Cup since 1993.

The Chair: Senator Cordy?

Senator Cordy: Thank you, chair. I thought I should speak before the gavel went down.

I just received a copy of our agenda for tomorrow, and I notice that the first part of the meeting is in camera. I assume that the decision to meet in camera was made at an in camera meeting of the steering committee.

The Chair: Yes.

Senator Cordy: I am not sure whether it was unanimous. On the same agenda for tomorrow is Bill S-204. Will Bill S-204 be discussed at the in camera meeting?

The Chair: The procedures to be used in the meeting will be discussed in the in camera session.

Senator Cordy: Will it be discussed during the in camera meeting?

The Chair: There will be an in camera meeting at the beginning, and the issues will be discussed in camera.

Mme Tamblyn : Il arrive qu'un emploi non conforme produise un résultat extrêmement bénéfique. Pour certains médicaments ayant été utilisés à des fins autres que celles testées, on a trouvé de nouvelles indications.

M. Carleton : Le domaine de la pédiatrie en est un parfait exemple.

Mme Tamblyn : Oui, ils sont tous utilisés sans avoir été testés sur les cohortes visées.

M. Carleton : C'est un point important. Nous ne devons pas traiter un enfant atteint d'un cancer parce que la preuve n'est pas faite que le médicament fonctionnera sur lui, mais nous devons réunir systématiquement les éléments probants pour faciliter les décisions ultérieures quant au traitement à prescrire.

Le président : L'étude sera très intéressante quand on se penchera sur ces questions.

Le sénateur Cordy : Monsieur le président, avant que vous ne leviez la séance, je souhaite en appeler au Règlement.

Le président : D'accord.

Sur ce, je conclus cette partie de la réunion et remercie les témoins de nous avoir présenté un résumé intéressant, détaillé et professionnel des aspects essentiels. Je remercie les membres du comité d'avoir posé des questions qui ont suscité le genre de réponses que nous avons obtenues.

Les témoins peuvent quitter la salle, mais je demande aux membres du comité de rester assis.

Mme Tamblyn : Merci.

M. Carleton : Merci.

Le sénateur Munson : La seule chose qui déprime Jacques Demers, c'est que le Canadien n'ait pas gagné la Coupe Stanley depuis 1993.

Le président : Sénateur Cordy.

Le sénateur Cordy : Merci, monsieur le président. Je voulais prendre la parole avant la levée de la séance.

Je viens de recevoir le programme de demain et je remarque que la première partie de la séance est à huis clos. Je suppose que le huis clos a été décidé lors d'une séance à huis clos du comité permanent.

Le président : Oui.

Le sénateur Cordy : Je ne suis pas sûre que la décision ait été unanime. Également au programme demain, il y a l'étude du projet de loi S-204. Est-ce que le projet de loi S-204 sera débattu à huis clos?

Le président : La procédure de la séance sera débattue pendant la partie à huis clos.

Le sénateur Cordy : Est-ce qu'il sera débattu pendant la séance à huis clos?

Le président : Il y aura une séance à huis clos au début et les questions seront débattues à huis clos.

Senator Cordy: The issues of Bill S-204.

The Chair: There will be an in camera session prior to the public meeting on Bill S-204, yes.

Senator Cordy: Right. Hundreds of MS patients have been following our meetings on the webcast, and they are waiting to hear the clause-by-clause consideration of Bill S-204 tomorrow. If they tune in tomorrow morning and discover that Bill S-204 has already been dealt with at an in camera meeting, it would be quite a surprise to them. It would be unfortunate if it were not open and transparent. I have no problem with discussing a draft agenda. We have in camera meetings for that all the time. However, if we are going to discuss the bill in camera, then for the MS patients who would be watching for the webcast, I would find it quite offensive.

The Chair: Senator Cordy, I can assure you that decisions of the committee in making recommendations to the Senate will be conducted in public.

Senator Cordy: I am sorry.

The Chair: I can assure you that with regard to a bill, such as Bill S-204, the final decisions of the committee will be taken in public. I assured Senator Eggleton of that when we discussed this at steering committee as well. The final decisions of the committee will be taken in public.

Senator Munson: Clause-by-clause consideration will be in public.

The Chair: That is on the agenda and will be an agenda item in public.

Senator Cordy: Thank you.

The Chair: The *Rules of the Senate* will apply with regard to how we handle that. It is on the agenda for an in public session. Does that answer your question?

Senator Cordy: As long as MS patients are able to watch the clause-by-clause consideration of the bill in public, then it is fine with me.

The Chair: The agenda item "clause-by-clause consideration" will be dealt with in public.

Senator Eggleton, I hope you can confirm that is the assurance I gave you.

Senator Eggleton: Yes, absolutely.

Senator Cordy: Thank you.

The Chair: The committee will determine all the rest. I can only tell you what the procedures will be.

Honourable senators, thank you so much.

(The committee adjourned.)

Le sénateur Cordy : Le projet de loi S-204.

Le président : Il y aura un huis clos avant la séance publique portant sur le projet de loi S-204, en effet.

Le sénateur Cordy : Bien. Des centaines de personnes atteintes de la sclérose en plaques suivent nos débats diffusés sur le Web et elles ont hâte d'assister à l'étude article par article du projet de loi S-204 demain. Si elles se branchent demain matin et constatent que le projet de loi S-204 a déjà été discuté à huis clos, la surprise sera grande. Ce serait malheureux que le débat ne soit pas ouvert et transparent. Ça ne me dérange pas de discuter d'une ébauche d'un programme; nous tenons sans cesse des réunions à huis clos pour cela. Par contre, si on devait débattre du projet de loi à huis clos, je trouverais cela très insultant à l'égard de ces personnes qui attendent pour voir la diffusion des débats sur le Web.

Le président : Sénateur Cordy, je vous assure que les débats du comité quant aux recommandations présentées au Sénat seront menés en séance publique.

Le sénateur Cordy : Je vous prie de m'excuser.

Le président : Je peux vous assurer que pour un projet de loi, par exemple le projet de loi S-204, les décisions finales du comité sont prises en séance publique. J'en ai assuré le sénateur Eggleton quand nous en avons discuté au comité permanent également. Les décisions finales du comité seront prises en séance publique.

Le sénateur Munson : L'étude article par article aura lieu en séance publique.

Le président : C'est ce qui est inscrit au programme et il fera partie de l'ordre du jour en séance publique.

Le sénateur Cordy : Merci.

Le président : Le *Règlement du Sénat* s'applique à cette procédure. Il est au programme en vue d'une séance publique. Est-ce que ça répond à votre question?

Le sénateur Cordy : En autant que les personnes atteintes de la sclérose en plaques puissent suivre l'étude article par article du projet de loi en séance publique, je suis d'accord.

Le président : Le sujet « étude article par article » sera débattu en séance publique.

Sénateur Eggleton, j'espère que vous confirmez que je vous en ai donné l'assurance.

Le sénateur Eggleton : Oui, absolument.

Le sénateur Cordy : Merci.

Le président : Le comité va décider du reste. Je ne peux vous dire que ce que prévoit la procédure.

Honorables sénateurs, merci infiniment.

(La séance est levée.)

OTTAWA, Thursday, November 22, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology, to which was referred Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI), met this day at 10:30 a.m. to give clause-by-clause consideration to the bill.

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

[*English*]

The Chair: I call this meeting of the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology to consider Bill S-204 to order. I will ask my colleagues to introduce themselves.

Senator Martin: Senator Yonah Martin, from British Columbia.

Senator Seth: Senator Asha Seth, from Ontario.

Senator Enverga: Senator Tobias Enverga, from Ontario.

Senator Eaton: Nicole Eaton, from Ontario.

Senator Lang: Senator Daniel Lang, Yukon.

[*Translation*]

Senator Verner: Josée Verner, from Quebec.

[*English*]

Senator Campbell: Larry Campbell, British Columbia.

Senator Cordy: I am Jane Cordy from Nova Scotia, and I am the sponsor of the bill.

Senator Munson: Jim Munson, Ontario.

Senator Merchant: Pana Merchant, Saskatchewan.

Senator Eggleton: Art Eggleton, Ontario, and deputy chair.

The Chair: I am Kelvin Ogilvie, Nova Scotia, chair.

Colleagues, the item on the agenda is the consideration of Bill S-204. I need to ask the committee the following question: Is it agreed that the committee proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency, more frequently known as CCSVI?

Senator Martin.

Senator Martin: Thank you, Mr. Chair. I move:

OTTAWA, le jeudi 22 novembre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, saisi du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC), se réunit aujourd'hui, à 10 h 30 afin de procéder à l'étude article par article du projet de loi.

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

[*Traduction*]

Le président : Nous allons commencer la réunion du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie afin d'étudier le projet de loi S-204. Je demanderai à chacun de mes collègues de se présenter.

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

Le sénateur Seth : Je suis le sénateur Seth de l'Ontario.

Le sénateur Enverga : Je suis le sénateur Tobias Enverga de l'Ontario.

Le sénateur Eaton : Je suis Nicole Eaton de l'Ontario.

Le sénateur Lang : Je suis le sénateur Daniel Lang du Yukon.

[*Français*]

Le sénateur Verner : Josée Verner, du Québec.

[*Traduction*]

Le sénateur Campbell : Je suis Larry Campbell de la Colombie-Britannique.

Le sénateur Cordy : Je suis Jane Cordy de la Nouvelle-Écosse et c'est moi qui ai parrainé le projet de loi.

Le sénateur Munson : Jim Munson de l'Ontario.

Le sénateur Merchant : Je suis Pana Merchant de la Saskatchewan.

Le sénateur Eggleton : Je suis Art Eggleton. Je viens de l'Ontario et je suis le vice-président du comité.

Le président : Je suis Kelvin Ogilvie de la Nouvelle-Écosse et je suis le président du comité.

Chers collègues, l'ordre du jour prévoit aujourd'hui, l'étude du projet de loi S-204. Je dois poser la question suivante au comité : le comité accepte-t-il de procéder à l'étude article par article du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique, communément appelée IVCC?

Sénateur Martin.

Le sénateur Martin : Merci monsieur le président. Je propose ce qui suit :

That the committee not proceed to clause-by-clause consideration of Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency, CCSVI;

That pursuant to rule 12-23(5) the committee recommend that the Senate not proceed further with the bill;

That the committee adopt the attached draft report;

That the steering committee be empowered to modify the report for the purpose of correcting any typographical or grammatical errors; and

That the chair be instructed to present the report to the Senate at the earliest possible opportunity but, in any case, no later than Tuesday, November 27, 2012.

The Chair: I assume that every member of the committee received a copy the motion and the attached report.

Senator Eggleton: A few minutes ago, yes. Just a few minutes ago, but we have it.

The Chair: That is the motion that is on the table.

Senator Eggleton, do you wish to address the motion?

Senator Eggleton: Yes. I have a question with respect to paragraph 3 of the attached draft report, which, as I pointed out, we received just a few minutes ago. In the last sentence you say, "However, it should be noted that provincial health authorities and the colleges of medicine took quick action to ensure that no Canadian would be denied medical treatment."

We heard witnesses at this committee tell us numerous stories of people who badly needed medical treatment in this country and were not getting it. Because they had gone overseas to get the procedure, they were not finding it very easy, if at all possible, to get follow-up medical treatment here. Some of them ended up with complications or just needed some follow-up advice but were being turned away. In fact, we heard that one person died as a result of this. Another person we heard was told to go back to Poland rather than being treated by a medical specialist here.

You are addressing the issue here by saying that the provincial health authorities and the colleges of medicine took quick action. I am not aware of any evidence that came before this committee that indicated any action was taken. We certainly heard from medical professionals and professors that they thought that it was abhorrent that these MS patients who had gone through the procedure were not getting proper medical treatment. I never heard anything that said that action had been taken. In fact, you are saying they took quick action.

You are putting it in the past tense. What is the evidence of this? We did not see any evidence before this committee.

Que le comité s'abstienne de procéder à l'étude article par article du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC);

Que, conformément à l'article 12-23(5) du Règlement, le comité recommande que le Sénat abandonne l'étude du projet de loi;

Que le comité adopte le rapport ci-joint;

Que le rapport soit envoyé au comité de direction pour qu'il en fasse la révision typographique et grammaticale; et

Que l'on demande au président de présenter le rapport au Sénat le plus tôt possible, au plus tard le mardi 27 novembre 2012.

Le président : Je tiens pour acquis que chaque membre du comité a reçu une copie de la motion ainsi qu'une copie du rapport.

Le sénateur Eggleton : On nous les a remises il y a quelques minutes seulement. Nous les avons, mais seulement depuis quelques minutes.

Le président : La motion a été déposée.

Sénateur Eggleton, souhaitez-vous intervenir là-dessus?

Le sénateur Eggleton : Oui. J'ai une question quant au paragraphe 3 de l'ébauche de rapport que nous venons de recevoir il y a quelques minutes seulement, comme je l'ai dit plus tôt. La dernière phrase se lit comme suit : « Cependant, il importe de noter que les autorités sanitaires provinciales ont agi rapidement pour faire en sorte qu'on ne refuse à aucun Canadien un traitement médical. »

Des témoins nous ont parlé de nombreux cas de personnes qui avaient grandement besoin de soins médicaux au Canada et qui ne les ont pas reçus. Puisque ces gens étaient allés à l'étranger pour se faire opérer, ils avaient beaucoup de mal à obtenir un traitement de suivi ici. Certaines personnes souffraient de séquelles ou voulaient tout simplement obtenir des conseils, mais ont été éconduites. Nous avons même appris la mort d'une personne à la suite de séquelles. On nous a raconté aussi qu'une autre personne s'est fait dire de retourner en Pologne par un spécialiste qui a refusé de la soigner.

Vous abordez la question en disant que les autorités sanitaires provinciales et les écoles de médecine ont réagi rapidement. Or, à ma connaissance, aucun des témoignages recueillis par notre comité n'a indiqué que des mesures ont été prises. Nous avons certainement entendu des professionnels et des professeurs du domaine médical nous dire qu'ils trouvaient que c'était affreux que des patients souffrant de la sclérose en plaques aient été opérés et n'aient pas reçu les soins médicaux indiqués. Je n'ai jamais entendu parler de mesures qui ont été prises. Et pourtant, vous dites que les autorités ont agi rapidement.

Vous utilisez le passé composé. Où en est la preuve? Le comité n'a recueilli aucune preuve dans ce sens.

Senator Martin: Senator, first, I know that all of us around the table share the concerns of our sponsor and all the proponents of the bill as articulated in the draft report. We were all shocked to hear what happened to some Canadians at the early stages of this, when the medical community was not prepared to treat it. Of special concern were Canadians returning to Canada without documentation detailing what procedure they had undergone and the exact details needed.

There are different ways to define “quick,” but it is my understanding that the provinces, territories and the medical community itself is now responding and Canadians are being taken care of when they return to Canada. Initially, there was that disconnect because the information did not come back into Canada in some cases. We have heard from different representatives who said that that initial issue, because that was a concern we also expressed, is being addressed and that is no longer the case.

Senator Eggleton: You say it is your understanding, but what is the basis of that understanding? Do you have a written document from these authorities, from the provinces or from the colleges that indicates that? Who gave you this understanding that this was the case? I have not seen any documentation to that effect. You are the person putting this on the table. You should have an answer for that.

The Chair: I believe she gave an answer. I will move to Senator Campbell.

Senator Campbell: Thank you, chair. I am not a regular member of this committee; however, I have read the actual details of the bill and I understand them. I am concerned about the last paragraph, and I will read it out:

Finally, your Committee shares an overriding concern with the bill and believes that, in regards to CCSVI, MS, and health matters generally, the best path forward should be determined by science and medicine, not by Parliament.

This is completely hypocritical. If this in fact is true, we should not have a ministry of health. Parliament deals with health matters all of the time. We deal with drugs and we deal with issues involving health, even though it is a provincial responsibility. As far as this last paragraph is concerned, it would be nice if the government actually did rely on science for decision making, which we know is not true. I think it is unnecessary to have this in here, and I do not think it is correct.

The Chair: As chair, with regard to clarification of information, it is reasonable that I make an observation. The reality is that the country and most progressive countries have health ministries to set up a huge complex set of organizations that are to deal with the health of the citizens in their country,

Le sénateur Martin : Monsieur le sénateur, j'aimerais d'abord dire que tous les membres du comité partagent les préoccupations de l'auteur du projet de loi et de tous les gens qui l'appuient, comme il est précisé dans l'ébauche du rapport. Nous avons tous été choqués d'apprendre ce qui s'est passé pour certains Canadiens au début, lorsque la communauté médicale n'était pas prête à fournir les soins indiqués. Nous étions particulièrement préoccupés par le cas des Canadiens partis à l'étranger qui revenaient sans documentation ni autres renseignements nécessaires sur l'opération qu'ils avaient subie.

On peut définir « rapidement » de différentes façons, mais d'après ce que je comprends, les provinces, les territoires et la communauté médicale réagissent maintenant et offrent des soins aux Canadiens qui reviennent de l'étranger. Au tout début, ce n'était pas toujours le cas, puisque les renseignements nécessaires n'étaient parfois pas fournis par les patients qui rentraient au Canada. Divers témoins nous ont indiqué que c'était le problème au début, car nous avons également évoqué notre préoccupation à ce sujet, mais que l'on avait pris des mesures pour résoudre le problème.

Le sénateur Eggleton : Vous dites que c'est ce que vous comprenez, mais à partir de quoi? Avez-vous un document écrit des autorités, des provinces ou des écoles de médecine qui le confirme? Comment avez-vous compris? Moi-même, je n'ai vu aucune preuve écrite. Vous avez déposé cette motion. Vous devez répondre.

Le président : Je crois qu'elle vous a fourni une réponse. Je donne le droit de parole au sénateur Campbell.

Le sénateur Campbell : Merci, monsieur le président. Je ne suis pas membre en titre de ce comité, mais j'ai lu et compris les dispositions du projet de loi. Le dernier paragraphe du rapport me préoccupe. Je cite :

Enfin, votre comité partage ces préoccupations généralisées ayant trait au projet de loi et est d'avis que, en ce qui concerne l'IVCC, la SP et les questions sanitaires dans leur ensemble, la science et la médecine sont mieux placées que le Parlement pour déterminer la meilleure voie à suivre.

C'est tout à fait hypocrite. Si c'était vrai, nous n'aurions pas de ministère de la Santé. Le Parlement est constamment saisi de dossiers ayant trait à la santé. Nous nous penchons sur des questions liées aux médicaments et à la santé, même si ce domaine est du ressort des provinces. En ce qui concerne le dernier paragraphe, je vous dirais qu'il serait bien si le gouvernement se fait en fait à la science dans la prise des décisions, mais nous savons que ce n'est pas vrai. Je ne crois pas que ce paragraphe ait sa place et en plus, je ne crois pas qu'il soit véridique.

Le président : En qualité de président, je me dois d'intervenir pour tirer un point au clair. Il s'avère que notre pays, ainsi que la plupart des pays progressifs, ont des ministères de la santé chargés d'établir un ensemble énorme et complexe d'organisations qui s'occupent de la santé des citoyens à la lumière des meilleurs

based on the best medical evidence available at the time. As a Canadian, I personally found your comment with regard to not taking science into consideration offensive with regard to the health system, having some knowledge of the enormous amount of capital that Canadians invest in the research and health profession in the country.

Senator Campbell: Chair, I am sorry that you find it offensive, but the fact of the matter is if Canadians actually pay attention to what goes on with regard to science in this country, and you can take anything from the environment, to law, to health, this government does not believe in science. I will leave it at that.

Senator Lang: On a point of order, I find that offensive as well. To sit in your place, senator, and to say to this committee that that is a given fact and a truth is totally unwarranted when you look at the various departments, whether they are federal or provincial, and the amount of money that Canadian taxpayers who are viewing this are paying to ensure they get the necessary support when called upon.

I want to go on the record. You have made your statement and I disagree totally with what you just said.

Senator Campbell: Again, I am sorry that the Conservative members of this committee find it offensive. I suggest you actually talk to the scientists who have been fired by this government in all various areas to see if that is what is going on.

The Chair: Colleagues, I believe the senator made a clear point and has had two or three chances to articulate that point. It has been responded to. This is not a debate that I think is constructive with regard to the motion before us to continue further. The points have been made and responded to. Are there further points with regard to the motion?

Senator Martin: If I may, in terms of the final paragraph and what you are saying, senator, we did hear from some of the leading world experts. At the last session we had Dr. Zivadinov, Dr. Laupacis and Dr. Zamboni himself. All three experts acknowledged the work we did in Canada. The peer review was undertaken with the expert panellists who chose the study that is being done in Canada for the Phase I/II clinical trials, and that the Canadian Institutes of Health Research, Health Canada, and the Public Health Agency of Canada have all been collaborating over the past two years. I do say that is in part because of the kind of advocacy and work that our colleague Senator Cordy and others have done in collaboration with various stakeholders, U.S. and Canadian MS societies, and the list goes on.

I do, with respect, say for the record that you are right, Senator Eggleton. I have limited knowledge. Yet given what we have been privy to listen to and to study and the letters we have read and the submissions, based on what we are hearing, in essence, we are actually doing what is best for our MS patients together. Action has been taken and there is a commitment, and that is why, again,

renseignements médicaux dont on dispose à l'époque. Je suis Canadien, et personnellement, je suis offusqué par votre commentaire selon lequel on ne tient pas compte de la science dans le système de la santé. Je connais quelque peu les investissements énormes des Canadiens dans le domaine de la recherche et de la santé.

Le sénateur Campbell : Monsieur le président, je suis bien désolé que vous soyez offusqué, mais il demeure que si les Canadiens suivent l'actualité scientifique dans ce pays, qu'il s'agisse de l'environnement, du droit, ou de la santé, il est clair que le gouvernement au pouvoir ne croit pas en la science. Je n'en dirai pas plus.

Le sénateur Lang : J'invoque le Règlement. Moi aussi, je suis offusqué. Monsieur le sénateur, vous avez tout à fait tort de dire au comité que c'est un fait. Il suffit de regarder les divers ministères fédéraux et provinciaux et la quantité d'argent que payent les contribuables canadiens pour constater qu'ils ont le soutien nécessaire.

Je veux que cela apparaisse au compte rendu. Vous avez fait votre déclaration et je ne suis pas du tout d'accord.

Le sénateur Campbell : Encore une fois, je suis désolé que les membres conservateurs du présent comité soient offusqués. Je vous suggère d'aller parler aux scientifiques qui ont été licenciés par le gouvernement au pouvoir dans divers domaines pour apprendre ce qui se passe.

Le président : Chers collègues, je crois que le sénateur s'est bien exprimé et a pu ajouter quelques précisions. Il y a eu une réplique. Je ne crois pas qu'il soit utile de poursuivre ce débat concernant la motion dont nous sommes saisis. Les points ont été articulés et le droit de réplique a été accordé. Y a-t-il d'autres interventions concernant la motion?

Le sénateur Martin : Si l'on regarde le dernier paragraphe, et compte tenu de vos observations, monsieur le sénateur, j'aimerais ajouter que nous avons bel et bien entendu certains des meilleurs experts du monde. À la dernière séance, nous avons reçu les Drs Zivadinov, Laupacis et Zamboni. Les trois experts ont reconnu la qualité du travail effectué au Canada. Une évaluation par les pairs a été réalisée avec les experts qui ont choisi d'effectuer les phases I et II des essais cliniques au Canada, et les Instituts de recherche en santé du Canada, Santé Canada, et l'Agence de la santé publique du Canada travaillent conjointement depuis deux ans. Cette collaboration est attribuable en partie au travail effectué par notre collègue le sénateur Cordy ainsi que d'autres qui ont œuvré avec divers intervenants, comme les organisations canadiennes et américaines qui militent pour le traitement de la sclérose en plaques.

Pour le compte rendu, j'aimerais dire avec respect que vous avez raison, monsieur Eggleton. Mes connaissances sont limitées. Et pourtant, compte tenu des témoignages recueillis, de notre étude et des lettres et soumissions que nous avons reçues, nous faisons ce qui est le mieux pour les patients souffrant de la sclérose en plaques. Des mesures ont été prises, il y a une volonté d'agir, et

I point to the draft report as to the reasons. I do have confidence in our researchers and in the experts. It is such a specialized, technical area, and this is what is best for our MS patients.

Thank you for your point.

Senator Eaton: I just wanted to pick up the point that Senator Eggleton made about the last sentence.

Senator, you are more experienced than I am. Is it not against the law for a doctor not to treat someone who is sick or for a hospital to turn away someone who is sick? Is that not part of our health system? Please educate me. Can doctors and hospitals simply say, "You had this done in Poland, away with you," or are they by law obligated? I always assumed, and maybe I am wrong, that most physicians and most hospitals care for everyone.

Senator Eggleton: I assumed that myself, but then we heard evidence at this committee to the contrary. Some people who are highly recognized in the medical profession were also here and found that abhorrent and that it is something that should not happen at all. I think we can all agree with that.

Some doctors may use the excuse, "Well, you had it done over there; I don't have your records." However, it goes beyond that. These people should have been getting the treatment. I do not think anyone disputes that. However, I cannot agree that the health authorities and the colleges have taken action on this without some evidence to that effect. There has been no evidence whatsoever supplied to that effect.

Senator Eaton: I think anecdotal evidence by witnesses is a slur on Canadian physicians and Canadian hospitals, and it is anecdotal evidence.

The Chair: A specific question of procedure was asked, and the reality was that in the early stages there were those news reports, to which Canadians reacted, as they should, immediately and with great objection. The physicians stated the same statement. They did not say that is currently the situation. They said it should never be denied. They were going on the basis of the fact that there were reports that it was denied at the outset. It is clearly understood that the colleges of physicians in the country, which have the disciplinary responsibility, Senator Eaton, with regard to delivering medical care to Canadians, have indeed taken the action referred to by Senator Martin.

Senator Eggleton: What is the evidence that action has been taken to deal with the matter? That is what I am asking.

The Chair: Senator Merchant is next, and then Senator Munson.

Senator Merchant: Senator Martin, I am trying to find a place to make my comments. Perhaps in the middle of paragraph 5, when you speak about the large discrepancy in the reported benefits and harms of using venoplasty in the treatment of

les raisons ont été fournies dans l'ébauche du rapport. Je fais confiance aux chercheurs et aux experts. Il s'agit d'un domaine technique très spécialisé, et nous offrons le meilleur traitement possible aux patients souffrant de la sclérose en plaques.

Je vous remercie de votre d'intervention.

Le sénateur Eaton : J'aimerais revenir au dernier point avancé par le sénateur Eggleton sur la dernière phrase.

Monsieur le sénateur, vous avez plus d'expérience que moi. N'est-il pas contre la loi pour un médecin de refuser de traiter quelqu'un ou pour un hôpital d'éconduire un malade? L'universalité ne fait-elle pas partie des principes de notre système de soins de santé? Veuillez éclairer ma lanterne. Les médecins et les hôpitaux peuvent-ils tout simplement dire : « Vous avez été soigné en Pologne, allez-vous en », ou sont-ils tenus de fournir des soins aux termes de la loi? J'ai toujours présumé, et j'avais peut-être tort, que la plupart des médecins et des hôpitaux soignaient tout le monde.

Le sénateur Eggleton : C'est ce que moi-même je présumais, mais nous avons entendu des témoignages qui indiquaient le contraire. Des ténors de la profession médicale ont témoigné en disant qu'ils trouvaient ce refus aberrant. Je crois que nous sommes tous d'accord.

Certains médecins prétexteront : « Vous vous êtes fait soigner ailleurs. Je n'ai pas votre dossier. » Toutefois, il faut aller plus loin. Ces patients auraient dû être soignés. Je crois que nous sommes tous d'accord. Je ne peux affirmer cependant que les autorités sanitaires et les écoles de médecine ont agi sans avoir vu de preuve. Aucune preuve n'a corroboré cette affirmation.

Le sénateur Eaton : Je crois que la preuve empirique fournie par les témoins demeure de la preuve empirique et porte atteinte à la réputation des médecins et des hôpitaux canadiens.

Le président : Une question particulière a été posée, et il reste qu'au tout début il y a eu des reportages, auxquels les Canadiens ont réagi, comme il se doit, de façon immédiate et avec fureur. La réaction des médecins a été la même. Ils n'ont pas affirmé que c'était bel et bien la situation. Ils ont dit que les soins ne devraient jamais être refusés. Ils se sont exprimés à la suite des reportages indiquant que les soins avaient été refusés dans un premier temps. Il est clair cependant, monsieur le sénateur Eaton, que les collègues des médecins du pays, qui ont une fonction disciplinaire en ce qui concerne la prestation de soins médicaux canadiens, ont bel et bien agi comme l'a décrit le sénateur Martin.

Le sénateur Eggleton : Quelle est la preuve que des mesures ont été prises pour résoudre le problème? C'est ma question.

Le président : J'accorde d'abord la parole au sénateur Merchant, et ensuite au sénateur Munson.

Le sénateur Merchant : Madame le sénateur Martin, je cherche un endroit où l'on pourrait insérer mes observations. Peut-être au milieu du paragraphe 5, où vous parlez des grands écarts entre les avantages et les effets néfastes rapportés à la suite de

CCSVI, I cannot help but say something about what Saskatchewan has done. We have sent patients to Albany, New York, for Phase II and III trials.

First, the way it was done in Saskatchewan, fortunately, I think is the appropriate way to go. Unfortunately, we chose not to hear from people who have undergone this procedure. The Premier of Saskatchewan and the Minister of Health at the time, two years ago, met with 15 patients who had undergone this procedure. When they were trying to make up their minds as to whether this was beneficial or not, or how to proceed with their trials, they heard opinions from the very people, as well from experts. However, they heard from the people who themselves have had the treatment.

Unfortunately, our committee decided not to go that route, for some reason. I think that if you are going to have hearings, you have to include everyone, and that is how you make up your mind as to how you weigh the evidence, but you have to hear all the evidence.

Somewhere in the report, instead of just brushing aside the reported benefits, why not hear from everyone to decide whether they are the benefits, firstly, and secondly, whether we should be again starting over with Phase I trials? The Government of Saskatchewan is doing Phase II and Phase III trials. That is where they start. They felt there was enough evidence. The Phase I trials had already been done and there were enough results to go on. I would like this statement to be a little more reflective of what happened here.

Senator Martin: Yes, I am aware of the Saskatchewan patients participating in the U.S. trials, and I am sure that each province, since this is under provincial jurisdiction, will make those decisions.

In terms of what is stated in this particular paragraph where it says there are large discrepancies, we did hear from the expert panels in the previous session. Senator Merchant, you were not here on that day, but I am sure you have read the transcripts. Particularly I recall Dr. —

The Chair: I just want to point out that we do not refer to the presence or absence of any member on the committee.

Senator Martin: I apologize. I will retract that, if I can. I apologize.

Senator Merchant: I was travelling with the Standing Senate Committee on Agriculture and Forestry throughout the three Western provinces, and that is why I was not here.

The Chair: I do not believe the senator intended a slur, but the point is that that is an inappropriate reference in any event, and she has apologized.

l'angioplastie comme traitement de l'IVCC. Je ne peux m'empêcher de vous parler de l'expérience de la Saskatchewan. Nous avons envoyé des patients à Albany, à New York, pour des essais de phases II et III.

J'aimerais dire d'emblée que l'approche retenue par la Saskatchewan s'est avérée, fort heureusement, la bonne. Malheureusement, notre comité a décidé de ne pas recueillir les témoignages de personnes qui ont subi cette opération. Le premier ministre et le ministre de la Santé de la Saskatchewan à l'époque, c'est-à-dire il y a deux ans, ont rencontré 15 patients qui avaient été opérés. Lorsque ces deux intervenants devaient se prononcer sur l'utilité de l'opération et sur la façon de procéder aux essais cliniques, ils ont consulté des patients ainsi que des experts. Ils ont donc écouté des personnes qui avaient subi l'opération.

Malheureusement, notre comité a choisi de ne pas retenir cette approche, pour quelle que soit la raison. Je crois que si nous procédons à des auditions de témoins, il faut inclure tous les témoins. Cela nous permet de peser les témoignages. Pour ce faire, cependant, il faut entendre tous les témoignages.

Dans le rapport, plutôt que d'écarter les avantages rapportés, pourquoi ne pas entendre tous les intervenants afin de décider quels sont les avantages et ensuite décider si l'on devrait recommencer les essais cliniques de phase I? Le gouvernement de la Saskatchewan effectue des essais de phases II et III. Voilà leur point de départ. Le gouvernement était d'avis que la preuve était suffisante. Les essais de phase I avaient déjà eu lieu et les résultats étaient suffisamment probants pour procéder. J'aimerais faire une déclaration qui parle un peu plus de cette expérience.

Le sénateur Martin : Oui, je sais bien que des patients de la Saskatchewan ont participé à des essais aux États-Unis, et je suis sûre que chaque province, puisqu'il s'agit d'un domaine qui relève de la compétence provinciale, prendra les décisions qui lui incomberont.

En ce qui concerne la teneur du paragraphe en question, où l'on parle de grands écarts, nous avons entendu des experts lors de la dernière session. Madame le sénateur Merchant, vous n'étiez pas présente, mais je suis sûre que vous avez lu les transcriptions. Je me souviens particulièrement du Dr...

Le président : Je vous rappelle qu'il est mal avisé de faire référence à la présence ou à l'absence des membres du comité.

Le sénateur Martin : Je suis désolée. Je retire ce que j'ai dit, si c'est possible. Veuillez m'en excuser.

Le sénateur Merchant : Je me suis rendue dans les trois provinces de l'Ouest avec le Comité permanent de l'agriculture et des forêts, alors c'est pour cela que je n'y étais pas.

Le président : Je ne crois pas que c'était une attaque de la part de la sénatrice, mais cela demeure un commentaire inapproprié, et elle a présenté ses excuses.

Senator Martin: I missed one of the key sessions, looking back. In my own way, I was sorting out my thoughts. It was not intended in any way to point that out. I apologize, senator.

These huge discrepancies were confirmed by the experts themselves, who said that what we are doing in Canada is important and will contribute to the understanding of this disease. That is where I think this paragraph is very accurate in pointing out these discrepancies.

I am very curious about the results from the Saskatchewan participation. I am sure every senator has received such letters and submissions from patients themselves. I know I have a whole folder full of such letters and submissions that has been organized by my staff, and I have been reading through each of those testimonies that have been given to me.

Senator Merchant: However, it was the very expert witnesses who were here before us who said that receiving letters is not exactly as good as looking someone in the eye when you are trying to judge all the testimony. I am saying that in order to comment about discrepancies, we did not hear from everyone who ought to have been included in the study.

Senator Munson: I have just a few observations. The bottom line is that we should have heard from MS patients — bottom line — not written submissions, but real people, real faces, real stories.

In this draft report, paragraph 4 says “your committee recommends that this Bill not be proceeded with further in the Senate,” and it outlines reasons.

Yesterday, you said to us that the agenda item, clause by clause — meaning the bill, Bill S-204 — would be dealt with in public. You said you hoped Senator Eggleton could confirm that is the assurance you gave, and he responded, “Yes, absolutely.”

Then we have this sort of — I cannot call it back door, because it is a front-door, last-minute motion suggesting we do not go clause by clause. When were you made aware that we would never go to clause by clause? Have you read this just today, like the rest of us, or did you read it before?

The Chair: Senator, I am not required to answer questions directed at me personally in terms of how I conduct any part of my affairs, but I will tell you that the procedure we are using today is exactly the procedure of the Senate. At the point of calling the question on the bill, that is the point at which an intervention is to be made.

Senator Munson: I am still concerned over who was made aware of this and when because, as an impartial chair, you have a very important role. I have been here for nine years. Perhaps this has happened before, but it has not happened on the 10 or 12 committees I have sat on where a motion at this stage of the

Le sénateur Martin : J’ai manqué une des séances importantes, quand j’y pense. Je mettais en fait de l’ordre dans mes idées. Je n’avais pas du tout l’intention d’insister là-dessus. Je suis désolée, sénateur.

Ces grands écarts ont été confirmés par les experts, qui nous ont dit que les travaux menés au Canada sont importants et qu’ils nous aideront à mieux comprendre la maladie. C’est pourquoi je crois qu’il est très à-propos de signaler les écarts dans ce paragraphe.

Je suis très curieuse de connaître les résultats des essais menés en Saskatchewan. Je suis certaine que le sénateur a reçu des lettres et des témoignages des patients eux-mêmes. J’ai un dossier rempli de lettres et de témoignages que mon personnel a triés pour moi, et je lis tous les témoignages qui m’ont été envoyés.

Le sénateur Merchant : Toutefois, ce sont ces mêmes témoins experts qui nous ont dit que lire l’histoire de quelqu’un n’est pas aussi révélateur que de regarder la personne dans les yeux quand il est question d’analyser tous les témoignages. Je veux dire que nous n’avons pas entendu tous ceux qui auraient dû prendre part à l’étude pour pouvoir nous prononcer sur ces écarts.

Le sénateur Munson : J’aurais quelques commentaires à formuler. Au bout du compte, il aurait fallu entendre les témoignages de patients souffrant de sclérose en plaques; pas seulement des mémoires écrits, mais de vrais gens qui nous racontent leur histoire de vive voix.

Dans l’ébauche de rapport, on peut lire ce qui suit au paragraphe 4 : « votre comité recommande que ce projet de loi ne soit plus examiné par le Sénat pour les raisons formulées ci-après », et on poursuit en énumérant les raisons.

Hier, vous nous avez dit que l’étude article par article — du projet de loi S-204 — allait se faire publiquement. Vous disiez espérer que le sénateur Eggleton puisse le confirmer, et il a répondu « oui, absolument ».

Puis on nous arrive avec cette motion de dernière minute — je ne peux pas parler de moyen détourné, parce qu’elle est très claire —, qui propose de s’abstenir de procéder à l’étude article par article. Quand vous a-t-on informé qu’on ne procéderait jamais à l’étude article par article? Avez-vous pris connaissance de la motion aujourd’hui, comme le reste d’entre nous, ou l’avez-vous su plus tôt?

Le président : Sénateur, je n’ai pas à répondre à des questions portant directement sur la façon dont je fais mon travail, mais je peux vous assurer que nous suivons à la lettre la procédure du Sénat aujourd’hui. Quand le projet de loi est mis aux voix, c’est à ce moment qu’il faut intervenir.

Le sénateur Munson : Je m’inquiète tout de même de savoir qui a été informé de cela et quand, parce que vous avez un rôle très important à jouer en tant que président impartial. Je suis ici depuis neuf ans. Peut-être que cela s’est produit auparavant, mais pas dans les 10 ou 12 comités auxquels j’ai siégé. Jamais je n’ai vu

game has come in just before a vote to do clause by clause. We know what that vote would be if it were clause by clause. We certainly know what the vote will be today when it comes to this motion, and we will never get to clause by clause. I am very concerned about who knew what, when, why, where and how. Those are legitimate questions — I may not have to direct them to you, but I can direct them to the public — about this very important issue.

We have been pushed around, and we are pushing back because we sincerely feel that this issue was so damn important that, at the end of the day, the bottom line was for this to be in front of us. The experts said that, the public is saying that, and I just do not understand that.

Senator Seth: I just want to clear up the situation here. It was earlier discussed about patients being refused treatment when surgery was done for CCSVI. As far as I am concerned, as a physician — and I see my colleagues in the hospital and I have done 35-plus years of practice — there are rules and regulations we have to follow no matter where surgery is done or what the patient is suffering from. If a patient walks into my office or into the ER, we are not supposed to refuse. We may not have documents for the patients where the surgery is done, but we see what is required and what has to be done for this patient in order to save lives or alleviate the symptoms. We cannot delay other treatment or not take a decision. The primary concern is treating a patient. We must, we should, and we always do it. That is not right. At least in Ontario, I can vouch for it.

If it ever happened that a patient was not being treated and was not satisfied, we have the College of Physicians and Surgeons of Ontario. This is like our police station, where complaints are made and are taken care of. It is not something we do at all. I do not understand. It is not the question of this surgery. It could be done in any part of the world. If the patient comes in, we are not supposed to refuse, no matter what. We are there to help the patient, not to say, “You had surgery in Poland or Russia.” We look after the patients. That is not true. I have to tell you that.

Senator Eggleton: I applaud your ethics, and I am sure most physicians follow that same pattern, but obviously not everyone does. We heard stories here that that was not always the case. We know there are many cases in the history of the college where people have been disciplined for not following procedures. You would admit that. We are trying to deal with a case here where people have been denied. It may not be your ethics, but someone else is doing something that is wrong.

Senator Seth: That is what I am saying. The college is there to take care of that.

une motion être déposée juste avant la mise aux voix de l'étude article par article. Nous savons quelle serait l'issue de ce vote si on procédait à l'étude article par article. Et nous savons certainement comment se terminera le vote sur la motion, et nous ne pourrions jamais faire l'étude article par article. J'aimerais beaucoup savoir qui était au courant de cela, quand, pourquoi, où et comment. Ce sont des questions légitimes — je n'ai peut-être pas à vous les poser à vous, mais je peux certainement les adresser au public —, car c'est un sujet très important.

Nous avons été bousculés et nous voulons répliquer, parce que nous croyons sincèrement que cette question est extrêmement importante, et le but ultime était de pouvoir l'examiner de près. Les experts nous l'ont demandé, le public aussi, et je ne comprends tout simplement pas pourquoi les choses ont pris cette tournure.

Le sénateur Seth : J'aimerais éclaircir la situation. Il a déjà été question des patients qui se sont vu refuser des soins après une chirurgie en lien avec une IVCC. Je sais personnellement en tant que médecin — je vois aussi faire mes collègues à l'hôpital, et j'ai plus de 35 années de pratique à mon actif — qu'il y a des règles et des règlements à suivre, peu importe où la chirurgie a été faite ou la maladie dont souffre le patient. Je ne peux pas refuser des soins à un patient qui se présente à mon cabinet ou à l'urgence. Nous n'avons peut-être pas le dossier de la chirurgie des patients, mais nous sommes en mesure de voir ce qui doit être fait pour lui sauver la vie ou soulager ses symptômes. Nous ne pouvons pas attendre avant de traiter le patient ou de prendre une décision. Notre préoccupation première est de traiter le patient. Nous devons le faire et nous le faisons toujours. Le contraire n'est pas admissible. Je peux en tout cas vous garantir que ce n'est pas le cas en Ontario.

Si jamais un patient se voyait refuser des soins et qu'il voulait le signaler, il y a l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario. C'est un peu comme notre service de police, là où les plaintes sont déposées et étudiées. Ce n'est pas du tout comme cela que les choses se passent. Je ne comprends pas. Cela n'a rien à voir avec cette chirurgie. Le patient pourrait avoir subi une chirurgie n'importe où dans le monde; s'il vient nous consulter, nous ne pouvons pas lui refuser des soins, peu importe les circonstances. Notre travail est d'aider le patient, pas de lui refuser des soins parce qu'il a été traité en Pologne ou en Russie. Nous prenons soin des patients. Ce n'est pas vrai; je peux vous le dire.

Le sénateur Eggleton : Je vous félicite pour votre sens de l'éthique, et je suis persuadé que la plupart des médecins font comme vous, mais il semble évident qu'ils ne le font pas tous. Des témoins sont venus nous dire que ce n'était pas toujours le cas. Depuis que l'ordre des médecins et des chirurgiens existe, il y a eu de nombreuses situations où des gens ont été sanctionnés pour ne pas avoir suivi les procédures. Vous allez l'admettre vous-même. Nous essayons de comprendre pourquoi certaines personnes se sont vu refuser des soins. Ce n'est peut-être pas dans votre code moral, mais d'autres ont pu y déroger.

Le sénateur Seth : C'est ce que je dis. L'ordre est là pour s'occuper de ces cas-là.

Senator Eggleton: What have they done about it?

Senator Seth: If they have not treated the patient and the patient dies or is suffering, yes, the complaint goes to the college. We are aware of the situation. It is not easy for any physician to refuse to treat a patient. I am surprised to hear all those things. I am a witness for that. I do not see it, although there is good and bad happening in any profession.

Senator Eggleton: Senator Martin is saying that the colleges took quick action. What evidence do you have that they took quick action?

Senator Seth: When you are asking about evidence, no one can give you evidence. Do we have the name of the patients who complained?

Senator Eggleton: No, I mean evidence that they took quick action. If you do not have evidence of that, it should not be in this statement.

Senator Cordy: I have a few comments before I ask questions. Like Senator Munson yesterday, I asked whether we would be hearing clause by clause in public. You said at that time that it would be dealt with in public. I guess procedurally you are correct, but the spirit of the procedure I do not think is correct. Certainly, I was left with the understanding yesterday when I left the meeting that clause-by-clause consideration would be dealt with at the meeting today in public. In fact, we have a Conservative senator bringing forward a motion that that, in fact, is not the case.

Like Senator Campbell, I find the last paragraph offensive. Politics has been used on the whole issue of MS both in the House of Commons and in the Senate since Dr. Kirsty Duncan and I brought this forward in the House of Commons and in the Senate. I also find it offensive that you say that the committee shares an overriding concern with the bill. I find that hard to rationalize when the Conservative senators voted unanimously in the house not to hear from MS patients — unanimously, every Conservative senator. If you really felt that concern, you would want to hear all the witnesses. I find it offensive because if you have an overriding concern, why are we not allowing the hundreds of MS patients who are watching this webcast today the dignity of at least going through clause-by-clause consideration? To put the sentence in there that there is an “overriding concern with the bill by all members” is offensive and wrong because it is not true.

Let us go back to paragraph 3, which Senator Eggleton mentioned. To say that the provincial health authorities and colleges of medicine took quick action is wrong. We were told in the rationale why MS patients could not appear before the committee and that written submissions would be given equal weight. If you have read the written submissions that we received from patient after patient after patient after patient, you will have

Le sénateur Eggleton : Qu'a-t-il fait à cet égard?

Le sénateur Seth : Si le médecin n'a pas traité le patient et que le patient meurt ou qu'il souffre, une plainte est formulée à l'ordre. Nous sommes mis au courant de la situation. Ce n'est pas facile pour un médecin de refuser des soins à un patient. Je suis étonné d'entendre toutes ces choses. Je suis bien placé pour le savoir. Je n'ai rien vu de tel, même si toute profession comporte son lot de bons et de moins bons coups.

Le sénateur Eggleton : Le sénateur Martin dit que l'ordre a agi rapidement. Quelle preuve avez-vous de cela?

Le sénateur Seth : Vous demandez des preuves, mais personne ne peut vous en donner. Avons-nous le nom des patients qui ont porté plainte?

Le sénateur Eggleton : Non, je veux dire des preuves que l'ordre a agi rapidement. Si vous ne pouvez pas le prouver, cela ne devrait pas figurer dans le rapport.

Le sénateur Cordy : J'ai quelques commentaires à formuler avant de poser mes questions. Comme le sénateur Munson hier, j'ai demandé si l'étude article par article allait se faire en séance publique. Vous m'avez répondu à ce moment-là que ce serait le cas. J'imagine que vous respectez la lettre de la procédure, mais, à mon avis, pas son esprit. Quand la séance s'est terminée hier, il avait été entendu que l'étude article par article aurait lieu à la séance publique d'aujourd'hui. Mais voilà qu'un sénateur conservateur dépose une motion à l'effet du contraire.

Comme le sénateur Campbell, je trouve que le dernier paragraphe est insultant. Depuis que Kirsty Duncan et moi avons soumis la question à la Chambre des communes et au Sénat, le dossier de la sclérose en plaques a donné lieu à toute une gamme de faux-fuyants politiques. Je trouve aussi insultant que vous affirmiez que le comité partage les préoccupations généralisées ayant trait au projet de loi. Il est difficile pour moi de trouver un sens à cette affirmation alors que les sénateurs conservateurs ont voté à l'unanimité pour ne pas entendre les témoignages des patients souffrant de sclérose en plaques; ils ont voté à l'unanimité, tous les sénateurs conservateurs. Si vous aviez été si préoccupés, vous auriez accepté d'entendre tous les témoins. C'est offensant, parce si vous partagez ces préoccupations généralisées, pourquoi n'avons-nous pas au moins la décence de procéder à l'étude article par article du projet de loi au nom des centaines de patients souffrant de sclérose en plaques qui regardent cette diffusion Web aujourd'hui? Il est honteux de dire que « le comité partage les préoccupations généralisées ayant trait au projet de loi », parce que ce n'est pas vrai.

Revenons au paragraphe 3, que le sénateur Eggleton a mentionné. Il est faux de dire que les autorités sanitaires provinciales et les ordres de médecins et chirurgiens ont agi rapidement. On nous a expliqué pourquoi le comité ne pouvait pas entendre les témoignages des patients atteints de SP et pourquoi on ne pouvait pas donner le même poids aux mémoires écrits. Si vous avez lu les mémoires écrits que nous avons reçus

read, in documents that are supposed to be as important as testimony that we heard from people appearing before the committee, that MS patients who have received the treatment outside Canada are not receiving follow-up care.

You say here that the provincial health authorities and colleges of medicine took quick action. What was the quick action that they took? If we are to put that in, what was the quick action that they took?

The Chair: Senator, I made a general observation earlier and I will make a general observation now. I believe that what Senator Martin indicated and Senator Seth confirmed was that in actual fact when issues are brought to the attention of the colleges, they are required to respond quickly with regard to the general issue. I believe that what I heard them say was that after the initial reports, which all Canadians were shocked by, I am sure, the colleges took those actions. It is the understanding, as reported here, that there have been no further reports since those initial ones.

Senator Cordy: Since Senator Martin has brought this before us, could you explain what quick action was taken by the provincial authorities and the colleges of medicine? What was the quick action? It is written down here. If we are supposed to be submitting this as a committee, then I think those of us on the committee should know what the quick action taken was. You have brought it forward, and I think you should explain it.

Senator Martin: I said earlier in my response to Senator Eggleton about the way we define the word “quick.”

Senator Cordy: What is your definition of “quick”?

Senator Martin: Within the regulatory system and the laws of Canada, physicians take an oath and do their best to serve the Canadian public. With their understanding of what they can do, they are receiving patients and responding in the ways that they can.

As you said, we all agree that what happened to some of those early cases is absolutely abhorrent; and none of us would want to see that. I am not a physician or research expert, but we have heard from expert testimony that Canada —

Senator Cordy: What expert testimony?

Senator Martin: — has come a long way from the initial stage of understanding MS; and that is what we are moving toward. We have been doing clinical trials as a study, pre-approval and post-approval. We all have heard those experts talk about the importance of having such trials in Canada within our system to ensure that the results that the data we are collecting are relevant to our system in Canada. I believe that with the study that has been selected by the expert panel, including the doctor who was on that panel, we are moving in the direction that we need to go.

d’une foule de patients — des documents qui méritent la même attention que les témoignages de ceux qui ont comparu devant le comité —, vous savez que les patients atteints de SP qui ont été traités à l’étranger ne bénéficient pas d’un suivi médical.

Vous dites ici que les autorités sanitaires provinciales et l’ordre des médecins et chirurgiens ont agi rapidement. Qu’ont-ils fait au juste? Si c’est pour figurer au rapport, j’aimerais savoir quelles sont ces mesures qui ont été prises rapidement.

Le président : Sénateur, je me suis permis une observation générale tout à l’heure, et je vais m’en permettre une autre. Je pense que ce que le sénateur Martin a indiqué, et que le sénateur Seth a confirmé, c’est que lorsque des plaintes sont déposées aux ordres professionnels, ils sont tenus d’agir rapidement à l’égard du problème général signalé. Je crois que ce qu’ils ont dit, c’est qu’après les premières plaintes, qui ont choqué l’ensemble des Canadiens, j’en suis sûr, les ordres professionnels ont pris les mesures qui s’imposaient. D’après ce qu’on nous a dit, il n’y a pas eu d’autres signalements de ce genre par la suite.

Le sénateur Cordy : Puisque le sénateur Martin a soulevé ce point, pourrait-il nous expliquer quelles sont les mesures qui ont été prises rapidement par les autorités sanitaires et les ordres de médecins? Qu’ont-ils fait pour agir rapidement? C’est ce qui est écrit ici. Si ce rapport doit être soumis au nom du comité, je pense que les membres du comité devraient savoir de quoi il en retourne. Vous avez apporté ce point, et je crois que vous devriez l’expliquer.

Le sénateur Martin : Quand le sénateur Eggleton m’a posé la question tout à l’heure, j’ai répondu qu’on peut définir « rapidement » de différentes façons.

Le sénateur Cordy : Et comment le définissez-vous?

Le sénateur Martin : Conformément au régime réglementaire et aux lois du Canada, les médecins prêtent serment de servir la population canadienne au mieux de leur capacité. Connaissant leurs limites, ils reçoivent les patients et les traitent comme ils le peuvent.

Nous sommes tous d’accord pour dire que certains des premiers incidents rapportés sont absolument aberrants; et personne ici ne voudrait que cela se reproduise. Je ne suis pas médecin ni chercheur, mais des témoins experts nous ont dit qu’au Canada...

Le sénateur Cordy : Quels témoins experts?

Le sénateur Martin : ... on comprend beaucoup mieux aujourd’hui la sclérose en plaques; et nous voulons poursuivre les efforts en ce sens. On procède à des essais cliniques, avant et après l’approbation. Nous avons tous entendu les experts nous dire qu’il était important de tenir des essais cliniques au Canada pour s’assurer que les données qui sont recueillies sont pertinentes pour le système canadien. Je crois qu’avec l’étude qui a été choisie par le groupe d’experts, y compris par le médecin du groupe, nous nous dirigeons dans la bonne direction.

I say “quick” within the system. I believe that our physicians were acting in the best interest of Canadians; however, those early cases are really unacceptable. We all share that concern.

Senator Cordy: I do not think you do.

Senator Martin: I am saying that I do.

Senator Cordy: You have said several times that expert witnesses have said that they are receiving it and that it was only the early cases where they did not receive it. We have had many, many written submissions from patients who have said they are not receiving care. You have talked about the expert testimony saying they are receiving it. Could you just tell me what expert testimony said that they are receiving follow-up care? The witnesses that I remember, aside from all the written submissions, which are, according to the Conservative senators and the Liberal senators we agree, as important as those who appeared before us. One said it is a human rights issue that they are not receiving it; Dr. Barry Rubin spoke against it; Dr. Robert Zivadinov said it was unacceptable; and Dr. Andreas Laupacis, from the University of Toronto, said it was unacceptable. They all said that it is unacceptable. We agree with that, but then we read here that it is not taking place anymore. Is that our report? That is a joke. If we report that, what will MS patients say? We have not listened to anybody if that is the case.

You said that we do not need a national registry. In March 2011, the government announced that we would have a national registry. It was supposed to start in August 2012. It was moved to July 2012 and then to September 2012. It is now November 2012; and we still do not have a registry. After reading this, I guess what you are saying is that the committee is against the announcement made by the Government in March 2011. I have not heard about it, but has there been a change of policy by the government such that we will not have a registry because the government thinks it is too expensive?

Senator Martin: Are you referring to the Canadian Multiple Sclerosis Monitoring System?

Senator Cordy: I am referring to paragraph 7.

Senator Martin: When you said that the government signed on to a registry, are you talking about the development of the Canadian MS monitoring system?

Senator Cordy: No, I am talking about the national registry that was announced in March 2011 by the government.

Senator Martin: If you look at the wording of the second last paragraph, when we are focusing on —

Senator Cordy: It says that the national registry would be costly and provide no benefit.

Senator Martin: It was when we were focusing on —

Je veux dire « rapidement » dans le système. Je pense que nos médecins agissaient dans le meilleur intérêt des Canadiens; toutefois, ces premiers incidents étaient tout à fait inacceptables. Nous sommes tous préoccupés par cela.

Le sénateur Cordy : Je ne pense pas que vous le soyez.

Le sénateur Martin : C'est pourtant ce que je vous dis.

Le sénateur Cordy : Vous nous avez dit plusieurs fois que selon les témoins experts, les patients sont suivis et que les premiers cas signalés étaient des exceptions. Nous avons reçu de nombreuses lettres de patients qui nous ont dit qu'ils ne recevaient pas les soins nécessaires. Vous avez parlé des témoignages des experts selon lesquels les patients reçoivent les soins requis. Pourriez-vous me dire quels sont les témoins experts qui nous ont dit que les patients bénéficiaient d'un suivi médical? À part les témoignages écrits, qui, selon les sénateurs conservateurs et libéraux, et nous sommes d'accord là-dessus, sont aussi importants que les témoignages que nous avons entendus de vive voix; je me rappelle qu'un témoin nous a dit que c'était une atteinte aux droits de la personne de refuser des traitements. Le Dr Barry Rubin s'est dit contre; le Dr Robert Zivadinov nous a dit que c'était inacceptable; et le Dr Andreas Laupacis, de l'Université de Toronto, nous a aussi dit que c'était inacceptable. Ils nous ont tous dit que c'était inacceptable. Nous sommes d'accord là-dessus, mais d'après ce qu'on lit ici, cela n'arrive plus. Est-ce là notre conclusion? C'est une blague. Si nous déposons un tel rapport, que vont en dire les patients atteints de SP? Si c'est notre conclusion, c'est que nous n'avons écouté personne.

Vous avez dit que nous n'avions pas besoin d'un registre national. En mars 2011, le gouvernement a annoncé qu'il mettrait un registre national en place. Il devait entrer en vigueur en août 2012. On a changé cela pour juillet 2012, puis, pour septembre 2012. Nous sommes en novembre, et le registre n'est toujours pas en place. Si j'en crois ce rapport, j'imagine que vous dites que le comité est contre l'annonce faite par le gouvernement en mars 2011. Je n'en ai pas entendu parler, mais le gouvernement a-t-il changé d'idée? A-t-il décidé de ne pas donner suite à cette annonce parce que ce serait trop coûteux?

Le sénateur Martin : Parlez-vous du système canadien de surveillance de la sclérose en plaques?

Le sénateur Cordy : Je suis au 7^e paragraphe.

Le sénateur Martin : Lorsque vous dites que le Canada s'est engagé à tenir un registre, parlez-vous de la création d'un système canadien de surveillance de la sclérose en plaques?

Le sénateur Cordy : Non, je parle du registre national dont le gouvernement a fait l'annonce en mars 2011.

Le sénateur Martin : À l'avant-dernier paragraphe, nous ciblons...

Le sénateur Cordy : Il est écrit que le registre national serait dispendieux et inutile.

Le sénateur Martin : C'était lorsque nous...

Senator Cordy: It says that the national registry, such as proposed by Bill S-204, would be costly and provide little benefit. Is this a change of policy by the government from the announcement that was made in March 2011 that there would be a national registry?

The Chair: Are you speaking for the government or for your role in this committee?

Senator Martin: I am not speaking for the government. I wanted to say that in our understanding of MS and the actual complex procedure, a national registry would not directly contribute to that understanding because a scientific, specific clinical trial and process would have to be undertaken. Monitoring is happening all around.

Senator Cordy: Monitoring will be happening. The announcement that was made in September was that there will be monitoring of the clinical trials. Those 100 patients involved in the clinical trials would be monitored. That is not a national registry of those who had the procedure done outside the country. It is specifically related to MS patients who will be part of the clinical trial.

I guess what I can say by this comment is that you, personally, are against the government policy that was announced in March 2011 that there would be a national registry to collect data from those who had the procedure done outside the country; is that correct? That is it what this says.

Senator Martin: I do not think I am against the government policy.

Senator Cordy: That is it what this says.

Senator Martin: No. I am saying that, in my recommendation

Senator Cordy: Your recommendation is that there be no national registry.

Senator Martin: I am for collection of data that will be relevant to what we are attempting to do in understanding the procedures and that will contribute to the best treatment for MS patients, however that gets done. I am not in a position to say that this is what should be done, but I do know that I support the action that is being taken by our government at this time — the action plan is clear. Many experts we heard from said that what we are doing in Canada is of relevance and of importance. That is what we are hearing.

Senator Cordy: You are saying — because this is your work — that the national registry would be costly and provide little benefit, contrary to what the government has said in terms of establishing a national registry.

Anyway, I will move on from that.

In the paragraph before that, where you talk about clinical trials and national trials, I want to clarify that the clinical trials that have been set up by the government are not national. The clinical trials that have been set up are not pan-Canadian, despite

Le sénateur Cordy : Le rapport indique qu'un registre national, comme celui qui est proposé au projet de loi S-204, serait dispendieux et bien peu utile. Le gouvernement a-t-il réorienté sa politique depuis qu'il a annoncé la création d'un registre national en mars 2011?

Le président : Parlez-vous au nom du gouvernement ou à titre de membre du comité?

Le sénateur Martin : Je ne représente pas le gouvernement. Ce que je voulais dire, c'est qu'un registre national ne contribuerait pas directement à notre compréhension de la sclérose en plaques et de l'intervention médicale complexe, et qu'il faudrait plutôt opter pour la voie scientifique et mener des essais cliniques concrets. La surveillance est partout.

Le sénateur Cordy : La surveillance n'arrêtera pas. Le gouvernement a annoncé en septembre que les essais cliniques seront surveillés, de même que les 100 patients qui y prennent part. Il n'a rien dit au sujet d'un registre de patients qui ont subi l'intervention médicale à l'étranger. L'annonce portait expressément sur les patients atteints de SP qui participeront à l'étude clinique.

D'après vos propos, je déduis que vous vous opposez personnellement à la politique gouvernementale annoncée en mars 2011 au sujet de la création d'un registre national visant à recueillir les données des patients ayant subi l'intervention à l'étranger, n'est-ce pas? C'est ce que dit le rapport.

Le sénateur Martin : Je ne crois pas être contre la politique gouvernementale.

Le sénateur Cordy : C'est ce que dit le document.

Le sénateur Martin : Non. Je ne fais que recommander...

Le sénateur Cordy : Vous recommandez de ne créer aucun registre national.

Le sénateur Martin : Je ne vois aucun inconvénient à recueillir des données qui nous aideront à comprendre les interventions et qui contribueront à trouver le meilleur traitement possible, quel qu'il soit, pour les patients atteints de SP. Ce n'est pas à moi de dire ce qu'il faut faire, mais je sais que j'appuie ce que fait le gouvernement — son plan d'action est clair. De nombreux spécialistes venus comparaître ont affirmé que ce que le Canada fait est pertinent et important. C'est ce que nous avons entendu.

Le sénateur Cordy : Vous dites qu'un registre national serait dispendieux et peu utile, puisque le document vient de vous. Ce n'est toutefois pas l'avis du gouvernement, qui a annoncé la création du registre en question.

Quoi qu'il en soit, je vais poursuivre.

Dans le paragraphe précédent, vous parlez d'essais cliniques à l'échelle nationale. Or, j'aimerais préciser que les essais cliniques réalisés par le gouvernement ne sont pas nationaux ou pancanadiens, en dépit de l'annonce du ministre et de ce qui a

the minister's announcement and despite the announcement that was made on the day of the clinical trials on September 28. The clinical trials will be taking place in British Columbia, Quebec and perhaps in Manitoba.

People from my province of Nova Scotia — all Atlantic Canadians, in fact — are excluded from those clinical trials. People from Ontario are excluded from the clinical trials. People from Alberta are, also, as are people from the Northwest Territories and the Yukon, although they have their own clinical trials. They will all be excluded.

This is it not a national clinical trial. A lot of Canadians are being excluded from it. Nonetheless, it is a first step.

The fact that it is 100 patients seems very small to me; that will be about 25 per clinical site. We know that Dr. Zivadinov and Dr. Zamboni both talked about their concern regarding the way the patients would be tested for CCSVI.

In paragraph 5, the data is inconclusive as to whether or not chronic CCSVI is more common in MS patients. If you look back to the witness presentation by Dr. Zivadinov, I thought he gave an excellent explanation of the differences. He quite rightly said that we have had studies come out and say that it was zero up to 100. The 100 was Dr. Zamboni, and he himself in appearing said that was not the reality.

If you look back at any new thing, it changes. Look back at the first artificial heart when a person was hooked up to a huge machine and how that has changed. These are the early stages of clinical trials and the whole study of CCSVI for MS patients. However, the more we look at it, the more we are seeing that it might not just be MS patients who have CCSVI but also patients with Parkinson's and other issues. I hope we continue to work along that line.

Getting back to Dr. Zivadinov, he said the challenge seemed to be the way in which MS patients were imaged. He said that it should be multimodal imaging. When you had multimodal imaging, you got a much higher percentage of correlation between CCSVI and MS patients.

I agree that there has been a discrepancy in the reported presence of CCSVI in MS patients. I would say it is certainly changing as we are having more and more clinical trials, but I would never use the word "inconclusive."

Regarding the discrepancy in the report of benefits and harms of using venoplasty, I go back to what Senator Munson said. If we had had the courage to look MS patients in the eye, to have them appear before our committee and to hear their stories of whether the procedure worked or did not — at no point did I ever suggest that we should just have patients appear before us where

été annoncé le 28 septembre à ce sujet. À vrai dire, les essais seront réalisés en Colombie-Britannique, au Québec, et peut-être même au Manitoba.

Ces essais cliniques excluent les habitants de ma province, la Nouvelle-Écosse — et ceux de l'ensemble du Canada atlantique, à vrai dire. C'est aussi le cas des Ontariens et des Albertains, de même que des habitants des Territoires du Nord-Ouest et du Yukon, bien qu'ils aient leurs propres essais cliniques. Tous ces gens en seront exclus.

Ce n'est donc pas une étude clinique nationale puisqu'un grand nombre de Canadiens en sont exclus. Mais c'est quand même une première étape.

L'échantillon de 100 patients me semble très restreint, car ils seront environ 25 par clinique. Nous savons que les Drs Zivadinov et Zamboni ont tous les deux exprimé des réserves au sujet des techniques de dépistage de l'IVCC.

Le 5^e paragraphe indique que la recherche ne peut pas conclure à une fréquence accrue de l'IVCC chez les patients atteints de SP. J'ai trouvé que le Dr Zivadinov a très bien expliqué les nuances dans son témoignage. Il a dit à juste titre que le coefficient de corrélation des diverses études varie entre 0 et 100 p. 100. D'ailleurs, le résultat de 100 p. 100 correspond à l'étude du Dr Zamboni, qui a lui-même dit lors de son témoignage que cela ne reflète pas la réalité.

Retracez l'évolution de toute découverte, et vous constaterez que les choses changent. Prenons l'exemple du premier cœur artificiel; à l'époque, le patient était attaché à une immense machine, mais la technologie a beaucoup évolué depuis. Parallèlement, ces essais cliniques et l'ensemble de l'étude de l'IVCC chez les patients atteints de SP n'en sont qu'à leurs débuts. Plus nous étudions la question, plus nous découvrons que les patients de SP ne sont peut-être pas les seuls à présenter l'IVCC; ce pourrait aussi être le cas des patients atteints de la maladie de Parkinson, entre autres. J'espère que nous continuerons à explorer cette avenue.

Quoi qu'il en soit, le Dr Zivadinov a dit que le problème réside peut-être dans la technique d'imagerie utilisée chez les patients atteints de MS. Il a dit qu'il faudrait plutôt privilégier l'imagerie multimode, puisque le coefficient de corrélation entre l'IVCC et la SP est bien plus élevé lorsque cette technique est employée.

Je conviens qu'il existe un écart au sujet de la présence d'IVCC chez les patients atteints de SP. À mon avis, on ne peut pas nier que la situation évolue au fur et à mesure que de nouveaux essais cliniques sont réalisés, mais je n'irais jamais jusqu'à affirmer que les résultats sont peu concluants.

En ce qui a trait aux écarts entre les avantages et les effets néfastes rapportés à la suite de l'angioplastie, j'aimerais revenir sur ce que le sénateur Munson a dit. Si seulement nous avions eu le courage de convoquer des patients atteints de SP et de les regarder dans les yeux pendant qu'ils nous racontent leur histoire sur l'intervention médicale, qu'elle ait fonctionné ou non — et

the procedure worked. We do know that one third of patients who have had it have had significant positive changes. We know that one third have had minor changes and one third have had little or no change.

I think having MS patients appear before us so we could hear their stories would have been the decent thing for the committee to do. There is nothing like hearing testimony and looking someone in the eye. I know that a number of them have written submissions. However, it appears that when you talk about whether they are receiving follow-up care, you did not pay much attention to those written submissions.

I am totally against what we are doing today. I believe that we should be doing clause-by-clause consideration. This bill has been around for over a year. There are 75,000 MS patients in Canada. To give them platitudes that we all have great concern and care is offensive to them. I find the spirit of what we are doing today to be offensive.

The Chair: I have exhausted the speaker's list. Are senators ready for the question?

Some Hon. Senators: Question.

The Chair: The question has been called.

All those in favour of the motion before us please so signify.

Some Hon. Senators: Agreed.

The Chair: Contrary?

Senator Eggleton: Could we have a recorded vote?

Senator Munson: Could we have a recorded vote?

The Chair: Indeed we will. Clerk, please call a recorded vote.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Campbell.

Senator Campbell: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Cordy.

Senator Cordy: No.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Eaton.

Senator Eaton: Agreed.

Jessica Richardson, Clerk of the Committee: The Honourable Senator Eggleton, P.C.

Senator Eggleton: Opposed.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Enverga.

Senator Enverga: I agree.

loin de moi l'idée de ne vouloir convoquer que des patients chez qui l'intervention médicale a donné des résultats positifs. Nous savons que le tiers des patients ayant subi l'intervention ont obtenu des résultats positifs importants, qu'un autre tiers ont constaté des changements mineurs, et que le dernier tiers ont perçu peu ou pas de changement.

S'il avait voulu agir comme il se doit, le comité aurait convoqué des patients atteints de SP pour écouter leur histoire. Rien ne vaut un témoignage en chair et en os. Je sais que quelques patients ont rédigé des mémoires, mais vous ne semblez pas y avoir beaucoup porté attention lorsque vous parlez du suivi qu'ils reçoivent.

Je m'oppose farouchement à ce que nous faisons aujourd'hui. Je pense que nous devrions plutôt procéder à l'étude article par article. Il y a plus d'un an que le projet de loi a été déposé. N'oublions pas que le Canada compte 75 000 patients atteints de SP. Il est insultant de leur répéter à quel point nous nous préoccupons de leur situation. L'esprit même de ce que nous faisons aujourd'hui est insultant pour eux.

Le président : Il n'y a pas d'autre intervenant sur la liste. Les honorables sénateurs sont-ils prêts à se prononcer?

Des voix : Le vote!

Le président : La question est mise aux voix.

Que ceux qui sont pour la motion dont nous sommes saisis se manifestent.

Des voix : D'accord.

Le président : Quels sont ceux qui sont contre?

Le sénateur Eggleton : Pourrions-nous demander un vote par appel nominal?

Le sénateur Munson : Le vote peut-il se faire par appel nominal?

Le président : Certainement. Madame la greffière, veuillez procéder au vote par appel nominal, s'il vous plaît.

Jessica Richardson, greffière du comité : L'honorable sénateur Campbell.

Le sénateur Campbell : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Cordy.

Le sénateur Cordy : Non.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Eaton.

Le sénateur Eaton : Je l'appuie.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Eggleton, C.P.

Le sénateur Eggleton : Je suis contre.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Enverga.

Le sénateur Enverga : Je l'appuie.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Lang.

Senator Lang: Agreed.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Martin.

Senator Martin: Agreed.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Merchant.

Senator Merchant: Opposed.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Munson.

Senator Munson: Opposed.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Seth.

Senator Seth: Agreed.

Ms. Richardson: The Honourable Senator Verner.

[*Translation*]

Senator Verner: Agreed.

[*English*]

Ms. Richardson: Yeas, six; nays, five.

The Chair: I declare the motion approved, and we will so report to the Senate.

If there is no further business, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

Mme Richardson : L'honorable sénateur Lang.

Le sénateur Lang : Je l'appuie.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Martin.

Le sénateur Martin : Je l'appuie.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Merchant.

Le sénateur Merchant : Je suis contre.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Munson.

Le sénateur Munson : Je suis contre.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Seth.

Le sénateur Seth : Je l'appuie.

Mme Richardson : L'honorable sénateur Verner.

[*Français*]

Le sénateur Verner : Oui, j'appuie.

[*Traduction*]

Mme Richardson : Il y a 6 voix en faveur contre 5.

Le président : Je déclare la motion adoptée; nous en ferons rapport au Sénat.

S'il n'y a rien d'autre, la séance est levée.

(La séance est levée.)

WITNESSES

Wednesday, November 21, 2012

As individuals:

Bruce Carleton, Professor and Co-Chair, Division of Translational Therapeutics, Department of Pediatrics, University of British Columbia;

Robyn Tamblyn, Scientific Director, Department of Medicine, Department of Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health, McGill University.

TÉMOINS

Le mercredi 21 novembre 2012

À titre personnel :

Bruce Carleton, professeur et co-président, Division de la thérapeutique translationnelle, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique;

Robyn Tamblyn, directrice scientifique, Département de médecine, Département d'épidémiologie et de biostatistique, Université McGill.