

SENATE



SÉNAT

CANADA

First Session
Forty-first Parliament, 2011-12-13

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND
TECHNOLOGY

Chair:

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, March 20, 2013
Thursday, March 21, 2013

Issue No. 34

Twenty-ninth and thirtieth meetings on:
Study on prescription pharmaceuticals in Canada

WITNESSES:
(See back cover)

Première session de la
quarante et unième législature, 2011-2012-2013

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président :

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Le mercredi 20 mars 2013
Le jeudi 21 mars 2013

Fascicule n° 34

Vingt-neuvième et trentième réunions concernant :
L'étude sur les produits pharmaceutiques
sur ordonnance au Canada

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND
TECHNOLOGY

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

The Honourable Senators:

Cordy	Martin
* Cowan	Mercer
(or Tardif)	Munson
Dyck	Seidman
Eaton	Seth
Enverga	Verner, P.C.
* LeBreton, P.C.	
(or Carignan)	

* Ex officio members
(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

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

The Honourable Senator Mercer replaced the Honourable Senator Merchant (*March 20, 2013*).

The Honourable Senator Dyck replaced the Honourable Senator Campbell (*March 18, 2013*).

The Honourable Senator Eaton replaced the Honourable Senator Raine (*March 14, 2013*).

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

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

Les honorables sénateurs :

Cordy	Martin
* Cowan	Mercer
(ou Tardif)	Munson
Dyck	Seidman
Eaton	Seth
Enverga	Verner, C.P.
* LeBreton, C.P.	
(ou Carignan)	

* Membres d'office
(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

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

L'honorable sénateur Mercer a remplacé l'honorable sénatrice Merchant (*le 20 mars 2013*).

L'honorable sénatrice Dyck a remplacé l'honorable sénateur Campbell (*le 18 mars 2013*).

L'honorable sénatrice Eaton a remplacé l'honorable sénatrice Raine (*le 14 mars 2013*).

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, March 20, 2013
(76)

[English]

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

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Eaton, Enverga, Martin, Mercer, Munson, Ogilvie, Seidman, 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 Tuesday, November 22, 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:

Rx&D:

Walter Robinson, Vice President, Government Relations;
Jared Rhines, Scientific and Regulatory Affairs.

BIOTECanada:

Andrew Casey, President and Chief Executive Officer.

Canadian Generic Pharmaceutical Association:

David Windross, Vice-President of External Relations, Teva Canada.

The chair made a statement.

Mr. Casey, Mr. Robinson and Mr. Windross each made a statement and, together with Mr. Rhines, answered questions.

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

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, March 21, 2013
(77)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:30 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin K. Ogilvie, presiding.

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 20 mars 2013
(76)

[Traduction]

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

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Cordy, Eaton, Enverga, Martin, Mercer, Munson, Ogilvie, Seidman, 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 mardi 22 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 :

Rx&D :

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales;
Jared Rhines, Affaires scientifiques et réglementaires.

BIOTECanada :

Andrew Casey, président et directeur général.

Association canadienne du médicament générique :

David Windross, vice-président des relations extérieures, Teva Canada.

Le président ouvre la séance.

M. Casey, M. Robinson et M. Windross font chacun un exposé puis, avec l'aide de M. Rhines, répondent aux questions.

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

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 21 mars 2013
(77)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 30, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

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

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

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 22, 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:

Psychiatric Medication Awareness Group:

Janet Currie, Representative.

Canadian Organization for Rare Disorders:

Maureen Smith, Secretary.

The chair made a statement.

Ms. Smith and Ms. Currie each made a statement and, together, answered questions.

At 12:27 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

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

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

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 22 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 :

Psychiatric Medication Awareness Group :

Janet Currie, représentante.

Organisation canadienne pour les maladies rares :

Maureen Smith, secrétaire.

Le président ouvre la séance.

Mme Smith et Mme Currie font chacune un exposé, puis, ensemble, répondent aux questions.

À 12 h 27, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, March 20, 2013

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

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

Senator Mercer: I am Senator Terry Mercer from Nova Scotia.

Senator Enverga: Senator Tobias Enverga from Ontario.

Senator Seth: Asha Seth from Ontario.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

The Chair: Thank you, colleagues. I would like to remind everyone that we are in our current study of prescription pharmaceuticals. This is the third phase of a four-part series. In this particular study, we are dealing with the off-label use of pharmaceuticals. We are pleased to have some very distinguished witnesses with us today to represent various sectors of the industry and to bring their knowledge to this very important issue.

By prior agreement, we will begin with Andrew Casey, President and Chief Executive Officer of BIOTECanada.

Andrew Casey, President and Chief Executive Officer, BIOTECanada: Thank you very much. On behalf of the member companies of BIOTECanada, I greatly appreciate this opportunity to contribute to the committee's work today in the important, timely study of prescription pharmaceuticals and today's focus on off-label prescription medicines.

BIOTECanada is the national trade association representing the full spectrum of biotechnology innovation in Canada. BIOTECanada's 250 members include both the large health biotech companies and small start-up companies striving to bring new biological medicines through the regulatory system, with the aim of improving health care outcomes for patients across this country.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 20 mars 2013

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

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, et je suis un sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter, à partir de ma gauche.

Le sénateur Mercer : Je suis le sénateur Terry Mercer, de la Nouvelle-Écosse.

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

La sénatrice Seth : Asha Seth, de l'Ontario.

La sénatrice Seidman : Judith Seidman, de Montréal, Québec.

Le président : Merci, chers collègues. Je veux vous rappeler que nous poursuivons notre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance. Il s'agit du troisième volet d'une série de quatre. Dans cette étude particulière, nous nous penchons sur l'utilisation ou l'emploi non conforme des produits pharmaceutiques. Nous sommes heureux de recevoir de distingués témoins aujourd'hui qui représentent divers secteurs de l'industrie et qui nous éclaireront sur cette question très importante.

Conformément à ce qui avait été convenu, nous allons commencer par Andrew Casey, le président et directeur général de BIOTECanada.

Andrew Casey, président et directeur général, BIOTECanada : Merci beaucoup. Au nom des compagnies membres de BIOTECanada, je vous signale que je suis heureux d'avoir cette occasion de contribuer au travail du comité dans le cadre de son importante étude, à point nommé, portant sur les produits pharmaceutiques d'ordonnance et, plus particulièrement, sur la question d'aujourd'hui, c'est-à-dire l'emploi non conforme des médicaments d'ordonnance.

BIOTECanada est l'association professionnelle nationale qui représente l'ensemble de l'innovation biotechnologique au Canada. Les 250 membres de BIOTECanada comprennent des sociétés de grande et de petite taille qui travaillent dans le domaine de la santé de même que des entreprises en démarrage qui essaient de mettre en marché de nouveaux médicaments biologiques en suivant le système réglementaire, et qui visent à améliorer les résultats en matière de soins de santé pour les patients d'un bout à l'autre du pays.

In the context of today's meeting, the Auditor General's 2011 report highlighted the challenge of ensuring the regulatory process is in step with the rapidly changing pace of scientific discovery and the corresponding need for Health Canada to adapt its structure and tools required to provide timely and appropriate information to serve the increasing demands of patient care in Canada.

Canada is not alone in this regard. As diseases, corresponding therapies, medical devices and medicines evolve and increase in complexity, health care regulators around the world — including the U.S., the U.K., the EU, Australia and many other countries — are also striving to keep pace with these developments and innovations.

Canada too must address the implications of modern technologies and the need for improved mechanisms to share information and to better work with the vast amounts of data now available. A changing environment and rapidly shifting demographics are placing unprecedented pressures on the Canadian health care system. Innovation and leading research in Canada and other parts of the world are leading to significant health care advancements.

In the world today, there are almost 1,000 biologic-based medicines in development. More will emerge. They bring the promise of treatments and vaccines for a range of disease and illness, including cancer, coronary disease and diabetes, to name but a few. Where we have had treatments for cancer in the past, some of which have been quite successful, we find ourselves in a position today where vaccines for cancers and biologic medicines are having some experts forecasting a world in which cancer will no longer be a death sentence but rather a chronic illness. Managing these discoveries and bringing them into actual care regimes for patients is a driving force for BIOTECanada members.

Biologic medicines are complex systems designed to interact with our entire human system. The specificity involved in each biologic medicine brings with it the need for a separate regulatory process. As knowledge of these biologic systems grows, thanks in part to a vast amount of research generated as a result of the mapping of the human genome, so too are the options for improved, more personalized methods of health care for patients.

Given the complexity and rapidly evolving nature of biologic medicines, BIOTECanada welcomed and has contributed actively to the consultations led by Health Canada with respect to the legal and regulatory modernization initiative.

This consultation process called to the forefront the opportunity to incorporate within the Canadian health regulatory system with up-to-date information about the system

Dans le contexte de la réunion d'aujourd'hui, le rapport du vérificateur général de 2011 mettait l'accent sur le défi qui vise à s'assurer que le processus réglementaire corresponde au rythme d'évolution rapide des découvertes scientifiques et aux besoins connexes afin que Santé Canada adapte sa structure et ses outils de manière à communiquer rapidement l'information adéquate pour répondre à la demande croissante des soins fournis aux patients canadiens.

Le Canada n'est pas seul à cet égard. Au fur et à mesure que les maladies, les thérapies correspondantes, l'équipement médical et les médicaments évoluent et deviennent de plus en plus complexes, les organismes de réglementation de partout dans le monde — y compris aux États-Unis, au Royaume-Uni, dans l'Union européenne, en Australie et dans de nombreux autres pays — essaient tant bien que mal de suivre l'évolution et les innovations.

Le Canada doit également tenir compte des répercussions des technologies modernes et du besoin d'améliorer les mécanismes de partage d'information afin de mieux travailler avec l'immense quantité de données maintenant disponibles. En raison de l'environnement changeant et de la situation démographique qui évolue rapidement, le système de santé canadien est mis à l'épreuve comme jamais auparavant. L'innovation et la recherche de pointe au Canada et ailleurs dans le monde engendrent des progrès notables dans le domaine des soins de santé.

À l'échelle internationale de nos jours, il y a près de 1 000 médicaments biologiques en voie de développement et davantage encore verront le jour. Ils promettent des traitements et des vaccins pour toute une panoplie de maladies, y compris le cancer, l'insuffisance coronaire et le diabète pour n'en nommer que quelques-unes. Nous avons des traitements pour le cancer par le passé, dont certains ont fonctionné très bien, nous en sommes maintenant à un point où des vaccins contre le cancer et des médicaments biologiques permettent à certains experts de prédire un monde où le cancer ne sera plus une maladie mortelle, mais plutôt une maladie chronique. La gestion de ces découvertes et leur mise en application dans des régimes de soins de santé actuels constituent le leitmotiv des membres de BIOTECanada.

Les médicaments biologiques sont des systèmes complexes conçus pour interagir avec l'ensemble du corps humain. De la spécificité de chacun découle la nécessité d'un processus réglementaire distinct. Au fur et à mesure que les connaissances de ces systèmes biologiques progressent, grâce en partie à toutes les recherches réalisées par suite de la cartographie du génome humain, les possibilités d'améliorer et de personnaliser les soins de santé pour les patients s'élargissent.

Étant donné la complexité et le développement rapide des médicaments biologiques, BIOTECanada était favorable aux consultations menées par Santé Canada sur une initiative de modernisation juridique et réglementaire, et elle y a contribué.

Ce processus de consultation avait pour objet d'examiner la possibilité d'intégrer au sein du régime canadien de réglementation de la santé l'information à jour sur le système de

of drug discovery and development and to help ensure that the regulatory process is able to function at 21st century-levels of operation.

With more than two years of LRM work and part of the consultations already completed, BIOTECanada and its members are fully engaged in realizing the outcomes of this process, which will help to ensure that the Canadian regulatory regime is fully updated. The need for regulatory capacity to grow and adapt to the reality of scientific discovery today is a must for Canada.

The process is already offering significant results, as we see in the case of rare diseases where the Minister of Health announced last year her intention to create a pathway for treatments for rare diseases, most of which affect children, thereby filling a gap in the health care system in Canada.

There are very limited options for patients with rare diseases to seek courses of treatment in Canada. The regulatory pathway that the members of BIOTECanada have been working to secure for more than nine years will bring Canada up to speed with both the EU and U.S. regulators, ultimately allowing for improved treatments where, currently, there are very few or, in many cases, none.

The LRM consultations with Health Canada have provided an opportunity to establish how this data collection, management and analysis is structured and to determine how it can best be used by Health Canada in performing its regulatory responsibilities.

What has become evident is a need for structural change and improved linkages between the various groups within the regulatory body to benefit from the volume of data companies now have at their disposal.

Biologic medicines are extremely complex and powerful tools. As a result, the biologic regulatory process in Canada is an extremely robust and diligent regime of analysis and comparison applied to each and every product. It can take up to seven years or more before an approval can be had and a marketplace earned. For every one product successfully brought into medical practice, nine will fail. Years of scientific scrutiny continually take potential medicines or treatments out of development. It is one of the greatest challenges companies face as they seek to attract investment and design clinical trials. It is simply part of the reality of trying to bring new, safe and effective medicines to patients.

With the ever-increasing demands of more exact and effective health care delivery, the convergence of knowledge found throughout the spectrum of care for patients is an increasingly integral component in the advancement of Canada's health care system. For this reason, an important policy objective for government will be to effectively extract the knowledge off-label

découverte et de développement des médicaments et de faire en sorte que le processus réglementaire puisse fonctionner à des niveaux dignes du XXI^e siècle.

Après plus de deux ans de travail sur la modernisation et de consultations en partie terminées, BIOTECanada et ses membres appuient totalement l'application des résultats du processus, qui aidera à garantir la modernisation complète du régime réglementaire canadien. Il est primordial pour le Canada que la capacité réglementaire soit renforcée et s'adapte à la réalité des découvertes scientifiques actuelles.

Le processus présente déjà des résultats considérables, comme nous pouvons le constater dans le cas des maladies rares. Le ministre de la Santé a d'ailleurs annoncé l'an dernier son intention de créer un cadre pour le traitement des maladies rares, dont la plupart touchent les enfants, permettant ainsi de combler une lacune dans le système de soins de santé au Canada.

Les patients atteints de maladies rares ont très peu de choix pour ce qui est des traitements offerts au Canada. Le cadre réglementaire que les membres de BIOTECanada cherchent à obtenir depuis plus de neuf ans permettra au Canada de se hisser au même rang que les organismes de réglementation américains et européens et donnera finalement accès à des traitements améliorés qui sont à peu près inexistant à l'heure actuelle.

Les consultations avec Santé Canada sur la modernisation du processus ont fourni l'occasion d'établir les modalités de collecte, de gestion et d'analyse des données et d'établir la meilleure façon dont Santé Canada pourra se servir de ces données dans le cadre de ses responsabilités réglementaires.

Il est devenu évident qu'il fallait établir des changements structurels et améliorer les liens entre les divers groupes des autorités réglementaires afin de tirer parti des nombreuses données dont disposent maintenant les sociétés.

Les médicaments biologiques sont des outils extrêmement complexes et puissants. Par conséquent, le processus réglementaire canadien pour ces médicaments repose sur des analyses solides et rigoureuses ainsi que sur des comparaisons appliquées à chacun des produits. Ces analyses et comparaisons peuvent exiger sept ans avant d'obtenir l'approbation et une place sur le marché. Pour chaque produit ayant réussi à être utilisé dans la pratique médicale, neuf sont rejetés. Des médicaments ou des traitements potentiels sont continuellement mis de côté au terme d'années d'études scientifiques. C'est un des plus grands défis auxquels font face les sociétés qui cherchent à attirer des investissements et à concevoir des essais cliniques en vue de fournir aux patients de nouveaux médicaments sûrs et efficaces.

En raison de la demande croissante pour des soins de santé plus précis et efficaces, la convergence des connaissances liées à l'ensemble des soins offerts aux patients fait de plus en plus partie intégrante de l'avancement du système de soins de santé du Canada. Pour cette raison, il est important que le gouvernement ait comme objectif d'obtenir efficacement les connaissances sur

use brings and to ensure the best possible care for patients through safe and effective medicines.

In conclusion, BIOTECanada encourages the committee to express its support for the legislative and regulatory modernization process currently under way and to support measures that would enable Health Canada to enhance its regulatory capacity to review and approve safe medicines for use in Canada. In particular, the consultations should continue to involve the entire range of stakeholders, including the biotechnology industry; medical practitioners, including physicians, nurses and pharmacists; IT technology providers; and, of course, patients. All represent important parts of improving health and patient care for Canadians.

Again, I thank the committee for this time, and I look forward to its questions.

The Chair: Thank you very much. By agreement, we will hear from Rx&D next. We have two people representing them: Jared Rhines, Scientific and Regulatory Affairs; and Walter Robinson, Vice President, Government Relations.

Walter Robinson, Vice President, Government Relations, Rx&D: Thank you, Mr. Chair and honourable senators. It is a pleasure to be back with you here at the committee. We look forward to informing this phase of your work in off-label prescribing and utilization as part of your broader comprehensive study of the role of prescription pharmaceuticals in Canada. Rx&D represents Canada's research-based pharmaceutical companies.

[Translation]

The innovative medicines and vaccines that our industry researches, develops and delivers represent some of the most advanced, safe and effective medical treatments available. They help Canadians live longer, better and more productive lives.

[English]

These technologies also ease the burden on the health care system by avoiding more costly hospitalization and invasive surgical procedures. When appropriately prescribed and adhered to by patients, the use of innovative medicines is a critical component of ensuring the long-term sustainability of our cherished health care system.

In addition, the 50 members of our industry association continue to play a leading role in Canada's innovation and knowledge-based economy. We account for some 46,000 jobs across the country, invest over \$1 billion each year into R & D activities and contribute \$3 billion annually to the Canadian

l'emploi non conforme en vue de garantir les meilleurs soins possible pour les patients grâce à l'usage de médicaments sûrs et efficaces.

En conclusion, BIOTECanada incite le comité à exprimer son soutien pour le processus de modernisation législatif et réglementaire en cours et de soutenir les mesures qui permettraient à Santé Canada d'améliorer sa capacité réglementaire d'examiner et d'approuver les médicaments pouvant être utilisés sans danger au Canada. Plus particulièrement, les consultations devraient continuer d'avoir lieu auprès de tous les acteurs, y compris le secteur de la biotechnologie; des praticiens, dont les médecins, les infirmiers et les pharmaciens; les fournisseurs de technologie de l'information; et, bien sûr, les patients. Ils ont tous un rôle important à jouer pour l'amélioration de la santé et des soins offerts aux patients au Canada.

Encore une fois, je remercie le comité de m'avoir écouté, et je suis prêt à répondre à vos questions.

Le président : Merci beaucoup. Comme nous l'avons convenu, nous entendrons maintenant les représentants de Rx&D. Cette société est représentée par deux personnes : Jared Rhines, consultant, Affaires scientifiques et réglementaires, et Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales.

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales : Monsieur le président, honorables sénateurs, merci de m'inviter une nouvelle fois à comparaître devant le comité. Nous avons hâte d'informer le comité durant cette phase de son travail sur les ordonnances hors indication et leur emploi non conforme dans le cadre de son étude plus approfondie du rôle des produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. Rx&D représente les compagnies pharmaceutiques du Canada axées sur la recherche.

[Français]

Les médicaments et vaccins novateurs que notre industrie recherche, développe et met en marché, représentent quelques-unes des thérapies médicales les plus avancées, sûres et efficaces qui soient disponibles. Ils aident les Canadiens à vivre plus longtemps en meilleure santé, et de façon plus productive.

[Traduction]

Ces technologies permettent également d'alléger le fardeau du système de soins de santé en évitant des hospitalisations et des interventions chirurgicales invasives plus coûteuses. Lorsqu'ils sont prescrits de façon appropriée et que les patients prennent les médicaments comme il se doit, les médicaments novateurs constituent un élément essentiel de la viabilité à long terme de notre précieux système de santé.

En outre, les 50 membres de notre association continuent de jouer un rôle de premier plan dans l'innovation au Canada et son économie du savoir. Nous générons quelque 46 000 emplois d'un bout à l'autre du pays et investissons plus d'un milliard de dollars dans la recherche et le développement chaque année, et nous

economy. In fact, we are the largest private sector funders of health research in Canada, with over 75 per cent of our R & D investments going into some 3,000 clinical trials that are presently under way in every province and region of this country.

We are also an active partner with stakeholders in Health Canada's legislative renewal and modernization, LRM process, as Andrew Casey mentioned before me. This initiative will modernize the Canadian regulatory landscape for the benefit and safety of patients. It includes the recent and, may I add, most welcome issuance of the draft orphan drug regulatory framework for medicines for rare diseases and conditions. This framework will allow for a formal regulatory pathway for orphan drugs and their indications. We remain committed to working with Health Canada and other stakeholders throughout the LRM process.

Turning to the issue at hand today, as other witnesses have already stated before you, off-label use refers to the use of medications for indications that have not received regulatory approval from Health Canada.

[*Translation*]

As you have already heard from pharmacists and clinicians in oncology, mental health, pediatrics, geriatrics and ER settings, for example, off-label use is a common practice of health care providers based on clinical and scientific evidence and usually made in consultation with their patients.

[*English*]

Before going further, it is important, if not fundamental, to refer to the first day of testimony you heard last spring, during phase 1 of your work, from Paul Glover, ADM at Health Canada. Health Canada reviews new drug submissions from our industry on the basis of safety and efficacy. This rigorous review depends on a thorough scientific and clinical data package. The scope of any drug approval — a notice of compliance, or NOC — is granted, in very specific terms, through a product monograph and label.

Furthermore, in accordance with Canadian law and Rx&D's Code of Ethical Practices, it is illegal and forbidden for our members to engage in any commercial activities that promote off-label use of medicines or vaccines that deviate from the Health Canada approved monograph and label.

contribuons aussi pour trois milliards de dollars annuellement à l'économie canadienne. En fait, nous sommes le plus important bailleur de fonds du secteur privé de la recherche en santé au Canada, avec plus de 75 p. 100 de nos activités de R-D investies dans près de 3 000 essais cliniques en cours dans toutes les provinces et régions du pays.

Rx&D est également un partenaire actif, avec d'autres intervenants clés du système de santé, dans le renouveau législatif et le processus de modernisation de Santé Canada, soit le processus LRM, tel que mentionné par Andrew Casey avant moi. Cette initiative visant à moderniser l'environnement réglementaire canadien pour le bénéfice et la sécurité des patients comprend notamment la publication récente, et je pourrais aussi dire bienvenue, du projet de cadre réglementaire sur les médicaments orphelins pour les maladies et affections rares. Ce cadre permettra d'établir un cadre réglementaire officiel pour les médicaments orphelins et leurs indications. Nous sommes déterminés à appuyer Santé Canada et les autres intervenants tout au long du processus LRM.

Pour ce qui est de la question qui nous occupe aujourd'hui, comme d'autres témoins l'ont déjà dit, l'utilisation hors indication réfère à l'utilisation de médicaments pour des indications qui n'ont pas reçu l'approbation réglementaire de Santé Canada.

[*Français*]

Comme vous l'avez déjà entendu de la part des pharmaciens et médecins en oncologie, santé mentale, pédiatrie, gériatrie, et ceux qui œuvrent dans les salles d'urgence par exemple, l'utilisation hors indication est une pratique courante des fournisseurs de soins de santé, fondée sur des preuves cliniques et scientifiques et généralement faite en consultation avec leurs patients.

[*Traduction*]

Avant d'aller plus loin, il est important, sinon fondamental, de se référer à la première journée de témoignages que vous avez entendus le printemps dernier, pendant la première phase de votre étude, de la part de Paul Glover, sous-ministre adjoint de Santé Canada. Santé Canada examine les présentations de nouveaux médicaments que lui fournit notre industrie en fonction de la sécurité et de l'efficacité. Cet examen rigoureux se fonde sur un ensemble complet de données scientifiques et cliniques. Le champ d'application de l'approbation de tout médicament — un avis de conformité ou AC — est accordé dans des conditions très précises grâce à une monographie de produits et une étiquette.

De plus, conformément au droit canadien et au code d'éthique de Rx&D, il est illégal et interdit à nos membres de se livrer à des activités commerciales qui favorisent l'utilisation hors indication de médicaments ou de vaccins qui s'écartent de la monographie du produit et de l'étiquette approuvée par Santé Canada.

[Translation]

I will repeat in French that it is illegal and forbidden for our members to engage in any commercial activities that promote off-label use of medicines or vaccines that deviate from the Health Canada approved product monograph and label.

[English]

As you have already heard from previous witnesses, it is the health care provider who is responsible for prescribing medications. Off-label prescribing, as you have also heard, is an increasingly common occurrence in fields such as oncology and mental health. Off-label prescribing is not only for different indications but can also occur via a method of administration, be tailored to an age group or subpopulation or even occur through adjustments in dosage strength or frequency.

Moreover, the ability for health care providers to prescribe in this manner is a long-established practice of medicine. It is about being guided by best judgment and informed by clinical and scientific evidence to find the best treatments that work for one's patients. As committee members are well aware, our member companies are global in scope and have various functions, including scientific inquiry, regulatory approval and marketing departments. Clinical research, as this committee has heard extensively, is governed by its own set of legal, regulatory and ethical requirements. It is legitimate scientific inquiry to explore the safety and efficacy of existing products for additional indications or populations. At no point is this scientific and clinical research work inconsistent with the clear prohibition of off-label promotion by a product's manufacturer.

To conclude, off-label prescribing by health care providers is an important part of both the practice of medicine and the advancement of applied, bedside scientific knowledge. It ensures that health care providers have the ability to provide the best treatments for their patients, based on clinical practice guidelines, accepted research and, ultimately, their professional judgment.

From an industry perspective, however, we must always be vigilant to place our obligations in the correct context. Canada has clear and strong regulatory, legal and ethical guidelines that prohibit the promotion of off-label uses. These rules should continue to be vigilantly enforced, as long as all parties are clear about the respective roles and responsibilities of the health care provider, Health Canada, academic and clinical researchers and, of course, ourselves as product manufacturers. If the Government of Canada decides that these rules need to change or evolve, Rx&D will work collaboratively with all stakeholders involved in

[Français]

Je le répète en français : il est illégal et interdit à nos membres de se livrer à des activités commerciales qui favorisent l'utilisation hors indication de médicaments ou de vaccins qui s'écartent de la monographie du produit et de l'étiquette approuvée par Santé Canada.

[Traduction]

Comme vous l'avez entendu de témoins précédents, c'est le fournisseur de soins de santé qui est responsable de la prescription de médicaments. Les ordonnances hors indication, comme vous l'avez entendu, sont un phénomène de plus en plus croissant dans les domaines de l'oncologie et de la santé mentale. Et ces prescriptions ne sont pas seulement pour des indications différentes, elles peuvent aussi se faire par le biais d'une méthode d'administration, être adaptées à un groupe d'âge ou une sous-population, ou même se produire par des ajustements de la force du dosage ou de la fréquence d'administration.

De plus, la possibilité pour les fournisseurs de soins de santé de prescrire de cette manière est établie depuis longtemps dans la pratique de la médecine. Il s'agit de se laisser guider par leur bon jugement, informé par des preuves cliniques et scientifiques, pour trouver le meilleur traitement pour les patients. Comme les membres du comité le savent bien, nos compagnies membres évoluent sur la scène mondiale et elles sont composées de différentes divisions, dont la recherche scientifique, l'approbation réglementaire et le marketing. La recherche clinique, comme le comité l'a souvent entendu, est régie par son propre ensemble d'obligations légales, réglementaires et éthiques. Il est légitime pour la recherche scientifique d'étudier la sécurité et l'efficacité de produits existants pour des indications ou des populations supplémentaires. À aucun moment ce travail de recherche scientifique et clinique n'entre en contradiction avec l'interdiction claire de promotion hors indication par le fabricant d'un produit.

Pour conclure, les prescriptions hors indication effectuées par les fournisseurs de soins de santé sont un élément important à la fois de la pratique de la médecine et de l'avancement des connaissances scientifiques qui sont appliquées au chevet du patient. Elles assurent le fait que les fournisseurs de soins de santé ont la capacité de prodiguer les meilleurs traitements pour leurs patients, sur la base des lignes directrices de pratique clinique, la recherche acceptée et, ultimement, leur jugement professionnel.

Du point de vue de l'industrie, cependant, nous devons toujours être vigilants afin de placer nos obligations dans le contexte approprié. Le Canada a des lignes directrices réglementaires, juridiques et éthiques claires et rigoureuses, qui interdisent la promotion des utilisations hors indication. Ces règles doivent continuer de s'appliquer avec vigilance, aussi longtemps que toutes les parties comprennent clairement les rôles et responsabilités respectifs des fournisseurs de soins de santé, de Santé Canada, des chercheurs universitaires et cliniques, et des fabricants de produits. Si le gouvernement du Canada décide que

this process.

[*Translation*]

Thank you for your attention; I look forward to your questions

[*English*]

The Chair: Thank you very much, Mr. Robinson. May I clarify something? I do not know how your pages work out, but towards the end, you referred a moment ago to Canada's clear and strong regulatory, legal and ethical guidelines. Are those not regulations?

Mr. Robinson: Some are regulations, some are guidelines.

The Chair: You are referring to guidelines and indicating they are also regulations?

Mr. Robinson: Yes. Thank you for the clarification.

The Chair: I was sure that was the case, but I thought I would just clarify that.

Mr. Robinson: Thank you, senator.

The Chair: Thank you very much. Now I will turn to David Windross, Vice-President of External Relations, Teva Canada.

David Windross, Vice-President of External Relations, Teva Canada, Canadian Generic Pharmaceutical Association: Thank you, senator.

The Chair: I should also indicate that you represent the Canadian Generic Pharmaceutical Association.

Mr. Windross: Yes. Thank you, honourable senators, for inviting the Canadian Generic Pharmaceutical Association to appear as part of your study on the off-label use of pharmaceuticals.

Teva Canada Limited is the largest generic pharmaceutical company in the world, and Teva Canada is the second largest generic company in this country in terms of sales.

Today I am speaking on behalf of the Canadian Generic Pharmaceutical Association.

In terms of my own professional background, I have 38 years of experience in the health sector, including 17 years as a hospital pharmacist where I practised at hospitals in the Toronto area, being the Toronto General Hospital, the Princess Margaret Hospital and the North York General Hospital. For the past 21 years, I have worked in the generic pharmaceutical industry, first with Novopharm Limited and now with Teva Canada Limited.

The generic sector of the pharmaceutical industry is very competitive and has helped Canadians enjoy affordable pharmaceutical health care for more than 50 years by offering

ces règles doivent changer ou évoluer, Rx&D travaillera en collaboration avec tous les intervenants impliqués dans ce processus.

[*Français*]

Merci de votre attention; je serais maintenant heureux de répondre à vos questions.

[*Traduction*]

Le président : Merci beaucoup, monsieur Robinson. Puis-je demander un éclaircissement? Je ne sais pas à quelle page, mais vers la fin, il y a quelques instants, vous avez parlé des lignes directrices réglementaires, juridiques et éthiques claires et rigoureuses. Ne s'agit-il pas de règlements?

M. Robinson : Il y a certains règlements, et des lignes directrices.

Le président : Vous faites référence aux lignes directrices et vous indiquez qu'il y a aussi des règlements?

M. Robinson : Oui. Merci pour cet éclaircissement.

Le président : J'étais certain que c'était le cas, mais je voulais simplement le clarifier.

M. Robinson : Merci, monsieur le sénateur.

Le président : Merci beaucoup. Nous allons maintenant passer à David Windross, vice-président des relations extérieures, Teva Canada.

David Windross, vice-président des relations extérieures, Teva Canada, Association canadienne du médicament générique : Merci, sénateur.

Le président : Je devrais également mentionner que vous représentez l'Association canadienne du médicament générique.

M. Windross : Oui. Merci, honorables sénateurs, d'avoir invité l'Association canadienne du médicament générique à comparaître dans le cadre de votre étude sur les utilisations hors indication des médicaments.

Teva Canada Limitée est le plus grand fabricant de médicaments génériques au monde, et arrive au deuxième rang des ventes de médicaments génériques au Canada.

Aujourd'hui, je m'adresse à vous au nom de l'Association canadienne du médicament générique.

Quant à mon expérience professionnelle, j'ai 38 ans d'expérience dans le secteur de la santé, y compris 17 ans en tant que pharmacien d'hôpital dans des hôpitaux de la région de Toronto, le Toronto General Hospital, le Princess Margaret Hospital et le North York General Hospital. Au cours des dernières 21 années, j'ai travaillé dans l'industrie du médicament générique, d'abord chez Novopharm Limitée et maintenant chez Teva Canada Limitée.

L'industrie du médicament générique est très compétitive et a aidé les Canadiens à profiter de médicaments abordables depuis plus de 50 ans en offrant des médicaments de haute qualité à un

high-quality medicines at substantial cost savings over brand name equivalents. The greater use of generic drugs is one way to save our health care system money while preserving the level of service in the health care system to which we have become accustomed.

Today, generic medicines offer savings of 70 per cent to 82 per cent over brand name equivalents. In fact, in 2012, the generic pharmaceutical sector saved Canadians over \$8 billion in medication costs through the introduction of a number of new generic products and the ongoing savings generic products provide to the Canadian health care system.

There are no differences in quality, purity, effectiveness and safety between a generic medicine and a brand name medicine. The active ingredient in a generic medicine and a brand name medicine must meet the same scientific norms and standards set by Health Canada, and the generic manufacturer must prove that the product is as safe and as effective as the brand version.

All medicines sold in Canada, brand or generic, must be approved by Health Canada. Each medicine must also meet the strict regulations established by the Food and Drugs Act on an ongoing basis.

A generic drug is granted market approval and a declaration of equivalence to the similar brand product. Health Canada applies very stringent requirements to the approval of generic products in order to determine the bioequivalence of the product to the original brand medication. The principles of bioequivalence and the science of pharmacokinetics are utilized by regulators around the world, including Canada.

The safety profile and approved indications for a medicine can be found in its product monograph, which you have heard about many times throughout your deliberations. These are the on-label uses for a medicine and reflect the uses approved by our regulator, Health Canada.

The initial product monograph is developed by a brand name drug company in consultation with Health Canada. When generic companies are preparing to launch a new generic medicine, they too work with Health Canada to develop a product monograph for their product. In practice, however, the product monograph is virtually identical to the brand monograph for all bioequivalent molecules. The exception is where a particular indication for a medicine is protected by a patent. In that situation, that particular indication would not appear on the product for a generic medicine until the expiry of that particular indication patent.

From an industry perspective, all pharmaceutical companies are prohibited under the Food and Drugs Act from selling and marketing a drug for off-label uses. While brand name companies educate doctors about their products in the hopes that they will

coût substantiellement inférieur que celui des équivalents de marque. L'utilisation accrue des médicaments génériques est une façon de réaliser des économies dans le système des soins de la santé tout en protégeant le niveau de service auquel nous sommes habitués.

Aujourd'hui, les médicaments génériques représentent des économies de 70 à 82 p. 100 par rapport aux équivalents de marque. En fait, en 2012, le secteur du médicament générique a permis aux Canadiens d'économiser plus de 8 milliards de dollars en frais de médicaments grâce à l'arrivée de nouveaux produits génériques et de ceux déjà existants utilisés dans le système canadien des soins de la santé.

Il n'y a pas de différence en matière de qualité, de pureté, d'efficacité et de sécurité entre un médicament générique et un médicament de marque. L'ingrédient actif d'un médicament générique et d'un médicament de marque doit répondre aux mêmes normes scientifiques fixées par Santé Canada, et le fabricant de médicaments génériques doit prouver que le produit est aussi sûr et efficace que la version de marque.

Tous les médicaments vendus au Canada, qu'ils soient de marque ou génériques, doivent être approuvés par Santé Canada. Chaque médicament doit également respecter continuellement les règlements stricts établis par la Loi sur les aliments et drogues.

Un médicament générique doit obtenir une approbation pour être commercialisé ainsi qu'une déclaration d'équivalence aux produits de marque semblables. Santé Canada applique des exigences très strictes concernant l'approbation de produits génériques afin de déterminer la bioéquivalence du produit par rapport au médicament original de marque. Les principes de bioéquivalence et la pharmacocinétique sont utilisés par les organismes de réglementation partout dans le monde, y compris au Canada.

Le profil d'innocuité et les indications approuvées pour un médicament se trouvent dans la monographie du produit, ce que vous avez déjà entendu plusieurs fois durant vos délibérations. Il s'agit des utilisations indiquées sur l'étiquette pour un médicament et reflète les utilisations approuvées par l'organisme qui nous régit, Santé Canada.

La monographie de produit initiale est élaborée par une société pharmaceutique de marque en consultation avec Santé Canada. Lorsque les fabricants de médicaments génériques se préparent à lancer un nouveau médicament générique, ils collaborent également avec Santé Canada pour élaborer une monographie de produit. En pratique, cependant, la monographie du produit est identique à celle du médicament de marque pour toutes les molécules bioéquivalentes, sauf si une indication pour un médicament est protégée par un brevet. Dans ce cas, cette indication ne serait pas affichée pour un produit générique jusqu'à ce que le brevet de cette indication expire.

La Loi sur les aliments et drogues interdit aux entreprises pharmaceutiques de vendre ou commercialiser un médicament pour des utilisations non indiquées. Bien que les sociétés de médicaments de marque informent les médecins sur leurs produits

issue prescriptions for the approved uses of their medicines, generic companies typically do not interfere with doctors and instead focus on having a pharmacy stock its product over the bioequivalent medicines provided by other generic competitors.

As you have already heard from earlier witnesses, off-label prescribing of pharmaceuticals is widespread within the medical community. It is particularly acute within certain populations, and you have heard from earlier witnesses about the challenges of conducting trials in these populations.

While off-label use raises a potential concern about safety and the amount of scientific evidence available to support a given off-label use, practitioners have also testified that it offers some benefits to patients and to the health care system. When talking about CGPA's position, off-label prescribing can play a role in therapy, but it is up to the medical professional writing the prescription to ensure there is a strong evidence-based rationale for the off-label use of a medicine that is being provided to a patient. A pharmaceutical company can only go so far in the information it provides to prescribers, information that is limited to the approved indications for that drug.

The practice of medicine is a science that relies heavily on information, not only from suppliers — whether it be pharmaceutical manufacturers, medical equipment suppliers, medical or surgical suppliers, et cetera — but from their peers, whether they be in an active practice or in academia. Likewise, the interaction between health care professionals is much more important today, in particular with professionals such as pharmacists and nurse practitioners.

Pharmacists are the experts on drug therapy and therapeutic alternatives, and there is a potential role for pharmacists to work to monitor as well as alert physicians to off-label prescribing and to provide guidance. Such practice is particularly prevalent in the hospital pharmacies and no doubt will become more commonplace in a community practice as the role of pharmacists changes from that of a product focus to a more clinical and patient focus.

We would support initiatives by medical experts, including doctors and pharmacists, to put in place programs to improve prescribing practices and information sharing.

Some witnesses and committee members have suggested that incentives should be provided to pharmaceutical companies to conduct studies for new uses of a medicine. While CGPA is willing to examine different options, we would not support any policies that delay the entry and use of generic medicines. Such delays would raise costs and hinder patient access to our lower-cost medications at a time when the Canadian health care system is cash-strapped and straining to afford necessary services.

dans l'espoir qu'ils les prescrivent pour les utilisations approuvées, les fabricants de médicaments génériques généralement ne contactent pas les médecins et se concentrent plutôt à convaincre les pharmacies d'acheter leurs produits plutôt que les médicaments bioéquivalents fournis par d'autres concurrents qui fabriquent des médicaments génériques.

Comme vous l'avez déjà entendu de la part d'autres témoins, la prescription d'utilisation hors indication de médicaments est très répandue chez les médecins. Elle est particulièrement présente chez certains groupes, et d'autres témoins vous ont parlé des difficultés à faire des essais avec ces groupes.

Bien que l'utilisation hors indication puisse soulever des inquiétudes concernant la sécurité et le volume de preuves scientifiques disponibles pour appuyer une telle utilisation, les praticiens vous ont également dit qu'elle présente des avantages pour les patients et le système de soins de santé. Pour l'ACMG, la prescription hors indication peut jouer un rôle dans une thérapie, mais c'est aux professionnels de la santé qui rédigent la prescription de s'assurer qu'il y a une justification solide basée sur les faits pour l'utilisation hors indication du médicament prodigué au patient. Une société pharmaceutique ne peut fournir à ceux qui prescrivent des médicaments que les renseignements concernant les indications approuvées pour un médicament.

La pratique de la médecine est une science qui dépend grandement des renseignements, non seulement des fournisseurs — qu'ils soient fabricants de médicaments, fournisseurs d'équipement médical, fournisseurs médicaux ou chirurgicaux, et cetera — mais aussi des pairs, qu'ils soient en pratique active ou du milieu universitaire. De même, il y a beaucoup plus d'interaction entre les professionnels de la santé aujourd'hui, surtout chez les pharmaciens et les infirmières praticiennes.

Les pharmaciens sont les experts en pharmacothérapie et en alternative thérapeutique, et ils pourraient avoir un rôle à jouer pour surveiller les utilisations hors indication, alerter les médecins, et fournir des conseils. Une telle approche prévaut surtout dans les pharmacies hospitalières, et il ne fait aucun doute qu'elle se répandra ailleurs dans la communauté alors que le rôle des pharmaciens sera plus axé sur l'aspect clinique et les patients que sur le produit.

Nous appuierions des initiatives d'experts médicaux, y compris des médecins et des pharmaciens, pour mettre en place des programmes afin d'améliorer les pratiques de prescription et le partage de renseignements.

Certains témoins et membres du comité ont proposé que des incitatifs soient fournis aux sociétés pharmaceutiques afin qu'elles mènent des études sur les nouvelles utilisations d'un médicament. Bien que l'ACMG soit prête à examiner différentes options, nous n'appuierions pas des politiques qui retardent l'entrée et l'utilisation de médicaments génériques. De tels retards feraient augmenter les coûts et limiteraient l'accès des patients à nos médicaments plus abordables à une époque où le système de santé canadien est à court d'argent et peine à payer les services nécessaires.

In closing, thank you once again, honourable senators, for inviting the generic pharmaceutical industry to appear before you here today. I would be pleased to answer any questions you may have.

The Chair: Thank you.

Senator Seidman: Mr. Casey, if I could start with you perhaps, you say before your recommendations that an important policy objective for government policy will be to effectively extract the knowledge off-label use brings and ensure the best possible care for patients through safe and effective medicines.

There is no question that that is the objective, to ensure safety for patients who are taking these medications. We know that there is much off-label prescribing and it is of much benefit.

My question to you is this: How do you think we could effectively extract the knowledge off-label use brings?

Mr. Casey: I think you have a number of streams that come in, not only from Canada but from around the world, so you would want to capture all of that data, add it to the existing data coming out of clinical trials and fold it together into the department. It is also important that within the Department of Health, the various divisions collecting that data are also talking and working together so that data is put together in a cohesive form so it is actually usable going forward.

Senator Seidman: One of the issues that you and Mr. Windross raised concerns information sharing for practitioners. That issue has come up often during these hearings. Clearly that is something we would like to facilitate.

How would you see that information sharing happening in your ideal world?

Mr. Casey: I cannot speak for the practitioners or the physicians, but I know what I have seen from the Auditor General's report, which pointed out that a number of different departments are collecting the data and they should be doing a better job of coordinating the collection and use of that data.

Senator Seidman: In your recommendations, you encourage the committee to do several things. One is to express support for the legislative and regulatory modernization process currently under way. Is there something that you would like to highlight about that process that you think is particularly important?

Mr. Windross: What is particularly important, and this goes to your previous question, is that the process bring to the table all the different stakeholders and key players involved at all levels of this. Obviously, there are the manufacturers as well as the physicians, patients and nurses. The entire spectrum should be at that table to help develop a framework that will keep safety and effectiveness in mind.

Pour conclure, merci encore une fois, honorables sénateurs, d'avoir invité l'industrie du médicament générique de comparaître devant vous aujourd'hui. Je serai ravi de répondre à vos questions.

Le président : Merci.

La sénatrice Seidman : Monsieur Casey, si vous me permettez de commencer par vous, vous avez dit avant vos recommandations qu'un objectif important en matière de politique pour le gouvernement serait d'extraire efficacement les connaissances qui découlent des utilisations hors indication et d'assurer les meilleurs soins possibles aux patients grâce à des médicaments sûrs et efficaces.

Il est clair que c'est là l'objectif de protéger les patients qui prennent ces médicaments. Nous savons qu'il y a beaucoup de prescriptions hors indication et qu'elles présentent des avantages.

Voici ma question : comment croyez-vous que nous pourrions extraire efficacement les connaissances qui découlent de l'utilisation hors indication?

M. Casey : Je pense que les renseignements viennent de différents endroits, non seulement du Canada, mais d'ailleurs dans le monde, alors il faudrait rassembler toutes ces données, les ajouter à celles qui proviennent des essais cliniques et les centraliser au ministère. Il est également important qu'au ministère de la Santé, les diverses sections qui recueillent des données communiquent entre elles et collaborent afin de présenter les données dans un format qui permettra de les utiliser à l'avenir.

La sénatrice Seidman : M. Windross et vous avez soulevé les préoccupations concernant le partage de renseignements entre les praticiens. C'est quelque chose dont on a beaucoup entendu parler pendant nos audiences. C'est clairement quelque chose que l'on aimerait favoriser.

Dans un monde idéal, comment se ferait ce partage de renseignements?

M. Casey : Je ne peux pas parler pour les praticiens ou les médecins, mais je sais ce que j'ai vu dans le rapport du vérificateur général, qui soulignait que différents ministères recueillent des données et qu'ils devraient faire mieux pour coordonner cette collecte et utiliser ces données.

La sénatrice Seidman : Dans vos recommandations, vous encouragez le comité à faire plusieurs choses. Entre autres, faire part de notre appui pour le processus de modernisation législatif et réglementaire actuellement en cours. Y a-t-il quelque chose que vous aimeriez souligner comme étant particulièrement important dans ce processus?

M. Windross : Ce qui est particulièrement important, et cela touche à votre question précédente, c'est que le processus rassemble tous les intervenants et joueurs clés et ce, à tous les niveaux. Bien entendu, cela implique les fabricants ainsi que les médecins, les patients et les infirmières. Tout l'éventail devrait se retrouver autour de la table afin d'élaborer un cadre qui tiendrait compte de l'efficacité et de l'innocuité.

Senator Seidman: I understand.

Mr. Robinson, you referred to Stan Glezer, who appeared before the committee on the post-approval monitoring phase of this study. He said something interesting when he was here. He said that progressive licensing would allow for labeling changes throughout product life-cycle based on their emerging evidence. Could you elaborate on that? Did you find that to be particularly interesting?

Mr. Robinson: There are various things in the context of progressive licensing or coverage with evidence as clinical science abounds and grows. I was here but I do not remember the full context of his remarks. He was appearing on behalf of Rx&D. I do not know how much further I can go there.

As more data are developed, manufacturers will apply or conduct a trial for another indication. Progressive licensing is another way to get to that point of view, which is being used in some jurisdictions or to get to approved indications in other jurisdictions. It is one of the options or tools that regulators working in concert with industry have at their disposal to provide the best therapies to patients, if they are proven to work.

Senator Seidman: Thank you.

Senator Mercer: Gentlemen, thank you for being here; I appreciate your time.

I will try to combine my questions to all of you in one or two short questions. Mr. Windross, you said that off-label prescribing of pharmaceuticals is widespread within the medical community. We then go over to Mr. Robinson who talked about the fact that it is illegal and forbidden for the members of his organization to engage in any commercial activities that promote off-label use of medicines and vaccines that deviate from Health Canada's approval.

I want to go back to the beginning. What are we doing wrong here? There are medical schools, nursing schools and pharmacy schools. Are they not covering this when people are being trained, whether they are scientists, nurses or doctors?

Mr. Windross: Thank you for that question. If I understand correctly, to clarify the point that was made, and that I made as well, a pharmaceutical company cannot advocate the off-label use of a product. They cannot market, have literature about, "detail physicians" about or put on continuing education functions for prescribers about the off-label use of a pharmaceutical. It is clearly forbidden and clearly not done.

However, from a practitioner's perspective, the practitioner being a physician, pharmacist or nurse practitioner, to read the literature in terms of what is happening with a particular product

La sénatrice Seidman : Je comprends.

Monsieur Robinson, vous avez parlé de Stan Glezer, qui a comparu devant le comité lorsque nous nous penchions sur la partie de cette étude axée sur la surveillance après l'homologation. Il a soulevé un point intéressant lorsqu'il a comparu. Il avait dit que l'homologation progressive mènerait à des modifications d'étiquette au cours de la durée de vie du produit et que ces modifications seraient fondées sur les preuves émergentes. Pouvez-vous nous en parler davantage? Trouvez-vous également que cela était particulièrement intéressant?

M. Robinson : Il faut tenir compte de plusieurs choses dans le cadre de l'homologation progressive qui tiennent compte des nouvelles preuves en vertu des nouvelles découvertes de la recherche clinique. J'étais là, mais je ne me rappelle pas entièrement du contexte dans lequel il a énoncé ces propos. Il comparaisait au nom de Rx&D. Je ne sais pas si je peux vous en parler davantage.

Plus il y aura de données et plus les fabricants feront des essais cliniques pour d'autres indications. L'homologation progressive est une autre méthode qui permet d'atteindre cet objectif. On l'utilise dans certains pays et, dans d'autres cas, on l'utilise pour obtenir des indications approuvées. Il s'agit d'un des outils utilisés par les organes de réglementation lorsqu'ils travaillent avec l'industrie et cela leur permet de fournir les meilleures thérapies aux patients, lorsque celles-ci ont fait leur preuve.

La sénatrice Seidman : Merci.

Le sénateur Mercer : Messieurs, merci d'être venus. Merci d'avoir pris le temps de venir nous voir.

Je vais essayer de rassembler toutes les questions que j'aimerais vous poser en une ou deux questions courtes. Monsieur Windross, vous avez souligné que la prescription pour un emploi non conforme était un phénomène répandu dans le milieu médical. M. Robinson nous a indiqué que les membres de son organisation n'avaient pas le droit de promouvoir l'utilisation non indiquée des médicaments et vaccins dont l'usage non conforme n'était pas approuvé par Santé Canada.

J'aimerais revenir au début. En quoi faisons-nous fausse route? Il existe des écoles pour devenir médecin, infirmier ou pharmacien. Est-ce qu'ils n'en font pas part aux étudiants qui veulent devenir des scientifiques, des infirmiers ou des médecins?

M. Windross : Merci de votre question. Si j'ai bien compris, et j'aimerais éclaircir un point qui a été soulevé et que j'ai d'ailleurs soulevé également, une société pharmaceutique ne peut pas promouvoir l'emploi non conforme d'un médicament. Elle ne peut pas le mettre en marché, avoir des documents au sujet de ce thème, ou encore « mettre les médecins au courant » — ou sensibiliser les prescripteurs au sujet de l'emploi non conforme d'un produit pharmaceutique. Cela est clairement interdit et il s'agit d'une pratique qui n'a pas lieu.

En revanche, du point de vue d'un praticien, et dans ce cas-ci, je songe à un médecin, un pharmacien ou un infirmier, ces derniers peuvent vouloir lire des documents qui expliquent ce qui

for off-label use, to speak to that particular product to students, for example, or to talk about certain molecules, realizing that we have a product — a molecule or drug — and we have the pharmacology of that drug. Through experience in using that particular drug, the pharmacology of the drug becomes enhanced — that is, what types of actions happen with this medication. Is it what the textbook says or do other things happen? Are there side effects, which might not be deemed poor or adversarial side effects but might be good side effects for the treatment of another disease? All of that is happening in academia and in practice, et cetera.

In the world of hospitals and grand rounds with physicians and medical grand rounds, et cetera, these types of things are discussed and relayed to students, residents and interns. We need that distinction. We have a commercial side in what we are licensed to sell and what we can talk about; but there is also the science of the drug. All of these medications are based on pharmacology.

Senator Mercer: As well, there is the practice.

Mr. Windross: The practice takes off from the pharmacology.

Mr. Robinson: If I may add, there is a continuum in that we have laid out the roles and the legal responsibilities incumbent upon manufacturers to abide by the Health Canada approved indication, label and product monograph. Through years and decades of practice and scientific discovery as it relates to health care providers, physicians, prescribing pharmacists, nurse practitioners and dentists, the scope of practice or prescribing continues to increase across the country. They learn and read international literature and national literature, and attend medical conventions to learn about the different medicines being used. Sometimes those will go through clinical trials to get an approved indication.

I can tell you a personal story. You asked, “What are we doing wrong here?” I would disagree with the premise. There are clear bounds on what behaviour on behalf of industry is wrong as laid out in the Food and Drugs Act and in our code of conduct. I have a 15-year-old son as the result of a clinical trial of a cancer medicine that my wife took. It was found to have a positive side effect in hyper-stimulating women in IVF in egg production. A clinical trial conducted on an off-label use has given me a 15-year-old boy. As some of you may have seen across the country, we are running My Life My Medicine advertisements. If you have been at Gate 17 at the Ottawa airport waiting for a flight to Toronto, you have seen a variety of patients there. One patient, Tannis Charles, had rheumatoid arthritis and suffered through it for 20 years. She could not lift her own child when that child was born. She found out through a clinical trial that a cancer medication had beneficial impacts for her rheumatoid arthritis. She has told the story before parliamentarians in the other place

se passe lorsqu'on utilise un médicament à des fins non indiquées. Ils peuvent peut-être parler du médicament en question à leurs étudiants, par exemple, ou vouloir encore parler de certaines molécules car il s'agit d'un produit — une molécule ou un médicament — et on a la pharmacologie du médicament en question. En recueillant les expériences liées à l'utilisation dudit médicament, on peut améliorer la pharmacologie du médicament en question. Il s'agit donc de comprendre comment ce médicament agit. Est-ce qu'il agit conformément à ce que l'on retrouve dans le manuel ou est-ce qu'il fait d'autres choses? Y a-t-il des effets secondaires, qui ne sont pas nécessairement négatifs et qui pourraient même être positifs lorsqu'il s'agit de traiter une autre maladie? C'est ce qui se passe dans la pratique, dans le monde académique et ailleurs.

Dans le monde des hôpitaux et des séances scientifiques avec les médecins, et cetera, il faut savoir que l'on discute de ces sujets avec les étudiants, les résidents et les internes. Il faut établir cette distinction. Il existe un côté commercial dans lequel nous savons ce que nous avons le droit de vendre et des sujets que nous pouvons aborder. Il faut également tenir compte du côté scientifique du médicament. Tous ces médicaments sont basés sur la pharmacologie.

Le sénateur Mercer : De plus, il y a la pratique.

M. Windross : La pratique émane de la pharmacologie.

M. Robinson : Si vous me permettez, il existe un certain continuum car nous avons établi les responsabilités juridiques et les rôles des fabricants qui doivent se conformer aux normes de Santé Canada en ce qui concerne l'indication, l'étiquetage et la monographie du produit. Au fil des années et décennies de pratique et de découvertes scientifiques, les fournisseurs de soins de santé, les médecins, les pharmaciens prescripteurs, les infirmiers et les dentistes — et tout l'éventail des prescripteurs continue à augmenter au pays — lisent les sources internationales et nationales, assistent à des congrès médicaux afin d'en apprendre davantage sur les différents médicaments utilisés. Dans certains cas, ces médicaments sont assujettis à des essais cliniques afin d'obtenir une indication approuvée.

J'aimerais vous raconter une histoire personnelle. Vous nous avez demandé plus tôt : « En quoi faisons-nous fausse route? » Je ne suis pas d'accord avec cette prémisse. Notre code de déontologie et la Loi sur les aliments et drogues établissent clairement le type de comportement qui serait répréhensible pour l'industrie. J'ai un fils âgé de 15 ans qui est le fruit d'un médicament pour lutter contre le cancer que ma femme a pris dans le cadre d'un essai clinique. Il avait pour effet secondaire positif d'hyperstimuler la production d'ovules chez les femmes lors d'une FIV. Un essai clinique effectué pour un emploi non conforme m'a donné un fils, qui a aujourd'hui 15 ans. Comme certains d'entre vous ont peut-être vu au pays, nous nous occupons de la gestion des publicités My Life My Medicine. Si vous êtes déjà allé à la porte 17 de l'aéroport d'Ottawa lorsque vous attendiez de prendre un vol pour Toronto, alors vous y avez vu plusieurs patients. L'un d'eux, Tannis Charles, a souffert de l'arthrite rhumatoïde pendant 20 ans. Elle ne pouvait même pas

that she can now pick up her grandchild. It is a continuation and a growth of medical research. Our roles are clear, as I pointed out in testimony.

It is important to know that if this committee or the Government of Canada is looking to make recommendations or changes, we as an industry stakeholder want to be at that table to improve things. We are all united in the context of the best medicine for the patient at the right time in the right dosage for the right treatment; and the interest of safety must be paramount.

Senator Mercer: Mr. Casey, you were kind enough to provide us with recommendations. Your second recommendation is to support measures that would enable Health Canada to increase its capacity to enhance its regulatory capacity to review and approve safe measures for use in Canada.

What are some of the specific measures?

Mr. Casey: You are entirely correct in that it was a general statement. Do I have specific measures to recommend? The department has signaled and the AG report signaled that there is a requirement for additional finances before the capacity of the department can grow. Maybe that is one area.

Certainly, when we work through the process of the LRM, it will help identify certain areas where the department can benefit from additional capacity. How you get there would be another discussion; you are entirely correct.

If I might pick up on that last bit, I would say it is not so much a question of what are we doing wrong, but maybe there is an opportunity to do things right. With the evolution of medicines and the diseases and illnesses that are taking place at such a rapid pace out there, I think everyone has acknowledged that they are occurring at such a pace that we have an obligation for patient care and to do things right. The important part of what the AG has signaled to Health Canada is to grow their capacity.

Senator Cordy: Thank you for your input today. It is certainly a challenge looking at the issue of off-label drug use. I feel like I am in a quandary because we hear about the off-label use and that there is not necessarily scientific data to go along with it. On the other hand, we hear about the off-label use in subgroups — particularly pregnant women, seniors, those suffering from poor mental health, and today someone mentioned oncology — where we do not necessarily have the data and it would be difficult to get it. No pregnant woman would want to undertake clinical trials of a drug while she was pregnant, I think.

lever son enfant après lui avoir donné naissance. Grâce à des essais cliniques, et à l'expérimentation, elle a découvert qu'un médicament pour lutter contre le cancer avait des incidences positives sur son arthrite rhumatoïde. Elle a raconté son histoire à des parlementaires dans l'autre enceinte et elle est désormais en mesure de lever son petit enfant. La recherche médicale fait partie d'un continuum et progresse toujours. Nos rôles sont clairs, tels que j'ai souligné dans mon témoignage.

Il est important que vous sachiez que si le comité ou le gouvernement du Canada souhaite faire des recommandations ou apporter des modifications, à titre d'intervenant dans l'industrie, nous souhaitons être autour de la table pour améliorer les choses. Nous sommes tous unis et souhaitons tous que les patients obtiennent les meilleurs médicaments en temps opportun et qu'ils obtiennent le bon dosage pour le bon traitement. Au cours de cela, l'innocuité du médicament est primordiale.

Le sénateur Mercer : Monsieur Casey, vous avez eu la gentillesse de nous fournir des recommandations. Votre deuxième recommandation vise à appuyer des mesures qui permettraient à Santé Canada d'élargir sa capacité réglementaire pour examiner et approuver des mesures sécuritaires au Canada.

Pouvez-vous nous fournir certaines des mesures spécifiques?

M. Casey : Vous avez tout à fait raison, il s'agissait d'une déclaration générale. Est-ce que j'ai des mesures plus précises à vous recommander? Le ministère a indiqué que le rapport du VG notait que l'on avait besoin d'obtenir un financement supplémentaire afin de pouvoir permettre au ministère de renforcer ses capacités. Il faudrait peut-être financer ce domaine.

Lorsque nous passerons à travers le processus de GRJ, nous pourrions cibler les domaines dans lesquels le ministère pourrait tirer avantage d'un financement supplémentaire. Mais comment y arriver serait le thème d'une tout autre discussion, sur ce, vous avez tout à fait raison.

Il ne s'agit pas tellement de ce en quoi nous faisons fausse route, mais plutôt de voir que c'est là peut-être une occasion de bien faire les choses. Avec l'évolution de la médecine et des maladies qui se développent à un rythme effréné, je pense que tout le monde a reconnu que cela se passe à un rythme si rapide que nous avons pour obligation de nous occuper de nos patients correctement. Le vérificateur général a indiqué à Santé Canada qu'il devait élargir sa capacité.

La sénatrice Cordy : Merci de vos propos. L'emploi non conforme des médicaments est un véritable défi. J'ai l'impression de me retrouver dans un dilemme car on nous parle d'un emploi non conforme du médicament et de l'autre du fait que nous n'avons pas assez de preuve scientifique pour l'appuyer. D'un côté, l'on nous parle de l'emploi non conforme dans des sous-groupes — je songe notamment aux femmes enceintes, aux personnes âgées, aux gens souffrant de problèmes de santé mentale et, aujourd'hui, quelqu'un a parlé de l'oncologie — mais l'on n'est pas nécessairement muni de données au sujet de cet

We know that off-label use can be wonderful, Mr. Robinson. You gave an example that we all use, which would be baby Aspirin for good heart health. We heard from doctors who appeared before us that the evidence they have is word of mouth, which is not a bad thing. When I asked the question of whether someone was dealing with children, we heard that children's hospitals actually get together. It is not just information within one setting. They give information from the IWK in Halifax to CHEO to the Hospital for Sick Children in Toronto. There is a pretty good network of giving the information.

I am then left with the question: What should we be doing? We are parliamentarians, legislators. Should patients who are getting a drug off-label be notified that it is off-label? Should we let things stay just as they are? It is working out relatively well.

I guess every drug has risks and benefits. One would hope that every patient would, in consultation with their health care practitioner, determine that the benefits outweigh the risks so that it is working for them.

I guess the short thing is what should we be doing as legislators and as the federal government? What should we be doing in terms of off-label usage? It is fairly prevalent, which is not a bad thing. However, in other ways that sort of scares me, namely that there is no scientific data; there is a lot of word of mouth. What should we be looking at or doing? Should we be changing anything?

Mr. Windross: Thank you, senator. I will attempt to answer your question from my perspective of being a pharmacist and having worked in teaching hospitals, in particular, earlier in my career at the Princess Margaret hospital as an example.

In reading the testimonies of past witnesses, I can certainly feel for some of the issues they are dealing with. I can also sense from their testimonies that yes this is how they are working today. However, treating a child with hypertension, for example, is not a large-scale situation in terms of numbers of patients, but to the pediatrician and to the family, that is an issue. What competence level do I have for prescribing this hypertension drug for a 14-year-old child? I am sensing in this world of information today, when there is so much coming at everyone so quickly, the ability to capture that and put it into some sort of repository that health care professionals would have access to. Perhaps that is being looked at by Health Canada and, again, resources come into play and how does it happen, et cetera.

emploi et c'est même difficile de l'obtenir. Je pense qu'aucune femme n'accepterait de faire un essai clinique pour un médicament pendant qu'elle est enceinte.

Monsieur Robinson, nous savons que l'emploi non conforme d'un médicament peut être fantastique. Vous nous avez fourni un exemple que nous utilisons tous, soit celui d'utiliser de l'aspirine à faibles doses pour conserver une bonne santé cardiaque. Des médecins ont comparu au comité pour nous dire que les preuves dont ils étaient munis étaient des preuves orales. Ce n'est pas forcément une mauvaise chose. Lorsque j'ai demandé si quelqu'un travaillait avec les enfants, on nous a dit que les hôpitaux pour enfants se réunissaient. Il ne s'agit donc pas de renseignements qui proviennent d'un seul cadre. Les renseignements sont échangés entre IWK à Halifax, le HEEO et le Hospital for Sick Children de Toronto. Ils sont munis d'un bon réseau d'échange de données.

J'ai encore une question en tête : que devrions-nous faire? Nous sommes des parlementaires, des législateurs. Est-ce que les patients qui reçoivent un médicament non conforme devraient être avisés qu'ils l'utiliseront à une fin non indiquée? Est-ce qu'on devrait laisser les choses telles quelles? Cela semble fonctionner plutôt bien.

J'imagine que tous les médicaments sont dotés de risques et d'avantages. On pourrait espérer que tout patient, en consultant son praticien, pourrait déterminer que les avantages l'emportent sur les risques et que cela fonctionne pour lui.

Que devrions-nous faire à titre de législateurs et de gouvernement fédéral? Que faudrait-il faire en ce qui concerne l'emploi non conforme? Il s'agit de quelque chose d'assez répandu, ce qui n'est pas une mauvaise chose. En revanche, ce qui me fait peur, c'est qu'il n'y ait pas de preuves ou de données scientifiques. Il s'agit surtout du bouche-à-oreille. Que devrions-nous examiner? Que faudrait-il faire? Devrions-nous changer quelque chose?

M. Windross : Merci, sénatrice. Je vais essayer de répondre à votre question du point de vue d'un pharmacien qui a également travaillé dans des hôpitaux universitaires et notamment, au tout début de ma carrière, j'ai travaillé à l'hôpital Princess Margaret.

J'ai lu les témoignages des témoins qui ont comparu devant le comité au cours des dernières semaines, et je dois vous dire que je comprends certains des enjeux qu'ils ont soulevés. J'ai compris dans leurs témoignages que c'était comme cela qu'ils fonctionnaient à l'heure actuelle. Il faut en revanche comprendre que le fait de traiter un enfant avec un médicament pour lutter contre l'hypertension, par exemple, n'est pas une situation fréquente. Cela ne touche pas bon nombre de patients, mais il s'agit d'un enjeu pour le pédiatre et la famille concernés. Quel niveau de compétence ai-je pour prescrire un médicament pour lutter contre l'hypertension à un enfant de 14 ans? Je pense que dans le monde actuel, où l'on reçoit tant d'informations rapidement, la capacité de saisir ces données et de les mettre dans un archivage pour les professionnels de la santé serait une

However, from an industry perspective, we have all talked about what we can do. That is pretty straightforward and firm that in a commercial environment we can only go so far in what we are talking about. From the practitioner's perspective, there is this business of whether Health Canada, as an example, can provide more documentation, more resources, more ways of documenting something and making that available to practitioners.

I guess at some point I am also a bit torn because today, compared to 20 years ago, there is so much available. There are so many sites available and so much information available. There are companies that are in the business of computer technology and assimilating information. As soon as someone does some sort of mini-trial with about 10 patients and a particular indication, it is there; the information is there. We are now in a situation of how we facilitate the use of that information. That is a long answer to your question, senator, and I apologize.

Senator Cordy: It was a long question, too.

Mr. Windross: That is the way I see it from my background.

As an aside, if I compare the 1970s and working in oncology at Princess Margaret, which at that time and today is still a world authority in oncology, their biggest partner was MD Anderson in Texas. We did so many joint trials between MD Anderson and Princess Margaret because we did not have the population base or enough indications for use of some of these products in terms of treating certain types of cancer. The community got together and then developed their papers, published and all those different things they would do.

From my perspective, I see this being an issue to a certain extent, but it is how we manage the information we are gathering today so that people can get the information quickly and make a confident decision. In using this particular drug for a teenager at age 14 to treat high blood pressure, I can be relatively confident that it is okay even though it is an off-label use.

Mr. Robinson: I would pick up on two points. First, as I think you heard in testimony before this committee, an indication that may be approved in the United States may not be approved here or an indication that may be approved in Europe may not be approved here. We saw this in the context of drug shortages and changes that may happen through the Regulatory Cooperation Council. For example, some of the work that the government is doing is mutual recognition or mutual work on different indications in different jurisdictions to fast-track — without compromising safety or efficacy — indications that are approved

possibilité. Peut-être que Santé Canada examine déjà cette question. Mais, de nouveau, il faudra voir combien de ressources cela prendra pour agencer tout cela.

Cependant, du point de vue de l'industrie pharmaceutique, nous avons tous discuté de ce que nous pouvons y faire. Dans un environnement commercial, il est assez évident que nous sommes limités dans nos discussions. Quant aux médecins, ils veulent savoir si Santé Canada, par exemple, peut fournir davantage de documentation, de ressources et de moyens de documenter ces cas pour les rendre disponibles aux médecins.

En même temps, j'hésite un peu, parce que si on se compare à il y a 20 ans, on constate qu'aujourd'hui, il y a beaucoup plus de sites web et d'informations qui sont disponibles. Il existe des entreprises qui se spécialisent en technologie informatique et en assimilation de l'information. Dès que quelqu'un effectue un petit essai avec 10 patients sur une indication en particulier, l'information est disponible. Maintenant, nous devons trouver une façon de faciliter l'utilisation de cette information. Voilà une réponse longue à votre question, et je m'en excuse.

La sénatrice Cordy : La question a été longue aussi.

M. Windross : C'est mon point de vue en tant que pharmacien.

Entre parenthèses, si je pense aux années 1970 et à mon expérience de travail dans le domaine de l'oncologie au Princess Margaret, qui a été une autorité mondiale sur l'oncologie et continue de l'être, leur partenaire le plus important était le centre MD Anderson au Texas. Nous avons mené un grand nombre d'essais conjoints entre le centre MD Anderson et Princess Margaret, parce que nous n'avions pas une population assez importante ni suffisamment d'implications pour justifier l'utilisation de certains produits dans le traitement de certains types de cancer. Les membres du milieu médical se sont réunis et, entre autres, ont écrit leurs articles et les ont publiés.

Selon moi, je vois cette situation comme étant problématique dans une certaine mesure, mais encore plus importante est la façon dont nous gérons l'information que nous recueillons aujourd'hui pour que les gens puissent y avoir accès rapidement et prendre des décisions informées. Si je prescris un médicament à un adolescent de 14 ans pour traiter son hypertension artérielle, je peux être relativement sûr de mon choix même s'il s'agit d'une utilisation non conforme.

M. Robinson : J'aimerais poursuivre avec deux éléments. D'abord, comme vous avez entendu dans d'autres témoignages si je ne me trompe pas, une indication en particulier qui est peut-être approuvée aux États-Unis n'est pas forcément approuvée ici, et de même, une indication qui est approuvée en Europe ne l'est pas forcément ici. Nous avons pu constater ce phénomène lors des pénuries et des changements de médicaments. Le Conseil de coopération en matière de réglementation peut y jouer un rôle. Par exemple, le gouvernement cherche à obtenir une reconnaissance réciproque de différentes indications dans

in one country but not in another. This would get at the issue of having a new indication, an approved indication for something that may be a standard in clinical practice already.

In phase 1 of your work in this study, you have already talked about some of the solutions in the context of improving the overall environment for the conduct of clinical trials in Canada. I think some of that work could go to facilitate more clinical trials on new indications that are right now in off-label uses. There are a few examples of things that could be done.

The last point Mr. Casey raised was whether the Government of Canada could monitor or do something different. We need to fully understand the capacity of Health Canada today before recommending further things to do in a period of budget austerity to get the budget back to balance. You heard officials from Health Canada, for example, and there is policy suasion that the government has in the context that some people have talked at this committee about adverse events. We have an adverse event reporting system in this country — whether a medication is being used on label or off-label, for example — that can be taken greater avail of.

We have 560 million or so prescriptions written every year in Canada, and we should encourage patients to report and consult with their health care professional if they have an adverse event. The only people obliged to report adverse events in Canada, if or when we hear of them, are sitting before you at this table. We would like other people to report. That would be another way to understand if there are risks to safety: Use the tools that are available now. We are obliged to provide any information we hear regarding those adverse events. Again, we are forbidden to promote off-label uses or indications, but if we hear of any adverse events we are obliged to report them.

Senator Cordy: If we are looking at adverse events, how can we make it easier for the general public to report an adverse event? In many cases, if a medication is not working, not that it would be making you extremely ill but if it is not working, human nature being what it is, they will throw it in a drawer and not report it but just not use it. How do we have patients assume, I guess it would be a responsibility, to report adverse reactions or if something is not working, whether it is off-label — we are talking about off-label — but off-label, on-label, whatever?

Mr. Robinson: This will probably not go where you want it to go, but it is a reality for industry: Part of it is in recognizing the value of not only our products but our people and processes that we bring when provincial formularies or five federal drug plans reimburse our products, whether full reimbursement, limited use

d'autres pays, afin d'accélérer l'approbation d'une indication qui n'est pas autorisée dans un des deux pays, sans porter atteinte à l'innocuité à l'efficacité. Cette initiative permettrait d'obtenir une nouvelle indication approuvée pour une utilisation qui fait peut-être déjà partie de la pratique clinique courante.

Dans la première étape de votre étude, vous avez déjà parlé de certaines solutions pour améliorer l'environnement dans lequel se font ces essais cliniques au Canada. Je crois qu'une de ces solutions pourrait permettre de faciliter davantage d'essais cliniques sur les nouvelles indications qui sont présentement des utilisations non conformes. Voilà quelques exemples de démarches possibles.

M. Casey voulait savoir si le gouvernement du Canada pouvait faire de la surveillance ou changer sa façon de faire. Il faut bien comprendre les capacités actuelles de Santé Canada avant de faire des recommandations, puisque nous sommes dans une période d'austérité budgétaire dans le but d'équilibrer le budget. Des fonctionnaires de Santé Canada ont témoigné, par exemple, et les politiques du gouvernement peuvent influencer la situation entourant les événements indésirables, tels que mentionnés par certains dans ce comité. Au Canada, nous avons un système en place pour signaler des événements indésirables dont nous pouvons tirer davantage profit, qu'il s'agisse d'une utilisation conforme ou non conforme.

Il y a environ 560 millions d'ordonnances prescrites chaque année au Canada et nous encourageons les patients à consulter leurs professionnels de la santé et leur signaler les effets indésirables. Les seules personnes qui doivent signaler les effets indésirables au Canada, si elles en sont informées, se trouvent devant vous à cette table. Nous aimerions que d'autres personnes fassent le signalement. Ce serait une autre façon de comprendre s'il existe des risques pour la sécurité. On doit utiliser les outils qui sont disponibles maintenant. Nous devons fournir les renseignements concernant ces effets indésirables. De nouveau, il nous est interdit de promouvoir une utilisation non conforme à l'étiquetage, mais si nous entendons parler de situations malheureuses nous devons les signaler.

La sénatrice Cordy : En ce qui concerne les effets indésirables, comment pouvons-nous faire en sorte qu'il soit plus facile pour le public de les signaler? Dans bien des cas, lorsqu'un médicament est inefficace, je ne veux pas dire qu'il vous rend extrêmement malade, mais qui ne fonctionne pas, la nature humaine étant ce qu'elle est, les gens vont mettre le médicament au fond du tiroir et vont simplement ne pas l'utiliser. Comment peut-on faire en sorte que les patients assument ce que je qualifierais de responsabilité de signaler les effets indésirables si quelque chose ne fonctionne pas, que ce soit à usage non indiqué sur l'étiquette — il s'agit d'usage non indiqué sur l'étiquette — mais que ce soit à usage indiqué ou non, peu importe?

M. Robinson : Je ne vais peut-être pas vous donner la réponse que vous souhaitez, mais c'est une réalité pour l'industrie. Il faut reconnaître la valeur non seulement de nos produits mais de notre personnel et des processus que nous offrons compte tenu des listes provinciales ou des cinq régimes fédéraux d'assurance-

or special access. We are often offering patient-adherence programs, appropriate-use counselling to work in concert with other health care professionals and/or with provincial or federal governments reimbursing medications. That is a part of a value-added product offering that we want to bring.

You have come back to another point, which is that it is about individual patient responsibility, and all of us have the responsibility to encourage Canadians to follow their script to the letter and, if it does not work, get back to your health care professional and ask why it is not working. I know it sounds like a simple answer, but sometimes those solutions are the best starting points.

Senator Cordy: Could any of you give me an indication of what the frequency is of off-label use? We have heard different percentages from people who have been here who talked about drug plans, but that would not give you an indication of whether it is on-or off-label. Do we really know what the frequency of off-label usage is?

Mr. Casey: We would not know, because it is not reported back to us what those therapies are used for.

Mr. Robinson: There is another challenge here, and there is an issue here that could be resolved with electronic medical records and better technology, but this is also an issue of taking very private data and aggregating it to a certain level where you can draw some population health inferences. I would like to point out, for example, that if you are at the pharmacy and you are waiting for your prescription for hypertension medication, that is fine. If you are at the pharmacy and the pharmacist calls you out or there is a consult and you are waiting for your prescription for obsessive compulsive disorder, whether on- or off-label, you may not want that data to be shared. There are issues of privacy here as well.

The Chair: We have had testimony with regard to this issue, and this follows up your point exactly, Mr. Robinson, that you have to look at that deliberately. There have been studies that have attempted to get a sense, but they have been focused studies looking at the situation as a whole, and the reports seem to suggest somewhere in the order of 11 per cent of the prescribing, and we have had that as official testimony before us, with regard to the senator's question.

Senator Seth: Thank you to all of you for your vast knowledge of off-label and generic medication.

Mr. Windross, you have such vast knowledge and have been practising for 38 years at the Toronto General Hospital and all of that. If you say the generic medication has the same effect and

médicaments qui remboursent nos produits, que ce soit un remboursement total, partiel ou à accès particulier. Nous offrons souvent un programme d'accompagnement des patients, des conseils d'observance du patient de concert avec les professionnels de la santé et/ou les gouvernements provinciaux ou fédéral qui remboursent les médicaments. Voilà ce que nous offrons comme valeur ajoutée.

Vous avez soulevé un autre point, c'est-à-dire la responsabilité individuelle du patient. Nous avons tous la responsabilité d'encourager les Canadiens à respecter les indications à la lettre et, si ça ne fonctionne pas, faire en sorte qu'ils demandent à leurs professionnels de la santé pourquoi ça ne fonctionne pas. Je sais que ma réponse semble simple mais parfois ces solutions sont le meilleur point de départ.

La sénatrice Cordy : Pourriez-vous me dire quelle est la fréquence de l'usage non conforme? Nous avons entendu différents pourcentages des gens qui sont venus nous parler des régimes d'assurance-médicaments, mais cela ne nous indiquerait pas si c'est un usage conforme ou non. Connaissez-vous la fréquence avec laquelle on utilise des médicaments de façon non conforme?

M. Casey : Nous ne pourrions le savoir car on ne nous indique pas à quoi servent ces thérapies.

M. Robinson : Une autre difficulté se pose et il y a un enjeu qui pourrait être résolu grâce aux dossiers médicaux électroniques et une meilleure technologie. Il s'agit aussi cependant de prendre des données très confidentielles, de les regrouper jusqu'à un certain niveau pour pouvoir tirer des conclusions sur la santé de la population. J'aimerais souligner par exemple que si vous êtes à la pharmacie et que vous attendez vos médicaments pour l'hypertension, ça ne pose pas problème. Si vous êtes à la pharmacie et que le pharmacien veut vous consulter pendant que vous attendez votre ordonnance pour trouble obsessionnel compulsif, que ce soit à usage conforme ou non, vous ne souhaitez peut-être pas que ces renseignements soient divulgués. Il s'agit ici de questions liées à la protection des renseignements personnels.

Le président : Nous avons entendu des témoignages sur cette question et vos observations selon lesquelles c'est quelque chose qu'il faut examiner avec attention, monsieur Robinson, s'inscrivent tout à fait dans ce contexte. Des études ont été effectuées dans le but de mieux comprendre cela, mais il s'agissait d'études ciblées qui visaient à examiner la situation dans son ensemble, et les rapports qui en découlent semblent indiquer environ 11 p. 100 des ordonnances, et c'est quelque chose que nous avons entendu comme témoignage officiel en comité, en ce qui a trait à la question du sénateur.

La sénatrice Seth : Merci à tous de nous faire partager votre connaissance approfondie des médicaments absents de la liste ou génériques.

Monsieur Windross, vous avez une connaissance approfondie et vous avez travaillé 38 ans à l'Hôpital général de Toronto et tout cela. Si vous dites que les médicaments génériques ont la même

efficacy and the brand drug also has the same efficacy and effect, and knowing that the two medications, the generic and the brand, have so much difference in price, what would you say is the difference? What is the difference between the generic and the brand medications?

Mr. Windross: In terms of the price, you mean?

Senator Seth: In terms of the medication. Why do we have a brand if it is the same thing? Why, when you prescribe to the patients and give it to them, why do they want brand and not generic if they can afford it?

Mr. Windross: As I indicated in my remarks, when we talk about the application for a notice of compliance or a licence to sell a generic product in Canada, we have to show the regulator, Health Canada, that our product has the same standard, the same quality of active ingredients.

The Chair: I will ask you to focus a quick answer. It is well known what the situation is here, and that is not the purpose of this study. Could you limit yourself, either you or Mr. Robinson, to the obvious legal requirements of Health Canada with regard to the issue of generic pharmaceuticals with regard to the active component and so on, but keep it short. I will not allow this to go any length.

Mr. Windross: I will have to have more clarification on the question, then.

The Chair: The question I will get you to answer, the essence of what she asked, is what the difference is between a generic compound and the patent medication, and I think she came about it from the point of view of price. I will not allow this to go much further. Just answer that directly.

Mr. Windross: The difference between the two products is there is a formulation difference: the active ingredient is identical, but some of the non-medicinal ingredients that may be in a tablet, capsule or suspension may be different. The non-medicinal ingredients are used from an approved list from Health Canada and the product must be shown to be equivalent to the brand product when administered to a patient.

Given the same blood levels of the active ingredient, the ingredient that treats the high blood pressure would be the same for the generic and the brand.

Senator Seth: With off-label medications, when we use it for a long period of time, just like the example of Ventolin inhaler, it was off-label for pediatric use; you were not supposed to use it. What happens to convert to the on-label use of the medication? What is the process that the off-label medication has to go through to become on label?

efficacité et le même effet que les médicaments de marque, et sachant qu'il existe une différence de prix si importante entre les médicaments génériques et les médicaments de marque, qu'est-ce qui selon vous les distingue? Quelle est la différence entre les médicaments génériques et les médicaments de marque?

M. Windross : Pour ce qui est du prix, vous voulez dire?

La sénatrice Seth : Pour ce qui est du médicament. Pourquoi y a-t-il un médicament de marque s'il s'agit de la même chose? Pourquoi, donc, lorsque vous prescrivez et administrez un médicament à un patient, il souhaite recevoir le médicament de marque et non le générique s'il peut se le permettre?

M. Windross : Comme je l'ai indiqué dans ma déclaration, lorsque l'on parle d'une demande d'avis de conformité ou de licence pour vendre un produit générique au Canada, il nous faut démontrer à l'organisation de réglementation, Santé Canada, que notre produit répond à la même norme et qu'il possède les mêmes qualités ainsi que les mêmes composants actifs.

Le président : Je vous demanderais de nous donner une réponse rapide. On sait bien ce qu'il en est ici, et ce n'est pas l'objectif de cette étude. Pourriez-vous, soit vous-même ou M. Robinson, vous en tenir aux obligations légales évidentes de Santé Canada en ce qui a trait à la question des produits pharmaceutiques génériques, les composants actifs, et cetera, mais tenez-vous en à l'essentiel. Je ne vous permettrai pas de vous appesantir là-dessus.

M. Windross : Il me faudrait alors quelques éclaircissements sur votre question.

Le président : La question à laquelle j'aimerais que vous répondiez, en gros, ce qu'elle vous a demandé, c'est quelle est la différence entre un composé générique et un médicament breveté, et je pense qu'elle en est venue à cela en raison du prix. Je ne permettrai pas de prendre plus de temps. Répondez à cette question directement.

M. Windross : La différence entre les deux produits réside dans la formulation : le composant actif est le même mais certains composants non médicinaux que l'on trouve dans un comprimé, ou une gélule ou une suspension peuvent être différents. Les composants non médicinaux sont utilisés en fonction d'une liste approuvée par Santé Canada et on doit démontrer que le produit doit être équivalent au produit de marque lorsqu'il est administré à un patient.

Étant donné qu'il y a la même concentration de composants actifs dans le sang, le composant qui traite l'hypertension artérielle serait le même dans le cas du générique et du médicament de marque.

La sénatrice Seth : En ce qui concerne l'emploi non conforme de médicaments, lorsqu'on les utilise de façon prolongée, comme dans le cas de l'inhalateur de Ventolin, son utilisation n'était pas indiquée à des fins pédiatriques; on n'était pas censé s'en servir. Que faut-il faire pour permettre l'emploi non conforme de ce médicament? Quel processus doit suivre le médicament pour être utilisé à cette fin?

Mr. Windross: If a company was interested in getting another indication for use for its product, it would have to apply to Health Canada for that indication and provide supporting data for that particular clinical use, which would mean a clinical trial.

Senator Enverga: Thank you for your presentations. We have seen great progress with drug manufacturers; we have discovered how to treat a number of cases and we also understand that it is a billion-dollar industry.

Canada's Food and Drug Regulations currently allow for eight years of market exclusivity for innovative drugs, that is, generic versions. Will it be an improvement to the patented version that has been on the market for eight years? An additional six months of market exclusivity for new drugs can be granted when the manufacturer conducts clinical trials with pediatric or geriatric populations.

Is there a difference in terms of financial incentive between extending patent life and extending market exclusivity?

Mr. Robinson: I believe you are speaking to the specific issue of data protection in the context of a 20-year patent term of a patented pharmaceutical; is that correct?

Senator Enverga: Yes.

Mr. Robinson: Could you come back to the specific question you have asked, the difference?

Senator Enverga: Is there a difference in terms of financial incentives between extending the patent life and extending market exclusivity? Can you see any difference there?

Mr. Robinson: Under the Patent Act, and I do not want to get into CETA here in terms of differing points of view, you deal with various contents of the patent term. Market exclusivity is measured backwards from the end of a patent life to when you receive a notice of compliance and are reimbursed and on market.

In Canada, for the most part, most innovative patented medicines usually enjoy only five to seven years of market exclusivity during which their products are being reimbursed in the marketplace up to the time when the patent ends. Data protection is the content of the actual 20-year patent term; market exclusivity is a separate concept in that respect.

Senator Enverga: In your experience do the drug manufacturers conduct pediatric or geriatric trials in order to benefit from the additional six months or so of market exclusivity?

M. Windross : Si une entreprise souhaite obtenir une autre indication pour l'utilisation de son produit, elle doit en faire la demande à Santé Canada et fournir des données à l'appui de cet usage clinique précis, ce qui suppose un essai clinique.

Le sénateur Enverga : Merci de vos exposés. Nous avons vu d'importants progrès chez les fabricants de médicaments; nous avons découvert comment traiter un certain nombre de cas et nous comprenons aussi qu'il s'agit d'une industrie de plusieurs milliards de dollars.

Le Règlement sur les aliments et drogues du Canada permet actuellement aux médicaments innovants, c'est-à-dire des versions génériques, de bénéficier d'une exclusivité sur le marché pendant huit ans. Constituent-ils une amélioration de la version brevetée qui a été sur le marché pendant huit ans? Six mois supplémentaires d'exclusivité sur le marché peuvent être donnés pour les nouveaux médicaments lorsque le fabricant a effectué des essais cliniques auprès d'une population pédiatrique ou gériatrique.

Y a-t-il une différence pour ce qui est des incitatifs financiers entre le fait de prolonger la durée d'un brevet et prolonger l'exclusivité sur le marché?

M. Robinson : Je pense que vous faites référence à la question précise de la protection des données dans le contexte d'un brevet d'une durée de 20 ans pour un produit pharmaceutique breveté; est-ce exact?

Le sénateur Enverga : Oui.

M. Robinson : Pourriez-vous revenir à la question précise que vous avez posée, sur la différence?

Le sénateur Enverga : Y a-t-il une différence du point de vue des incitatifs financiers entre le fait de prolonger la durée du brevet et la période d'exclusivité sur le marché? Voyez-vous quelque différence que ce soit?

M. Robinson : En vertu de la Loi sur les brevets, et je ne veux pas aborder le Comprehensive and Economic Trade Agreement pour ce qui est des différents points de vue, la durée du brevet englobe différentes choses. La période d'exclusivité sur le marché est mesurée à reculons à partir de la fin de la durée d'un brevet jusqu'au moment où on reçoit un avis de conformité, un remboursement, et que le produit est commercialisé.

Au Canada, en majeure partie, la plupart des médicaments innovants brevetés bénéficient seulement de cinq à sept ans d'exclusivité sur le marché, période au cours de laquelle ces produits sont remboursés sur le marché jusqu'à la fin du brevet. La protection des données est contenue dans la durée du brevet de 20 ans; l'exclusivité sur le marché est un concept distinct dans cette mesure.

Le sénateur Enverga : Selon votre expérience, les fabricants de médicaments effectuent-ils des essais pédiatriques ou gériatriques afin de bénéficier des six mois supplémentaires d'exclusivité sur le marché?

Jared Rhines, Scientific and Regulatory Affairs, Rx&D: In our experience, clinical trials are developed in order to meet the needs of the most pressing patients. I think the six-month exclusivity with pediatric would lower some barriers to doing pediatric trials, which take a longer time. There are fewer patients and there is a longer time to enroll. I think a six-month period would help encourage investigation of these patients, but that is not a sole motivation for doing it.

Senator Enverga: Would you be prepared to be extended?

Mr. Robinson: We would come back to the findings in phase 1 of your report, where Russell Williams, our president, testified that we believe a harmonized, patent protection intellectual property environment here in Canada will drive further inward investments from the global pharmaceutical industry. The record shows that 75 per cent of our billion dollars that we continue to invest in Canada, despite challenging market policy uncertainty, IP uncertainty and reimbursement challenges, goes to clinical trials. That is money that we invest into the health system, which affects Canadians positively, we believe, in every region of the country.

Senator Enverga: Will this prohibition require the approval sought by the manufacturers, including labelling pertaining to the pediatric population?

Mr. Robinson: There are two separate questions there: the intellectual property components governed by the Patent Act, which are the subject of some debate right now in the context of the Canada-European Comprehensive Economic and Trade Agreement; and then issues under the Food and Drugs Act and the context of how you label and for what indications. There are two separate questions there and two separate processes. I think that would be the best way to answer that question.

Senator Enverga: Do you have any suggestion on how we can make this better for you, as manufacturers?

Mr. Robinson: For the innovative-based industry, we could get the federal government to act upon almost all of your recommendations in phase 1 of your study to make Canada a more attractive place to conduct clinical trials and improve the health outcomes of Canadians in the long run.

Senator Eaton: Mr. Casey, I am fascinated by biologics. As we get more and more into the realm of personalized medicine and tracking the genome, will you have to find new ways or new uses

Jared Rhines, Affaires scientifiques et réglementaires, Rx&D : Selon notre expérience, les essais cliniques sont effectués afin de répondre aux besoins les plus urgents des patients. Je pense que la période d'exclusivité de six mois pour la population pédiatrique permettrait d'éliminer un certain nombre d'obstacles aux essais pédiatriques, qui prennent plus de temps. Il y a un nombre de patients plus faible et il faut plus de temps pour identifier les patients. Je pense qu'une période de six mois encouragerait le fait de faire des recherches auprès de ces patients, mais cela n'est pas le seul motif.

Le sénateur Enverga : Seriez-vous prêt à voir votre période rallongée?

M. Robinson : Nous pourrions revenir aux conclusions de la phase 1 de votre rapport, dans lesquelles Russell Williams, notre président, a indiqué dans son témoignage que nous pensons qu'un environnement harmonisé de protection de la propriété intellectuelle et des brevets ici, au Canada, permettrait d'attirer davantage d'investissements des entreprises pharmaceutiques internationales. Les données montrent que 75 p. 100 du milliard de dollars que nous continuons à investir au Canada, malgré les incertitudes quant aux politiques de marché qui règnent, l'incertitude en matière de propriété intellectuelle et les problèmes de remboursement, sont consacrés aux essais cliniques. Il s'agit de fonds non investis dans le système de santé, ce qui a des répercussions positives sur les Canadiens, nous pensons, dans chaque région du pays.

Le sénateur Enverga : Cette interdiction exigera-t-elle l'approbation que souhaitent obtenir les fabricants, y compris l'étiquetage ayant trait à la population pédiatrique?

M. Robinson : Il y a là deux questions différentes : les aspects relatifs à la propriété intellectuelle administrée par la Loi sur les brevets, qui font l'objet d'un certain débat à l'heure actuelle dans le contexte de l'Accord économique et commercial global entre le Canada et l'Union européenne; et il y a les questions associées à la Loi sur les aliments et drogues et le contexte de la méthode d'étiquetage et pour quelles indications. Il y a là deux questions distinctes et deux processus distincts. Je pense que c'est la meilleure réponse que je peux fournir à cette question.

Le sénateur Enverga : À titre de fabricants, que nous suggèreriez-vous de faire pour améliorer le processus d'étiquetage?

M. Robinson : En ce qui concerne le secteur fondé sur les innovations, on pourrait demander au gouvernement fédéral de donner suite à presque toutes les recommandations formulées dans la première phase de votre étude. Cela fera en sorte que le Canada serait un endroit plus attrayant pour faire des essais cliniques et cela améliorerait les perspectives de santé des Canadiens à long terme.

La sénatrice Eaton : Monsieur Casey, les médicaments biologiques me fascinent. Pensez-vous que plus on étudiera la médecine personnalisée et le suivi du génome plus il vous faudra

for biologics? Will you have to do more off-label prescribing?

Mr. Casey: First, thank you for your love of the biologics part because that is near and dear to our members. We do not prescribe. The question you are asking is one that would be asked of physicians in terms of how they will proceed in terms of dealing with their patients.

Will there be increased use of biologics going forward in the context of personalized medicine, as you indicated? Absolutely there will be because we are able to have tailor-made therapies for these individuals, recognizing their genome map.

Senator Eaton: That will be, in a sense, off-label, will it not?

Mr. Casey: No, the therapies go through the same sets of clinical trials. They have to go through the same approval process. They have their own distinct approval process that is identical to the other drugs.

Senator Eaton: Even if it is something geared specifically to something I have, how will it go through a regulatory process?

Mr. Casey: It is unlikely that a therapy will be developed just for you, but parts of the therapy will be tailored for your use. That will happen. It will be ultimately up to the physicians to figure out what part of the therapy will be applicable and useful to you, not our companies. We will develop the therapies, but the physicians will be the ones to do that.

Senator Eaton: When a physician uses a biologic off-label because he thinks it might work in my case, does he report back to you? How do you build case for changing the mandate of the drug or the range that the drug can be used for?

Mr. Casey: Again, I cannot respond for physicians as to how and why they are making their decisions.

Senator Eaton: Do they report back?

Mr. Casey: They do not report back to us, no.

Senator Eaton: How do you build a case that a certain biologic drug is doing wonders in another disease that you did not think about?

Mr. Casey: That is based on evidence derived from other jurisdictions, as Mr. Robinson indicated before. That is, where it has either gone through clinical trials or where there is evidence out that there that indicates it would be useful for a new indication. However, if it will be used for a new indication in Canada, it must go through the same regulatory process.

trouver des nouvelles façons d'utiliser ces médicaments biologiques? Aurez-vous davantage recours aux prescriptions pour un emploi non conforme?

M. Casey : Tout d'abord, j'aimerais vous remercier d'apprécier autant les médicaments biologiques, car cela est un sujet fort important pour nos membres. Nous ne prescrivons pas. La question que vous posez devrait plutôt être adressée aux médecins afin de savoir comment ils procéderont avec leurs patients.

Dans le cadre de la médecine personnalisée, aura-t-on davantage recours aux médicaments biologiques à l'avance, ainsi que vous l'avez indiqué? Oui, absolument car nous pourrions créer des thérapies personnalisées pour les patients en tenant compte de leur carte génomique.

La sénatrice Eaton : Mais il s'agirait en quelque sorte d'une prescription pour un emploi non conforme, n'est-ce pas?

M. Casey : Non, car les thérapies doivent subir les mêmes séries d'essais cliniques. Ils doivent suivre le même processus d'homologation. Ils ont leur propre processus d'homologation qui est identique à celui des autres médicaments.

La sénatrice Eaton : Mais admettons que cela soit axé sur un problème qui m'est propre, est-ce qu'on suivra quand même un processus réglementaire dans ce cas-là?

M. Casey : Il est peu probable qu'une thérapie ne soit élaborée que pour vous. En revanche, certains aspects de la thérapie seront personnalisés dans votre cas. C'est ce qui se passera. Il incombera aux médecins, et non pas à nos sociétés, de déterminer quelle partie de la thérapie s'applique à votre cas et vous sera utile. Nous élaborons les thérapies, mais c'est aux médecins de déterminer comment elles s'appliquent.

La sénatrice Eaton : Lorsqu'un médecin recourt à un médicament utilisé à des fins non indiquées, car il pense que cela pourrait fonctionner dans mon cas, est-ce qu'il vous en fait rapport par la suite? Comment justifiez-vous le fait de changer l'indication d'un médicament ou encore les indications pour lesquelles on peut utiliser le médicament en question.

M. Casey : De nouveau, je ne peux pas répondre à la place des médecins et vous dire sur quoi ils justifient leurs décisions.

La sénatrice Eaton : Est-ce qu'ils vous en font rapport?

M. Casey : Non, ils ne nous en font pas rapport.

La sénatrice Eaton : Comment pouvez-vous déterminer qu'un médicament fait des merveilles et guérit une autre maladie à laquelle vous n'avez pas encore songé?

M. Casey : L'argument est basé sur des preuves qui proviennent d'autres pays, comme l'a déjà indiqué M. Robinson. C'est le cas, lorsque des essais cliniques ont été faits ou lorsqu'il y a des nouvelles preuves qui indiquent que cela pourrait être utile pour une nouvelle indication. En revanche, si l'on souhaite l'utiliser pour une nouvelle indication au Canada, alors il faut que le médicament se conforme au processus réglementaire.

The Chair: I want to come back to the underlying question that has gone through several of the questions from my colleagues winding up with the last question. I will take a little time to give a bit of a preamble here, because the crux of all of this is information gathering and analysis.

We know that off-label use includes two principal areas. First, there are large parts of the population that were not included in the trial, such as children, pregnant women, the elderly, for example. You have already indicated that often drugs can be prescribed by the practitioner to these groups based on absolute need and the experience of using the drug in the population for which it is approved.

The second major section of off-label use is the experience that occurs. We had an example here of oncology, where there is a tremendous network among the practitioners who are often using things almost experimentally in that particular area. They are gathering information and find that a drug that has been approved for a specific use has an advantage off-label. In other words, in addition to the fact that there are large parts of the population, such as children, pregnant women and the elderly, who are not always included in a deliberate trial and for whom the drug, if it is used, is automatically used off-label, there is the new indication that a drug may have benefit that occurs through the experience out there in the real world. Very clearly then, in order to have the greatest benefit to the health of a population and, second, to the knowledge base, which feeds back to your researchers and your approach to investigating and identifying new entities for specific applications, the ability to collect that information in real-world experience and to analyze it is crucial.

It seems to me that Google can tell any one of us in this room what clothing brand we are likely to buy next — and, Mr. Robinson, when you are likely to make your next suit purchase — by taking and mining huge amounts of data for indications. You all represent an industry based on knowledge — that is, one in which you have huge amounts of data and technology programs to help you mine that to use it in marketing, as well as in basic research. Since we know that roughly 5 per cent, as an outside figure, and maybe as low as 1 per cent of drug reactions are actually formally reported in any way that is collected, in this day and age, and with the background that I have just given, there must be a mechanism that will allow us to do what Mr. Casey said in the beginning. That is, it goes to Health Canada and it is collected, but it is not being collected anywhere in the world in large volumes relative to the number of prescriptions that occur. Yet, that data would be enormously important today if even a third of it could be collected and analyzed reasonably. It is not a simple issue.

Le président : J'aimerais revenir à la question sous-jacente qui a été soulevée par plusieurs de mes collègues et qui s'est retrouvée dans la dernière question. Je vais prendre un peu de temps pour vous faire un préambule, car le nœud de la question porte sur l'analyse et la collecte de données.

Nous savons que l'emploi non conforme comprend deux domaines principaux. Tout d'abord, des segments importants de la population n'ont pas été inclus dans l'essai clinique. Je songe notamment aux enfants, aux femmes enceintes et aux personnes âgées. Vous avez déjà indiqué que, souvent, des médicaments peuvent être prescrits par le médecin à ces sous-groupes lorsqu'il y a un besoin crucial de le faire et que les médecins se reportent aux expériences liées à l'utilisation du médicament pour le groupe de population pour lequel il a été approuvé.

L'expérience constitue le deuxième domaine principal de l'emploi non conforme. Le domaine de l'oncologie en est un exemple où un grand réseau de praticiens utilise ces choses de façon quasi expérimentale dans ce domaine particulier. Ils recueillent de l'information et arrivent à la conclusion qu'un médicament approuvé pour un usage spécifique offre un avantage pour des cas non indiqués sur l'étiquette. En d'autres termes, en plus du fait que de grands segments de la population tels que des enfants, des femmes enceintes et des personnes âgées ne sont pas toujours inclus dans les essais et pour qui le médicament, s'il est utilisé, l'est automatiquement pour un emploi non conforme, l'expérience peut faire découvrir qu'un médicament offre des avantages. Il est évident que pour, tout d'abord, améliorer le plus possible la santé de la population, puis, accroître le savoir qui alimente les chercheurs et votre approche d'enquête et d'identification de nouvelles entités pour des applications spécifiques, la capacité de recueillir de l'information à partir de l'expérience pratique pour l'analyser est cruciale.

Je crois que Google, après avoir recueilli de grandes quantités de données, peut signaler à quiconque dans cette pièce la marque vestimentaire que nous achèterons probablement et, monsieur Robinson, à quel moment vous serez enclin à acheter votre prochain costume. Vous représentez tous une industrie basée sur le savoir — autrement dit, une industrie où vous avez de grandes quantités de données et de technologies pour vous aider à extraire l'information pour l'utiliser dans la mise en marché ainsi qu'à des fins de recherche fondamentales. Puisque nous savons qu'environ 5 p. 100, et peut-être même aussi peu que 1 p. 100, des réactions aux médicaments sont signalées officiellement pour que les renseignements soient colligés, dans notre ère et dans le contexte que je viens de vous donner, il doit y avoir un mécanisme qui nous permettrait de faire ce que M. Casey a dit au tout début. Les données vont donc à Santé Canada qui les collige, mais nulle part dans le monde la collecte de ces données n'est aussi importante que le nombre d'ordonnances. Cependant, ces données seraient d'une importance capitale aujourd'hui même si nous n'arrivions qu'à colliger et analyser qu'un tiers de ces données. La question n'est pas simple.

I am not pretending it is simple just to get the input and then put it out. This is a complex set of issues, but we are moving increasingly toward understanding that individuals are different, not just groups of subpopulations but individuals moving toward personalized medicine. You might not be able to give me the answer today. If you can give us the answer today, that will be wonderful, but I sense, from your responses to questions, that you do not have an absolute answer, though you might have parts of it. I will ask you the question: What models do you think exist now that could be a basis for us to make a recommendation that would be realistic with regard to the collection and mining of this critical data?

Mr. Casey: I will take a first stab at it; it might make it easier for me. As you were laying out your question, I think you were entirely correct; it is about the information flow. One of the other questions earlier on left me wondering whether or not there are other jurisdictions out there doing something right. We are not unique in this challenge. Other countries, as I said in my opening remarks, are facing the exact same challenge. We have to recognize that we have a very small population, and sometimes it is best to learn from others. I unfortunately do not have an answer for you, but maybe that is where we have to look a bit further afield and recognize that, as you say, this information is out there, that the same sets of challenges are occurring in other countries and that maybe there are some lessons to be learned from someone who is doing it right, to pick up on Senator Mercer's earlier question.

The Chair: I am not seeing you all jump at it. The reality is that there is not an existing example out there. That is why I am putting it to you this way. There are sub-examples. There are people with certain diseases who get together, on their own initiative, form groups on social media and put together tremendous amounts of information that become quite useful. There are examples of specific research teams, like the oncologists, who have a really good network. We have been told that they have a very good working network and share information back and forth. That does not automatically get into a larger Health Canada database and get collected and so on. I will not push you further on this now, but I will not leave you, Mr. Casey, with a cop out that we can go somewhere else and look.

You, as I indicated, are part of a huge knowledge-based industry that collects information of all kinds, analyzes it and uses it in your business plans as you move forward and in your research programs and so on. On this particular point, I want you to think seriously about it, and, if you can get back to us with even any examples of parts of the answer that might be expanded, it would be tremendously helpful. It is my opinion, at least, that this is the critical basis of moving forward, not only in terms of the health of Canadians in the world but also, in your industry, in terms of maximizing your opportunities to identify uses of the chemicals you have already developed.

Je ne prétends pas qu'il est simple d'obtenir l'information et de la présenter. Il s'agit d'un ensemble d'enjeux complexes, mais nous comprenons de plus en plus que les individus sont différents, pas seulement les groupes de sous-populations, mais les individus, ce qui mène à une médecine de plus en plus personnalisée. Vous ne pouvez peut-être pas me donner une réponse aujourd'hui. Si vous pouvez nous donner une réponse aujourd'hui, ce serait magnifique, mais j'ai l'impression compte tenu de vos réponses que vous n'avez pas une réponse absolue quoique vous en avez peut-être une partie. Je vais vous poser la question : sur quels modèles existant actuellement pouvons-nous nous appuyer pour formuler une recommandation réaliste relativement à la collecte et à l'extraction de ces données essentielles?

M. Casey : Je tenterai le premier d'y répondre; ça me rendra la tâche peut-être plus facile. Vous avez tout à fait raison de poser la question; il s'agit du flux d'information. Une de vos questions antérieures suscite une interrogation chez moi, à savoir si d'autres pays font les choses correctement. Nous ne sommes pas les seuls dans cette situation. Comme je l'ai dit dans ma déclaration préliminaire, d'autres pays font face à un problème identique. Il faut reconnaître que nous avons une très petite population et qu'il vaut parfois mieux tirer des leçons des autres. Je n'ai malheureusement pas de réponse pour vous mais peut-être qu'il faut regarder un peu plus loin et reconnaître, comme vous l'avez dit, que cette information existe, que d'autres pays ont les mêmes défis à relever et qu'il y a peut-être des leçons à tirer de gens qui font les choses correctement, pour revenir un peu à la question posée par le sénateur Mercer.

Le président : Je ne vois personne saisir l'occasion. Il reste qu'il n'y a pas d'exemple concret. C'est pourquoi je vous l'ai présenté ainsi. Il y a des sous-exemples. Des personnes atteintes de certaines maladies se réunissent, de leur propre gré, forment des groupes sur les médias sociaux et affichent ensemble une vaste quantité de renseignements qui deviennent très utiles. Il y a des exemples d'équipes de recherche spécifiques, telles celles d'oncologues, qui ont un très bon réseau. On nous a dit qu'ils ont un très bon réseau et qu'ils échangent constamment des renseignements. Cela ne va pas automatiquement dans la grande base de données de Santé Canada et ce n'est donc pas colligé. Je ne vais pas insister sur la question maintenant mais je n'accepte pas d'excuses, monsieur Casey, qu'on peut tirer des leçons ailleurs.

Comme je l'ai indiqué, vous faites partie d'une grande industrie fondée sur le savoir qui collige des renseignements de toutes sortes, les analyse et les utilise dans vos plans d'affaires pour vos programmes de recherche et ainsi de suite. Sur ce point en particulier, j'aimerais que vous y réfléchissiez sérieusement pour nous communiquer plus tard des exemples de parties de réponses qui pourraient être étoffés car ce serait très utile. J'estime que c'est essentiel pour aller de l'avant, non seulement en ce qui a trait à la santé des Canadiens dans le monde, mais également au sein de votre industrie pour optimiser les possibilités d'utilisation des produits chimiques que vous avez déjà développés.

Mr. Robinson: Mr. Chair, you had two points to your question. One was about the subpopulations. One of the things that would be very relevant, from a public policy point of view, is greater support and opportunity for private principal-investigator-led trials for some of those subpopulations. Some of that was talked about in phase 1 of the study that you conducted over a year ago now.

You were getting at the phenomena of big data, so to speak, and data mining. I can tell you where this has worked — and the backbone of it has been the electronic medical record: It is the Mayo Clinic. Since 2005, every patient who has entered any of the three Mayo Clinic campuses in Rochester, Minnesota; Phoenix, Arizona; or Jacksonville, Florida has had an electronic medical record. The Mayo Clinic now has over 7 million electronic medical records, which they have used in four ways: one, in the context of the physician team or physician-led team, whether it be primary, community, ambulatory or acute care that they have given to that patient; two, within the sharing of the network within the institutions and across the three campus to get the outcomes data, whether a patient was prescribed on- or off-label; three, in the context of sharing that information with a variety of professional societies — thoracic surgeons, cardiologists, oncologists; four, in the context of aggregating that data and providing it to bodies like the National Institutes of Health, in the United States, to get those outcomes data. I can also point you to the fact that in the 2009 Recovery Act in the United States and the 2009 equivalent recovery act in China, of all places, infrastructure and monies were devoted to national electronic medical records health records systems. One of the challenges we have in our country, one of the beauties of the federation, is that various provinces can provide various needs and meet the specific needs of their populations. As we see with the history of medicare, it starts in Saskatchewan and moves across the country. The challenge we have, though, is in having that backbone of infrastructure to get at some of that data at that aggregated base, at patient-level outcomes and post-marketing, real-world surveillance. I would, if the chair will indulge me, take issue in the context that I think there is a huge difference between data mining with Google to determine if I will buy a new suit and data mining thousands upon thousands, if not millions, of patient experiences. What needs to be put into that is the questions the doctor asked the patient in getting to the prescription or the questions that a renowned pharmacist asked the patient in getting to that prescription or working with the prescribing professional. Big data is great, and it is a place where a whole bunch of companies are moving in and changing our business model and working with governments, but, at the same time, there is the context in which the analytics and the questions have to be asked correctly.

M. Robinson : Monsieur le président, il y avait deux volets à votre question. D'abord, l'aspect des sous-populations. Entre autres choses, il serait très pertinent du point de vue de la politique publique d'accorder un plus grand soutien et de plus grandes possibilités dans le domaine des essais privés dirigés par des chercheurs principaux pour certaines de ces sous-populations. Vous en avez un peu parlé pendant la première partie de l'étude que vous avez menée il y a un peu plus d'un an.

Vous alliez parler du phénomène des données volumineuses, si je puis dire, et de l'extraction de données. Je puis vous dire que c'est à la clinique Mayo que cela a fonctionné — et c'est grâce aux dossiers médicaux électroniques. Depuis 2005, tous les patients qui sont allés à un des trois campus de la clinique Mayo à Rochester au Minnesota; à Phoenix en Arizona, ou à Jacksonville en Floride ont obtenu un dossier médical électronique. La clinique Mayo a plus de 7 millions de dossiers médicaux électroniques qui sont utilisés de quatre façons : tout d'abord pour les patients qui ont reçu des soins primaires, communautaires, ambulatoires ou actifs d'une équipe de médecins ou d'une équipe dirigée par un médecin; deuxièmement, au sein d'un réseau de partage entre les institutions et les trois campus pour obtenir des données sur les résultats, qu'on ait prescrit au patient des médicaments à emploi conforme ou non conforme; troisièmement, dans le contexte de l'échange de renseignements avec une variété de groupes professionnels — chirurgiens thoraciques, cardiologues, oncologues; quatrièmement, mettre à profit les données et les fournir à des organismes tels que les Instituts de santé nationaux aux États-Unis pour obtenir ces résultats de données. Je peux aussi évoquer le fait que la Recovery Act de 2009 aux États-Unis et une loi équivalente sur la reprise en Chine en 2009 étonnamment, l'infrastructure et les fonds ont été investis dans des systèmes de dossiers en santé et des dossiers médicaux électroniques. Un des défis que nous avons au pays, et c'est là la beauté de la fédération, découle du fait que nous avons différentes provinces qui répondent aux besoins divers et particuliers de leurs populations. Comme nous le voyons avec l'histoire des régimes d'assurance-maladie, cela commence en Saskatchewan et se propage partout au pays. Nous avons cependant du mal à obtenir l'infrastructure nécessaire pour avoir des données agrégées de résultats de patients et une surveillance après la mise en marché. J'aimerais, si le président me le permet, m'inscrire en faux car j'estime qu'il y a une grande différence entre l'extraction de données par Google visant à déterminer si j'achèterai un nouveau costume et l'extraction de milliers et de milliers de données si ce n'est des millions de données sur les expériences des patients. Il faut inclure les questions que les médecins ont posées aux patients pour arriver à l'ordonnance ou les questions posées par un pharmacien reconnu. C'est bien d'avoir beaucoup de données. Un grand nombre d'entreprises abondent dans ce sens et remettent en question nos modèles d'affaires et travaillent avec les gouvernements, mais du même coup, il faut faire l'analyse et s'assurer que les questions soient posées correctement.

The Chair: You are absolutely right. Your point is extremely well taken. I was using it, just as I hope you implied, in the context that they are looking at huge amounts of data and searching for particular indicators. It seems to me that it should not be too large a stretch to refine that in the direction of the area that you correctly pointed out. The complexity of a drug reaction in an individual is far different than matching a pair of shoes with a jacket. However, it is that sort of thing; it is matching. The complexity goes further in terms of what other prescriptions they are on, their age, their weight ratio, the pharmacological properties of the individual and so on. You are absolutely right. I was not trying to push you too far. You have made the point extremely well, and I absolutely understand that.

I am simply saying that there might be something in the approach that is taken. I think that your example of the Mayo Clinic is an excellent one. They are, in fact, developing attempts to do this kind of in-depth analysis and to see what algorithms can be used to match things correctly in terms of those functions.

I might come back to this, but I want to come to the second part because you represent industry. One of the things that we have heard is that, when an off-label indication is identified through real world experience, the medical practitioner and their patients observe that, with a drug prescribed for a specific label indication, the people taking it are showing other reactions. You gave two examples of observations. In fact, in the cancer area, it is not unusual to see something being used for a specific indication and then something else occurring.

One of the things that were presented to us in this regard, though, is that there has been no real incentive for a pharmaceutical company or the industry, whether it is a generic or not — the basic patent area — to deliberately trial some of those indicators or seek label rights for some of those off-label experiences. You gave examples where they do occur, but in the broader range of the situation, is there an approach, either through the research entities like CIHR or incentives to your industries collectively that could be an encouragement to pursue off-label experience to the point that it becomes a label availability?

Would any of you want to touch on that?

Mr. Rhines: My initial comment to that would be that often there are tremendous challenges in moving off-label indications to on-label indications. Clinical trials are very difficult. Oftentimes when there is enough experience, convincing physicians or patients to participate in placebo trials becomes a problem. There are a lot of challenges. I would not say that there is not incentive to do it; there are just tremendous hurdles and challenges.

Le président : Vous avez tout à fait raison. Votre remarque est extrêmement appropriée. Je l'utilisais, tout comme j'espère que vous vouliez dire, dans le contexte d'examiner d'énormes quantités de données à la recherche d'indicateurs particuliers. Il me semble que cela ne devrait pas être trop demandé d'affiner ça dans la direction du domaine que vous avez à juste titre souligné. La complexité de l'effet d'un médicament dans une personne est très différente du choix de chaussures qui iraient bien avec une veste. Cependant, c'est ce genre de choses; il s'agit d'assortir. La complexité va plus loin puisqu'il faut tenir compte des autres médicaments sur ordonnance que prend la personne, de son âge, de son rapport de poids, des propriétés pharmacologiques de la personne et ainsi de suite. Vous avez tout à fait raison. Je n'essayais pas de vous pousser trop loin. Vous l'avez expliqué extrêmement bien, et je comprends tout à fait.

Je dis simplement qu'on pourrait peut-être utiliser quelque chose de l'approche. Je pense que votre exemple de la clinique Mayo est excellent. Effectivement, ils sont en train de concevoir des manières de faire ce genre d'analyse approfondie et de voir quels algorithmes peuvent être utilisés pour bien assortir les choses pour ces fonctions.

Je reviendrai peut-être à ceci, mais je veux arriver à la deuxième partie puisque vous représentez l'industrie. Une des choses qu'on a dites c'est que, quand on identifie concrètement une indication non conforme à l'étiquette, le médecin et ses patients observent que les gens qui prennent un médicament prescrit pour une indication particulière ressentent d'autres effets. Vous avez donné deux exemples d'observation. Effectivement, dans le domaine du cancer, ce n'est pas inhabituel de voir qu'on utilise quelque chose pour une indication particulière et qu'ensuite quelque chose d'autre se passe.

Une des choses qu'on nous a présentées dans ce sens, cependant, c'est que rien n'a vraiment encouragé une société pharmaceutique ou l'industrie, que ce soit un médicament générique ou non — le brevet de base — à mener formellement des essais pour certains de ces indicateurs ou à demander des droits d'étiquette pour certaines de ces expériences d'emploi non conformes. Vous avez donné des exemples où ça se fait, mais dans le contexte plus large, est-ce qu'il y a une approche, soit par le truchement d'organismes de recherche comme les IRSC ou d'incitatifs à votre industrie dans son ensemble, qui pourrait encourager l'étude d'emploi non conforme jusqu'à ce qu'ils deviennent conformes à l'utilisation indiquée sur l'étiquette?

Est-ce que quelqu'un aimerait répondre?

M. Rhines : Mon premier commentaire serait qu'il y a souvent des défis énormes lorsqu'on veut faire passer des indications non conformes à l'étiquette à des indications conformes à l'étiquette. Les essais cliniques sont très difficiles. Souvent, lorsqu'il y a assez d'expériences, convaincre les médecins ou les patients à participer aux essais placebos devient un problème. Il y a beaucoup de défis. Je ne dirais pas qu'il n'y a pas d'incitatif à le faire; c'est simplement d'énormes obstacles et défis.

I think a large part of this will be addressed with the clinical trial action plan, which the government is very involved with. This is an effort to dramatically improve the clinical research environment here in Canada. Currently, it is not the most favourable environment when it comes to global research. Often, clinical trials here are longer and more expensive to complete relative to other countries. Getting these trials done in Canadian patients in off-label indications poses tremendous challenges.

I would say as an overarching sentiment — I do not think you often get these three parties aligned on sentiment — that there is a commitment to resolve issues. We recognize that there is off-label use in Canada. We are committed to help get data as best we see fit, and we are happy to participate in that solution with other stakeholders who are equally engaged.

There is not an answer to say this is how you do it because there are multiple challenges to it, and incentives and finances are not the major drivers of those challenges.

The Chair: I am sensing you will leave it there.

I have one final question for you. This goes back to the first one. I will address this to Mr. Windross because you referred to your pharmacy background and experience.

The idea has been floated before us that there could be some deliberate follow-up with patients, and you already mentioned the Mayo Clinic area where they do some deliberate follow-up circumstances. However, let me put it this way: Let us suppose that the prescribing physician does electronic prescribing. There are drop-down menus to help minimize electronic error, and one of those areas is off-label. The prescribing physician knows he or she is prescribing off-label. That button is clicked, and since this is electronic there is no problem that this is a little piece of paper where the doctor's signature is two thirds of the page. Then it comes to the pharmacist, and it may well be that the prescribing physician can perhaps indicate a general age, weight and some other things. We will not go too far, but certain identifiers.

It then comes to the pharmacist. We have been told in other studies that the pharmacists have good data systems across their profession and are often aware quickly of spikes in particular prescriptions that are occurring, and so on. Is there a way, with the practitioner pharmacist, that a strong follow-up system with the patient could occur that would put at least some minimum data into Health Canada's hands with regard to what type of individual received the prescription, if they took their medication as prescribed and if they noticed anything in particular?

Mr. Windross: I think anything is possible today, given what is happening on the practice side for pharmacists as well as the electronic data processing side.

Je pense que cela sera en grande partie réglé par le plan d'action sur les essais cliniques, auquel le gouvernement participe très activement. C'est un projet qui vise à améliorer de manière radicale l'environnement de recherche clinique ici au Canada. Actuellement, ce n'est pas l'environnement le plus favorable en ce qui a trait à la recherche mondiale. Souvent, les essais cliniques sont plus longs et plus coûteux au Canada que dans d'autres pays. Faire ces essais avec des patients canadiens pour des indications non conformes à l'étiquette pose d'énormes défis.

Je dirais que c'est l'une des rares occasions que ces trois groupes veulent faire la même chose, c'est-à-dire qu'ils se sont engagés à résoudre des problèmes. Nous reconnaissons que l'emploi non conforme existe au Canada. Nous sommes déterminés à contribuer, dans la mesure du possible, à la collecte des données et il nous fait plaisir de participer à cette solution avec d'autres intervenants qui sont tout autant engagés.

En raison des nombreux défis qui y sont liés, il n'existe pas de réponse qui indique comment agir, et les incitatifs et le financement ne sont pas les raisons principales de ces défis.

Le président : J'ai l'impression que vous terminez votre réponse sur ce point.

J'ai une dernière question à vous poser. Elle revient à la première question. Je la poserai à M. Windross parce qu'il a fait allusion à ses antécédents et son expérience de pharmacien.

On nous a présenté l'idée qu'il serait possible d'assurer un suivi volontaire auprès des patients, et vous avez déjà cité en exemple la région de la clinique Mayo, où un certain suivi volontaire est effectué. Cependant, permettez-moi de le dire ainsi : supposons que le médecin prescripteur donne une ordonnance électronique. Des menus déroulants réduisent au minimum les erreurs électroniques, notamment dans le domaine de l'emploi non conforme. Le médecin prescripteur sait qu'il ou elle prescrit un emploi non conforme. Il ou elle clique sur le bouton, et puisqu'il s'agit d'un format électronique, on évite le problème que représente un petit bout de papier où la signature du médecin occupe deux tiers de la page. Ensuite, le pharmacien reçoit l'ordonnance, et il se peut que le médecin prescripteur ait pu indiquer quelques informations générales, comme l'âge ou le poids. Ce n'est pas nécessaire de donner trop de détails, seulement quelques indications.

Le pharmacien reçoit ensuite l'ordonnance. On nous a dit, dans le cadre d'autres études, que les pharmaciens sont dotés de bons systèmes de données dans l'ensemble de la profession. Ils sont donc rapidement informés d'un changement abrupt touchant certaines ordonnances, et ainsi de suite. Y a-t-il un moyen, grâce au pharmacien qui exerce sa profession, qu'un système de suivi efficace auprès du patient puisse fournir à Santé Canada au moins les données de base portant sur le type de personne ayant reçu l'ordonnance, si elle a pris le médicament tel qu'indiqué et si elle avait remarqué un effet en particulier?

M. Windross : Je pense que tout est possible de nos jours, en raison de l'évolution de la pratique du métier de pharmacien et du traitement des données électroniques.

I do not see what you describe as being an unreasonable thing, provided it does not go over the boundaries of privacy where patient identification is included, and neither the prescriber nor the pharmacist is put at any problems with providing that information. If it could be as seamless as possible, a pharmacist would gladly participate in that. I am not speaking on behalf of any pharmacy association, but from being a pharmacist and my prior background prior in hospital. I think your example is an interesting one. I had a bit of déjà vu when you spoke to that.

When we talk about teaching hospitals, the common function in a hospital is the patient's chart. Regardless of who you are as a practitioner — a pharmacist, dietician, physiotherapist, radiologist, physician — you have access to that chart and immediately know everything that is going on, right down to nurse's notes. However, our system is such that as soon as you leave that place and go into the community, the family physician's hands are tied, the pharmacist's hands are tied, the home care worker's hands are tied. It is like you start all over again to build your base of information.

The wonderful thing about our electronic world, personal data devices and all these sorts of things is that I see this as something that could happen and would be useful.

However, as we talk about off-label use, we also must understand that depending on the prescriber and the age of the drug, sometimes we are in a situation where a drug is indicated for something and the prescriber actually — with a drop-down box like that — would say I do did not know that was off-label. I thought that was the use of the drug because the drug has been around so long and it is actually the side effect of the drug that they are prescribing. For example, a drug that is a good sedative and does not have as many side effects from the standpoint of the morning after, et cetera. That becomes a bit of a challenge. It would be an education for the prescriber to know that.

I think my industry certainly supports that. There is support of that in terms of doing that.

The Chair: Thank you.

Mr. Robinson: I come back to the previous point I raised, senator. I do not think you implied or inferred this, but the way it came out was there would be a check box and that one check box could then move to a database where we could see how much off-label use occurs. That would be one record. You could have 5,000, 10,000 or 100,000 but without the context of why the doctor made that decision — not a manufacturer but the doctor or pharmacist. You could do a lot of harm with that data because it is out of context. Again, that is the risk of big data on large patient populations. There are epidemiologists and population health people and biostatisticians who could speak more eloquently to it than I.

Il me semble que la situation que vous décrivez n'est pas du tout déraisonnable, si l'on respecte les limites entourant les renseignements personnels des patients identifiés et si ni le prescripteur ni le pharmacien n'ont aucun problème à fournir cette information. Si le système fonctionne le mieux possible, un pharmacien y participera de son plein gré. Je ne parle pas au nom d'une association de pharmaciens, mais du point de vue de mon expérience du métier et de mes antécédents dans le milieu hospitalier. Je pense que votre exemple est intéressant. J'ai eu une impression de déjà vu lorsque vous en avez parlé.

Lorsque nous parlons d'hôpitaux d'enseignement, le lien commun dans un hôpital est le dossier du patient. Peu importe le type de praticien que vous êtes — pharmacien, diététiste, physiothérapeute, radiologue, ou médecin — vous avez accès au dossier et vous pouvez savoir sur-le-champ tout ce qui se passe, et même lire les notes des infirmières. Cependant, la nature de notre système fait que dès que le patient quitte l'hôpital pour rejoindre sa communauté, les mains du médecin de famille sont liées, les mains du pharmacien sont liées et les mains de l'aidant sont liées aussi. C'est comme revenir à la case départ pour recueillir les informations de base.

Notre monde électronique est merveilleux, car les appareils numériques personnels et les autres appareils semblables laissent entrevoir la possibilité de mettre en œuvre un système, et je pense qu'il serait utile.

Par contre, en parlant d'emploi non conforme, il faut comprendre que selon le prescripteur et l'âge du médicament, des fois il arrive que l'étiquette désigne un emploi particulier, et que le prescripteur — s'il utilise un menu déroulant ou un outil semblable — ne sait pas que l'emploi qu'il souhaite prescrire est non conforme. Il se peut qu'il pense qu'il s'agit bien de l'emploi du médicament parce qu'il existe depuis si longtemps, et c'est l'effet secondaire de ce médicament qu'il prescrit, par exemple un médicament qui est un bon sédatif et qui a moins d'effets secondaires le lendemain. C'est un peu plus difficile. Il faudrait donc en informer le prescripteur.

Je pense que mon industrie appuie cette idée avec conviction. Il existe un appui pour cette façon de faire.

Le président : Merci.

M. Robinson : Je souhaite revenir au point que j'avais déjà soulevé, monsieur le sénateur. Je ne crois pas que vous ayez présumé ou laissé entendre ce qui suit, mais il en est ressorti qu'il y aurait une case à cocher pour afficher une base de données qui nous permettrait de voir la fréquence de l'emploi non conforme. Il s'agirait d'un dossier. On pourrait en avoir 5 000, 10 000 ou 100 000, mais sans avoir la raison de la décision du médecin, pas celle d'un fabricant, mais celle du médecin ou du pharmacien. Ces données pourraient causer beaucoup d'ennuis à cause du manque de contexte. Encore une fois, c'est le risque que représentent les mégadonnées portant sur de nombreux patients. Des épidémiologistes, des experts de la santé de la population et des biostatisticiens pourraient en parler de manière plus éloquent que moi.

The Chair: You made a good point, Mr. Robinson, in that we heard from others that one of the advantages of the electronic capability would be that perhaps you can get some. I wanted to deal with the straightforward, but you are 100 per cent correct. If a model could be developed, some of those additional characteristics could possibly be worked out. I am not putting it forward as a panacea.

You have been tremendously helpful to us. I was getting quite a kick out of some of the issues that arose because with the group that is sitting here there would be very different approaches to those issues such as when Senator Seth asked the question about composition. I imagine we could have quite an interesting discussion today, but that is outside the context of this issue. I know that is a major point of debate among some of the various individuals here. There were a few other things that fell into those categories, and you have maintained your usual tremendously valuable professional approach to this issue with us today.

On behalf of the committee, I want to thank you very much for appearing here. I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

OTTAWA, Thursday, March 21, 2013

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:30 a.m. to study prescription pharmaceutical products in Canada (Topic: Off-label use).

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

[*Translation*]

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

[*English*]

This continues our study on off-label use of prescription drugs, the third of a series of four studies that this committee is doing on prescription drugs.

I will ask my colleagues to introduce themselves.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

Senator Martin: Good morning. I am Yonah Martin from British Columbia.

Senator Seth: Asha Seth from Toronto, Ontario.

Senator Enverga: Tobias Enverga from Ontario.

Senator Eaton: I am Nicky Eaton from Toronto, Ontario.

Le président : Vous soulevez un bon point, monsieur Robinson, car d'autres personnes nous ont indiqué qu'un des avantages de la capacité électronique est la possibilité d'en obtenir. Je souhaitais m'en tenir aux questions simples, mais vous avez tout à fait raison. Si l'on développe un modèle, certaines caractéristiques supplémentaires pourraient être retravaillées. Je ne le présente pas comme étant une panacée.

Vous nous avez beaucoup aidés. Certaines des questions soulevées m'ont beaucoup intéressé parce que les membres du groupe ici présents abordent différemment ces questions, notamment quand la sénatrice Seth a posé sa question portant sur la composition. J'imagine que nous pourrions avoir une discussion fort intéressante aujourd'hui, mais cela ne sied pas au contexte de cette question. Je sais qu'il s'agit d'un point important des débats parmi certaines des personnes présentes. Quelques autres points ont fait partie de ces catégories, et comme d'habitude, vous avez maintenu votre point de vue professionnel face à cette question, ce qui nous est d'une très grande utilité.

Au nom du comité, je souhaite vous remercier infiniment pour votre comparution. La séance est levée.

(La séance est levée.)

OTTAWA, le jeudi 21 mars 2013

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 30, pour étudier les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : Emploi non conforme).

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*]

Nous poursuivons notre étude sur l'emploi non conforme des produits pharmaceutiques sur ordonnance, la troisième de quatre études qu'entreprend notre comité sur les médicaments sur ordonnance.

Je vais demander à mes collègues de se présenter.

La sénatrice Seidman : Judith Seidman, de Montréal, Québec.

La sénatrice Martin : Bonjour. Je suis Yonah Martin, de la Colombie-Britannique.

La sénatrice Seth : Asha Seth, de Toronto, Ontario.

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

La sénatrice Eaton : Je suis Nicky Eaton, de Toronto, Ontario.

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

The Chair: I am Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia and chair of the committee.

We have two witnesses with us this morning. We are delighted to have you both here. I will introduce you in the order that we have agreed you will present. That means that I will first welcome Maureen Smith, Secretary to the Canadian Organization for Rare Disorders. You have the floor.

[*Translation*]

Maureen Smith, Secretary, Canadian Organization for Rare Disorders: Hello. My name is Maureen Smith, I am the Secretary for the Canadian Organization for Rare Disorders. I am pleased to represent the organization today and to share with you the challenges of off-label use of pharmaceutical products for Canadians with rare disorders. I myself have had a rare disorder since childhood.

[*English*]

I will start by giving examples of challenges of off-label use for rare diseases in Canada.

Nicholas and Jonathan are 10-year-olds living in Ontario and diagnosed with Prader-Willi Syndrome, a rare genetic disorder resulting in multiple symptoms but most frequently includes morbid obesity because of insatiable appetite, intellectual disability and short stature due to low levels of growth hormone. Since it is an older drug, there have been no randomized control trials with Prader-Willi Syndrome children, but observational studies have shown that growth hormone therapy can improve stature, coordination and cognitive functioning. Growth hormone therapy is an approved standard of care in the United States and Europe but not in Canada. None of the brand manufacturers or the bio-similar growth hormone therapy will conduct randomized controlled trials just for Canada.

Nicholas' family has private drug coverage and he has been receiving growth hormone therapy since age five. Jonathan has been denied by growth hormone therapy by the Ontario Public Drug Plan. Nicholas is at the fiftieth percentile for physical and cognitive development while Jonathan is closer to tenth percentile. Robin in Alberta gets growth hormone therapy through an off-label drug program, while Sarah in B.C. has been denied access by the public drug plan but receives it through the manufacturer's compassionate access program.

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

Le président : Je suis Kelvin Ogilvie, un sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité.

Nous recevons deux témoins ce matin. Nous sommes ravis que vous soyez ici. Je vais vous présenter selon l'ordre convenu des exposés. Cela signifie que je vais d'abord souhaiter la bienvenue à Maureen Smith, secrétaire de l'Organisation canadienne pour les maladies rares. Vous avez la parole.

[*Français*]

Maureen Smith, secrétaire, Organisation canadienne pour les maladies rares : Bonjour. Mon nom est Maureen Smith, je suis la secrétaire de l'Organisation canadienne pour les maladies rares. Je suis heureuse de représenter l'organisation aujourd'hui et de partager avec vous les défis de l'emploi non conforme de produits pharmaceutiques pour les Canadiens et les Canadiennes atteints de maladies rares. Je suis moi-même atteinte d'une maladie rare depuis l'enfance.

[*Traduction*]

Je vais commencer en donnant des exemples des difficultés concernant l'utilisation à des fins non indiquées pour les maladies rares au Canada.

Nicholas et Jonathan sont des enfants de 10 ans qui vivent en Ontario et qui sont atteints du syndrome de Prader-Willi, une maladie génétique rare à multiples symptômes, qui comprend fréquemment l'obésité morbide à cause d'un appétit insatiable, une déficience intellectuelle et une petite taille à cause de faibles niveaux d'hormones de croissance. Puisque c'est un médicament ancien, il n'y a pas eu d'essais de contrôle aléatoire avec des enfants atteints du syndrome de Prader-Willi, mais des études d'observation ont démontré que la thérapie aux hormones de croissance permet de corriger la taille, la coordination et le fonctionnement cognitif. La thérapie aux hormones de croissance est un traitement approuvé aux États-Unis et en Europe, mais pas au Canada. Aucun des fabricants de marque ou de thérapie aux hormones de croissance bio-similaires ne fera d'essais de contrôle aléatoire juste pour le Canada.

La famille de Nicholas a une assurance-médicaments privée et il profite de la thérapie aux hormones de croissance depuis l'âge de cinq ans. Le Programme public de médicaments de l'Ontario a refusé la thérapie aux hormones de croissance à Jonathan. Nicholas est dans le cinquantième percentile de développement physique et cognitif, alors que Jonathan est plus près du dixième percentile. Robin en Alberta profite de la thérapie aux hormones de croissance grâce à un programme d'utilisation de médicaments à des fins non indiquées, alors que Sarah en Colombie-Britannique s'y est vu refuser l'accès par le régime public de médicaments, mais reçoit cette thérapie grâce au programme d'accès pour des raisons humanitaires du fabricant.

As a second example, severe deficiency of alpha-1 antitrypsin, or AAT, is a rare disorder can lead to pulmonary emphysema and lung failure as well as liver diseases including cirrhosis, hepatitis and cancer. Symptom management includes bronchodilators, steroids, vaccines and oxygen. Infusions with AAT augmentation therapy can slow the progression of the disease for those with lung-involved symptoms. However, there are no long-term studies on efficacy. About three years ago, Ontario decided to deny access to augmentation therapy for newly diagnosed alpha-1 patients in Ontario. The impact on quality of life is profound, with patients no longer able to work or engage in everyday activities.

As a third example, intravenous immune globulin is a plasma-derived product indicated for primary immune deficiency as well as a number of other very rare conditions. Intravenous immune globulin is provided by the Canadian Blood Services or Héma-Québec and may be prescribed by any physician for any condition. In Canada, it is used mostly off-label and is considered “first line” therapy for many diseases that have an immune mediated or unknown pathogenic mechanism, despite the lack of clinical trials.

These examples illustrate the challenges of the off-label use of drugs for rare diseases. While there are no specific studies on off-label use in rare diseases, one Canadian survey in Quebec found that 11 per cent of prescriptions were for off-label use, while estimates are that as many as 80 per cent of prescriptions for rare diseases are off-label. A study conducted by EURORDIS, European Organization for Rare Disorders, suggested that off-label use was the “rule” and not the exception with usage of over 100 off-label medications for 90 rare diseases identified in just 250 responses.

Health Canada provides no regulatory oversight for drugs used off-label. Physicians and patients assume the risk for use. If the drugs are provided through the special access program, there is no monitoring or systematic collection of adverse effects or benefits. Since manufacturers may not market drugs for unapproved indications, physicians are often unaware of appropriate use and this increases the likelihood that patients will be denied a treatment that may be effective or they may be prescribed a drug with no evidence of benefit.

Public drug plans tend to deny reimbursement for off-label drug usage. Individual requests to the exceptional access programs available in many provinces are unsatisfactory. The

À titre de deuxième exemple, la carence grave en alpha-1 antitrypsine, ou l'AAT, est une maladie rare qui peut mener à l'emphysème pulmonaire et à une défaillance des poumons, de même qu'à des maladies du foie, y compris la cirrhose, l'hépatite et le cancer. Pour gérer les symptômes, on utilise des bronchodilatateurs, des stéroïdes, des vaccins et de l'oxygène. Des infusions dans le cadre d'une thérapie d'augmentation de l'AAT peuvent ralentir la progression de la maladie pour ceux qui ont des symptômes aux poumons. Cependant, il n'y a pas d'études à long terme sur l'efficacité. Il y a environ trois ans, l'Ontario a décidé de refuser l'accès aux thérapies d'augmentation pour les nouveaux patients qui recevaient un diagnostic d'alpha-1 dans la province. Les conséquences sur la qualité de vie sont graves, car les patients ne peuvent plus travailler ou accomplir leurs activités quotidiennes.

À titre de troisième exemple, l'immunoglobuline intraveineuse est un produit dérivé du plasma utilisé pour le traitement de l'immunodéficience, de même que d'autres maladies très rares. L'immunoglobuline intraveineuse est fournie par la Société canadienne du sang ou Héma-Québec, et peut être prescrite par tout médecin pour n'importe quelle maladie. Au Canada, elle est surtout utilisée à des fins non indiquées et est considérée comme une thérapie de « première ligne », pour de nombreuses maladies d'origine immunitaire ou qui comprennent un mécanisme pathogène inconnu, malgré l'absence d'essais cliniques.

Ces exemples démontrent les difficultés de l'utilisation à des fins non indiquées de médicaments pour les maladies rares. Bien qu'il n'y ait pas d'études qui portent sur l'utilisation à des fins non indiquées pour les maladies rares, une enquête canadienne au Québec a constaté que 11 p. 100 des ordonnances portaient sur des utilisations à des fins non indiquées, alors que certains estiment que jusqu'à 80 p. 100 des ordonnances pour les maladies rares concernent des utilisations à des fins non indiquées. Une étude menée par EURORDIS, l'Organisation européenne pour les maladies rares, indique que l'utilisation à des fins non indiquées constitue la règle et non pas l'exception, étant donné qu'on a constaté qu'il y avait plus de 100 p. 100 d'utilisations à des fins non indiquées de médicaments pour traiter 90 maladies rares chez seulement 250 répondants.

Santé Canada ne fait aucune surveillance réglementaire de l'utilisation à des fins non indiquées de médicaments. Les médecins et les patients assument le risque de cette utilisation. Si les médicaments sont fournis par un programme d'accès spécial, il n'y a pas de surveillance ou de cueillette systématique de données relatives aux effets négatifs ou aux bienfaits. Puisque les fabricants ne peuvent pas commercialiser des médicaments pour des indications non approuvées, les médecins ne sont souvent pas informés de l'utilisation appropriée et cela augmente la possibilité qu'un patient se voie refuser un traitement qui pourrait être efficace ou qu'on lui prescrive un médicament sans qu'il n'y ait aucune preuve de bienfait.

Les régimes publics de médicaments ont tendance à refuser de rembourser les utilisations de médicaments à des fins non indiquées. Les demandes individuelles auprès des programmes

physician must collect the evidence to justify a request and a provincially appointed expert must review each application. Sometimes the same application is accepted by one expert and denied by another. Where provinces receive a large volume of requests for an off-label use, they may establish guidelines for approval. This reduces the inconsistency, but does not necessarily resolve the amount of paperwork required to repeatedly apply for approval — a process for which the physician receives no compensation.

The proposed Orphan Drug Regulatory Framework announced by the federal health minister last October will provide a process for the review of new drugs but does not address off-label use of old drugs. The regulation should include provisions for adding new indications without requiring randomized control trials. Moreover, the U.S. is considering a provision that will allow manufacturers to market an off-label use pending approval of an off-label application. We recommend that Health Canada consider this as an extension of our Orphan Drug Regulatory Framework.

The U.K. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE, has announced it will provide advice to physicians on the use of unlicensed and off-label drugs for special conditions, including rare diseases. Their goal is to provide patients with better access to these medicines, recognizing that many of these indications may never be licensed but some patients would undoubtedly benefit. We think this is a worthy goal for Health Canada and the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.

Finally, the next wave of drugs for rare diseases may not be new molecular entities but repurposed old drugs, those on the market and those in manufacturers' drug banks. In Canada, collaborations at the University of Ottawa and Dalhousie, with support from CIHR, Genome Canada and private partners are among those engaged in this research. It stands to reason that an expedited process to review and approve these therapies is needed, as well as an appropriate reimbursement process to bring these medicines to patients as soon as possible.

We look to the federal government and Health Canada to provide the leadership, resources and mechanisms to turn the challenges of off-label drugs for rare diseases into real opportunities to improve the health and quality of life of Canadians.

[*Translation*]

Thank you, I will be happy to answer your questions in English or in French.

d'accès exceptionnel disponibles dans certaines provinces sont insatisfaisantes. Le médecin doit recueillir les preuves qui justifient la demande, et un expert nommé par la province doit examiner chaque demande. Parfois, la même demande est acceptée par un expert et refusée par un autre. Lorsque les provinces reçoivent un grand volume de demandes pour une utilisation à des fins non indiquées, elles établissent parfois des directives pour l'approbation. Cela réduit les incohérences, mais pas nécessairement la paperasse nécessaire pour présenter de façon répétée une demande, un processus pour lequel le médecin n'est pas rémunéré.

Le projet de cadre réglementaire des médicaments orphelins annoncé par la ministre fédérale de la Santé en octobre dernier constituera un système pour l'examen des nouveaux médicaments, mais ne couvre pas l'utilisation à des fins non indiquées des anciens médicaments. Les règlements devraient permettre qu'on ajoute de nouvelles indications sans que des essais de contrôle aléatoires soient nécessaires. De plus, les États-Unis songent à permettre aux fabricants de commercialiser une utilisation à des fins non indiquées pendant qu'ils en attendent l'approbation. Nous recommandons que Santé Canada songe à ajouter cela à notre cadre réglementaire des médicaments orphelins.

Le National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE, au Royaume-Uni a annoncé qu'il conseillera les médicaments sur l'utilisation non approuvée et à des fins non indiquées de médicaments pour des maladies spéciales, y compris les maladies rares. Son but est d'offrir aux patients un meilleur accès à ces médicaments, car il reconnaît que nombre de ces indications ne seront peut-être jamais approuvées, mais certains patients en bénéficieraient certainement. Nous croyons que cela serait un objectif louable pour Santé Canada et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.

Enfin, la prochaine vague de médicaments pour les maladies rares ne sera peut-être pas constituée de nouvelles entités moléculaires, mais d'anciens médicaments recyclés, ceux qui sont sur le marché et ceux qui sont dans les banques de médicaments des fabricants. Au Canada, des travaux faits en collaboration entre l'Université d'Ottawa et celle de Dalhousie, et avec l'appui des IRSC, de Génome Canada et de partenaires privés, sont parmi ceux qui se penchent sur ce genre de recherche. Il est clair qu'un processus accéléré d'examen et d'approbation de ces thérapies est nécessaire, de même qu'un mécanisme de remboursement approprié afin que les patients aient accès le plus vite possible à ces médicaments.

Nous demandons au gouvernement fédéral et à Santé Canada de faire preuve de leadership et de fournir des ressources et des mécanismes pour transformer les difficultés en matière d'utilisation de médicaments à des fins non indiquées pour les maladies rares en de réelles occasions qui améliorent la santé et la qualité de vie des Canadiens.

[*Français*]

Merci, il me fera plaisir de répondre à vos questions en anglais ou en français.

[English]

The Chair: I will now turn to Janet Currie, who is representing the Psychiatric Medication Awareness Group.

Janet Currie, Representative, Psychiatric Medication Awareness Group: Thank you for the invitation to appear before you. I will talk about psychiatric drugs and other forms of off-label prescribing and focus on the risks to consumers and some aspects related to tracking, monitoring and also informed consent.

First I would like to review what off-label prescribing means. Most Canadians would be shocked to learn that a high percentage of the drugs being prescribed by their doctors have not been tested or approved for the use for which they are being prescribed, or have not been tested or approved for the group for which they are being prescribed.

Off-label prescribing is, as you know, illegal in terms of pharmaceutical companies promoting and marketing off-label uses, but there is a loophole as wide as a barn door, as some critics have said, that allows off-label prescribing to still continue and expand because physicians can prescribe any drug they so choose for any reason whatsoever if they feel it has benefits.

There is a bit of a contradiction here. Companies are not allowed to promote or market the drugs but physicians are allowed to prescribe them. That was caused by the thalidomide crisis because thalidomide was prescribed off-label and, as you know, created international tragedy for children born from mothers who had taken it during pregnancy. After that legislation came in saying that companies could no longer market drugs but that physicians could continue to prescribe them.

Off-label prescribing is very common. One of the problems we have is that we do not know enough about it. We do not track it; we do not understand it. However, the studies that have been done indicate that probably at least one in four and maybe one in five of all drugs are prescribed off-label. If you have a father or a mother in a care home, the likelihood that they will get an off-label antipsychotic is very high. We are looking at 30 per cent to 50 per cent of seniors in homes receiving antipsychotic drugs, which are indicated for schizophrenia or psychosis but are being prescribed because the senior is having trouble sleeping at nine o'clock at night. That is a very common use of off-label prescribing.

For psychiatric drugs we are looking at antipsychotics drugs, and 60 per cent of them are prescribed off-label; for antibiotics, 40 per cent are prescribed off-label; ear, nose and throat drugs, 15 per cent to 20 per cent are prescribed off-label; anticonvulsants, 70 per cent.

[Traduction]

Le président : Je cède maintenant la parole à Janet Currie, qui représente le Psychiatric Medication Awareness Group.

Janet Currie, représentante, Psychiatric Medication Awareness Group : Merci de m'avoir invitée à comparaître devant vous. Je parlerai des médicaments psychiatriques et d'autres formes d'ordonnances à des fins non indiquées et me concentrerai sur les risques pour les consommateurs et certains aspects concernant le suivi, la surveillance et aussi le consentement éclairé.

Premièrement, j'aimerais revenir sur ce que signifient les ordonnances à des fins non indiquées. La plupart des Canadiens seraient choqués d'apprendre qu'un fort pourcentage des médicaments prescrits par leur médecin n'ont pas été mis à l'essai ou approuvés pour les utilisations pour lesquelles ils sont prescrits ou n'ont pas été mis à l'essai ou approuvés pour le groupe auxquels ils sont prescrits.

Les ordonnances à des fins non indiquées sont, comme vous le savez, illégales du point de vue de la promotion et commercialisation des utilisations à des fins non indiquées par les sociétés pharmaceutiques, mais certains disent qu'il y a une échappatoire énorme qui permet aux ordonnances à des fins non indiquées d'exister et de se répandre parce que les médecins peuvent prescrire n'importe quel médicament pour n'importe quelle raison s'ils croient qu'ils apporteront des bienfaits.

C'est un peu contradictoire. Les sociétés ne peuvent pas promouvoir ou commercialiser les médicaments, mais les médecins peuvent les prescrire. Cela découle de la crise de la thalidomide, parce que ce médicament était prescrit à des fins non indiquées et, comme vous le savez, a mené à un drame à l'échelle mondiale pour les enfants nés de mères qui en avaient pris pendant la grossesse. C'est après qu'on a adopté une loi interdisant aux sociétés de commercialiser les médicaments, tout en continuant de permettre aux médecins de les prescrire.

La prescription à des fins non indiquées est très répandue. Mais l'un des problèmes, c'est que nous n'en savons pas assez sur cette situation. Il n'y a pas de suivi; nous ne la comprenons pas. Par contre, des études ont indiqué que probablement un médicament sur quatre, sinon un sur cinq, sont prescrits à des fins non indiquées. Si votre mère ou votre père est dans un foyer, il est fort probable qu'il ou elle reçoit un antipsychotique à des fins non indiquées. De 30 à 50 p. 100 des personnes âgées dans les foyers prennent des médicaments antipsychotiques, qui sont indiqués pour la schizophrénie ou la psychose, mais sont prescrits parce que ces personnes ont de la difficulté à s'endormir à 21 heures. Il s'agit d'une ordonnance à des fins non indiquées très commune.

Dans la catégorie des médicaments psychiatriques, 60 p. 100 des médicaments antipsychotiques sont prescrits à des fins non indiquées; pour les antibiotiques, c'est 40 p. 100; les médicaments oto-rhino-laryngologiques, 15 à 20 p. 100; et les anticonvulsifs, 70 p. 100.

If you look at specific drugs within those categories you will find sometimes that 90 per cent or 95 per cent of the drugs are prescribed off-label. A drug like Neurontin, which is prescribed for a wide spectrum of pain for which it has not been approved or tested, is prescribed off-label 98 per cent of the time. Another drug, quinine, which is prescribed for leg cramping, is prescribed off-label almost 100 per cent of the time. It is actually a malaria drug.

All well and good you might say, but what if these drugs are not effective? The problem is that most of them are not. The studies that have been done, such as the Canadian study that Ms. Smith referred to, found that across the board 80 per cent of the drugs prescribed off-label have no evidence base. If you look at drugs in particular, you will find that 82 per cent of the antipsychotics have no evidence base. For antibiotics, 95 per cent of those prescribed off-label have no evidence base. It is the same for the other classes of drugs.

We are prescribing drugs off-label that have not been tested and approved and are exposing people to harm and have no benefit. I would say that is a very serious problem.

Why do we have off-label drugs? From the company's point of view, it is a very profitable business. Companies can escape the regulatory process by not having to go through the clinical trial process, which is costly and time consuming. They do not have to seek authorization for the drugs. They can simply promote to doctors and physicians and patient groups.

I said at the beginning that it is illegal to promote drugs off-label, for prescribing drugs to anyone, but that has not stopped the companies from doing it.

I have a study here by Bloomberg Markets, which is certainly not a progressive group. The name of the special investigation is "Big Pharma's Crime Spree." If you look at the penalties that have been levied on drug companies since 1985 for illegally promoting off-label drugs, you will see that the penalties have not stopped them from carrying out this practice. That is also a concern.

I believe in my paper I said that between 2004 and 2008 one of the major drug companies was levied penalties of \$2.75 billion. That represented 1 per cent of their profits during that time period. The penalties are not working and off-label drugs are being actively promoted to doctors by means of giving out free samples; face-to-face conversations; educational seminars; and also to patient groups and disease groups. The drug companies actively encourage patient groups to ask for, to demand, off-label drugs.

Pour certains médicaments de ces catégories, parfois de 90 à 95 p. 100 sont prescrits à des fins indiquées. Un médicament comme le neurontin, prescrit pour une vaste gamme de douleurs pour laquelle il n'a pas été approuvé ou mis à l'essai, est prescrit à des fins non indiquées 98 p. 100 du temps. Un autre médicament, la quinine, qui est prescrite pour les crampes aux jambes, est prescrite à des fins non indiquées presque 100 p. 100 du temps. Il s'agit en fait d'un médicament contre le paludisme.

C'est bien beau tout ça, mais direz-vous, mais que se passe-t-il si ces médicaments ne sont pas efficaces? Le problème, c'est que la plupart ne le sont pas. Les études, comme l'étude canadienne dont a parlé Mme Smith, ont constaté qu'en général 80 p. 100 des médicaments prescrits à des fins non indiquées ne le sont pas sur la base de preuves. On constate, par exemple, que 82 p. 100 des antipsychotiques sont prescrits sans preuve d'effets positifs. Pour les antibiotiques, 95 p. 100 de ceux qui sont prescrits à des fins non indiquées ne le sont pas sur la base de preuves. C'est la même chose pour les autres catégories de médicaments.

On prescrit des médicaments à des fins non indiquées qui n'ont pas été mis à l'essai ou approuvés et exposent les gens à des effets négatifs sans en avoir de positifs. Je dirais que cela est un très grave problème.

Pourquoi y a-t-il des médicaments utilisés à des fins non indiquées? Du point de vue des fabricants, c'est très rentable. Les sociétés peuvent contourner le processus réglementaire en n'ayant pas à faire les essais cliniques, qui coûtent cher et prennent du temps. Elles n'ont pas à demander que leurs médicaments soient approuvés, elles peuvent simplement les promouvoir auprès des médecins et des groupes de patients.

J'ai dit qu'il était illégal de promouvoir la prescription de médicaments à des fins non indiquées à qui que ce soit, mais cela n'a pas empêché les sociétés de le faire.

J'ai ici une étude de Bloomberg Markets, qui n'est certainement pas un groupe progressiste. Cette enquête spéciale est intitulée « *Big Pharma's Crime Spree* ». Si on regarde les amendes qui ont été imposées aux sociétés pharmaceutiques depuis 1985 pour la promotion illégale de médicaments à des fins non indiquées, on constate que les amendes ne les ont pas empêchées d'utiliser cette pratique. Voilà une autre préoccupation.

Je crois que dans mon texte j'ai indiqué qu'entre 2004 et 2008, l'une des grandes sociétés pharmaceutiques s'est vue imposer des amendes de 2,75 milliards de dollars, cela représente 1 p. 100 de ses profits pendant cette période. Les amendes ne fonctionnent pas et on fait la promotion active des médicaments à des fins non indiquées auprès des docteurs en leur donnant des échantillons gratuits; lors de discussions en personne; dans le cadre de séminaires d'information; et aussi auprès des groupes de patients et de maladies. Les sociétés pharmaceutiques encouragent activement les groupes de patients à demander, à exiger, des médicaments à des fins non indiquées.

What do we do about this because this is causing harm? One of my greatest concerns is the degree to which off-label prescribing of psychiatric drugs is happening in terms of young people. This has increased absolutely exponentially over the last 10 years. We are finding in Canada that the off-label prescribing of antipsychotics, which are very potent drugs, which are blockbuster drugs and one of the biggest sellers of pharmaceuticals, as well as antidepressants and anticonvulsants, none of which have been tested on young people, are being given to children as young as age 3, 4 and 5. This is a national scandal and I am afraid of the kind of future we are reaping for these children who have been exposed to these drugs.

The other group I mentioned was the frail elderly, who are being overprescribed off-label drugs, as well as all the harms that accrue to people who are receiving drugs that may be harmful and are receiving no benefit.

I concur with many of Ms. Smith's recommendations, but one of the key recommendations that I am bringing this morning is that there should be an informed consent process if people are being prescribed an off-label drug. That is, a patient should be informed that the drug is off-label, it has not been tested or approved and the doctor should explain the potential benefits and why he or she has reached this conclusion. To do that properly, the physician himself or herself must understand they are prescribing off-label. Many times physicians themselves do not know they are prescribing off-label. There needs to be sources of information through the product monograph provided through Health Canada where physicians can get this information. We need to do better tracking and monitoring of off-label prescribing.

There is one study that has been conducted in Canada, which is the one that Ms. Smith referred to in Quebec City that looked at off-label prescribing. We need to facilitate studies where we can link up diagnoses with treatment, with indications and also effectiveness. This can be done through some kind of electronic matching of records. Why are we not tracking a process that is going on so extensively? I believe this is a very serious concern.

I think also that companies that are profiting from off-label should be required to go through some kind of formal authorization and testing process. They should be required by Health Canada to seek proper approval for the drugs.

Those are my main recommendations, but I would say that the most important thing here is patient consent. We ask for patient consent when we undergo any kind of surgical procedure and I think it certainly would apply in cases where people may be exposed to harm without their knowledge and without their consent.

Que faisons-nous à ce sujet, puisque cela cause du tort? L'une de mes plus grandes préoccupations est la mesure dans laquelle on prescrit à des fins non indiquées des médicaments psychiatriques aux jeunes. Cette pratique a connu une augmentation absolument exponentielle au cours des 10 dernières années. On constate qu'au Canada, la prescription à des fins non indiquées d'antipsychotiques, qui sont des médicaments très puissants, très populaires et parmi les plus gros vendeurs des sociétés pharmaceutiques, tout comme les antidépresseurs et les anticonvulsifs, qui n'ont jamais été testés sur les jeunes, sont prescrits à des enfants aussi jeunes que trois, quatre ou cinq ans. C'est un scandale d'envergure nationale, et je m'inquiète du genre d'avenir qu'attendent ces enfants exposés à ces médicaments.

J'ai également parlé des aînés fragiles, à qui l'on prescrit trop de médicaments à des fins non indiquées, de même que tous les torts faits aux personnes qui reçoivent des médicaments qui sont peut-être nocifs et qui n'offrent aucun effet positif.

Je suis d'accord avec plusieurs des recommandations de Mme Smith, mais l'une des recommandations principales que je vous présente ce matin, c'est qu'il devrait y avoir un consentement éclairé de la part des personnes à qui l'on prescrit des médicaments à des fins non indiquées. C'est-à-dire qu'un patient devrait savoir que le médicament est prescrit pour une utilisation à des fins non indiquées, qu'il n'a pas été mis à l'essai ou approuvé, et le médecin devrait expliquer les bienfaits possibles, et comment il ou elle en est arrivé à cette conclusion. Pour bien y arriver, le médecin doit savoir qu'il prescrit pour une utilisation à des fins non indiquées. Trop souvent, de nombreux docteurs ne le savent pas. Les médecins doivent avoir accès à ces renseignements par la monographie du produit fournie par Santé Canada. Le suivi est la surveillance des ordonnances à des fins non indiquées doivent être meilleurs.

Une étude canadienne a examiné les ordonnances à des fins non indiquées, celle de Québec dont Mme Smith a parlé. Nous devons promouvoir les études qui permettent d'établir des liens entre les diagnostics et le traitement, les indications et l'efficacité. Cela peut se faire par une sorte de jumelage électronique des dossiers. Pourquoi n'effectuons-nous pas le suivi d'une pratique qui a cours à si grande échelle? Je crois qu'il s'agit d'une préoccupation très grave.

Je pense également que les sociétés qui profitent des utilisations à des fins non indiquées devraient être obligées de se soumettre à un processus d'autorisation et d'essais officiels. Santé Canada devrait exiger qu'elles obtiennent l'approbation en bonne et due forme pour les médicaments.

Voilà mes recommandations principales, mais je dirai que la chose la plus importante, c'est le consentement du patient. On demande le consentement du patient lorsqu'il doit se soumettre à n'importe quelle intervention chirurgicale, et je pense qu'on devrait également l'exiger lorsque les personnes peuvent être exposées à des effets négatifs sans qu'elles le sachent et sans leur consentement.

The Chair: Thank you very much. I will now open the floor up to my colleagues for questions.

Senator Eggleton: Ms. Currie, picking up on what you talked about, I read a report in the *Huffington Post* written by Dr. Peter Breggin, who calls himself a reformed psychiatrist. The title of the piece is “Drug Companies Drive the Psychiatric Drugging of Children.” This is a United States-oriented document. There is some alarming information in it. It talks about some companies being fined. GlaxoSmithKline agreed to \$3 million in criminal and civil fines; Johnson&Johnson was similarly fined \$2.2 billion. These are no small fines, but they are probably a drop in the bucket when it comes to the amount of money they make.

According to the Department of Justice in the United States, they have a total of \$8.9 billion in criminal and civil fines against GlaxoSmithKline, Pfizer, Eli Lilly, and Johnson&Johnson related to promoting the off-label use of drugs. The article primarily talks about psychiatric cases, antipsychotic drugs, et cetera. They are also concerned about people suffering from ADHD who at young ages are being prescribed drugs. It appears that there have been a lot more studies resulting in much more information coming out of the United States than we have in Canada. You pointed out that you know of only one study here.

You suggested some of the ways to deal with this: informed consent by the prescribing physician, and the patient will have to know; better tracking and more studies here; and requiring the manufacturer to seek proper approval, which is a tough one. I do not sense they are too interested in doing that. The result of that might be that they will withdraw further from the market of that drug for that purpose; but I do not know.

Tell me how some of these other things might work like, such as better tracking or how we might have better cooperation from the manufacturers.

Ms. Currie: Tracking studies depend on having and linking the data between the prescribing of a drug, the diagnosis and the indicators so that we have a better sense of how much off-label prescribing is being done and in what areas it is being done. For example, the Canadian study talks about 11 per cent of all drugs being prescribed off-label, whereas the U.S. study, which is older, talks about 21 per cent. The U.S. study is much closer to the truth because the Canadian study did not deal with children who were being prescribed off-label, and that is having a big effect.

We need to facilitate studies by creating conditions so that these records can be linked, which is not that hard to do. It is a case of having the will and the push by organizations like DSEN or CIHR to demand some of this data. We need to know what is going on. This would inform all of us of the critical nature of this.

Le président : Merci beaucoup. Je vais maintenant céder la parole à mes collègues pour les questions.

Le sénateur Eggleton : Madame Currie, pour poursuivre au sujet de ce dont vous avez parlé, j'ai lu un rapport dans le *Huffington Post* rédigé par le Dr Peter Breggin, qui se dit lui-même un psychiatre réformé. L'article s'intitule « Drug Companies Drive the Psychiatric Drugging of Children ». C'est un texte axé sur les États-Unis. On y retrouve certains renseignements alarmants. Il parle de certaines entreprises mises à l'amende. GlaxoSmithKline a accepté de payer 3 millions de dollars en amendes criminelles et civiles; Johnson & Johnson a aussi reçu des amendes de 2,2 milliards de dollars. Ce ne sont pas des petites amendes, mais elles représentent probablement une goutte d'eau par rapport aux profits de ces sociétés.

D'après le Département de la Justice américain, 8,9 milliards de dollars en amendes criminelles et civiles ont été imposées à GlaxoSmithKline, Pfizer, Eli Lilly et Johnson & Johnson pour la promotion d'utilisation de médicaments à des fins non indiquées. L'article parle surtout de cas psychiatriques, de médicaments antipsychotiques, et cetera. On s'inquiète également des gens qui souffrent de THADA qui sont jeunes et à qui on prescrit des médicaments. Il semble qu'il y ait eu beaucoup plus d'études fournissant beaucoup plus de renseignements aux États-Unis qu'au Canada. Vous avez mentionné que vous n'étiez au courant que d'une seule ici.

Vous avez proposé des façons de s'occuper de ce problème : le consentement éclairé du médecin qui prescrit, et que le patient soit informé; un meilleur suivi et de meilleures études canadiennes; et exiger que le fabricant obtienne l'approbation appropriée, ce qui sera difficile. Je ne crois pas qu'ils y sont beaucoup intéressés. Le résultat pourrait être que ces sociétés retireront du marché le médicament à cette fin; mais je ne sais pas.

Expliquez-moi comment ces choses pourraient fonctionner, comme le meilleur suivi ou comment obtenir une meilleure coopération de la part des fabricants.

Mme Currie : Pour les études de suivi, il faut avoir les données sur la prescription d'un médicament, le diagnostic et les indicateurs, ainsi que les liens entre ces aspects, afin de mieux comprendre comment la prescription à des fins non indiquées est utilisée et dans quels domaines. Par exemple, l'étude canadienne mentionne que 11 p. 100 de tous les médicaments sont prescrits à des fins non indiquées, alors que l'étude américaine, qui est plus vieille, parle de 21 p. 100. L'étude américaine est beaucoup plus près de la vérité, parce que l'étude canadienne ne s'est pas penchée sur les enfants à qui l'on prescrivait des médicaments à des fins non indiquées, et cela a un effet important.

Il faut promouvoir les études en créant les conditions qui permettront à ces dossiers d'être reliés, ce qui n'est pas difficile à faire. Il faut avoir la volonté et que les organisations comme le RIEM ou les IRSC demandent ces données. Il faut savoir ce qui se passe. Cela nous renseignerait tous sur la nature essentielle de

If you ask people about off-label prescribing, most will say, "What is it?" The level of consumer understanding of this is almost nil.

In terms of compliance by drug companies, I agree that it is problematic for them. After all, this is something that has dropped in their laps, and they do not want to go after authorization and go through those proper procedures. There should be some kind of system where that is required. It is a problem when drugs go off-patent because they are generic and who will shepherd that process? The U.S. is looking at this now. There has been a very weak effort at compliance. If you look at the rising rates of penalties against drug companies, you will see that shareholders do not mind them a bit. In fact, share prices go up.

I will say something kind of scandalous. A colleague said to me the other day, "It is only when drug company manufacturer executives come out of their buildings accompanied by the police that some people might pay attention to this." They are in non-compliance. This is an illegal practice. It is a dangerous practice. People have died because of it. The fines are not doing much good. I am not the only one who says that. The Bloomberg report says that the penalties have to be ramped up; and I think they will be. We see the ineffectiveness of monetary penalties, which are seen as simply the cost of doing business. If you can make \$36 billion on a drug being prescribed off-label, why would you care about a penalty of \$1 billion? It seems like a lot of money. We hear about \$400 million or \$600 million, and it seems like a lot of money, but do not forget that psychiatric drugs are always the first or second most prescribed and most profitable drugs. That is why it is important to talk about them. You have to make the penalties count before there will be compliance.

Senator Eggleton: Companies that have paid \$8.9 billion in criminal and civil fines are the cream of the crop of companies. This is in the United States, but do we know of any fines that have been levied in Canada? Have there ever been any prosecutions here?

Ms. Currie: No, I have never heard of any.

Senator Eggleton: Yet, these are the same companies that market the same drugs here.

Ms. Currie: Absolutely.

Another drug that is not psychiatric is domperidone. It was used as an anti-nausea drug. This drug was banned in the United States because it causes cardiac arrest — death; and cardiac rhythm problems with people who have long QT syndrome, which Terence Young's daughter died of. Most people do not know they have this. It is a very serious drug and is banned in the United States. In Canada, it is being prescribed off-label to breast-feeding mothers. This drug passes through the mother to the baby. It is banned because of its serious side effects and it

la situation. Si on parle aux gens de prescription à des fins non indiquées, la plupart ne savent pas ce que c'est. Le niveau de compréhension des consommateurs à ce sujet est presque nul.

En ce qui concerne la conformité de la part des sociétés pharmaceutiques, je suis d'accord que c'est un problème pour elles. Après tout, c'est quelque chose qu'elles ont reçu, et elles ne veulent pas chercher à obtenir les autorisations et suivre les processus officiels. Il faudrait qu'il y ait un système qui l'exige. C'est un problème lorsque le brevet d'un médicament expire, parce qu'il y aura les versions génériques, et qui encadrera ce processus? Les États-Unis sont en train d'y réfléchir. Il y a eu un très faible effort en matière de conformité. Si on regarde l'augmentation des amendes visant les sociétés pharmaceutiques, on constate qu'elles ne dérangent pas les actionnaires du tout. En fait, le prix des actions augmente.

Je vais dire quelque chose d'un peu scandaleux. Un collègue m'a dit l'autre jour que c'est seulement lorsque l'on verra les dirigeants des sociétés pharmaceutiques sortir de leurs édifices encadrés par des policiers que certaines personnes porteront attention à ce problème. Les sociétés ne respectent pas les règles. Il s'agit d'une pratique illégale. C'est une pratique dangereuse. Des personnes en sont mortes. Les amendes ne servent pas à grand-chose. Je ne suis pas la seule à le dire. Le rapport de Bloomberg indique que les amendes devraient être plus élevées; et je pense qu'elles le seront. On constate l'inefficacité des sanctions pécuniaires, qui sont simplement perçues comme le coût des affaires. Si on peut faire 36 milliards de dollars grâce à un médicament qui est prescrit à des fins non indiquées, pourquoi se préoccuperait-on d'une amende de 1 milliard de dollars. Cela semble beaucoup d'argent. On entend parler de 400 millions de dollars ou 600 millions de dollars, et cela semble beaucoup d'argent, mais il ne faut pas oublier que les médicaments psychiatriques sont ceux qui sont les plus prescrits et les plus rentables. C'est pourquoi il est très important d'en parler. Il faudrait que les amendes aient un effet pour que les sociétés respectent les règles.

Le sénateur Eggleton : Les sociétés qui ont payé 8,9 milliards de dollars en amendes criminelles et civiles sont la crème de la crème. C'est aux États-Unis, mais savons-nous si des amendes ont été imposées au Canada? Y a-t-il déjà eu des poursuites ici?

Mme Currie : Non, pas à ma connaissance.

Le sénateur Eggleton : Quand même, ce sont ces mêmes sociétés qui commercialisent les mêmes médicaments ici.

Mme Currie : Absolument.

Un autre médicament qui n'est pas psychiatrique est le dompéridone. Il a été utilisé comme médicament pour combattre la nausée. Ce médicament a été interdit aux États-Unis parce qu'il causait des arrêts cardiaques, la mort; et des problèmes d'arythmie cardiaque pour les gens qui souffrent du syndrome du long QT, dont est morte la fille de Terence Young. La plupart des gens ne savent pas qu'ils ont ce problème. C'est un médicament très puissant qui est interdit aux États-Unis. Au Canada, il est prescrit à des fins non indiquées à des mères qui

passes to the baby. We do not even know if this will cause heart problems for the baby. Because off-label does not exist, we are not doing studies on it. What is the effect of domperidone on women? What are the risks? Is it explained to a new mother that she is taking a drug that is actually banned in the United States? Is it explained to her that she is taking a drug that has never been tested in terms of its safety for the purpose she is using and that it may be transmitted to her child?

One of the big problems is that we have turned a blind eye to off-label prescribing. This is a good example of where we need the information on how much it is being prescribed, at what dose, and whether people are being informed. To my knowledge, this reflects a big difference between Canada and the United States. The fact that we have not been assertive with drug companies is a concern. We are not seeing that in Canada.

Senator Eggleton: Let me turn for a quick question to Ms. Smith on the Orphan Drug Framework, which the minister announced last fall at about the time that this committee was recommending it, I might add.

Ms. Smith: Great; thank you. I am happy to hear that.

Senator Eggleton: Whether it does all that we want it to do is another thing. You talked in your presentation about new indications without requiring randomized control trials. If not randomized control trials, then what would there be? You then said that the U.S. is considering a provision that will allow manufacturers to market an off-label use pending approval of an off-label application. I do not know whether that will apply here if they do not want to make an application. Would you expand on those two comments?

Ms. Smith: The problem with rare diseases is that often we cannot get a manufacturer to do a randomized controlled trial. The first example I gave was Prader-Willi syndrome. We cannot get the drug approved for them off-label because there is no one who will do a randomized, controlled trial. We would like to have in our regulatory framework a provision whereby new indications do not require a randomized controlled trial.

We will not serve the needs of patients with rare diseases if we do not have that kind of provision in the regulatory framework. They will not have access to off-label drugs, unfortunately, which are saving the lives of some people with rare conditions who cannot get any relief from any other kind of drug and they need new therapies.

Senator Eggleton: If you are adding a new indication, what kind of process does Health Canada take it through?

allaitent. Le médicament passe de la mère au bébé. Il est interdit à cause des effets secondaires graves, et il est transmis au bébé. On ne sait même pas s'il causera des problèmes cardiaques pour le bébé. Parce que les utilisations à des fins non indiquées n'existent pas, on ne fait pas d'études à ce sujet. Quel est l'effet du dompéridone sur les femmes? Quels sont les risques? Expliquait-on à une mère qu'elle prend un médicament qui est en réalité interdit aux États-Unis? Lui explique-t-on qu'elle prend un médicament qui n'a jamais été mis à l'essai afin d'en connaître l'innocuité pour les fins auxquelles elle l'utilise, et qu'il pourrait être transmis à son enfant?

L'un des grands problèmes, c'est que nous avons fermé les yeux sur les ordonnances à des fins non indiquées. Voilà un bon exemple d'un domaine sur lequel nous avons besoin des renseignements pour savoir à quel point il est prescrit, à quelle dose, et si les gens sont informés. À ma connaissance, cela démontre une grande différence entre le Canada et les États-Unis. Je m'inquiète que nous n'ayons pas été assez fermes envers les sociétés pharmaceutiques. Ce n'est pas ce que l'on voit au Canada.

Le sénateur Eggleton : Je vais maintenant poser une brève question à Mme Smith sur le cadre des médicaments orphelins, que la ministre a annoncé l'automne dernier à peu près en même temps que le comité le recommandait, ajouterai-je.

Mme Smith : Excellent; merci. Je suis ravie de l'entendre.

Le sénateur Eggleton : Mais il n'est pas certain que cela suffise. Dans votre exposé, vous avez parlé de l'approbation de nouvelles indications en l'absence d'essais contrôlés randomisés. Si l'on n'exige pas d'essais contrôlés randomisés, exigera-t-on autre chose? Vous avez aussi dit que, aux États-Unis, on envisage de permettre aux fabricants de commercialiser des médicaments pour des utilisations non indiquées dans l'attente de l'approbation de ces nouvelles utilisations. J'ignore si cela sera aussi possible ici si ces fabricants ne présentent pas de demandes d'homologation. J'aimerais savoir ce que vous en pensez.

Mme Smith : Le problème, dans le cas des maladies rares, c'est que, souvent, aucun fabricant n'est prêt à procéder à des essais contrôlés randomisés. Je vous ai donné l'exemple du syndrome Prader-Willi. Il nous est impossible de faire approuver des médicaments à des fins non indiquées pour ces symptômes, car personne n'est prêt à faire des essais contrôlés randomisés. Voilà pourquoi nous souhaitons que le cadre réglementaire n'exige pas que les nouvelles indications fassent l'objet d'essais contrôlés randomisés.

Sinon, nous ne pourrions aux besoins des patients atteints de maladies rares. Ils n'auront pas accès aux médicaments prescrits à des fins non indiquées, malheureusement, médicaments qui sauvent la vie de personnes atteintes de maladies rares pour lesquelles les médicaments approuvés sont sans effet et qui ont besoin de nouvelles thérapies.

Le sénateur Eggleton : Par quel processus Santé Canada approuve-t-il l'ajout d'une nouvelle indication?

Ms. Smith: That is it. We do not have a process. That is why we are worried.

I want to take up what Ms. Currie was saying about informed consent. In the rare disease community, patients are very informed. When you have a rare disease, you have to work very closely with a doctor. In my personal case, it was four years before I was diagnosed. You have to become a mini-advocate if you are going to get anywhere. Informed consent for rare disease people and working with the doctors is very important in the rare disease community; and that is exactly what she was saying. We may not be aware of what is off-label, and we do not have information on how it is being used; and that puts the physician and the patient at a very big risk. Patient advocacy in rare diseases is essential for survival for these people.

Senator Munson: I might have an outrageous thought about the scary dollar figures you give us and the picture of drug company executives being led out of their offices by the police. Would you favour this government legislating off-label use as perhaps illegal?

Ms. Currie: There is a restricted benefit for certain off-label prescribing, and it may be in diseases where there are serious health consequences and where there is no effective treatment. However, that is not what most off-label prescribing addresses. Most off-label prescribing addresses the broad range of diseases where there is no evidence base of the success. To close the door on off-label prescribing — to slam the door on that completely — would be a mistake. However, I still think that with these provisos it needs to be regulated; that companies should seek approval for off-label uses; that there should be informed consent; and that we need to know the true extent of it. Think this would go a long way to creating a more controlled environment.

There is a process for approving new indications of drugs. Drug companies can apply to Health Canada to approve new indications. This is sometimes a lengthy process, but we also have provisions for drug companies to do new testing of drugs for new indications. Unfortunately, drug companies do not always follow through with those commitments. When they go back to Health Canada with a request to add a new indication to the product label, such as the drug can be prescribed for an additional purpose, Health Canada will not release the information that tells the public whether that indication has been approved or not approved. Therefore, we do not know that history. There is a process in place, but I do not think we are using it in a robust way. Off-label prescribing may have a place.

Mme Smith : C'est là le problème : Il n'y a pas de processus. C'est ce qui nous inquiète.

J'aimerais revenir à ce qu'a dit Mme Currie sur le consentement éclairé. Les personnes atteintes d'une maladie rare sont des patients très avertis. Quand vous souffrez d'une maladie rare, vous entretenez d'étroites relations avec votre médecin. Moi, personnellement, il m'a fallu quatre ans avant d'avoir un diagnostic. Si on veut avancer, on doit défendre ses droits. Dans la communauté des personnes atteintes d'une maladie rare, le consentement éclairé et la collaboration avec les médecins est primordiale; c'est ce qu'a souligné Mme Currie. S'ils ne connaissent pas toutes les fins non approuvées auxquelles un médicament peut être prescrit, s'ils n'ont pas toutes les informations sur l'utilisation de ces médicaments, les médecins et les patients courent un grand risque. Les personnes atteintes d'une maladie rare doivent défendre leurs droits; il en va de leur survie.

Le sénateur Munson : Après avoir entendu les montants effarants que vous avez donnés, j'ai eu cette image un peu scandaleuse de cadres d'une entreprise pharmaceutique que la police venait chercher dans leur bureau. Croyez-vous que le gouvernement devrait rendre l'utilisation de médicaments à des fins non indiquées illégale?

Mme Currie : La prescription de médicaments à des fins non indiquées présente certains avantages, surtout dans le cas de maladies aux effets graves et pour lesquelles il n'y a pas de traitement efficace. Toutefois, la plupart des cas de prescription à des fins autres que l'usage approuvé ne sont pas dans cette catégorie. En général, l'utilisation de médicaments à fins non conformes se fait dans des cas où il n'a pas été prouvé que cela soit efficace. Interdire totalement la prescription de médicaments à des fins non indiquées serait une erreur. Je crois toutefois qu'elle devrait être réglementée, que les sociétés pharmaceutiques devraient faire approuver ces nouvelles utilisations, que l'on devrait exiger le consentement éclairé et que l'on devrait d'abord déterminer l'ampleur de ce phénomène. Cela contribuerait grandement à créer un environnement mieux contrôlé.

Il existe un processus d'approbation des nouvelles indications. Les compagnies pharmaceutiques peuvent demander à Santé Canada d'approuver ces nouvelles utilisations. C'est un processus parfois très long, mais il y a aussi un processus pour les sociétés pharmaceutiques qui veulent procéder à de nouveaux essais pour de nouvelles indications. Malheureusement, les entreprises pharmaceutiques ne donnent pas toujours suite à leurs engagements. Quand elles demandent à Santé Canada l'autorisation d'ajouter une nouvelle indication sur une étiquette, quand elles veulent que soit autorisée la prescription de leur médicament à une fin autre que celle déjà approuvée, Santé Canada n'indique pas au public si cette demande a été approuvée ou rejetée. Par conséquent, nous manquons d'information. Il y a un processus en place, mais, à mon avis, il n'est pas appliqué de façon rigoureuse. Cela dit, la prescription de médicaments à des fins autres que l'usage approuvé a sa place.

In the early days of AIDS, there were concerns because people were saying their lives were at stake and they had nothing to lose. We were making certain presumptions about drugs and accepting the treatment until it became more rational. Many people suffered serious side effects, such as heart attacks and cancers from those drugs. I would say that even in those cases, caution needs to be exercised. Off-label prescribing is really like the Wild West because it is the most uncontrolled environment. We are saying, “Let us start with understanding and controlling it to some degree because right now it is uncontrolled.”

I want to comment about Canada again. Most of the information we have about promotion of off-label and marketing comes from the United States from whistle-blower testimony. As you know, in the United States whistle-blowers are protected and can get part of the monetary settlement with the drug companies. Most of the information we have about promotion comes from whistle-blowers. It is all underground, so that is in part why we are not dealing with it. It is almost like an underground economy and could be described as that.

Senator Munson: You mentioned the one and only study, which was in Quebec City. Was that last year? I would like to know who sponsored it, what the results were and whether it got much play anywhere, particularly in the pharmaceutical industry and for those who were taking these off-label drugs. What was the final analysis?

Ms. Currie: It was sponsored by McGill University, and I have a copy of it here. It was in 2012 in Quebec City and the study was published in the *Archives of Internal Medicine*.

The Chair: If I may interrupt, we have had that evidence.

Ms. Currie: Perfect.

Senator Munson: I am sorry, but I was not here then.

The Chair: I want to raise one important issue. You have twice said that there was no evidence base. In fact, I think they say that there is no strong scientific evidence.

Ms. Currie: Yes, that is right.

The Chair: In the article, they describe what they mean by “strong scientific evidence,” and in fairness for the record, you would agree.

Ms. Currie: Yes, without a strong evidence base. The criteria that they use are good. They use a number of indicators. It would be hard for them to say “no evidence base.” It is a very limited evidence base in terms of what the drug has been approved and tested for. That is a fair statement.

The Chair: I was referring to what the article says.

Quand le sida est apparu, on se disait que c'était une question de vie ou de mort et que ces patients n'avaient rien à perdre. On a présumé certaines choses et permis des traitements et la prescription de médicaments jusqu'à ce que tout cela devienne plus rationnel. Or, bien des malades ont subi de graves effets secondaires, tels que des crises cardiaques et des cancers. À mon sens, même dans de tels cas, on doit être prudent. La prescription de médicaments à des fins autres que celles approuvées, c'est le Far West, car il n'y a aucun contrôle. Nous, nous estimons qu'il faut d'abord bien comprendre le phénomène pour ensuite le baliser, car actuellement, il n'y a aucun contrôle.

J'aimerais revenir à la situation qui prévaut au Canada. La plupart des informations dont nous disposons sur la promotion et la commercialisation d'usage de médicaments à des fins non indiquées nous provient des États-Unis, plus précisément des témoignages présentés par des dénonciateurs. Comme vous le savez, aux États-Unis, les dénonciateurs sont protégés et peuvent recevoir une partie de l'indemnisation versée par les sociétés pharmaceutiques. Ce sont eux la source de la majorité de nos informations. Tout est caché et cela explique, en partie, pourquoi on ne traite pas de la question. Cette pratique relève presque de l'économie clandestine.

Le sénateur Munson : Vous avez évoqué la seule étude qui a été menée, celle de Québec. A-t-elle été conduite l'an dernier? J'aimerais savoir qui l'a financée, quels en ont été les résultats et si ces résultats ont été diffusés, surtout au sein de l'industrie pharmaceutique et auprès de ceux qui prennent des médicaments à des fins non indiquées. Quelle a été la conclusion de l'analyse?

Mme Currie : Cette étude a été menée pour le compte de l'Université McGill et j'ai un exemplaire du rapport ici. L'étude a été menée en 2012 à Québec et les résultats ont été publiés dans les *Archives of Internal Medicine*.

Le président : Si je peux me permettre de vous interrompre, nous avons déjà ces renseignements.

Mme Currie : C'est très bien.

Le sénateur Munson : Je suis désolé, mais j'étais absent alors.

Le président : J'aimerais revenir à une chose qui m'apparaît importante. À deux reprises, vous avez dit qu'il n'y a pas de preuve. En fait, je crois savoir qu'on a plutôt affirmé qu'il n'y a pas de preuve scientifique solide.

Mme Currie : Oui, et c'est exact.

Le président : Et dans l'article, on définit les « preuves scientifiques solides » et, aux fins du compte rendu, je crois que vous êtes d'accord avec cette définition.

Mme Currie : Oui, il n'y a pas de bonnes données probantes solides. Le critère employé dans cette étude est bon. On utilise des indicateurs. Il serait difficile pour les chercheurs de dire qu'il n'y a pas de preuve. Les données qui existent pour déterminer à quelles fins sont utilisés les médicaments qui ont été homologués sont limitées. C'est juste.

Le président : Je parlais bien sûr de l'article.

Ms. Currie: That is a fair statement.

The Chair: Not going into your interpretation, I am saying that you are giving evidence here, just to put it into context. Thank you.

Senator Munson: As Senator Eggleton said, in October 2012 the government announced this Orphan Drug Regulatory Framework for regulations to improve access to new medicines for rare and neglected diseases. Ms. Smith, can you talk a bit about the Orphan Drug Act and how that works in the United States? Would an act along that line be beneficial to Canadians?

Ms. Smith: Right. The Orphan Drug Act came to be about 30 years ago in the United States. I believe it was in 1982, but I do not have the exact year. The European Union added theirs about 10 to 15 years ago. Canada is the only developed country that does not have an orphan drug act or a definition for “rare diseases.” You said that you recommended a framework, so I will not go over all the statistics because you probably know all of them on that.

The Orphan Drug Act provides incentives for developing drugs for rare diseases. It provides a different path for the approval of rare disease drugs. It takes into consideration all of the special needs of drugs that are to be developed for rare diseases. You may not be able to do a clinical trial with two million people if you have a condition such as mine, which affects five people in a million. Given that, Canada has access to only 50 per cent of the drugs that they have approved in the United States and in Europe. Canada, because we do not have a policy, does not encourage companies to come here to do research and develop drugs. We do not have any incentives and make it very difficult for drugs to come through the system.

Senator Munson: How would this kind of act in Canada work with our study?

Ms. Smith: Given that we are last to the table with our Orphan Drug Framework, we can take all of the best practices that have been incorporated over the last 30 years and incorporate them into our framework and off-label use. Regulations about off-label use could be part of that framework. As I said, we have no information on the safety, risks and benefits. It is time, now that we are developing this policy, to include off-label use in our rare disease policies so we can get monitoring of adverse effects and all of the concerns that Ms. Currie has raised.

For rare diseases, we tend to look everywhere. With the nature of our illnesses, we look to Europe and the United States and all the different models. We are looking at what is happening, for

Mme Currie : C'est juste.

Le président : Je ne remets pas en question votre interprétation, je dis simplement que vous faites vos affirmations dans le cadre de votre témoignage ici. Merci.

Le sénateur Munson : Comme l'a déjà indiqué le sénateur Eggleton, en octobre 2012, le gouvernement a annoncé la création d'un cadre réglementaire pour les médicaments orphelins en vue d'améliorer l'accès aux nouveaux médicaments pour ceux qui souffrent de maladies rares ou négligées. Madame Smith, pouvez-vous nous décrire la Orphan Drug Act des États-Unis et son application? Est-ce que ce serait bon pour le Canada de se doter d'une telle loi?

Mme Smith : La Orphan Drug Act a été adoptée aux États-Unis il y a une trentaine d'années, en 1982, je crois, mais je ne sais pas en quelle année précisément. Il y a 10 ou 15 ans, l'Union européenne en a fait autant. Le Canada est le seul pays industrialisé qui n'a pas de loi sur les médicaments orphelins ou une définition de « maladies rares ». Vous dites avoir recommandé un cadre réglementaire; je ne vous donnerai donc pas toutes les statistiques, car vous les connaissez probablement déjà.

La Orphan Drug Act prévoit des incitatifs à l'élaboration de médicaments pour les maladies rares. Elle prévoit aussi une méthode différente pour l'homologation de ces médicaments. Cette méthode tient compte des conditions particulières dans lesquelles on conçoit des médicaments pour soigner les maladies rares. Dans le cas de maladie comme celle dont je suis atteinte, qui touche 5 personnes sur 1 million, il est presque impossible de faire des essais cliniques auprès de 2 millions de personnes. Le Canada n'a donc accès qu'à la moitié des médicaments homologués aux États-Unis et en Europe. Parce qu'il n'a pas de politique adéquate, le Canada n'encourage pas les entreprises pharmaceutiques à faire la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Il n'y a pas d'incitatif et, par conséquent, très peu de nouveaux médicaments sont élaborés.

Le sénateur Munson : Devrions-nous étudier l'opportunité pour le Canada d'adopter une telle loi dans le cadre de notre étude?

Mme Smith : État donné que le Canada a été le dernier à se doter d'un cadre réglementaire pour les médicaments orphelins, il a pu y inclure toutes les pratiques exemplaires des 30 dernières années, et il pourrait les inclure à son cadre réglementaire pour la prescription de médicaments à des fins autres que l'usage approuvé. Je le répète, nous n'avons pas d'information sur l'innocuité, les risques et les bienfaits. Comme on est à élaborer cette politique en ce moment, c'est une bonne occasion d'inclure l'utilisation non indiquée dans nos politiques sur les maladies rares afin qu'on puisse déterminer les effets secondaires néfastes et tenir compte de toutes les préoccupations soulevées par Mme Currie.

Dans le cas des maladies rares, on regarde généralement à l'étranger, en Europe et aux États-Unis, pour voir quels sont leurs modèles. En Grande-Bretagne, par exemple, on compte fournir

example, in Britain, where they have said that they will provide information for physicians and patients. They are going to do this. They call it a common sense approach. It is ridiculous that we do not know how these drugs are being used. If we look at what is happening internationally in the FDA and everything else, we are hoping that with the framework we will incorporate off-label use because in rare diseases it is not rare. It is not the exception. It seems to be almost the rule.

Senator Eaton: I have to say that I walk today because I used an off-label drug, so I see the good points to it. Should it be something as simple as asking doctors? For instance, when the doctor prescribed this off-label drug to me on the recommendation of my neighbour, should he have been obliged to report that to the drug company, saying "I have prescribed this to Mrs. X for X reasons," and then perhaps as a follow-up two weeks later write that it is working well or it is not working well? Could we start by doing something like that, which would provide the drug companies with some idea how this thing is being prescribed and what its uses are?

Ms. Currie: I do not think there is any system right now for drug companies to deal with that data, but if it was on your medical record that this was prescribed, that it was off-label and that it was prescribed for this indication, then we would have a way of tracking the degree to which off-label is being prescribed. The system of reporting adverse drug reactions is a totally different system. In other words, yes, in that case reporting an adverse drug reaction to Health Canada or to the company would be recorded.

Now, the question is how do we link all that data?

Senator Eaton: However, when doctors prescribe an off-label drug, should we recommend that they have to report it to the drug company? For example, "I prescribed Janet Currie today with X for X?"

Ms. Currie: First of all, most doctors do not know they are prescribing an off-label drug, so you would have to build the capacity of doctors to understand that, which is a very big job.

I actually do not know if the doctors would do that. There is no process in place and I am not sure what benefit it would produce.

Senator Eaton: It might start creating a data field where X is being prescribed for X and it is working. It might give them some idea of the other uses of the drug, especially when dealing with rare diseases.

Ms. Currie: I do not know if that is the best way of doing it. I still think that a more systematic approach to effectiveness might be the way. That is more of an anecdotal report. I am not saying it is a bad thing, but I think a more systematic approach to looking at efficacy of drug would be my recommendation. Through a

toutes les informations pertinentes aux médecins et aux patients. Ils vont faire cela. C'est ce qu'on appelle l'approche du bon sens. Il est en effet ridicule que nous ne sachions pas comment sont utilisés ces médicaments. Et c'est ce qui est fait par la FDA et c'est ce qui est fait ailleurs à l'étranger. Nous espérons que ce cadre réglementaire comprendra l'utilisation à des fins non indiquées, car c'est une pratique qui est loin d'être exceptionnelle dans le traitement des maladies rares, c'est même presque la norme.

La sénatrice Eaton : Si je peux marcher aujourd'hui, c'est parce que j'ai pris un médicament à des fins autres que l'usage approuvé; j'en vois donc les avantages. Est-ce qu'on ne pourrait pas tout simplement s'adresser aux médecins? Par exemple, quand mon médecin m'a prescrit ce médicament pour un usage autre que l'usage approuvé après que mon voisin me l'ait recommandé on aurait pu exiger de mon médecin qu'il le signale à la société pharmaceutique, en indiquant ce pour quoi il a prescrit le médicament, et qu'il fasse rapport deux semaines plus tard sur les effets du médicament? Est-ce qu'on ne pourrait pas commencer par cela? Ainsi, les compagnies pharmaceutiques auraient une idée de l'utilisation qu'on fait de leurs médicaments.

Mme Currie : Je ne crois pas qu'il existe à l'heure actuelle un système permettant aux sociétés pharmaceutiques de traiter de telles données, mais s'il est indiqué dans votre dossier médical qu'on vous a prescrit ce médicament pour un usage autre que l'usage approuvé on pourrait déterminer si cette pratique est courante. Le système de déclaration des effets indésirables des médicaments est tout à fait différent. Dans ce cas-là, en effet, les effets indésirables sont signalés à Santé Canada et à la compagnie pharmaceutique.

La question est de savoir comment on peut établir des liens entre toutes ces données?

La sénatrice Eaton : Mais quand un médecin prescrit un médicament pour un usage autre que l'usage indiqué, devrions-nous recommander qu'il soit tenu de le signaler à la société pharmaceutique? Devrait-il envoyer un rapport indiquant : « J'ai prescrit à Janet Currie aujourd'hui le médicament X pour la maladie X? »

Mme Currie : La plupart des médecins ne savent pas qu'ils prescrivent un médicament pour un usage autre que l'usage approuvé. Il faudrait donc d'abord amener les médecins à comprendre cela, ce qui est un vaste programme.

En outre, j'ignore si les médecins le feraient. Il n'y a pas de processus en place et je ne suis pas certaine que cela serait utile.

La sénatrice Eaton : On aurait des données sur le nombre de fois où le médicament X est prescrit pour la maladie X et où il a été efficace. Cela nous donnerait une idée des autres usages que l'on fait des médicaments, surtout dans les cas de maladies rares.

Mme Currie : Je ne suis pas certaine que ce soit la meilleure solution. Je continue de croire qu'une approche plus systémique en matière d'efficacité serait préférable. Ce que vous proposez, c'est un rapport anecdotique. Ce n'est pas nécessairement une mauvaise idée, mais je recommanderais plutôt une façon plus

proper clinical trial or some kind of modification of a clinical trial process where you are actually comparing it with a placebo or other treatments, tracking people and monitoring is the best approach.

Physicians do not report adverse drug reactions very highly and I am not sure whether they would be willing to do that, considering the level of reporting that they now do for adverse drug reactions. I am concerned that if we have that kind of data it should be managed by Health Canada, which does not have a stake or vested interest in whether the drug is successful.

Senator Eaton: However, the drug companies do.

Ms. Currie: That is the problem, because you want more of an objective body that would determine is this effective, is it safe. The drug companies themselves have a conflict of interest because they are selling the drug. It is a difficult —

Senator Eaton: Not if they could use the drug for more than one use. I guess that is what I am getting at. There does not seem to be enough pooling of information about how drug X might only help you and I, but if nobody reports that I gave it to you and to me and that it has worked, then how do they ever find out? It continues to be off-label.

The Chair: You are right, that is the issue and I think Ms. Currie has given a very positive direction to it. If it goes to the individual drug company there will be no dissemination of the information; it is not required. What we are exploring here is the body. I think she is quite correct, and you are correct, in terms of what is needed. However, I think she is making the very important point that it needs to go into a central system. The question that we have been asking at every one of our meeting is: What is a central collection way to do it?

Senator Eaton: I guess I disagree with you.

The Chair: The drug company will not use it in the way you are suggesting.

Senator Eaton: I think the drug companies have an incentive to market a drug to a wider audience.

Ms. Smith: Can I chime in on that one?

The Chair: Certainly.

Ms. Smith: I agree with Ms. Currie that we want a third party to do it, like they are doing in the U.K. NICE has set up a system where they are going to collect data and they will disseminate that to physicians and patients. It is very important that patients will be aware of that for the negative side — the adverse effects. When I look at the rare disease community for the positive benefits, if this drug is saving lives of people and no one is aware of it, that is a horrible thing. We are looking to either CADTH or Health

systemique de déterminer l'efficacité des médicaments, par exemple, de véritables essais cliniques ou une modification du processus actuel de ces cliniques permettant une comparaison avec les placebo et autres traitements et un véritable suivi des patients.

Les médecins font peu de déclarations d'effets indésirables de médicaments, et je doute qu'ils seraient disposés à faire ce que vous suggérez compte tenu de leur peu d'enthousiasme à signaler les effets indésirables des médicaments. De plus, ce genre de données devrait être géré par Santé Canada qui n'a aucun intérêt à ce qu'un médicament soit efficace ou non.

La sénatrice Eaton : Contrairement aux entreprises pharmaceutiques.

Mme Currie : C'est là le problème; l'efficacité et l'innocuité des médicaments doivent être établies par un organisme objectif. Les sociétés pharmaceutiques sont en conflit d'intérêts puisqu'elles vendent les médicaments. C'est difficile...

La sénatrice Eaton : Pas si elles peuvent commercialiser les médicaments pour plus d'un usage. C'est là où je veux en venir. Le médicament X n'est peut-être utile que pour vous et moi, mais il faut rassembler toutes ces informations. Si personne ne signale que ce médicament a été efficace pour vous et moi, comment le saurons-nous? On ne pourra jamais le commercialiser pour cet autre usage.

Le président : Vous avez raison, voilà la question et je crois que Mme Currie nous a donné une piste de solution. Si ces informations sont transmises à la société pharmaceutique, elle ne les diffusera pas puisqu'elle n'est pas tenue de le faire. Ce que nous explorons, c'est l'opportunité de créer une base de données. Je crois que Mme Currie a raison et que vous avez raison aussi au sujet de ce qui doit être fait. Toutefois, elle nous fait remarquer à juste titre que toutes ces informations doivent être versées dans un système central. Nous avons d'ailleurs posé la question à chacune de nos séances : comment centraliser toutes ces données?

La sénatrice Eaton : Je ne suis pas de votre avis.

Le président : Les sociétés pharmaceutiques n'utiliseront pas ces données comme vous le pensez.

La sénatrice Eaton : Il est dans leur intérêt de vendre leurs médicaments au plus grand nombre de gens possible.

Mme Smith : Puis-je intervenir?

Le président : Certainement.

Mme Smith : J'abonde dans le même sens que Mme Currie : cela devrait relever d'une tierce partie, comme c'est le cas au Royaume-Uni. Le NICE a mis sur pied un système de collecte de données, données qui sont ensuite transmises aux médecins et aux patients. Il est extrêmement important que les patients connaissent les effets indésirables. Pour les personnes atteintes d'une maladie rare, il est terrible de ne pas savoir qu'un médicament peut sauver des vies et qu'elles n'en ont pas été

Canada for that to be part of their mandate to get that information and make it available to patients.

The Chair: An additional issue is that a significant amount of the off-label is dealing with drugs that are off-patent, so there is absolutely zero incentive to a company to do the work required to get approval for the additional indication in those cases.

The question you raise is the essence of what we are dealing with here today. The question is how to get that information collected and in a body that will actually benefit from everything from the research community to the patients. That question is the key one, and I think your answers have been very helpful.

Senator Martin: Ms. Currie, you say that in essence the prescribing of off-label drugs is an underground economy. We met with the industry yesterday and we have heard from health professionals. We are hearing from you, the advocacy groups. Of course, there is the responsibility of the patients themselves to be informed, and often it is the patient who is the most informed. However, we have also heard that in order to address the problem of widespread off-label drug usage, the experts need to be well informed and have this information in their hands at the time of prescribing the drug.

I do not want to point the finger at my colleague that the physicians, the health professionals who are doing the prescribing and asking patients to report on adverse effects, is one perspective, but they are the ones suffering, and they are not medically trained to necessarily decipher or analyze that information. I want to squarely put the light on the physicians or the prescribers themselves and find out from your perspective, as advocates, what we can do to encourage or obligate the professionals to do their job even better than they are doing. They are doing their jobs, but as a former teacher, I would not ask my students to report on something when, as a professional, I would be the one responsible to ultimately look at the full scope of their education.

In terms of health care, I feel that in collecting data — and the fact that it is illegal for companies to promote and yet doctors prescribe them — they may not even be informed or be aware that it is an off-label use.

The question is how do we inform them? We have heard some of the solutions. However, I feel that responsibility should not be squarely on the physicians themselves but those doing the prescribing. How do they become more well-informed? What systems do we have to encourage greater professional development, for instance? If they are the ones responsible for

informées. Nous estimons que l'ACMST ou Santé Canada pourraient avoir le mandat de recueillir ces informations et de les transmettre aux patients.

Le président : En outre, comme les médicaments utilisés à des fins non indiquées ne sont souvent plus protégés par un brevet, rien n'incite les compagnies pharmaceutiques à faire le travail nécessaire pour faire approuver le médicament pour ces autres utilisations.

Vous soulevez une question qui est au cœur du sujet dont nous sommes saisis. La question est de savoir comment recueillir toutes ces informations et constituer une base de données qui servirait autant aux chercheurs qu'aux patients. C'est une question cruciale et vos réponses nous sont très utiles.

La sénatrice Martin : Mme Currie, vous avez déclaré que, essentiellement, la prescription de médicaments à des fins autres que l'usage approuvé constitue une économie clandestine. Nous avons entendu les représentants de l'industrie hier, et nous avons aussi reçu les témoignages de professionnels de la santé. Aujourd'hui, c'est à vous, les représentants des patients, de nous faire part de votre point de vue. Il va sans dire qu'il incombe aux patients de s'informer et il est vrai que, souvent, ce sont eux qui sont les mieux informés. Toutefois, on nous a aussi dit que pour régler le problème de la prescription fréquente de médicament à des fins non indiquées, les experts aussi doivent être mieux informés, qu'ils doivent disposer de toutes les informations pertinentes au moment de prescrire ces médicaments.

Je ne veux pas pointer du doigt ma collègue et dire que les médecins et autres professionnels de la santé qui prescrivent ces médicaments et qui demandent aux patients de signaler les effets indésirables présentent une perspective, mais les patients sont ceux qui souffrent et n'ont pas la formation nécessaire pour décoder et analyser ces informations. J'aimerais qu'on s'attarde aux médecins, à ceux qui prescrivent ces médicaments; selon vous qui représentez les patients, que pouvons-nous faire pour encourager ou même obliger les professionnels de la santé à mieux faire le travail? Ils s'acquittent de leurs responsabilités, mais moi, qui suis une ancienne enseignante, je n'aurais pas demandé à mes élèves de me présenter des rapports sur un sujet qui relevait de moi, comme professionnel responsable de leur éducation.

Il est illégal pour les sociétés pharmaceutiques de promouvoir leurs produits à des fins autres que celles qui ont été approuvées, mais ça n'empêche pas les médecins de prescrire des médicaments pour des usages non approuvés; ils ne savent peut-être même pas que c'est un usage qui n'est pas indiqué.

Comment donc pouvons-nous les en informer? On nous a proposé des solutions. Toutefois, j'estime que cette responsabilité échoit aux médecins qui prescrivent ces médicaments. Comment les encourager à mieux s'informer? Y a-t-il des façons de les encourager à se perfectionner, par exemple? Puisque ce sont eux qui font les ordonnances, ne sont-ils pas responsables du suivi

prescribing, are they not also responsible for a lot of the post-care, the follow-up as well? I am looking at this metaphor of the underground economy, and the people doing the prescribing to me are very important in the solution for this growing issue.

Ms. Currie: I am very glad you raised that point, because I think you are absolutely right, and it is a complex issue. You mentioned whether off-label prescribing should be banned. Where I think we should ban, or exercise more control, is marketing to physicians. This is where a lot of physicians receive their information about drugs and where off-label use is promoted. One aspect of educating physicians is removing drug company influence from marketing off-label prescribing. You really have to start there.

You have to develop and implement more academic detailing programs, which I am sure you have discussed in this committee, where the people who are providing information to doctors are doing it on the basis of a strong evidence base and are doing it without conflict of interest. I agree with you that doctors need to be held responsible for off-label prescribing. Some of the studies I have read from the States say that doctors themselves should be prosecuted if they are high prescribers of off-label drugs that have no strong evidence base. I do not think we have reached that point, but one of the drug companies' strategies is to go into medical record systems and find out the doctors that do prescribe and are high prescribers of off-label drugs. They target promotion to those doctors. Some of those doctors, I think, need to be held accountable through some kind of legislation, through their medical associations, because the drug companies are certainly targeting them.

Finally, I think we need to have a system where doctors become educated and educate themselves about whether a drug is being prescribed off-label and the potential risks and harms of doing that. It is very difficult or doctors do not seem to know that. If you are prescribed a drug, you can go on the Internet and find the drug monograph that provides all the indication, all the contraindications and all the risks. This is sometimes complicated for doctors to do, especially if they are receiving most of their information from drug detailers. There needs to be a simpler way for doctors to become informed and take responsibility for that prescribing habit. I am feeling that if a consent process was in place, this would result in two things: Patients would become more informed, which is part of what you are talking about; and doctors would have to become more informed. It kills two birds with one stone. It is one thing that we could do.

I have had minor surgical procedures; I am sure most of us have, or major ones. We always sign that consent form. Why is it different in this case? The harms can be equally as bad. I think if

aussi? Quand vous avez parlé d'économie clandestine, je me suis dit que ceux qui prescrivent les médicaments sont au cœur de la solution à ce problème croissant.

Mme Currie : Je suis heureuse que vous en parliez, car, vous avez tout à fait raison, c'est un enjeu complexe. Vous vous demandez si la prescription de médicaments pour un usage autre que l'usage autorisé devrait être interdit. Nous devrions certainement interdire, ou à tout le moins, mieux contrôler la commercialisation visant les médecins. Les médecins reçoivent beaucoup d'information sur les médicaments où l'on fait la promotion de l'utilisation à des fins autres que celles approuvées. Si on veut sensibiliser les médecins, on doit notamment les soustraire à l'influence des sociétés pharmaceutiques. Ce devrait être le point de départ.

Il faudrait concevoir et mettre en œuvre des programmes plus détaillés, et je suis certaine que vous en avez discuté ici, dans le cadre desquels ceux qui fournissent ces informations aux médecins se fondent sur des données probantes solides et ne sont pas en situation de conflit d'intérêts. J'estime comme vous qu'il faut tenir les médecins responsables de la prescription de médicaments à des fins non conformes. Certaines études menées aux États-Unis recommandent que les médecins fassent l'objet de poursuites s'ils prescrivent souvent des médicaments à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été homologués en l'absence de preuves solides. Je ne crois pas qu'il faille aller si loin, mais n'oublions pas que les sociétés pharmaceutiques fouillent dans les dossiers médicaux pour déterminer ce que prescrivent les médecins et qui sont ceux qui prescrivent souvent des médicaments pour une utilisation non indiquée. Ils ciblent ensuite ces médecins. À mon avis, il faudrait des dispositions législatives pour que ces médecins soient tenus de rendre des comptes, peut-être par l'entremise des collèges des médecins, car les entreprises pharmaceutiques les ciblent.

Enfin, il faut informer les médecins et il faut que les médecins s'informent des médicaments qui sont prescrits pour un usage autre que celui autorisé et des risques et préjudices qui y sont associés. Il est très difficile de le faire ou bien les médecins ne semblent pas être au courant. Quand on se fait prescrire un médicament, il suffit d'aller en ligne pour trouver la monographie qui donne toutes les indications, les contre-indications et les risques. C'est parfois compliqué pour les médecins, surtout si les détaillants de médicaments sont leurs principales sources d'information. Il faut trouver une façon plus simple pour les médecins de s'informer et d'assumer la responsabilité de leur pratique en matière de prescription. Si on mettait en place un processus de consentement éclairé, les patients seraient bien informés, vous y avez déjà fait allusion, et les médecins devraient mieux s'informer. On ferait d'une pierre, deux coups. J'en fais la proposition.

J'ai subi des chirurgies mineures, vraisemblablement comme la plupart d'entre nous ici, et certains ont peut-être même subi des interventions chirurgicales majeures. On doit toujours, avant

we started doing that, doctors would take more responsibility. I would say that high prescribing of off-label needs to be dealt with in a more assertive way.

Senator Martin: For this informed consent process, has a body or a working group has put forward a template or a process that potentially could be applied?

Ms. Currie: I included in my report some documentation from an ethics study in the United States that talked about the questions that would be involved in an informed consent process. Who would manage it? I think there would have to be some kind of collaboration between the provincial health authorities and Health Canada and physicians groups. Hopefully even the pharmaceutical companies would be onside with it. We do implement informed consent when there are surgical procedures. If you are going to a day clinic or to a hospital, you will have that form handed to you on a clipboard. Even though it seems like a daunting process, I think with collaboration and with the will to do so, we definitely could do it. I actually think the Canadian public, if they realized the extent of this, the potential harms and the lack of a strong evidence base for most of the drugs, would be all for it.

It is not just disease potential or risks. If you think that 40 per cent of antibiotics are prescribed off-label, which I think that is conservative, and over 90 per cent have no strong evidence base — and I appreciate you pointing out my wording — these are antibiotics that are being prescribed that have no strong evidence base for reasons for which they are not tested and yet are contributing to antibiotic resistance in our society. We are facing a very serious problem with antibiotic resistance so that when we take antibiotics we will not respond to them. Inappropriate off-label prescribing is contributing to this problem. I think there are many other costs of off-label prescribing that we could discuss.

Senator Martin: I agree.

Ms. Smith, you said in your presentation that there is a manufacturer's compassionate access program.

Ms. Smith: Right. Most manufacturers have some kind of compassionate program. I gave the example to show the disparity across the country.

For the same condition, Prader-Willi Syndrome, four children have different stories. Some get the drug, which puts them in the fiftieth percentile for cognitive functioning and stature; some do not get the drug. They get it through different means. It is like a patchwork. That is one of the things that we hope the regulatory drug framework will address, namely that your postal code

l'opération, signer un formulaire de consentement. Pourquoi est-ce différent dans le cas des médicaments? Les préjudices peuvent être aussi grands. Si on faisait cela, les médecins assumeraient mieux leurs responsabilités. Selon moi, la prescription fréquente de médicaments pour un usage non autorisé doit être balisée de façon beaucoup plus stricte.

La sénatrice Martin : Est-ce qu'un organisme ou un groupe de travail a proposé un processus de consentement éclairé ou un formulaire?

Mme Currie : J'ai inclus dans mon rapport des documents provenant d'une étude sur l'éthique menée aux États-Unis où l'on a traité des questions qui devraient être abordées dans le cadre du processus de consentement éclairé. Qui devrait gérer ce processus? Cela nécessiterait une certaine collaboration entre les autorités médicales des provinces, Santé Canada et les associations de médecins. J'espère que les sociétés pharmaceutiques y collaboreraient aussi. On exige déjà le consentement des patients avant de procéder à une intervention chirurgicale. Si vous allez à la clinique ou à l'hôpital, on vous demandera de remplir le formulaire. C'est une tâche qui peut paraître redoutable, mais j'estime qu'avec la volonté d'agir et de collaborer, c'est tout à fait faisable. Si les Canadiens connaissaient l'ampleur de cette pratique et les risques que présente la prise de médicaments pour un usage non indiqué en l'absence de preuves solides, il serait pour l'idée qu'on exige le consentement éclairé des patients.

Ce n'est pas uniquement les maladies possibles ou les risques. Si l'on tient compte du fait que 40 p. 100 des antibiotiques sont prescrits à des fins non indiquées sur l'étiquette, ce qui, je pense, est un chiffre conservateur, et que pour plus de 90 p. 100 il n'y a pas de données probantes — et j'apprécie que vous ayez souligné mon choix de mots —, il s'agit d'antibiotiques qui sont prescrits en l'absence de données probantes pour des motifs pour lesquels ils ne font pas l'objet de tests et qui contribuent pourtant à la résistance aux antibiotiques dans notre société. La résistance à certains antibiotiques est un problème très grave qui fait que lorsqu'on en prend, on n'y réagit pas. La prescription de médicaments à des fins non indiquées sur l'étiquette contribue à ce problème. Je pense que cette pratique entraîne bien d'autres coûts dont on pourrait parler.

La sénatrice Martin : Je suis d'accord.

Madame Smith, vous avez dit dans votre exposé qu'il existait un programme d'accès aux médicaments pour des raisons humanitaires du fabricant.

Mme Smith : Exact. La plupart des fabricants ont ce genre de programme d'accès aux médicaments pour des raisons humanitaires. J'ai donné un exemple afin d'illustrer les disparités qui existent au pays.

Pour la même maladie, à savoir le syndrome de Prader-Willi, quatre enfants ont connu des situations différentes. Certains reçoivent le médicament, ce qui les place dans le cinquantième percentile pour ce qui est du fonctionnement cognitif et de leur taille; certains n'obtiennent pas le médicament. Ils l'obtiennent par différents moyens. C'est très fragmentaire. C'est quelque

should not dictate which drugs you have access to. When it is off-label, it causes more problems because off-label drugs are harder to get paid for by the provincial drug plans.

Could I just talk about what you said about the physicians' education?

Senator Martin: Yes.

Ms. Smith: That is a great question for rare diseases. I am sure you all have in your circle of families and friends people with rare diseases who took 10 or 15 years to get diagnosed and went to many doctors. Physician education is one of the most important things that we do in the rare disease community, and physician education about off-label drugs is a huge problem. Often people are not getting the treatment that they could possibly get, or they are getting the wrong treatment. Developing expert assessments that we could give to the doctors is important. As you said, if there are no incentives, doctors will not report back on the effects of the drug; there are too many other things to do and there are no formal programs to report to. It is all observational data.

We strongly would like to see some kind of formal monitoring by a third-party group, such as Health Canada. That would give us access to what is out there, to what is being used off-label and to what are the results. Many rare diseases are life-threatening and this could save someone's life. Physician education is a big issue for us.

The Chair: Before I move on, Ms. Currie, with regard to your comment about the antibiotics, our next phase is about unintended consequences, which this particular example you gave of the antibiotics falls into clearly. We will be looking at those issues as a clear focus of the next phase of our study.

Senator Seidman: Ms. Smith, you made several important points in your presentation to us. Senator Eggleton asked you about one of them and I would like to explore it a little more. It has to do with the Orphan Drug Regulatory Framework announced last October. You said that it provides for a review of new drugs but does not address off-label use of old drugs. You make a very important point in talking about the rare diseases and how they are treated. First, you said that 80 per cent of the prescriptions for rare diseases are off-label. In order to treat rare diseases, clearly we need to use off-label forms of treatment. You make that point well. You also say that very often it is the use of old drugs, not new drugs. How do we approach this if the current

chose qui, nous l'espérons, sera réglé par le cadre de réglementation des médicaments, selon lequel votre code postal ne devrait pas déterminer à quels médicaments vous avez accès. Lorsque les médicaments sont utilisés à des fins non indiquées, cela entraîne davantage de problèmes, car ces médicaments sont plus difficiles à faire rembourser par les régimes d'assurance-médicaments provinciaux.

Pourrais-je parler de ce que vous avez dit concernant l'éducation des médecins?

La sénatrice Martin : Oui.

Mme Smith : C'est une excellente question pour ce qui est des maladies rares. Je suis certaine que vous avez dans votre cercle familial et d'amis des gens atteints de maladies rares à qui il a fallu 10 ou 15 ans pour obtenir un diagnostic et qui ont consulté un grand nombre de médecins. L'éducation des médecins est ce que nous faisons de plus important dans la communauté des maladies rares, et la formation des médecins concernant les médicaments utilisés à des fins non indiquées est un énorme problème. Souvent, les gens n'obtiennent pas les traitements qu'ils pourraient avoir, ou reçoivent le mauvais traitement. Le fait d'effectuer des évaluations d'experts que l'on pourrait transmettre aux médecins est donc important. Comme vous l'avez dit, s'il n'y a aucun incitatif, les médecins ne signaleront pas les effets du médicament; il y a bien d'autres choses à faire et il n'y a pas de programme officiel en place pour signaler ces effets. Il ne s'agit que de données fondées sur des observations.

Nous aimerions énormément assister à la mise en place d'un système de surveillance par un groupe-tiers, comme Santé Canada. Cela nous donnerait accès aux renseignements disponibles, à des renseignements sur les médicaments utilisés à des fins non indiquées et sur les résultats qu'ils donnent. Un grand nombre de maladies rares sont mortelles et cela peut donc sauver la vie de quelqu'un. La formation des médecins est donc une question très importante pour nous.

Le président : Avant de passer à autre chose, madame Currie, en ce qui a trait à votre observation sur les antibiotiques, la prochaine phase de notre étude porte sur les effets indésirables, et l'exemple que vous venez de donner concernant les antibiotiques illustrent bien ce problème. La prochaine phase de notre étude va s'intéresser à ces problèmes.

La sénatrice Seidman : Madame Smith, vous avez soulevé plusieurs points importants dans votre exposé. Le sénateur Eggleton vous a interrogée sur l'un d'entre eux et j'aimerais aller un petit peu plus loin. Cela a trait au cadre réglementaire sur les médicaments orphelins annoncé en octobre dernier. Vous avez indiqué que ce cadre permet d'obtenir des données sur les nouveaux médicaments mais qu'il n'aborde pas l'utilisation à des fins non indiquées de médicaments plus anciens. Vous avez soulevé un point très important lorsque vous avez parlé des maladies rares et de la façon dont elles sont traitées. Tout d'abord, vous avez indiqué que 80 p. 100 des médicaments prescrits pour le traitement des maladies rares l'étaient à des

system, this Orphan Drug Regulatory Framework, is only addressing new drugs, not old drugs? Old drugs are important; they are used often.

One of the suggestions that has been made here — and I would like to know what you think about it — is a progressive licensing that allows for labelling changes throughout the product lifecycle based on emerging evidence. Could you please give me some of your ideas on that as an approach?

Ms. Smith: The FDA is looking at that now with their reform of the off-label use of drugs. The policy they are looking at would give manufacturers the right to share evidence on off-label use. They will allow manufacturers to apply for approval of off-label use through a new drug application, while allowing them to market the off-label use. That is the reform they are looking at in the United States. That is a progressive step forward in that framework.

For our regulatory framework, we do not have anything yet. We only have promises that we will get it. In the promise is a new system to look at clinical trials for the approval of rare disease. There is never any mention of off-label. That is why we are saying if we could tack that on to the regulatory framework, given that so many of our drugs are used off-label, that it would help all Canadians with rare diseases.

Senator Seidman: Potentially that is the Orphan Drug Regulatory Framework already in existence?

Ms. Smith: No, we do not have it yet.

Senator Seidman: Sorry, it was announced; excuse me.

Ms. Smith: That is right. They are working on it as we speak.

Senator Seidman: Supposedly it could address off-label use.

Ms. Smith: It could.

Senator Seidman: Would be the case for not only new drugs but old drugs as well, for example?

fins autres que l'usage approuvé. Afin de traiter les maladies rares, il est évident qu'il faut avoir recours à des traitements à l'aide de médicaments prescrits à des fins non indiquées. Vous avez bien fait valoir cet argument. Vous avez aussi indiqué qu'il s'agissait bien souvent de l'utilisation d'anciens médicaments, et pas de nouveaux médicaments. Comment devons-nous agir, si le système actuel, le cadre réglementaire sur les médicaments orphelins, ne porte que sur les nouveaux médicaments et pas les anciens? Les anciens médicaments sont importants; ils sont souvent utilisés.

L'une des idées qui a été avancée ici — et j'aimerais connaître votre opinion dessus — est l'émission de permis progressive qui permet de modifier en se fondant sur de nouvelles données, l'usage indiqué au cours du cycle de vie du produit. Pourriez-vous s'il vous plaît me dire ce que vous pensez de cette approche?

Mme Smith : C'est quelque chose que la FDA examine en ce moment dans le cadre de sa réforme de l'utilisation des médicaments à des fins non indiquées. La politique envisagée donnerait aux fabricants le droit de partager des données sur l'utilisation à des fins non indiquées. Cela permettra aux fabricants de faire une demande d'approbation pour usage à des fins non indiquées par l'intermédiaire d'une demande pour nouveau médicament, tout en leur permettant de commercialiser l'utilisation à des fins non indiquées de ce médicament. C'est la réforme que l'on envisage aux États-Unis. C'est un pas en avant dans ce contexte.

Pour ce qui est de notre cadre réglementaire, nous n'avons rien pour le moment. Nous n'avons que des promesses. On nous promet un nouveau système qui permettra d'envisager des essais cliniques pour l'approbation de l'usage des médicaments pour des maladies rares. Mais on n'a jamais mentionné l'utilisation de médicaments à des fins non indiquées. C'est la raison pour laquelle nous disons que si nous pouvions intégrer cela au cadre réglementaire, étant donné le grand nombre de médicaments utilisés à des fins non indiquées, cela aiderait tous les Canadiens atteints de maladies rares.

La sénatrice Seidman : Vous parlez du cadre réglementaire sur les médicaments orphelins qui existe déjà?

Mme Smith : Non, il n'existe pas encore.

La sénatrice Seidman : Désolée, cela a été annoncé; excusez-moi.

Mme Smith : C'est exact. Ils y travaillent actuellement.

La sénatrice Seidman : On pourrait penser que ce cadre permettrait de tenir compte de l'utilisation de médicaments à des fins non indiquées.

Mme Smith : Cela pourrait être le cas.

La sénatrice Seidman : Est-ce que cela pourrait être le cas non seulement pour les nouveaux médicaments mais aussi les anciens, par exemple?

Ms. Smith: Yes. We are suggesting that because we are last to the table with the framework that we should be including this because this is up and coming and what other countries are doing, and internationally it is a huge issue. Because of the changes in rare disease drugs, with all the genetic advancement, looking back at old drugs and repurposing them, it seems if we are to do a framework now we should get it correct right off the bat and be leaders in this area rather than lag behind. Canada has the potential to do really well and to do the right thing and to lead. I know that the people at Health Canada working on this policy are working internationally all the time. They are constantly looking to see what other countries are doing.

For us, it is very important that off-label use is included in the framework, and progressive licensing is definitely something we would support.

Ms. Currie: May I comment a bit about progressive licensing because certainly Health Canada has the stated objective of introducing progressive licensing? I was involved in the modernization of the regulations hearing which dealt with that.

It is not specifically oriented to off-label, but the theory is that pre-approval could be given on the basis of the pharmaceutical company committing to doing safety studies. I think a similar regime could be put in place whereby the company seeks approval for major changes to the product label. For example, it has prescribed a drug off-label or there are many prescriptions in that area and they want to have it as an approved indicator. They could also get some kind of approval on the basis of committing to doing safety studies.

The problem, even in progressive licensing if you look at the FDA, is the compliance with safety studies is not high. Health Canada does not have either the will or the mandate to insist, as of yet, on companies complying with safety studies. In other words, the approval would be given for a drug that is not necessarily off-label and the company is supposed to commit to doing a safety study within a period of time; they do not do it or they do not do it adequately. If you are to have a successful progressive licensing system, whether or not for off-label use, you do need a robust compliance mechanism to ensure that the company lives up to its commitment. Otherwise they will not do the study and we will be no further ahead.

Mme Smith : Oui. Nous proposons qu'étant donné que nous serons les derniers à être consultés sur ce cadre, que cela devrait être inclus, car c'est ce qui s'en vient et ce que d'autres pays font, et c'est un problème énorme sur le plan international. En raison de l'évolution des médicaments pour le traitement des maladies rares, avec tous les progrès génétiques, il semble que pour ce qui est des anciens médicaments et de redéfinir leur usage, si nous devons mettre un cadre en place, on doit s'assurer de bien faire les choses dès le départ et de faire preuve de leadership dans ce domaine plutôt que d'être en retard. Le Canada a un énorme potentiel et la capacité de bien faire les choses et de faire preuve de leadership. Je sais que les gens de Santé Canada qui travaillent sur cette politique travaillent constamment à l'international. Ils examinent constamment ce que font les autres pays.

Pour nous, il est très important que l'utilisation de médicaments à des fins non indiquées soit incluse dans le cadre, et nous appuierions certainement l'émission de permis progressive.

Mme Currie : Puis-je faire quelques observations concernant l'émission de permis progressive, car c'est un objectif qui a été énoncé par Santé Canada? Cette question a été soulevée dans des audiences portant sur la modernisation de la réglementation auxquelles j'ai participé.

Cela ne vise pas précisément l'utilisation de médicaments à des fins non indiquées, mais la théorie veut qu'on puisse préapprouver des médicaments sachant que la société pharmaceutique qui le produit s'engagerait à effectuer des études d'innocuité. Je pense qu'un régime semblable pourrait être mis sur pied, ce qui permettrait à la société de chercher à faire approuver des modifications importantes aux indications du produit. Par exemple, on a prescrit un médicament à des fins non indiquées ou un grand nombre de prescriptions sont faites dans ce domaine et on veut que ce médicament devienne un indicateur approuvé. Elle pourrait aussi obtenir une approbation à condition d'effectuer des études d'innocuité.

Le problème, si l'on regarde ce qui se fait du côté de la FDA, c'est que même avec l'émission de permis progressive, la conformité aux études d'innocuité n'est pas élevée. Santé Canada n'a ni la volonté ni le mandat d'insister, pour le moment, que les entreprises se conforment aux études d'innocuité. En d'autres termes, on pourrait approuver un médicament qui n'est pas nécessairement prescrit à des fins non indiquées et l'entreprise serait censée s'engager à effectuer une étude d'innocuité dans un certain délai; mais les sociétés pharmaceutiques ne le font pas ou elles ne le font pas correctement. Si on souhaite mettre en place un système d'émission de permis progressive efficace, que ce soit ou non pour l'utilisation de médicaments à des fins non indiquées, il faut mettre en place un mécanisme solide pour assurer la conformité afin de s'assurer que les sociétés respectent leurs engagements. Autrement, elles ne feront pas d'étude et nous ne serons pas avancés.

Senator Seidman: Because it is based on emerging evidence, what would you consider? Ms. Smith, you talked about not requiring randomized trials, for example. Especially if it is old drugs, it may be that randomized control trials will not be done for all kinds of reasons we could easily think about. What kind of evidence would be acceptable?

Ms. Smith: If you look at the Prader-Willi Syndrome, synthetic growth hormone has been on the market not so long but growth hormone has been on the market since the 1960s. It has been proven to work; there is no doubt about that. For Prader-Willi Syndrome where they have the short stature, there are not enough patients. Because it has been approved in the U.S. and in Europe, no one will come here and run a randomized clinical trial. They just will not do it, so our patients are not getting it. Some are getting it; some are not getting it. It is inconsistent. That is very common with rare diseases.

What do they use? They use observational data. The people who have gotten it, we know that Jonathan is in the fiftieth percentile for height and cognitive functioning while the child not getting it is in the tenth percentile. They get that data because doctors are collaborating. That goes back to physician education. Some doctors are collaborating, but maybe there is a strong patient advocacy group for Prader-Willi and they are getting all their data together and are forcing the doctors to talk to each other and gather all that information, but that is hit or miss. Maybe you have another disease where they do not have a patient advocacy group, and so how will they get that information? It is observational.

Senator Seth: I know that 90 per cent of rare disease patients are being treated off-label. In your experience, you have stated that when rare diseases are treated patients are well informed. I understand that. Is that correct?

Ms. Smith: Most, not all, but I would say it is more common.

Senator Seth: In practice, if a physician writes a prescription for off-label medication, they have to discuss it first with the patient and then write in their file to tell the patient they are writing and that the patient is giving permission to prescribe the drug to them, because physicians can never give a prescription unless they get that permission from the patient.

Ms. Smith: However, there is no official consent form.

Senator Seth: Yes, but we protect. I am coming to that. We are regulated through the college. We have continuing education medical seminars and a certain number of hours to finish before

La sénatrice Seidman : Étant donné que c'est fondé sur de nouvelles données, qu'envisageriez-vous? Madame Smith, vous avez parlé du fait de ne pas exiger des essais randomisés, par exemple. Surtout s'il s'agit d'anciens médicaments, il se pourrait que des essais contrôlés randomisés ne soient pas effectués pour toutes sortes de raisons qui pourraient nous venir facilement à l'esprit. Quel genre de données seraient acceptables?

Mme Smith : Si l'on prend par exemple le syndrome de Prader-Willi, l'hormone de croissance synthétique est sur le marché depuis peu, mais l'hormone de croissance l'est depuis les années 1960. Son efficacité a été prouvée, cela ne fait aucun doute. Pour les patients atteints du syndrome de Prader-Willi qui sont de petite taille, il n'y a pas assez de patients. Étant donné que ce traitement a été approuvé aux États-Unis et en Europe, personne ne va venir ici pour effectuer un essai contrôlé randomisé. On ne le fera tout simplement pas, ce qui fait que nos patients n'en bénéficieront pas. Certains en bénéficient; d'autres non. Ce n'est pas partout pareil. C'est une situation courante avec les maladies rares.

À quoi ont-ils recours? À des données fondées sur des observations. Pour ce qui est des gens qui en bénéficient, nous savons que Jonathan se trouve dans le cinquantième percentile du point de vue de la taille et du fonctionnement cognitif alors que l'enfant qui n'en bénéficie pas se trouve dans le dixième percentile. On obtient ces données, car les médecins collaborent. Cela revient à la formation des médecins. Certains médecins collaborent, mais peut-être qu'il y a un puissant groupe de défense des intérêts des patients atteints du syndrome de Prader-Willi qui s'occupent de rassembler les données concernant ces patients et qui obligent les médecins à se parler, à rassembler tous ces renseignements, mais cela peut aussi ne pas être le cas. Il y a d'autres maladies pour lesquelles il n'y a pas de groupes de défense des intérêts des patients, ce qui ne permet pas aux médecins d'avoir accès à ces renseignements. Cela est fondé sur des observations.

La sénatrice Seth : Je sais que 90 p. 100 des patients atteints de maladies rares sont traités à l'aide de médicaments prescrits à des fins non indiquées. Selon votre expérience, vous avez indiqué que lorsque l'on traite des maladies rares, les patients sont bien informés. Je comprends bien cela. Est-ce exact?

Mme Smith : Pour la plupart, mais pas tous, mais je dirais que c'est plus courant.

La sénatrice Seth : En pratique, si un médecin produit une ordonnance pour un médicament à utiliser à des fins non indiquées, il faut que le médecin en discute tout d'abord avec le patient avant d'indiquer cela dans leurs dossiers pour dire au patient qu'il rédige une ordonnance et que le patient consente à ce que le médecin lui prescrive le médicament, car les médecins ne peuvent pas donner d'ordonnances sans la permission du patient.

Mme Smith : Cependant, il n'y a pas de formulaire de consentement officiel.

La sénatrice Seth : Oui, mais nous protégeons. J'y viens. Nous sommes réglementés par le Collège. Nous avons des séminaires de formation médicale continue et un certain nombre d'heures à

we can be allowed in hospitals or open a private practice. Every five years our practices are audited as to whether or not we are capable. That is what we do for off-label prescriptions. If any new medication or disease comes to our attention, we have seminars. Often we have to go through them because as a physician our education never finishes. We continue to learn because every day something changes and we are well informed.

I think a consent form, as you suggested, would be a great idea. If there is a regulatory framework, it will improve our efficiency. Yes, there will be more paperwork, but never mind, we care about the patient. As you can see statistically, our health system is the best system in the world. There is nothing we are not doing well.

I know we are sitting here to improve our system and make it better. That is why we are sitting here, and I certainly agree with that. However, to say our patients are dying or there is negligence, then we could not practice. We are very careful. Health professionals are careful in this country and they need to be well informed and have knowledge before we can go further.

The Chair: We can discuss this in committee later. Senator Seth, do you have a question for our witnesses?

Senator Seth: I had to say that because people get the wrong information.

The Chair: Do you have a question for the witnesses?

Senator Seth: Yes, I have more questions.

This is well informed, because not everyone knows that.

The Chair: Do you have a question for the witness, please?

Senator Seth: Thank you.

Psychotic drugs are often linked to the increase of tendencies in young adults and children. Would you say this is somehow linked to the off-label prescription of these drugs?

Ms. Currie: Was your question about psychiatric drugs?

Senator Seth: Yes.

Ms. Currie: Yes, I would say so. The overprescribing of antipsychotics, antidepressants, mood stabilizers and anti-seizure drugs has a strong profile of adverse drug reactions. They cause akathisia and agitated depression.

Senator Munson: What is akathisia?

compléter avant d'être admis dans les hôpitaux ou autorisés à entrer en pratique privée. Tous les cinq ans, nous faisons l'objet de vérifications afin de déterminer nos aptitudes. C'est ce que l'on fait pour les médicaments prescrits à des fins non indiquées. Si de nouveaux médicaments ou de nouvelles maladies sont portés à notre attention, nous avons des séminaires. Souvent, il faut qu'on y assiste, car la formation d'un médecin est sans fin. Nous apprenons constamment parce que tout change en permanence et nous sommes bien informés.

Je pense qu'un formulaire de consentement, comme vous l'avez proposé, serait une excellente idée. S'il y a un cadre réglementaire, cela va améliorer notre efficacité. Oui, cela va entraîner plus de paperasse, mais ce n'est pas grave, nous avons le patient à cœur. Comme vous pouvez le voir d'après nos statistiques, notre système de santé est le meilleur système du monde. Il n'y a rien que nous ne faisons pas correctement.

Je sais que nous sommes ici pour améliorer notre système et le rendre plus efficace. C'est la raison pour laquelle nous sommes ici, et je suis tout à fait pour. Cependant, de là à dire que nos patients meurent ou qu'il y a de la négligence, à ce moment-là on ne pourrait pas pratiquer. Nous sommes très attentifs. Dans ce pays, les professionnels de la santé sont méticuleux et doivent être bien informés et avoir de bonnes connaissances avant d'aller plus loin.

Le président : On pourra en discuter un peu plus tard. Sénatrice Seth, avez-vous une question pour notre témoin?

La sénatrice Seth : Je tenais à le dire parce que les gens sont mal informés.

Le président : Avez-vous une question pour le témoin?

La sénatrice Seth : Oui, j'ai d'autres questions.

Je tiens ces informations de source sûre, et tout le monde n'est pas au courant.

Le président : Avez-vous une question pour notre témoin, s'il vous plaît?

La sénatrice Seth : Merci.

Les antipsychotiques sont souvent liés à une augmentation de certaines tendances chez les jeunes adultes et les enfants. Diriez-vous que cela est lié de quelque manière que ce soit à la prescription de médicaments à des fins non indiquées?

Mme Currie : Votre question porte-t-elle sur les médicaments psychiatriques?

La sénatrice Seth : Oui.

Mme Currie : Oui, je dirais que c'est le cas. La prescription excessive d'antipsychotiques, d'antidépresseurs, de psychorégulateurs et d'antiépileptiques ont souvent des effets indésirables. Ils entraînent l'acathisie et la dépression agitée.

Le sénateur Munson : Qu'est-ce que l'acathisie?

Ms. Currie: It is a physical sensation in the body of having a motor running inside. It is extreme agitation. It often leads to suicidal ideation or suicidal attempts.

The overprescribing of ADHD drugs, amphetamines and a potent mix of psychiatric drugs has caused a profile of drug reactions that has contributed to high levels of anxiety and psychotic episodes. There are many factors, so I do not want to simplify the prescribing of potent drugs and often multiple drugs. Research has been conducted at the University of British Columbia where they have seen over the last ten years a ten-fold increase and younger and younger children with the profile of side effects. Certainly, this is a contributing factor to a range of the psychiatric problems that young people experience.

If you look at data on children in care, you will find that it is often our most vulnerable children who are getting most of the drugs. B.C. did a study on children in care, in group homes and in foster care. Children who have had a rough ride are among the most likely to be prescribed these drugs. It can be a vicious circle.

Senator Seth: Prescribing drugs for patients with rare diseases often is difficult and must be done with great care. What guidance does your organization provide to members with regard to off-label drugs?

Ms. Currie: Ms. Smith and I agree that we would like to see a stronger evidence base. We would like to see better tracking and more research to find out what exactly is happening. We feel that all patients, whether rare disease, deserve to know that a drug is being prescribed off-label. They need to know what evidence base exists and that drug companies need to do proper testing.

I disagree with Ms. Smith in that I do not think observational data are sufficient. However, I understand why people would make that choice if they feel they have no other option. Ms. Smith is the best person to discuss rare diseases, but I want to stress most strongly that most off-label prescribing is not done for rare diseases. Rare diseases are rare. Most off-label prescribing is done for the whole range of other kinds of diseases. This is almost a special case and has to be considered so.

Ms. Smith: That is why we would like to have a regulatory framework. I have to go back to that. We are so excited about it. We have waited 30 years for this, and off-label use could be included in the regulatory framework. As Ms. Currie said, in rare diseases it is very common and often it is the last course of action

Mme Currie : C'est une sensation physique qui vous donne l'impression d'avoir un moteur en marche dans votre corps. C'est une agitation extrême. Cela conduit souvent à des idées suicidaires ou des tentatives de suicide.

La prescription excessive de médicaments pour le THADA, d'amphétamines et d'un mélange puissant de médicaments psychiatriques a occasionné des réactions au médicament et contribue à un niveau élevé d'anxiété et d'épisodes psychotiques. Un grand nombre de facteurs entrent en jeu, donc je ne veux pas simplifier la prescription de médicaments puissants et souvent de plusieurs médicaments. Selon des études effectuées à l'Université de la Colombie-Britannique, on a assisté, au cours des 10 dernières années, à un décuplement des effets secondaires chez des enfants de plus en plus jeunes. Cela est certainement un facteur qui contribue à l'éventail de problèmes psychiatriques que connaissent les jeunes.

Si vous examinez les données concernant les enfants pris en charge par des services de soins, vous vous apercevrez que c'est souvent les enfants les plus vulnérables qui reçoivent la plupart des médicaments. La Colombie-Britannique a effectué une étude sur les enfants pris en charge par des services de soins, des foyers de groupe et des familles d'accueil. Les enfants qui ont eu une vie difficile sont les plus susceptibles de se voir prescrire ces médicaments. Cela peut entraîner un cercle vicieux.

La sénatrice Seth : La prescription de médicaments à des patients atteints de maladies rares est souvent difficile et doit faire l'objet d'une grande attention. Quels conseils votre organisation fournit-elle à ses membres en ce qui a trait aux médicaments utilisés à des fins non indiquées?

Mme Currie : Mme Smith et moi sommes d'accord sur le fait que nous aimerions voir davantage de données. On aimerait voir un meilleur suivi et davantage de recherche pour savoir exactement ce qui se passe. Nous pensons que tous les patients, qu'ils soient atteints de maladies rares ou non, méritent de savoir qu'un médicament leur est prescrit à des fins non indiquées. Ils doivent savoir quelles données existent et que les sociétés pharmaceutiques doivent effectuer des essais adaptés.

Je ne suis pas d'accord avec Mme Smith sur le fait que les données fondées sur les observations sont suffisantes. Cependant, je comprends pourquoi les gens font ce choix s'ils pensent qu'ils n'en ont pas d'autres. Mme Smith est la mieux placée pour parler de maladies rares, mais j'aimerais fortement insister sur le fait que la plupart des médicaments prescrits à des fins non indiquées ne sont pas destinés à traiter les maladies rares. Les maladies rares sont rares. La plupart des médicaments prescrits à des fins non indiquées sont utilisés pour traiter toutes sortes d'autres maladies. C'est presque un cas spécial qui doit être traité comme tel.

Mme Smith : C'est la raison pour laquelle nous aimerions avoir un cadre réglementaire. Il faut que j'y revienne. Nous sommes très enthousiastes à ce sujet. Cela fait 30 ans que nous attendons cela, et l'utilisation des médicaments à des fins non indiquées pourrait être incluse dans le cadre réglementaire. Comme Mme Currie l'a

because nothing else is available. There is no other treatment, and patients want to live. They want to have a quality of life and will assume bigger risks quite often when the stakes are higher.

I hear everything that she is saying. My mother had dementia, was in a home and was prescribed antipsychotics; so I understand where the psychiatric community is coming from. Rare diseases have special needs and we need special policies that will not deny Canadians a treatment that could save their lives because other drugs are used off-label in the wrong way.

Senator Cordy: You both have been excellent witnesses; thank you very much.

Ms. Currie, in your summary of main points you said that in 80 per cent of the cases there is no strong evidence base for drugs prescribed off-label, and psychiatric drugs are routinely prescribed off-label. You said that in over 90 per cent of cases, they have no proven benefits. That is startling. With any drug, whether helpful on-label or off-label, there are risks and benefits. If it has no benefit and we know it also has risks, we are providing a risk to the patient and an economic cost to the system, to be crass about it. You talked also about children in care, where the off-label usage is extremely high. We seem to be focusing on the most vulnerable people in our population. You both talked about the need for an evidence base. There clearly seem to be cases where what we are doing to the most vulnerable is almost criminal. Could you expand on that?

Ms. Currie: If you think of young people being major recipients of off-label prescribing promoted by drug companies as a matter of fact, then yes, you could consider them to be most vulnerable, as well as the frail elderly or the elderly with dementia or living in care homes. We are seeing huge rates of off-label prescribing and yes, we are exposing people to risk with drugs that have not been tested and approved and where there is no strong evidence base. We are exposing people to harm; and that is very serious.

I also want to say that we are actually exposing the public to costs. Zyprexa is a good example because it was actively promoted by the drug companies for use by Medicaid in the United States. Medicaid bought more antipsychotics than any other drug, and that is not a small prescribed group. It is huge in Canada as well. This was lobbied for by the drug companies. Medicaid entered into bargains with the drug companies to prescribe Zyprexa, Seroquel and Risperdal quite a lot. They then

indiqué, dans le cas des maladies rares c'est très courant et c'est souvent un dernier recours, car rien d'autre n'est disponible. Il n'y a pas d'autre traitement et les patients souhaitent rester en vie. Ils souhaitent avoir une certaine qualité de vie et ils sont très souvent prêts à prendre des risques plus élevés si le jeu en vaut la chandelle.

Je comprends bien tout ce qu'elle nous a dit. Ma mère est atteinte de démence, était en foyer d'accueil et on lui a prescrit des antipsychotiques; je comprends donc bien le point de vue de la communauté psychiatrique. Les patients atteints de maladies rares ont des besoins spéciaux et il faut donc des politiques spéciales qui n'empêcheront pas certains Canadiens d'avoir accès à un traitement qui pourrait leur sauver la vie parce que d'autres médicaments utilisés à des fins non indiquées sont mal utilisés.

La sénatrice Cordy : Vous avez été tous deux d'excellents témoins; merci beaucoup.

Madame Currie, dans votre résumé des points principaux, vous avez indiqué que dans 80 p. 100 des cas, il n'y avait pas de données scientifiques solides concernant les médicaments prescrits à des fins non approuvées, et les médicaments psychiatriques sont régulièrement prescrits à des fins non approuvées. Vous avez indiqué que dans 90 p. 100 des cas, ces utilisations ne présentent aucun avantage prouvé. C'est surprenant. Avec tout médicament, qu'il soit utilisé de la façon indiquée ou non indiquée, il y a des risques et des avantages. Si le médicament n'a aucun avantage mais qu'il comporte des risques, on expose le patient à des risques et cela représente un coût pour le système pour simplifier les choses. Vous avez aussi parlé des enfants dont on prend soin, chez qui l'utilisation de médicaments à des fins non indiquées est très élevée. Il semble que l'on cible les gens les plus vulnérables de notre population. Vous avez parlé toutes les deux de la nécessité de données probantes. Il semble clairement y avoir des cas où ce que nous faisons aux plus vulnérables est presque criminel. Pourriez-vous approfondir ce point?

Mme Currie : Si l'on tient compte du fait que ce sont principalement les jeunes qui reçoivent des médicaments prescrits à des fins non indiquées parce que les compagnies pharmaceutiques en font la promotion, eh bien oui, on peut considérer qu'il s'agit des plus vulnérables, de même que les personnes âgées à la santé fragile ou les personnes âgées atteintes de démence ou vivant dans des maisons de santé. On a énormément recours à la prescription de médicaments à des fins non indiquées et oui, on expose les gens à des risques en leur prescrivant des médicaments qui n'ont pas été testés et approuvés et pour lesquels il n'existe pas de base de données scientifiques solides. On expose les gens à des risques; et c'est très grave.

Je tiens aussi à dire que cela entraîne des coûts pour le public. Le Zyprexa en est un bon exemple, car les sociétés pharmaceutiques en ont fait une promotion active pour son utilisation par le régime d'assurance-médicaments aux États-Unis. L'assurance-médicaments a acheté plus d'antipsychotiques que tout autre médicament, et ce n'est pas un petit groupe. Au Canada, c'est aussi énorme. C'est un médicament qui a fait l'objet de lobbying de la part des sociétés pharmaceutiques. L'assurance-

found that one of the side effects of antipsychotics is weight gain and irreversible diabetes. They also cause strokes and fatalities among dementia patients. The initial problem was diabetes. I have talked to people in B.C. who run programs for youth. Vulnerable kids with troubles were given anti-psychotics. The workers at the group home had no experience with drugs and noticed that all the kids were developing diabetes; and they started to keep track of it on their own. They found that 10 per cent of their caseload of kids was being diagnosed with irreversible diabetes. The United States participated in the lawsuits against the drug companies and Medicaid. They said, "You illegally promoted this drug and did not talk about the side effects. Now we have people in our system that have diabetes and will require a lifetime of care." That is why they took these companies to court.

We are not only creating risks for patients but also costs for ourselves.

I want to say to Ms. Smith, who is in a very tough spot, that drug companies exploit the desperation of people with rare diseases. I think they actually exploit the desperation of people for whom there is no treatment and will actively market to disease groups so that the patients can be on the front line for demanding certain drugs. I am sure Ms. Smith feels the same way. Even a person with a rare disease who feels that they do not have alternatives has the right to assess a drug and its safety implications and to know that sometimes the safety implications may not be apparent. I have talked to AIDS patients who have said, "Yes, I accepted early treatment because I felt I did not have a choice. In retrospect, I wish I had not done that because I had a heart attack or cancer. I wish I had waited." Ms. Smith's clientele are people who need to assess risks. Sometimes risks are not apparent right away. They may take a decade to turn up or in some cases it may take the next generation. It is a big problem, but I am concerned. Sometimes I feel that drug companies exploit the hopelessness and desperation of people who do not feel they have an alternative.

Ms. Smith: I would disagree with that. I think that you see people in the media who are asking for medication and are actively seeking treatment, but without drug companies making the drugs that save lives I know I would not be sitting here personally. I take life sustaining medication. I would not be here.

médicaments a négocié des ententes avec les sociétés pharmaceutiques pour prescrire du Zyprexa, du Seroquel et du Risperdal à grande échelle. On s'est ensuite aperçu que l'un des effets secondaires des antipsychotiques est la prise de poids et un diabète irréversible. Ces médicaments entraînent aussi des accidents cardiovasculaires et des décès chez les patients atteints de démence. Le problème initial était le diabète. J'ai parlé à des gens en Colombie-Britannique qui gèrent des programmes pour les jeunes. Les enfants vulnérables atteints de troubles se sont vus prescrire des antipsychotiques. Les travailleurs du foyer de groupe n'avaient aucune expérience avec ces médicaments et ont commencé à constater que tous les enfants devenaient diabétiques; et ils ont commencé à en faire un suivi de leur propre initiative. Ils se sont aperçus que 10 p. 100 de leurs bénéficiaires se voyaient diagnostiquer une forme de diabète irréversible. Les États-Unis se sont portés partie prenante dans les procès qui ont eu lieu contre les sociétés pharmaceutiques et l'assurance-médicaments. Les autorités américaines leur ont dit : « Vous avez illégalement fait la promotion de ce médicament sans indiquer quels en étaient les effets secondaires. Nous nous retrouvons maintenant avec des patients atteints de diabète qui vont exiger des soins toute leur vie. » C'est la raison pour laquelle on a poursuivi ces sociétés.

On crée non seulement des risques pour les patients, mais un coût pour nous-mêmes.

J'aimerais dire à Mme Smith, qui se trouve dans une situation délicate, que les sociétés pharmaceutiques exploitent le désespoir des gens atteints de maladies rares. Je pense qu'elles exploitent en effet le désespoir des gens pour qui il n'existe pas de traitement et vont faire de la commercialisation active auprès de groupes de patients afin que les patients soient les premiers à demander certains médicaments. Je suis certaine que Mme Smith est du même avis. Même une personne atteinte d'une maladie rare qui pense ne pas avoir d'autre choix a le droit d'évaluer un médicament et son innocuité et de savoir que parfois, les répercussions en matière d'innocuité ne sont pas évidentes. J'ai parlé à un patient atteint du sida qui m'a dit : « Oui, j'ai accepté de suivre un traitement précoce, car je pensais que je n'avais pas le choix. Avec le recul, je n'aurais pas dû le faire, car j'ai eu une crise cardiaque ou le cancer. Je regrette de ne pas avoir attendu. » La clientèle de Mme Smith est constituée de gens qui ont besoin d'évaluer les risques. Parfois, les risques ne sont pas évidents tout de suite. Il se peut qu'il faille une décennie pour qu'on les découvre ou une génération, dans certains cas. C'est un problème important, et qui me préoccupe. Parfois, j'ai l'impression que les sociétés pharmaceutiques exploitent le désespoir des gens qui pensent ne pas avoir de choix.

Mme Smith : Je ne suis pas d'accord avec ça. Je pense qu'on voit des gens dans les médias qui demandent des médicaments et qui cherchent activement à obtenir des traitements, mais sans les sociétés pharmaceutiques qui fabriquent des médicaments qui sauvent des vies, je ne serais pas là en ce moment. Je prends des médicaments qui me permettent de rester en vie. Je ne serais pas là autrement.

I just did a huge promotional video for Rx&D to promote medical research in Canada. It was a bunch of TV commercials and print ads. I am basically telling my story, which is quite complex; I will not get into it. It is about how drugs have given me the life I have now. About 15 years ago I was using a walker and lay in bed. I have heard from some people that, "The drug companies are using you." I do not feel that because if I do not get out there and promote research and development, it will not happen. They need to see some of the good stories, too, not just the tragedies or people being led away to jail. There are a lot of good things happening, too. I do not share that opinion, but I do share the vulnerability of people with rare disorders and the fact that they are entitled to information and should be able to make a judgment based on good evidence. We need to provide that to them because it is very important.

Senator Cordy: Most people believe — and I among them — that when you are prescribed a drug, it is being prescribed for exactly what you have. Fortunately I have not had that many prescriptions, but I have never asked a doctor if it was off-label. I have never asked a pharmacist if it was off-label. I am not sure the pharmacist would know unless I explained what was wrong with me.

I think your answers have certainly described the conundrum that we are in as a committee. My question is: What should the role of Health Canada be? What could we do? We talk about informed patient consent and then we discovered that the doctors do not always do know. You referenced Terence Young's case. If you read that book, it is heart-wrenching. However, it is also unbelievable that that situation could happen here in Canada and neither they nor the doctor would be aware that the information was available in the United States and it was not available to the family in this case.

Where should we start? What should this committee recommend that Health Canada do? What should the role be? You both talked about the collection of data and the need for informed consent, which would require the data and the information that we do not have. We do not even know how many drugs are prescribed off-label. We do not know the risks and benefits. We hear in psychiatric drugs that in 90 per cent of the cases there is no benefit, but we know that there would be risks. Do we need clinical trials for these off-label uses? Where should we start? What should we recommend as a committee?

Ms. Currie: I made a series of recommendations.

Senator Cordy: Yes you did. They were excellent.

Je viens tout juste de faire une vidéo promotionnelle pour la Rx&D afin de promouvoir la recherche médicale au Canada. Il s'agit d'une série d'annonces publicitaires télévisées et de publicités imprimées. Dans ces publicités, je raconte mon histoire personnelle, qui est assez complexe; je ne m'y attarderai pas. Cela explique comment les médicaments m'ont permis de mener la vie que je mène maintenant. Il y a environ 15 ans, je devais utiliser une marchette et j'étais alitée. Certaines personnes m'ont dit que les sociétés pharmaceutiques nous exploitaient. Ce n'est pas l'impression que j'ai, car si je ne fais pas l'effort de promouvoir la recherche et le développement, rien ne se produira. Il faut aussi voir le côté positif des choses, pas seulement les tragédies ou les gens qui se font enfermer en prison. Il y a beaucoup de bonnes choses qui ont lieu aussi. Je ne suis pas de cet avis, mais je comprends la vulnérabilité des gens atteints de maladies rares et le fait qu'ils ont droit à des renseignements afin d'être en mesure de faire des jugements éclairés fondés sur des données fiables. C'est quelque chose que nous devons leur fournir, car c'est très important.

La sénatrice Cordy : La plupart des gens pensent, comme moi, que lorsque l'on se fait prescrire un médicament, celui-ci est prescrit exactement pour ce que vous avez. Heureusement pour moi, je ne me suis jamais fait prescrire beaucoup de médicaments, mais je n'ai jamais demandé à un médecin si ceux qui m'étaient prescrits étaient utilisés à des fins non indiquées. Je n'ai jamais posé non plus cette question à un pharmacien. Je ne suis pas certaine si c'est quelque chose que le pharmacien pourrait savoir sauf si je lui expliquais mon problème.

Je pense que vos réponses décrivent très bien le problème épineux auquel se heurte le comité. Ma question est la suivante : que devrait être le rôle de Santé Canada? Que pourrait-on faire? On parle de consentement éclairé du patient et on s'aperçoit ensuite que les médecins ne sont pas toujours au courant. Vous avez fait référence au cas de Terence Young. C'est un livre tout à fait déchirant. Cependant, il est aussi incroyable que ce type de situation puisse se produire ici au Canada et que ni le patient ni son médecin ne soient au courant du fait que ces renseignements étaient disponibles aux États-Unis et qu'ils n'étaient pas disponibles à la famille dans ce cas.

Où commencer? Quelle ligne d'action le comité devrait-il recommander à Santé Canada? Quel devrait être son rôle? Vous avez toutes deux évoqué la collecte de données et l'importance d'un consentement éclairé, qui nécessiterait des données et de l'information dont nous ne disposons pas. Nous ne savons même pas combien de médicaments sont prescrits pour un emploi non indiqué à l'étiquette. Nous ne savons pas quels sont les risques ni les avantages. Pour les médicaments psychiatriques, on se fait dire que, dans 90 p. 100 des cas il n'y a pas davantage, mais nous savons qu'il y aurait des risques. Faut-il des essais cliniques pour ces emplois non indiqués à l'étiquette? Où commencer? Que devrions-nous recommander en tant que comité?

Mme Currie : J'ai fait une série de recommandations.

La sénatrice Cordy : Oui, effectivement. Elles étaient excellentes.

Ms. Currie: I think Health Canada must have a more robust role in all these areas.

Our funding agencies, such as CIHR, and our drug safety agencies such as DSEN and Health Canada need to take a stronger role in monitoring the use of off-label supporting research. I am not saying that we can undertake a massive review, but even replicating small studies such as the one done in Quebec — including children, which his study did not — would be helpful in understanding the degree to which off-label prescribing is done.

We know from research that physicians do not always know what off-label prescribing is or whether they are doing it. Working with physician groups and exposing them to the extent and risks of off-label, providing easy to access information on the product monograph so they could identify off-label prescribing, supporting or facilitating a process for off-label prescribing is probably where I would start.

In terms of helping Canadians become more informed, it is also a question of literacy around prescription drugs. We are really building an understanding of a culture of safety here. We have it for the nuclear industry and the aviation industry; we do not have it for prescription drugs yet, but we are trying to build that. I think that Health Canada, in its regulatory modernization capacity, has to develop more robust standards for companies seeking to add indications to its product label through testing, retesting and authorization. The bones of the structure are there, but there must be more rigorous enforcement of compliance of drug companies doing the safety studies. That is not happening right now.

If I had one recommendation, it is that Health Canada has to take a more proactive role in tracking, monitoring, understanding, communication and enforcing compliance around off-label. I think that I would like to actually see some evidence in Canada of holding physicians and drug companies to account for off-label prescribing where there are risks.

One of the things that I think this committee is doing is shining a spotlight on off-label prescribing. This will have an enormous impact because we are really starting at a low level of knowledge around the practice, so I think that is a big contribution as well.

Ms. Smith: I agree with almost everything that Ms. Currie has said about what Health Canada needs to do. For CORD, we would like to see an understanding of the special needs of the rare disease community with regard to off-label use of drugs, an understanding that it is not the exception; it is often the rule. It is the last treatment possible. There is nothing else like it; there is no

Mme Currie : Je pense que Santé Canada doit jouer un rôle plus marqué dans ces domaines.

Nos organismes de financement, comme les IRSC et nos organismes sur l'innocuité des médicaments, comme le RIEM et Santé Canada, doivent jouer un plus grand rôle dans le suivi de l'emploi de recherches appuyant les emplois non conformes à l'étiquette. Sans vouloir entreprendre un examen massif, on pourrait répéter de petites études comme celles effectuées au Québec, en y incluant des enfants, ce qui n'avait pas été le cas. Cela permettrait de mieux comprendre la fréquence d'emploi non conforme de médicaments.

La recherche montre que les médecins ne savent pas toujours ce qu'est un emploi non conforme à l'étiquette ni si leurs ordonnances relèvent de ce type d'emploi. Je commencerais sans doute par travailler avec les groupes de médecins afin de les sensibiliser à la fréquence et aux risques de l'emploi non conforme à l'étiquette. Il faudrait leur fournir un accès facile à l'information dans la monographie du produit, afin qu'ils puissent identifier l'emploi non conforme à l'étiquette et faciliter un processus pour l'établissement d'ordonnances pour emploi non conforme à l'étiquette.

Comment mieux informer la population? C'est aussi une question de littératie en ce qui concerne les médicaments sur ordonnance. Il s'agit en fait d'établir une culture de l'innocuité et de la comprendre. Nous l'avons fait pour l'industrie nucléaire et l'aviation; cela reste à accomplir pour les médicaments sur ordonnance, mais nous tâchons de créer cette culture. Je pense que Santé Canada dans sa fonction de modernisation de la réglementation, doit élaborer des normes plus contraignantes pour les sociétés souhaitant ajouter des indications à l'étiquette d'un produit, par le biais de tests, de nouveaux tests et d'autorisations. Le squelette de la structure existe, mais il faut contraindre plus systématiquement les sociétés pharmaceutiques effectuant les études sur l'innocuité à respecter les règles. Pour l'instant, ce n'est pas le cas.

Si j'avais une seule recommandation, ce serait que Santé Canada joue un rôle plus proactif dans le suivi, la surveillance, la compréhension, la dissémination et l'application des règles quant aux emplois non conformes à l'étiquette. J'aimerais voir de temps à autre le Canada demander des comptes aux médecins et aux sociétés pharmaceutiques pour les ordonnances d'emploi non conformes à l'étiquette, quand existent des risques.

Je pense que l'une des choses que fait le comité est de braquer les feux des projecteurs sur l'ordonnance pour emploi non conforme à l'étiquette. Selon moi, cela va avoir des répercussions considérables, vu combien la pratique est mal connue. En soi, j'estime que c'est une contribution importante.

Mme Smith : Je suis d'accord avec presque tout ce que Mme Currie a dit sur Santé Canada et son rôle à jouer. Pour l'OCMR, il serait important qu'il existe une compréhension des besoins spéciaux des personnes ayant des maladies rares en matière d'emploi non conforme à l'étiquette. En effet, ce n'est pas l'exception, c'est souvent la règle — le dernier traitement possible.

drug for scleroderma. It is all off-label. If they do not use off-label drugs, they get nothing. We would like that understanding built into the Orphan Drug Regulatory Framework. Just as we are showing that clinical trials ought to be looked at differently for rare disease drugs, we like to see them look at off-label use of drugs in the same way, considering this population as special. Given the numbers we have on the amount of off-label use that there is and to monitor it, I absolutely agree that patients need to know it is off-label. We need the data collected and we need it monitored. That is where the rest of the world is going now and we should be on that, too.

Senator Enverga: Thank you for your presentations. This is a follow-up question from those of Senator Cordy and Senator Seth. It is in regard to the psychiatric medication, stimulants, antipsychotics and painkillers.

How can you relate this to drug abuse? About 81 per cent of off-label prescription drugs are for unapproved uses or dosages. How do you relate this to drug abuse? Do you not think the reason it is increasing for those kinds of drugs is that it is drug abuse?

Ms. Currie: Whenever you have overprescribing of drugs that are addictive in nature — which are all the psychiatric drugs and painkillers — you will have an upsurge in illegal drug use. I tend to think they are quite separate. You are talking about people that are getting a drug prescribed by a doctor; they are not illegal street drug users. However, whenever you dump a huge amount of prescriptions on the market — and we are talking about millions — you will have more street use.

Particularly for kids who are taking ADHD drugs, there is now concern that, as they grow older, they are used to a stimulant effect and this might transfer to the use of drugs like cannabis. I have certainly seen that, but I do think the worlds are quite separate, although they interrelate.

Does that answer your question? I am not sure if it does.

Senator Enverga: Yes. My concern is that, with these off-label drugs, we are sort of legalizing drug abuse among people.

Ms. Currie: I do not think the people using the drug would consider it drug abuse. These are legally prescribed drugs. I actually do think it is drug abuse, but I think it is an abusive system because it is not monitored, controlled and regulated.

Il n'y a rien de cet ordre; il n'y a pas de médicament pour la sclérodémie; tout est non conforme à l'étiquette. Faute d'emploi non conforme à l'étiquette, on n'aurait rien. Nous aimerions que cette réalité soit intégrée au cadre réglementaire sur les médicaments orphelins. Nous sommes en train de démontrer que les essais cliniques devraient être envisagés sous un autre angle en ce qui concerne les médicaments destinés aux maladies rares. Nous aimerions qu'il en aille de même pour l'emploi non conforme à l'étiquette, vu qu'il s'agit d'une population spéciale. Étant donné les statistiques que nous avons sur la fréquence de l'emploi non conforme à l'étiquette, pour qu'il y ait un suivi, je suis entièrement d'accord, les patients doivent savoir que l'emploi est non conforme à l'étiquette. Il faut que les données soient réunies et il faut un suivi. C'est la voie sur laquelle s'engagent d'autres pays sur la scène internationale et nous devrions leur emboîter le pas.

Le sénateur Enverga : Merci de vos exposés. J'ai une question qui s'enchaîne à celles des sénatrices Cordy et Seth. Elle porte sur les médicaments psychiatriques, les stimulants, les antipsychotiques et les antidouleurs.

Quel est le lien entre ces médicaments et l'abus de médicaments? Environ 81 p. 100 des médicaments prescrits sur ordonnance pour emploi non conforme à l'étiquette sont des emplois ou des doses non approuvés. Quel est le lien entre cela et l'abus de médicaments? Ne pensez-vous pas que la consommation grandissante de ce type de médicaments est un abus de médicaments?

Mme Currie : Dès qu'il y a une prescription abusive de médicaments créant par leur nature une accoutumance — soit tous les médicaments psychiatriques et les antidouleurs —, il y a une montée de l'emploi illégal de médicaments. J'ai tendance à penser que les deux phénomènes sont entièrement distincts. Il s'agit de personnes obtenant des médicaments prescrits par un docteur, pas d'utilisateurs de drogues illicites. Toutefois, chaque fois qu'un énorme montant de médicaments sur ordonnance entre sur le marché — et cela se chiffre en millions —, on utilise plus des drogues illicites.

On se préoccupe, par exemple du fait que les enfants qui prennent des médicaments contre le THADA risquent de s'habituer à l'effet de stimulation et, en vieillissant, pourraient passer à l'emploi de drogues comme le cannabis. Je l'ai vu pour ma part, mais je pense que les demandes sont vraiment distinctes, même si elles ont des liens.

Ai-je répondu à votre question? Je ne suis pas sûre de l'avoir fait.

Le sénateur Enverga : Si. Ma préoccupation est la suivante : avec ces médicaments pour emploi non conforme à l'étiquette, on légalise en quelque sorte l'abus de médicaments.

Mme Currie : Je ne pense pas que les gens qui utilisent le médicament y verraient un abus de médicaments. Ce sont des médicaments prescrits sur ordonnance en bonne et due forme. Je ne pense pas qu'il s'agisse d'abus de médicaments, même si le système est abusif, faute d'être suivi, contrôlé et réglementé.

Another thing that concerns me is that off-label prescribing is basically saying to the drug companies, “You can bypass regulations.” I think that is a very dangerous precedent when you state to a huge institution, “Do not worry about the regulations because you can bypass them and profit from them.” I think that is a very dangerous precedent for a government and society to support.

Senator Enverga: Is there a way to prevent or to at least minimize this kind of addiction?

Ms. Currie: Again, I think it is partly consent. It comes back to physician awareness and to patient awareness. Most patients do not realize that psychiatric drugs cause tolerance and that they will become tolerant or addicted and will have to withdraw from the drugs. That is a very complicated issue. Most patients are not informed of that, and many doctors do not understand that.

I go back to this question of drug literacy. There is so much we do not know about drugs. I have a friend who is a pharmacist in a hospital. Her grandfather was a pharmacist and her father was a pharmacist. Her grandfather said, “It was written in Latin. No consumer would ask a question about it. It was like a foreign language.” Her father did not understand the idea that consumers can come in and ask questions about prescription drugs. We are gradually becoming more informed as a society. Even for the concept of adverse drug reactions, people ask me what that means all the time. Off-label is really a concept that people do not understand, so I think it is a question of basic information.

Senator Enverga: If there are medicines that could be addictive, should they be labelled as such?

Ms. Currie: Yes, and that brings up the question of how much information patients get about a drug when they get their prescription filled. As you know, Health Canada has never passed any law that requires certain information to be given to the consumer. That is certainly something that Health Canada should be doing. When you get that little insert in your box of pills, the drugstore has decided to give you that information, and you are only getting 10 per cent of the side effects in that.

Just as a tip, if you are, or a family member or friend is being prescribed a drug, you can Google the product monograph for that drug. Use the word “product monograph” for Clonazepam, and you will get the company’s information about that drug: what it has been approved for, what it should be used for, what the side effects would be, what the possible risks are. It is a pretty good source of information. If you have been prescribed a drug for migraine headaches and you look into the drug and the drug is

J’ai un autre sujet de préoccupation : c’est que prescrire un médicament pour un emploi non conforme à l’étiquette revient essentiellement à dire aux sociétés pharmaceutiques qu’elles peuvent contourner la réglementation. Selon moi, c’est un précédent très dangereux que d’encourager une énorme institution à faire fi de la réglementation, puisqu’elle peut la contourner et en récolter les fruits. J’estime qu’appuyer ce genre de précédents est vraiment dangereux pour un gouvernement et une société.

Le sénateur Enverga : Y a-t-il une façon d’empêcher ou au moins de minimiser ce type de toxicomanie?

Mme Currie : Là encore, la solution est en partie le consentement. Cela revient à sensibiliser le médecin et le patient. La plupart des patients ne sont pas conscients du fait que les médicaments psychiatriques entraînent une tolérance et une accoutumance, nécessitant ensuite un sevrage. La question est vraiment compliquée. La plupart des patients ne sont pas informés de ce point et de nombreux docteurs ne le comprennent pas.

Je reviens à la question de littéracie en matière de médicaments. Les médicaments nous restent largement inconnus. J’ai une amie pharmacienne dans un hôpital. Son grand-père était pharmacien, son père aussi. Son grand-père disait : « C’était écrit en latin. Aucun consommateur ne s’avisait de poser des questions. C’était comme une langue étrangère. » Quant à son père, il ne comprenait pas que des consommateurs puissent se présenter et poser des questions sur des médicaments d’ordonnance. Mais la société se sensibilise graduellement à ces questions. Même les effets indésirables des médicaments restent un concept obscur; les gens me demandent régulièrement ce que cela veut dire. Il n’y a rien donc d’étonnant à ce que les gens ne comprennent pas la notion d’emploi non conforme à l’étiquette. C’est une question d’information de base.

Le sénateur Enverga : S’il y a des médicaments susceptibles d’entraîner une accoutumance, est-ce que cela ne devrait pas être indiqué sur l’étiquette?

Mme Currie : Oui. Cela soulève d’ailleurs la question de savoir combien d’information il convient de donner à un patient quand il se procure un médicament sur ordonnance. Comme vous le savez, Santé Canada n’a jamais fait adopter de loi exigeant que certains renseignements soient fournis aux consommateurs. C’est indubitablement quelque chose que devrait faire Santé Canada. Si vous avez un petit encart dans votre boîte à pilules, c’est parce que le pharmacien a décidé de vous fournir ces renseignements, qui comportent uniquement 10 p. 100 des effets indésirables.

À titre d’information, si on vous prescrit un médicament à vous ou à un ami ou à un membre de votre famille, vous pouvez faire une recherche Google de la monographie du médicament. Faites par exemple une recherche avec « monographie de produit » et clonazepam; vous aurez les renseignements fournis par la société sur ce médicament : ce pour quoi il a été approuvé, ce pour quoi il devrait être utilisé, ses effets secondaires, les risques possibles. C’est une assez bonne source d’information. Si on vous a prescrit

being used for eczema, then you have an off-label drug. You should be saying, “Is there any evidence that this works?” because it is quite disturbing to see that a drug like Neurontin, which is quite widely prescribed, is 98 per cent prescribed off-label and that 99 per cent of it has no strong evidence base.

Senator Enverga: Thank you.

The Chair: I want to come back to a number of these things. We have had a pretty dismal portrayal of off-label use here today. A very significant amount of prescriptions are off-label, as you both have indicated. I would like to take two examples.

Ms. Smith, you identified the human growth hormone. In actual fact, there are enormous positive benefits of many off-label uses of existing pharmaceuticals. You indicated that it has been used for dwarfism and related issues since the 1960s. Here is a drug that in the 1960s and up to the mid-1980s could only be obtained by extraction from the pituitary gland of human cadavers. It was used to treat a very serious issue, which is dwarfism. Many of you might not know that dwarfism causes very serious problems, including the malformation of limbs and organs, life expectancy of approximately 40 and so on. Yet, if treated with human growth hormone starting roughly six months after birth — it might be different now; I am going back in my knowledge base to when I was aware of this — a child can have a reasonable expectation for a normal life expectancy. In the mid-1980s, we were able to engineer bacteria to produce human growth hormone in the lab and then to scale it up, to produce it free of all of the contaminants that were coming along with the extraction from human cadavers and to make it widely available to people. Here is an example of the enormous benefit of a drug that is essentially used off-label in this regard. However, there are clearly jurisdictions, as Ms. Smith pointed out, that are not making this available in their areas. This is one example of the kind of issue we face in this area.

I want to give you another example. You referred, Ms. Currie, to HIV and some of the sad situations that occurred in the use of drugs. HIV first emerged on a large scale in the early 1980s as well. I should point out that HIV does not kill anyone. It makes you susceptible to opportunistic infections, and other things actually kill you. One of those other things was cytomegalovirus, a virus that exists widely in the population and in hospitals. It is a member of the herpes virus family, and when an individual's immune system is weakened, it emerges and can kill you. If it does not kill you, it can cause a very horrible disease. The drug I invented, Ganciclovir, was the only one in the world that would

un médicament pour une migraine et que, en faisant des recherches sur le médicament, vous constatez qu'il est utilisé pour l'eczéma, c'est que vous avez un médicament pour emploi non conforme à l'étiquette. Il est bon alors de se poser la question de savoir s'il existe des preuves que cela fonctionne, parce qu'il est vraiment troublant de voir des médicaments comme le Neurontin être largement prescrits et, dans 98 p. 100 des cas, pour des emplois non conformes à l'étiquette, sans preuve d'efficacité à l'appui, dans 99 p. 100 des cas.

Le sénateur Enverga : Merci.

Le président : Je voudrais revenir sur certains points. On nous a brossé aujourd'hui un portrait plutôt atterrant de l'emploi non conforme à l'étiquette. Comme vous l'avez toutes deux indiqué, il y a beaucoup d'ordonnances de ce type. J'aimerais en prendre deux exemples.

Madame Smith, vous avez parlé de l'hormone de croissance humaine. En fait, il y a d'énormes avantages à l'usage de nombreux médicaments pour des emplois non conformes à l'étiquette. Vous avez indiqué que l'hormone de croissance s'utilise pour le nanisme et les problèmes reliés depuis les années 1960. C'est un médicament qui dans les années 1960 et jusqu'au milieu des années 1980 s'obtenait uniquement par extraction de l'hypophyse de cadavres humains. On l'utilisait pour traiter le grave problème du nanisme. Vous êtes peut-être nombreux à l'ignorer, mais le nanisme entraîne de graves problèmes, dont la malformation des membres et des organes, une espérance de vie réduite à 40 ans environ, et cetera. Et pourtant, un enfant traité avec une hormone de croissance humaine dans les six mois environ suivant sa naissance — tel était du moins le cas à l'époque où je suivais ces questions — peut compter sur une espérance de vie normale. Au milieu des années 1980, nous avons pu amener des bactéries à produire l'hormone de croissance humaine en laboratoire, puis élargir l'expérience pour produire cette hormone sans les contaminants qui résultaient de l'extraction de cadavres humains et la rendre disponible à beaucoup de monde. C'est un exemple des énormes avantages d'un médicament utilisé essentiellement pour des emplois non conformes à l'étiquette. Toutefois, il y a un manifestement des endroits, comme l'a souligné Mme Smith, où cette hormone n'est pas disponible. C'est un exemple du type de problème auquel on se heurte dans ce domaine.

Laissez-moi vous donner un autre exemple. Vous avez évoqué le VIH, madame Currie, et certaines des situations regrettables liées à l'emploi de médicaments. Le VIH est apparu à grande échelle au début des années 1980 également. Laissez-moi préciser que le VIH n'a jamais tué personne. Sauf qu'il vous rend vulnérables à des infections opportunistes, à d'autres choses qui vous tuent. Citons parmi ces autres choses le cytomegalovirus, virus très répandu dans la population et dans les hôpitaux. Il fait partie de la famille du virus de l'herpès et, quand le système immunitaire d'un individu est affaibli, fait surface et risque de le tuer. Et si l'individu échappe à la mort, il est victime d'une

treat cytomegalovirus, and because of the emerging issue of HIV and the horrible problems of death among the HIV patients in the 1980s, the FDA fast-tracked that drug.

This comes, Ms. Smith, to another issue you identified — humanitarian use of drugs. Essentially, fast-tracking is a humanitarian, deliberate decision to treat a life-threatening or very serious issue with a drug that has not completed all of the clinical trials. It does not have, Ms. Currie, the evidence that you are seeking. In this particular case, it immediately eliminated cytomegalovirus as a problem for HIV patients, and it has been used around the world and now saved probably millions of lives.

The second thing was that transplant patients by the 1980s were not dying from mismatched organs. That had been all worked out before, but cytomegalovirus would emerge because you have to suppress the immune system when you do a transplant. You deliberately suppress the immune system, and you make the individual susceptible to opportunistic infections. Cytomegalovirus would emerge, and patients would sometimes die. It is now used prophylactically to prevent that. I want to use these two examples — human growth hormone and my own experience with a drug — to indicate that while all of the things you indicated, particularly in the psychotic area and other areas, are enormously important and we need to find ways of minimizing the issues that arise there, it is not a totally negative story. In the rare disease area, it is a very important story.

Very clearly the issue here is, on the one hand, the adequate informing of patients and, second, the collection of information that leads to reasonable prescription of off-label uses. In actual fact, when a clinical trial is done, it is done under very controlled conditions. However, once it is approved, it is released into the general population of which there are subsets and sub-subsets in the real experience. Therefore, the real-world prescribing of a legitimate pharmaceutical is an enormous clinical trial for which we are not capturing the information.

I want to put to you some possibilities and see how you might react. I think Ms. Currie already mentioned that patients can go onto the Internet and find a great deal of information on drugs. We know that a lot of that information is getting out there for a number of reasons, including that there are people with certain diseases of which we heard the oncologist talk about. Oncologists are dealing a lot of the time with rare or very small population groups of specific rare cancers. They have a tremendous network of sharing experience and the off-label use of drugs. The Crohn's disease folks, we have heard, have a network that they developed spontaneously through social media in order to connect.

maladie horrible. Le médicament que j'ai inventé, le ganciclovir, était le seul médicament au monde à pouvoir traiter le cytomégalovirus et, vu le problème émergeant du VIH et des horribles décès chez les patients atteints du VIH dans les années 1980, la FDA a accéléré l'autorisation de mise en vente du médicament.

Cela m'amène, madame Smith, à un autre point que vous avez abordé : l'accès à des médicaments pour des raisons humanitaires. L'approbation accélérée de médicaments est essentiellement une décision délibérée pour des raisons humanitaires, de traiter une maladie très grave ou susceptible d'entraîner la mort avec un médicament n'ayant pas franchi toutes les étapes des essais cliniques. On n'a pas alors, madame Currie, les preuves que vous recherchez. Dans l'exemple que j'évoquais, cela a immédiatement éliminé le cytomégalovirus comme problème pour les patients atteints du VIH. On l'utilise depuis partout dans le monde et le médicament a sans doute sauvé des millions de vies.

D'autre part, dans les années 1980, les patients ayant reçu des greffes ne mourraient plus d'organes incompatibles. Le problème avait été préalablement résolu, mais le cytomégalovirus faisait irruption quand on inhibait le système immunitaire pour effectuer une greffe, ce qui était délibéré, mais rendait le patient vulnérable à des infections opportunistes. L'apparition du cytomégalovirus entraînait parfois la mort du patient. Le médicament est maintenant utilisé comme prophylaxie pour éviter que cela se produise. Si j'ai utilisé ces deux exemples, celui de l'hormone de croissance humaine et celui d'un médicament dont j'ai moi-même l'expérience, c'est pour souligner que la pratique n'est pas totalement négative, même si les problèmes que vous avez signalés — dans le domaine psychotique, notamment, ainsi que dans d'autres domaines — sont graves et si nous devons nous efforcer de trouver des façons de les minimiser. Pour les maladies rares, cette même pratique est essentielle.

La solution en la matière est claire : d'une part, informer les patients de façon adéquate; d'autre part, réunir l'information voulue pour prescrire de façon raisonnable des emplois non conformes à l'étiquette. En fait, quand on effectue un essai clinique, on le fait dans des conditions extrêmement contrôlées. Une fois un médicament approuvé, il peut être prescrit à la population en général, qui comporte des sous-ensembles et des sous-ensembles de sous-ensembles. La prescription d'un médicament légitime dans la vraie vie est donc un énorme essai clinique dont on ne consigne pas les résultats.

Permettez-moi de vous faire quelques suggestions et de solliciter vos réactions. Sauf erreur de ma part, c'est Mme Currie qui a déjà mentionné que les patients pouvaient chercher sur Internet des renseignements sur les médicaments. Nous savons que ces renseignements sont disponibles pour plusieurs raisons, dont l'existence de personnes atteintes de maladies telles que celles évoquées par l'oncologue. Les oncologues ont souvent affaire à des groupes de populations atteints de cancers précis rares ou très peu répandus. Ils ont un formidable réseau de partage de leurs expériences et de la prescription de médicaments pour emploi non conforme à

Therefore, we know that it is possible to disseminate in today's world information. I recognize that there is an issue of evaluating the information, so take it as understood that I understand the limits here and the concerns that one would have in just the random use of the information you collect in this way.

Let us come now to the prescribing. Today, in 2013, we have electronic capabilities that are phenomenal in terms of the use of information. Why would it not be possible to collect in a database the information we know about a drug and its off-label use? The prescribing physician, when they prescribe that drug, would have access to pull-down pages and would have to add supplementary information, like what the drug is being prescribed for and the category of person to whom it is being prescribed. Those two pieces of information, in addition to the name of the drug, would give the database the instant capability of returning an off-label use, as well as other indications, contraindications, et cetera. We know that that could be expanded and that the database could be extremely useful. Let us not go down that road into all the complexities; let us just take that as an example. If that information is on a prescription that the physician sends electronically to the pharmacist, the pharmacist would get it and see that it is was an off-label use, the indication, the category of patient and so on.

Consider this system now in this example. I am not trying to be absolute here; I am just trying to get your reaction to a possible framework. Within this situation, we have the possibility of covering a number of the things that you have identified, such as properly informing the patient. You can even attach it. Once any one of these other things comes up with an asterisk, you have to get informed consent, as a possibility, in the physician's office. That is all the way through to the possibility of following up with the patient in terms of asking how they used it and what their results were.

In leaving that, I want to remind you that one of the adverse or unintended consequences of the way we prescribe drugs is that those very pamphlets you are talking about, Ms. Currie, that go into that box can scare patients. I know when I look at it, I would be scared if I did not know a lot more about this than most people; I would be scared to death to take some of the things, because even the literature on Aspirin will tell you that you could die under certain circumstances. We know that many patients do not take their prescriptions because they have been scared off from those sorts of things. We see a lot of issues related to this.

l'étiquette. Comme nous l'avons entendu, le groupe de la maladie de Crohn a, quant à lui, un réseau qui se crée spontanément par le biais des médias sociaux pour tisser des liens. Nous savons donc qu'il est possible de disséminer l'information, dans le monde d'aujourd'hui. Je reconnais que l'évaluation de l'information pose problème, donc croyez bien que j'en mesure les limites ainsi que les préoccupations que peut entraîner l'usage fait de manière fortuite de l'information ainsi recueillie.

Revenons à l'acte de prescrire un médicament. En cette année 2013, il existe des capacités électroniques phénoménales pour l'emploi de l'information. Pourquoi ne serait-il pas possible de constituer une base de données sur un médicament et ce que nous savons de ces emplois non conformes à l'étiquette? Au moment de rédiger l'ordonnance, le médecin prescripteur pourrait avoir accès à des pages qui s'ouvriraient pour qu'il ajoute des renseignements supplémentaires, comme pourquoi et pour quelle catégorie de personnes le médicament est prescrit. Avec ces deux éléments d'information et le nom du médicament, la base de données pourrait signaler un retour instantané à un emploi non conforme à l'étiquette, ainsi que les indications, contre-indications, et cetera. Nous savons que cela pourrait être élargi et qu'une base de données pourrait s'avérer extrêmement utile. Sans nous perdre dans les détails de ce que cela impliquerait, mentionnons simplement que ce serait une possibilité. Si ces renseignements figurent dans l'ordonnance que le médecin envoie sur support électronique aux pharmaciens, le pharmacien en dispose, voit que c'est un emploi non conforme à l'étiquetage, quelle est l'indication, la catégorie de patients, et cetera.

Imaginez maintenant comment ce système s'appliquerait à l'exemple. Je ne cherche pas de cas extrêmes, j'essaie simplement d'obtenir une réaction de votre part à l'égard d'un cadre probable. En l'occurrence, nous aurions la possibilité d'envisager un certain nombre d'éléments parmi ceux que vous avez recensés, notamment le fait de renseigner correctement le patient. On peut même mettre une pièce jointe. Si l'un des éléments portant un astérisque se produit, il faudra le consentement éclairé du patient, et ce, probablement dans le cabinet du médecin. Cela fait partie du spectre des possibilités, qui comprend aussi le fait de demander au patient comment il s'est administré le médicament et quels ont été les résultats.

Enfin, je tiens à vous rappeler que l'une des conséquences négatives ou fortuites rattachées à l'ordonnance de médicaments se constate dans le fait que les dépliants dont Mme Currie parlait peuvent faire peur aux patients. À leur lecture, je comprends que j'aurais peur moi aussi si je n'en savais pas un peu plus que la majorité des gens; j'aurais une peur bleue de consommer certains de ces médicaments, car même les renseignements sur l'aspirine indiquent qu'il y a une possibilité de décès dans certaines circonstances. Nous savons que de nombreux patients ne prennent pas leurs médicaments d'ordonnance parce qu'ils ont peur de ce type d'effet secondaire. Nous constatons que beaucoup de problèmes sont reliés à ce phénomène.

Do you see what I have just described as a way of moving forward an approach that meets some of your key objectives?

Ms. Currie: This kind of database, stemming from the physicians' diagnosis and prescribing, was exactly what the Quebec study did. This was the kind of record keeping that they looked at, and they were able to do that because they had that capacity.

What it did not do was give immediate feedback to the doctor that a drug is prescribed off-label, which I think could be a useful way of informing doctors.

I am a little skeptical about the wholesale applicability of this system, since we have been struggling for decades with electronic records and there are concerns about electronic records — doing it in a holistic kind of way. However, I think certainly this kind of initiative could be piloted. We do not actually need to do it on a huge basis to get a real sense of what is happening out there, but incorporating those kinds of methodologies would be helpful.

I like the idea of the feedback to the doctor because that would certainly deal with that.

The Chair: Or with Health Canada, even.

Ms. Currie: It still does not deal with the fact that many drugs are being prescribed off-label without a strong evidence base and which can carry risk of harm. I am concerned about how we crack that nut, because even if a doctor receives information that a drug is off-label, he may go ahead with it. I would almost like to have the harms listed right there: "Do you know you are prescribing a drug that is not recommended for patients with dementia?" You could really develop that model further.

The other issue that does not address my concern is the degree to which the pharmaceutical companies are actually promoting off-label. I think that this is a very assertive system. I think it is actively promoted, and I think we need to "cut the water off at the source," too. We need to do all those things.

I do not want to give the impression that I think information will solve everything; I think there are a number of factors that need to be dealt with, as well.

The Chair: Thank you.

Ms. Smith?

Croyez-vous que les points que je viens de soulever constitueraient une façon d'aller de l'avant pour atteindre certains de vos objectifs clés?

Mme Currie : L'étude au Québec portait justement sur ce type de base de données qui serait alimentée grâce aux diagnostics et aux prescriptions des médecins. On se penchait sur l'aspect de la tenue des dossiers et on a été en mesure de le faire, car il y avait la capacité nécessaire.

Cependant, ce projet ne permettait pas d'inciter une rétroaction immédiate au médecin lorsqu'un médicament est prescrit pour un emploi non conforme, mais j'estime que cela aurait représenté une façon utile d'informer les médecins.

Je suis un peu sceptique au sujet de la capacité à appliquer ce système à large échelle, puisque les dossiers électroniques nous ont donné du fil à retordre depuis des décennies. Ces dossiers soulèvent des préoccupations, car il faudrait une approche holistique. Toutefois, je crois que nous pourrions lancer un projet pilote à l'égard de cette initiative. Nous n'avons pas nécessairement besoin d'un projet d'envergure pour bien comprendre ce qui se passe sur le terrain, mais il serait utile d'intégrer ces types de méthodologies.

Je suis d'accord avec l'idée de saisir la rétroaction faite au médecin. Ces renseignements seraient certainement pertinents.

Le président : Voire, pour Santé Canada.

Mme Currie : Mais cela ne permet toujours pas de s'attaquer au problème selon lequel beaucoup de médicaments sont prescrits pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette, et ce, sans des données scientifiques solides, ce qui représente un risque de méfait. Je me préoccupe de la difficulté de s'attaquer à ce problème, car même si un médecin est au courant de l'emploi non conforme, il peut décider quand même d'aller de l'avant. Je souhaiterais presque que les méfaits soient énoncés dessus, par exemple : « Saviez-vous que vous êtes en train de prescrire un médicament qui n'est pas recommandé pour les patients souffrant de démence? » Nous pourrions pousser un peu plus loin ce concept.

J'estime également qu'il y a un autre problème à régler, et c'est la mesure dans laquelle les sociétés pharmaceutiques font effectivement la promotion de l'emploi non conforme. Je crois que cela donne lieu à une façon de faire qui est pleine d'assurance. Je crois qu'on fait activement la promotion de cet emploi, et j'estime que nous devrions « fermer l'eau à la source » également. Nous devons prendre toutes ces mesures.

Je ne veux pas vous donner l'impression qu'à mon avis l'information va permettre de tout régler. Je crois qu'il y a un certain nombre de facteurs autres dont on doit s'occuper également.

Le président : Merci.

Madame Smith?

Ms. Smith: It is very interesting that you use the human growth hormone as an example. You have sitting before you the first girl in Canada to be treated with human growth hormone for dwarfism. As you can see, I am not a dwarf. I started in the 1960s on the first pilot program in Montreal, and it was very successful.

However, I went through a 20-year period of absolutely horrible health. I was on the human growth hormone; it ended when I was 18. Because of the shortage, no research was done on adults, so they just left us high and dry with all of our other medications. None of my endocrine system works at all. I replaced absolutely everything.

For 20 years I wrote letters, called people and tried to get clinical trials organized, and no one would do a clinical trial on adult use. When I got to the point where I knew I was dying — that I would not survive past my forties — finally I found a doctor in Toronto. I am back on human growth hormone, though it is not covered by Ontario. I am very fortunate to have private coverage.

When you talk about Prader-Willi Syndrome, I have a lot of affinity for those children because I know that it works, and we know that it works. What is happening that some are getting it and some are not getting it? If your system, which you were proposing would have more data monitoring and more information, worked properly, it would then be difficult for the provinces to refuse a treatment that is not that expensive; it is not a drug that is in the hundreds of thousands of dollars. That would move a child from the tenth percentile of cognitive functioning to the fiftieth percentile.

For CORD, the importance is getting the information out there through a third party, such as Health Canada or CADTH, but then moving from there to saying, “Here is all the information. This drug works. Let us get it to the people who need it” or “This does not work; let us get it away from the people that it is harming.” It is just very important to us that the information is out there, and that will encourage funding. It is nice to have the drug, but if you cannot get it, then it is difficult. I would not want to be in the position of those parents.

I live in fear that my insurance company will cut the drug off because that drug has made me throw away a walker and I am now preparing for a 10K run. I would have never thought 30 years ago that I would be in this shape in my 50s. It is due to the right drug prescribed to the right person — still struggling to get it covered — but the right drug to the right person. I am not using an off-label. It is not exactly what I am saying here, but anyone with Prader-Willi Syndrome would be using it off-label. They simply do not have enough data from studies to warrant that.

Mme Smith : Citer l’hormone de croissance humaine comme exemple est très intéressant. Devant vous est assise la première fille au Canada à recevoir l’hormone de croissance humaine pour traiter le nanisme. Comme vous le voyez, je ne suis pas naine. J’ai participé au premier programme pilote à Montréal, pendant les années 1960, et il a connu beaucoup de succès.

Cependant, j’ai traversé une période de 20 ans où mon état de santé a été très mauvais. Je recevais l’hormone de croissance humaine; cela a pris fin lorsque j’avais 18 ans. En raison de la pénurie, aucune recherche n’a été effectuée pour les adultes, donc on nous a tout simplement abandonnés avec tous les autres médicaments que nous prenions. Aucune partie de mon système endocrinien ne fonctionne du tout. J’ai absolument tout remplacé.

Pendant 20 ans, j’ai écrit des lettres et fait des appels pour qu’on organise des essais en clinique, mais personne ne voulait effectuer des essais portant sur l’utilisation par des adultes. Lorsque j’ai enfin compris que je mourrais — que je ne vivrais pas au-delà de la quarantaine — j’ai enfin trouvé un médecin à Toronto. J’ai recommencé à prendre l’hormone de croissance humaine, même si l’Ontario ne la couvre pas. Je suis très chanceuse d’avoir une assurance privée.

Lorsque vous parlez du syndrome Prader-Willi, j’ai beaucoup d’affinités avec ces enfants, parce que je sais que ce traitement est efficace, et nous savons qu’il est efficace. Que se passe-t-il? Certains le reçoivent et d’autres non. Si votre système, celui que vous avez proposé, permettait d’effectuer le suivi des données et de recevoir davantage d’information, s’il fonctionnait correctement, les provinces auraient de la difficulté à refuser un traitement qui ne coûte pas particulièrement cher; ce médicament ne coûte pas des centaines de milliers de dollars. Ainsi, un enfant pourrait passer du dixième percentile de fonctionnement cognitif au quinzième percentile.

Pour l’OCMR, l’importance consiste à communiquer l’information au moyen d’un tiers, comme Santé Canada ou l’ACNTS, pour ensuite passer à la prochaine étape et annoncer : « Voici toute l’information. Ce médicament est efficace. Assurons la distribution à ceux qui en ont besoin », ou « Il ne fonctionne pas; retirons-le de ceux à qui il nuit ». Pour nous, la disponibilité de cette information est très importante, car elle attire le financement. Tout va bien quand on a accès au médicament, mais si on ne peut l’obtenir, c’est difficile. Je ne voudrais pas être à la place de ces parents.

Je ne cesse de craindre que ma société d’assurance refuse de rembourser ce médicament, qui m’a permis de me débarrasser de ma marchette. Présentement, je me prépare à faire une course de 10 kilomètres. Je n’aurais jamais pensé il y a 30 ans de pouvoir être autant en forme dans la cinquantaine. Je l’attribue aux bons médicaments prescrits à la bonne personne, et je lutte toujours pour qu’il soit couvert, mais il s’agit du bon médicament pour la bonne personne. Je ne fais pas d’emploi non conforme. Ce n’est pas exactement ce que j’essaie de vous dire, mais toute personne atteinte du syndrome Prader-Willi en ferait un emploi non conforme. Il n’existe simplement pas assez de données provenant d’études pour le justifier.

The Chair: In the interest of full disclosure, Ms. Smith, we have never met before and I was not aware of your condition.

Ms. Smith: Really?

The Chair: I was not aware that that was your situation, but I am enormously familiar with human growth hormone, the genetic engineering that produced it and all of the impact. My point in bringing these examples up is that when we find a solution, we have to be careful because we are aware that we have with us somebody for whom that kind of use has saved a life; and we know that that is part of this equation.

We have to find a way of moving forward that ensures that we provide adequate protection.

Ms. Smith: Right, and I hear everything that Ms. Currie is saying. I find it is extremely important, as a Canadian hearing this. I also speak for my community where I know that it often is the last course of treatment, and we want information on it and access to it. It is a matter of life and death for many of our people.

The Chair: I want to come back to Ms. Smith further on the rare disease issue. When we think of orphan diseases or rare diseases, many of us tend to think that there are not as many as there are headaches or other kinds of things. However, as you started to point out, it is often perhaps 1 in 10 million, not just 1 in 5 million. Indeed, we have circumstances in Canada today for which there are between 2 and 30 individuals over a range of, say, some 12 or 15 exceedingly rare disorders. Putting that in perspective, these are often disorders that the world is not even aware of, let alone pharmaceutical companies in terms of telling them they have to investigate and find drugs to treat them.

Often, it is in the medical arena and the research hospitals where a great deal of time is spent trying to figure out what is wrong with an individual patient and why they are showing such symptoms. Indeed, that is where CIHR comes into play. When a physician, based on the literature and related issues, has a brainwave and decides to try a drug in a clearly off-label issue, it may have a benefit to the people involved, which sometimes may be just one or two in a country like Canada. This whole issue that we are dealing with covers an enormous range of health issues, individuals and approaches. We have to be very careful when we make statements that seem to cover the entire aspect.

In your experience, Ms. Smith, do you see the role of that kind of experimentation as part of the CIHR support of medical research in that way?

Ms. Smith: Definitely.

Le président : Dans l'intérêt d'une divulgation complète, madame Smith, nous ne nous sommes jamais rencontrés auparavant et je n'étais pas au courant de votre état.

Mme Smith : Vraiment?

Le président : Je n'étais pas au courant de votre situation, mais je connais très bien l'hormone de croissance humaine, le génie génétique qui l'a produite et toutes les répercussions. En citant de tels exemples, ce que je veux dire, c'est qu'une fois que nous aurons trouvé une solution, nous devons faire preuve de prudence, car nous savons qu'une personne parmi nous a survécu grâce à cet emploi; nous savons que nous devons donc en tenir compte.

Nous devons trouver une nouvelle voie qui garantit une protection adéquate.

Mme Smith : Tout à fait, et j'entends tout ce que dit Mme Currie. À mon avis il est extrêmement important, en tant que Canadienne qui l'écoute. Je parle également au nom de ma communauté, où je sais qu'il s'agit souvent du dernier recours, et nous voulons de l'information sur ce traitement et d'y avoir accès. C'est une question de vie ou de mort pour de nombreux membres de notre communauté.

Le président : Je souhaite revenir à Mme Smith pour parler davantage de la question des maladies rares. Quand on pense aux maladies orphelines ou aux maladies rares, nous sommes nombreux à penser qu'il y en a moins que les maux de tête ou d'autres troubles. Cependant, quand vous avez commencé à souligner, souvent il s'agit peut-être d'un sur 10 millions, et non seulement d'un sur 5 millions. De fait, il existe aujourd'hui des situations au Canada où entre deux et 30 personnes sont atteintes d'une des 12 ou 15 maladies extrêmement rares. Dans ce contexte, le monde entier n'est même pas au courant de l'existence de ces maladies, encore moins les établissements pharmaceutiques, lorsqu'on exige qu'ils les étudient et qu'ils trouvent des médicaments pour les soigner.

Souvent, c'est dans le secteur médical et les hôpitaux de recherche où beaucoup de temps est consacré à essayer de comprendre ce qui ne va pas chez le patient et pourquoi de tels symptômes se manifestent. Effectivement, c'est là où interviennent les IRSC. Quand un médecin, en se basant sur la littérature et les problèmes semblables, a une idée et décide d'essayer un emploi tout à fait non conforme, les retombées peuvent être positives pour les personnes touchées, ce qui n'est parfois qu'une ou deux personnes dans un pays comme le Canada. L'ensemble de la question sur laquelle nous nous penchons englobe toute une gamme de problèmes de santé, de personnes et de méthodes. Nous devons nous montrer très prudents lorsque nous faisons des déclarations qui semblent tout englober.

Selon vous, madame Smith, l'appui qu'offrent les IRSC à la recherche médicale inclut-il ce genre d'essai?

Mme Smith : Absolument.

The Chair: I gather that is part of what you were saying you were arguing for in terms of research into these issues.

Ms. Smith: There are 2.8 million Canadians with over 7,000 rare diseases, which is 1 in 12. As we always say in rare diseases, we are alone but together we are a big force. There are more than 7,000. The CIHR is moving forward with all kinds of research into rare diseases. As well, Genome Canada is pairing with Dalhousie University. There are many studies. The field is really moving, and off-label use is moving along with it. We need the provisions to help us to continue to repurpose old drugs and apply them to people with rare diseases. That is why the regulatory framework is so important. If we get it right at the outset and include that, we would truly be helping many Canadians.

The Chair: Ms. Currie, I cut you off.

Ms. Currie: Your points are very well taken, but I want to stress that that is not the norm for off-label prescribing. I agree that you need to find a way through those.

I also want to say that I am struck by the fact that drug manufacturing and drug testing are economic activities. Rare diseases and the diseases that do not generate a lot of profit will be given short-shrift in terms of the research. It is tragic to put people with rare diseases in a situation where the research is not being done, the monitoring of adverse drug reactions is not being done in such a robust way, and the drugs have not gone through a clinical trial because it is just too expensive and the drug companies do not want to do it. That is a tragic statement about our society; but I am not sure there is much we can do about it. Whether there can be a role for a regulator or university academic institutions, it sounds like you have had somewhat of that role as to whether diseases, where it is not profitable for drug companies to run clinical trials, can have some kind of role.

I have a friend who has just been diagnosed with ALS. Such a small number of people have that disease. It has such a short lifespan that the drug companies have shown very little interest in researching remedies for it. Most of the responsibility falls on the people who have the disease to assess whether the drug is safe. What is the information? Should they take it? It puts people with rare disorders in a very difficult situation, and I wish there was a solution to it.

Le président : Si j'ai bien compris, cela fait partie de votre argument en faveur de la recherche portant sur de telles questions.

Mme Smith : Deux millions huit cent mille Canadiens et Canadiennes sont atteints de plus de 7 000 maladies rares, ce qui représente un sur 12. Comme on le dit toujours dans le cas des maladies rares, nous sommes seuls, mais ensemble nous formons un grand groupe. Il y en a plus de 7 000. Les IRSC procèdent à toutes sortes de recherches dans le domaine des maladies rares. De plus, Génome Canada travaille de concert avec l'Université Dalhousie. De nombreuses études existent. Le domaine connaît beaucoup de croissance, et l'emploi non conforme croît au même rythme. Nous avons besoin de fournitures pour nous aider à continuer à réutiliser d'anciens médicaments pour traiter des personnes atteintes de maladies rares. Voilà pourquoi le cadre réglementaire est si important. Si on le fait bien dès le début, et que ce cadre en tient compte, nous apporterons une aide véritable à de nombreux Canadiens et à de nombreuses Canadiennes.

Le président : Madame Currie, je vous ai interrompue.

Mme Currie : Vous avez avancé de très bons arguments, mais je veux insister sur le fait qu'il ne s'agit pas de la norme en matière d'emploi non conforme. Je suis d'accord qu'il faut trouver un moyen d'y voir clair.

Je veux dire aussi que je suis fort étonnée de constater que la fabrication et l'essai de médicaments sont des activités économiques. Les maladies rares et les maladies qui ne génèrent pas beaucoup de profits ne se verront pas accorder beaucoup de ressources dans le cadre de la recherche. C'est une tragédie lorsque les personnes atteintes de maladies rares se trouvent dans une situation où la recherche n'est pas effectuée, la surveillance d'effets secondaires indésirables n'est pas effectuée rigoureusement et les médicaments n'ont pas fait l'objet d'essais cliniques parce que c'était trop dispendieux et que les établissements pharmaceutiques ne voulaient pas le faire. C'est une observation tragique de notre société, mais je ne sais pas si nous pouvons faire grand-chose. S'il existe ou non un rôle pour un organisme de réglementation ou les établissements universitaires, il semble que c'est un rôle que vous avez en quelque sorte joué pour déterminer si les maladies peuvent être prises en compte lorsqu'il n'est pas rentable pour les établissements pharmaceutiques de mener des essais cliniques.

J'ai un ami qui a récemment reçu un diagnostic de SLA. Si peu de personnes sont atteintes de cette maladie. Le cycle de vie de cette maladie est si court que les établissements pharmaceutiques ont montré peu d'intérêt à effectuer des recherches pour y trouver un remède. Une grande partie de la responsabilité de déterminer si un médicament est sécuritaire ou non tombe sur les épaules des personnes atteintes. Quelle est l'information? Devraient-elles le prendre? Les personnes atteintes d'une maladie rare sont donc dans une très mauvaise situation, et j'aimerais qu'il y ait une solution.

The Chair: I should qualify that the issue of cytomegalovirus was only one of the issues that HIV patients face. I was dealing with that specific. The other range of issues you have commented on correctly, and so on.

You have brought these very important issues into a focus today. You have left us with recommendations. We have had a very full discussion with ideas coming out. As you leave here, if examples occur to you, for example the Mayo Clinic database as a kind of concept, or ideas spring to mind, please follow up with the clerk of the committee to give us the further benefit of anything. Sometimes a witness may walk away and say, "I wish I had remembered that particular example."

Ms. Currie: Yes.

The Chair: On behalf of the committee, thank you so much for being here.

(The committee adjourned.)

Le président : Je devrais préciser que le cytomégalovirus n'est qu'un des problèmes auxquels les patients atteints de VIH font face. Je parlais de ce cas-là. Vos commentaires sur l'autre gamme de problèmes sont justes.

Aujourd'hui, vous avez attiré l'attention sur de très importantes questions. Vous nous avez fourni des recommandations. Notre discussion a été approfondie, et des idées ont été générées. Alors que vous partez, si des exemples vous viennent à l'esprit, par exemple le concept de la base de données de la clinique Mayo, ou si d'autres idées vous viennent à l'esprit, veuillez effectuer un suivi avec la greffière du comité, afin que nous puissions en tirer profit. Il arrive qu'une fois la séance terminée un témoin se dise : « J'aurais souhaité me rappeler de cet exemple. »

Mme Currie : Oui.

Le président : Au nom du comité, merci beaucoup pour votre présence ici aujourd'hui.

(La séance est levée.)

WITNESSES

Wednesday, March 20, 2013

Rx&D:

Walter Robinson, Vice President, Government Relations;
Jared Rhines, Scientific and Regulatory Affairs.

BIOTECanada:

Andrew Casey, President and Chief Executive Officer.

Canadian Generic Pharmaceutical Association:

David Windross, Vice-President of External Relations, Teva
Canada.

Thursday, March 21, 2013

Psychiatric Medication Awareness Group:

Janet Currie, Representative.

Canadian Organization for Rare Disorders:

Maureen Smith, Secretary.

TÉMOINS

Le mercredi 20 mars 2013

Rx&D :

Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales;
Jared Rhines, Affaires scientifiques et réglementaires.

BIOTECanada :

Andrew Casey, président et directeur général.

Association canadienne du médicament générique :

David Windross, vice-président des relations extérieures, Teva
Canada.

Le jeudi 21 mars 2013

Psychiatric Medication Awareness Group :

Janet Currie, représentante.

Organisation canadienne pour les maladies rares :

Maureen Smith, secrétaire.