

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, April 17, 2013
Thursday, April 18, 2013 (in camera)

Issue No. 36

Thirty-first and thirty-second 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 17 avril 2013
Le jeudi 18 avril 2013 (à huis clos)

Fascicule n° 36

Trente et unième et trente-deuxième 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 (or Tardif)	Merchant
Dyck	Munson
Enverga	Patterson
* LeBreton, P.C. (or Carignan)	Seidman
	Seth
	Verner, P.C.

* Ex officio members
(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

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

The Honourable Senator Patterson replaced the Honourable Senator Black (*April 18, 2013*).

The Honourable Senator Seth replaced the Honourable Senator Maltais (*April 18, 2013*).

The Honourable Senator Maltais replaced the Honourable Senator Seth (*April 17, 2013*).

The Honourable Senator Black replaced the Honourable Senator Dagenais (*April 17, 2013*).

The Honourable Senator Dagenais replaced the Honourable Senator Eaton (*April 17, 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 (ou Tardif)	Merchant
Dyck	Munson
Enverga	Patterson
* LeBreton, C.P. (ou Carignan)	Seidman
	Seth
	Verner, C.P.

* Membres d'office
(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

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

L'honorable sénateur Patterson a remplacé l'honorable sénateur Black (*le 18 avril 2013*).

L'honorable sénatrice Seth a remplacé l'honorable sénateur Maltais (*le 18 avril 2013*).

L'honorable sénateur Maltais a remplacé l'honorable sénatrice Seth (*le 17 avril 2013*).

L'honorable sénateur Black a remplacé l'honorable sénateur Dagenais (*le 17 avril 2013*).

L'honorable sénateur Dagenais a remplacé l'honorable sénatrice Eaton (*le 17 avril 2013*).

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, April 17, 2013
(79)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:16 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

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

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

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on 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:*Health Canada:*

Dr. Marc Berthiaume, Director, Marketed Pharmaceuticals and Medical Devices Bureau, HPFB;

Dr. Supriya Sharma, Senior Medical Advisor, Health Products and Food Branch.

Canadian Institutes of Health Research:

Dr. Alain Beaudet, President; and

Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network

The chair made a statement.

Dr. Beaudet, Dr. Peterson, Dr. Sharma and Dr. Berthiaume each made a statement and, together, answered questions.

At 6:13 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, April 18, 2013
(80)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met in camera this day at 10:33 a.m., in room 705, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 17 avril 2013
(79)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 16, 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 Black, Cordy, Dyck, Eggleton, C.P., Enverga, Maltais, Martin, Munson, Ogilvie, Seidman et Verner, C.P. (11).

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

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le 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 :*Santé Canada :*

Dr Marc Berthiaume, directeur, Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux, DGPSA;

Dre Supriya Sharma, conseillère médicale principale, Direction générale des produits de santé et des aliments.

Instituts de recherche en santé du Canada :

Dr Alain Beaudet, président;

Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

Le président fait une déclaration.

Le Dr Beaudet, le Dr Peterson, le Dre Sharma et le Dr Berthiaume font chacun une déclaration préliminaire, puis, ensemble, répondent aux questions.

À 18 h 13, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 18 avril 2013
(80)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui à huis clos, à 10 h 33, dans la pièce 705 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

Members of the committee present: The Honourable Senators Cordy, Dyck, Eggleton, P.C., Enverga, Martin, Ogilvie, Patterson, 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.*)

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

It was moved that the committee allow the transcription of today's in camera meeting, that one copy be kept in the office of the clerk of the committee for consultation by committee members present and the committee analysts, and that the transcript be destroyed by the clerk when authorized to do so by the Subcommittee on Agenda and Procedure but no later than at the end of this parliamentary session.

The question being put on the motion, it was adopted.

At 11:16 a.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs, Cordy, Dyck, Eggleton, C.P., Enverga, Martin, Ogilvie, Patterson, 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.*)

Conformément à l'article 12-16(1)(d) du Règlement, le comité examine une ébauche de rapport.

Il est proposé que le comité autorise la transcription de la séance à huis clos d'aujourd'hui, qu'une copie de la transcription soit conservée dans le bureau de la greffière pour consultation par les membres du comité présents et les analystes du comité, et que le document soit détruit par la greffière avant la fin de la présente session parlementaire, à la demande du Sous-comité du programme et de la procédure.

La motion, mise aux voix, est adoptée.

À 11 h 16, 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, April 17, 2013

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:16 p.m. for a study on prescription pharmaceuticals in Canada.

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

[*Translation*]

The Chair: I would like to welcome you to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

My name is Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I would like to start by inviting my colleagues to introduce themselves, starting on my left.

Senator Eggleton: Art Eggleton, from Toronto, and deputy chair.

Senator Dyck: Lillian Dyck from Saskatchewan.

Senator Enverga: Tobias Enverga from Ontario.

Senator Black: Doug Black from Alberta.

[*Translation*]

Senator Maltais: My name is Ghislain Maltais from Quebec.

[*English*]

Senator Martin: Yonah Martin, British Columbia.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

The Chair: Thank you, colleagues.

Before I invite our witnesses to present, I want to remind everyone that this is our final meeting on the third phase of our study on prescription pharmaceuticals, this phase dealing with off-label use. We have changed our approach with regard to government experts in this regard. Normally we invite them to the first meeting to set the stage. However, we have had two previous studies in this sequence, and we felt that it would be much more appropriate to invite them towards the end so our questions could be more informed and perhaps then they can inform us even better than they normally do with regard to the issue. This is a slight diversion from the normal approach to inviting witnesses.

Today we have with us representatives from both the CIHR and Health Canada. By agreement with our witnesses, I will invite CIHR to present first, and I will turn to Dr. Beaudet in the first instance.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 17 avril 2013

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

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

[*Français*]

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

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie, je suis sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. J'aimerais commencer par inviter mes collègues à se présenter à partir de ma gauche.

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

La sénatrice Dyck : Lillian Dyck, de la Saskatchewan.

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

Le sénateur Black : Doug Black, de l'Alberta.

[*Français*]

Le sénateur Maltais : Mon nom est Ghislain Maltais, Québec.

[*Traduction*]

La sénatrice Martin : Yonah Martin, Colombie-Britannique.

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

Le président : Merci, chers collègues.

Avant de demander aux témoins de faire leurs exposés, je veux vous rappeler à tous et à toutes que c'est notre dernière réunion de la troisième étape de notre étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance, et que cette étape porte sur l'utilisation non conforme au mode d'emploi. Nous avons changé notre façon de faire relativement aux experts gouvernementaux à cet égard. Habituellement, nous les invitons à la première réunion de notre étape. Toutefois, il y a déjà eu deux autres études dans cette séquence, et nous estimions qu'il serait plus approprié de les inviter vers la fin afin que nos questions soient plus judicieuses et qu'ils puissent nous renseigner mieux qu'ils auraient pu le faire habituellement sur cette question. Nous avons donc dévié quelque peu de notre approche habituelle quant à l'invitation des témoins.

Aujourd'hui, nous avons des représentants des IRSC et de Santé Canada. Comme il a été convenu avec nos témoins, je vais inviter les IRSC à présenter leur mémoire en premier et je vais donc céder la parole au Dr Alain Beaudet.

Dr. Alain Beaudet, President, Canadian Institutes of Health Research: Thank you, Mr. Chair. I would like to thank your committee for inviting me once again to speak to you about research and specifically today research activities dealing with off-label use of prescription pharmaceuticals in Canada.

I am pleased to be accompanied today by Dr. Robert Peterson, Executive Director of the Drug Safety and Effectiveness Network, or DSEN, sponsored by CIHR and Health Canada.

Dr. Peterson and I have already had the privilege of appearing before your committee to discuss the importance of clinical trials and post-market surveillance of pharmaceutical products.

Honourable senators, we all agree that policy-makers, regulators, health care professionals, researchers, public and private health research funders all have a role to play within their respective mandates in ensuring that our health care system responds to the needs of Canadians. In the context of off-label use of medications, it means ensuring that prescribed drugs are safe and efficient.

As you have heard over the weeks and months, approximately 80 per cent of off-label uses lack strong scientific evidence. In other words, we do not know enough about prescription practices that lead to off-label uses or about the true efficacy and safety of these drugs when they are used off-label.

As you are aware, the Canadian Institutes of Health Research, CIHR, are not involved in drug regulation. Our role, our mandate, is to support the creation of new knowledge based on rigorous scientific evidence, and to ensure the translation of this knowledge into better health and health care.

CIHR has invested \$7.9 million over the last five years in different research areas related to the off-label use of drugs. First, we have funded major studies on the occurrence and frequency of off-label prescribing in Canada. For instance, CIHR supported a study conducted by Dr. Eguale and his collaborators from McGill University which revealed that 11 per cent of all medications prescribed were prescribed off-label. As you heard from previous witnesses, the off-label prescription of drugs is particularly pervasive for rare diseases. It is estimated that approximately 80 per cent of prescriptions for rare diseases are off-label. This important issue needs to be addressed.

Dr Alain Beaudet, président, Instituts de recherche en santé du Canada : Merci, monsieur le président. J'aimerais remercier le comité de m'avoir invité à venir vous parler encore une fois à propos de votre étude et plus particulièrement aujourd'hui des activités de recherche liées à l'utilisation non conforme des produits pharmaceutiques d'ordonnance au Canada.

Je suis heureux d'être accompagné aujourd'hui du Dr Robert Peterson, directeur exécutif du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ou le RIEM, qui est parrainé par les IRSC et Santé Canada.

Le Dr Peterson et moi avons déjà eu le privilège de comparaître devant le comité pour discuter de l'importance des essais cliniques et de la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques.

Honorables sénateurs, nous convenons que les responsables des politiques ou de la réglementation, les professionnels de la santé, les chercheurs, les bailleurs de fonds de la recherche en santé des secteurs publics et privés ont tous un rôle à jouer quant à leur mandat respectif pour s'assurer que le système de soins répond aux besoins des Canadiens. Dans le contexte de l'utilisation non conforme des médicaments, ce rôle consiste à veiller à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments d'ordonnance.

Comme vous l'avez entendu au fil des semaines et des mois, environ 80 p. 100 des cas d'utilisation non indiquée ne sont pas suffisamment appuyés par des données scientifiques fiables. Autrement dit, nous n'en savons pas assez au sujet des pratiques de prescription menant à une utilisation non conforme ni sur la véritable efficacité et innocuité de ces médicaments sur la santé lorsqu'ils sont utilisés à des fins non indiquées sur l'étiquette.

Comme vous le savez, les instituts de recherche en santé du Canada, les IRSC, n'interviennent pas dans le processus de réglementation des médicaments. Notre rôle, ou mandat, consiste à appuyer la création de connaissances nouvelles fondées sur de solides données scientifiques et à veiller à l'application de ces connaissances de manière à améliorer la santé et les soins.

Les IRSC ont investi 7,9 millions de dollars au cours des cinq dernières années dans différents domaines de recherche liés à l'utilisation non conforme des médicaments. Dans un premier temps, nous avons financé des études d'envergure sur l'ampleur de la prescription des médicaments au Canada à des fins autres que l'usage approuvé. Nous avons notamment soutenu une étude du Dr Eguale et de ses collaborateurs de l'Université McGill, qui a révélé que 11 p. 100 de tous les médicaments d'ordonnance étaient prescrits pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette. Comme d'autres témoins l'ont indiqué, la prescription de médicaments à des fins non indiquées est particulièrement répandue dans le contexte des maladies rares. On estime qu'environ 80 p. 100 des médicaments prescrits pour une maladie rare sont utilisés d'une façon non conforme à l'étiquette. Il s'agit là d'une question cruciale qui mérite d'être examinée.

CIHR is also supporting the development of tools to evaluate the use of drugs, both on-label and off-label. As an example, we are providing ongoing support for research on an electronic health record network aimed at determining whether computer-assisted intervention can reduce the rate of inappropriate prescriptions. Such a tool was found to reduce the rate of inappropriate prescriptions by 18 per cent. It can also be used to assess the various factors that influence off-label prescribing, such as drug, patient and physician factors.

If some of these off-label uses have had detrimental consequences on the health of Canadians, others have proven as effective as, and at times more economical than, currently used drugs. In fact, drug repurposing — that is, finding a new use for an old drug or finding a new target for a drug previously shown to be safe but ineffective — is a new area of research in drug development and a very fascinating one.

[Translation]

For example, CIHR is currently funding a research team that is investigating the effectiveness of a molecule called galantamine as a treatment for glaucoma. As you probably know, glaucoma is a cause of blindness that affects over 50 million people around the world. Galantamine, marketed under the name Reminyl, is already approved in Canada and the United States as a treatment for Alzheimer's Disease.

But studies with an animal model have shown that this medication was also effective in fighting glaucoma. Randomized therapeutic trials must now be conducted with human beings to demonstrate that it is truly safe and effective as a treatment for glaucoma in people.

As you can thus see, research to evaluate the safety and effectiveness of certain pharmaceuticals that are prescribed off-label is essential for the proper use of these medications.

[English]

In addition to improving health outcomes, additional research on the safety and efficacy of off-label drugs can result in cost savings. For example, clinical trials have shown that Avastin, when used off-label, is as effective as Lucentis, the drug currently approved to treat age-related macular degeneration. Both drugs are made by the same manufacturer and have the same mechanism of action. They act on the same target. However, treatment with Lucentis costs \$1,575 a month, whereas Avastin costs \$7. It is estimated that systematically replacing Lucentis with Avastin would save over \$100 million each year in Canada. However, the U.S. Food and Drug Administration and Health Canada warned against the off-label use of Avastin as the way the drug is currently packaged could give rise to eye infections, leading to blindness.

Les IRSC appuient en outre la mise au point d'outils servant à évaluer l'utilisation des médicaments, indiquée ou non sur l'étiquette. Par exemple, nous accordons du soutien continu à un programme de recherche faisant appel au système de dossiers de santé électronique pour déterminer si une intervention assistée par ordinateur peut réduire le taux de prescriptions inappropriées. Cet outil s'est révélé efficace, réduisant le taux de prescriptions inappropriées de 18 p. 100. Il peut également servir à évaluer divers facteurs influant sur la prescription pour emploi non indiqué, notamment le médicament, le patient et le médecin.

Si certaines utilisations non conformes ont provoqué des séquelles sur la santé des Canadiens, d'autres se sont avérées aussi efficaces et parfois plus économiques que l'utilisation courante des médicaments. En fait, le repositionnement d'un médicament, qui consiste à trouver un nouvel emploi à un ancien médicament ou à trouver une cible pour un médicament auparavant sûr mais inefficace — est un nouveau domaine de recherche qui est très fascinant.

[Français]

Ainsi les IRSC financent-ils une équipe de recherche qui travaille sur l'efficacité d'une molécule, la Galantamine, pour lutter contre le glaucome. Comme vous le savez sans doute, le glaucome est une cause de cécité qui touche plus de 50 millions de personnes dans le monde. La Galantamine, commercialisée sous le nom de Reminyl, est déjà approuvée au Canada et aux États-Unis pour le traitement de la maladie d'Alzheimer.

Des études sur un modèle animal ont démontré que ce médicament était aussi efficace pour lutter contre le glaucome. Des essais thérapeutiques randomisés doivent être effectués chez l'homme pour démontrer son innocuité et son efficacité à lutter contre le glaucome chez l'homme.

Vous aurez compris que la recherche visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de certains produits pharmaceutiques prescrits de façon non conforme est essentielle à une bonne utilisation de ces médicaments.

[Traduction]

En plus d'améliorer les résultats cliniques, les recherches supplémentaires sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments à des fins autres que l'usage approuvé peuvent donner lieu à des économies. Par exemple, des essais cliniques ont démontré que l'Avastin, lorsqu'il est utilisé à des fins non indiquées sur l'étiquette, est aussi efficace que le Lucentis, médicament autorisé pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Les deux médicaments sont du même fabricant et agissent de la même façon en visant la même cible. Cependant, le traitement au Lucentis coûte 1 575 \$ par mois, tandis que l'Avastin en coûte 7 \$. On estime que le remplacement systématique du Lucentis par l'Avastin représenterait pour le Canada des économies annuelles de plus de 100 millions de dollars. Toutefois, la Food and Drug Administration des

This example illustrates that a drug proven safe in a trial setting may be found to have deleterious side effects in the real world or in so-called real-world conditions, hence the importance not only of carrying out rigorous clinical trials but also of post-market surveillance.

Whether supported by public or private sectors, this type of stringent evaluative research requires highly qualified personnel and state-of-the-art research infrastructures. This is why CIHR has been collaborating with the Association of Canadian Academic Healthcare Organizations, ACAHO, and Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies, Rx&D, in implementing an action plan, developed in 2011, to help increase our clinical trial capacity and create a niche of excellence that will attract more trial investments to Canada. Mr. Chair, I would be pleased to provide your committee with a copy of this action plan if requested.

Increasing clinical trial capacity in Canada is also one of the objectives of the Strategy for Patient-Oriented Research. Through this strategy, also referred to as SPOR, CIHR is working with the provinces and territories, health care associations, private partners and patients in establishing and supporting patient-oriented research networks that will help develop our capacity for clinical trials in areas of benefit for Canadian patients.

Honourable senators, I am pleased to say that CIHR, within its mandate and in collaboration with various partners, will continue to support clinical and evaluative research that will provide decision makers with the scientific evidence they need to make policy decisions that will improve our drug prescription system.

Thank you for your attention. I will now invite Dr. Peterson to speak with you on the activities of the Drug Safety and Effectiveness Network.

The Chair: Before I invite Dr. Peterson, I neglected to inform our viewing audience that Dr. Beaudet is President of the Canadian Institutes of Health Research and that Dr. Peterson is the Executive Director of the Drug Safety and Effectiveness Network.

You presented us with an action plan in the clinical trials. Is that the same action plan you are referring to?

Dr. Beaudet: Yes.

The Chair: We do have that. Thank you very much.

Dr. Peterson, please.

États-Unis et Santé Canada ont lancé une mise en garde contre l'utilisation non indiquée de l'Avastin, car elle pourrait causer une infection oculaire allant jusqu'à la cécité en raison de la façon dont le médicament est actuellement emballé.

Cet exemple montre qu'un médicament dont l'innocuité a été prouvée lors de l'essai peut s'accompagner d'effets secondaires graves en contexte réel, d'où l'importance non seulement de réaliser des essais rigoureux, mais également d'exercer une surveillance post-commercialisation.

Qu'elles soient soutenues par le secteur public ou le secteur privé, des recherches évaluatives aussi rigoureuses nécessitent du personnel hautement qualifié et des infrastructures de recherche ultramodernes. C'est pourquoi les IRSC, avec le concours de l'Association canadienne des institutions de santé universitaires, ou l'ACISU, et des compagnies de recherche pharmaceutiques du Canada, Rx&D, s'emploient à réaliser un plan d'action, conçu en 2011, pour renforcer notre capacité d'essais cliniques et développer un créneau d'excellence permettant d'attirer plus d'investissements dans les essais au Canada. Monsieur le président, je serais heureux de fournir au comité une copie de ce plan d'action si vous le voulez.

Le développement de la capacité d'essais cliniques au Canada s'inscrit également parmi les objectifs de la Stratégie de recherche axée sur le patient. Cette stratégie, également appelée SRAP, implique une collaboration entre les IRSC et les provinces et les territoires, les associations de soins de santé, les partenaires du secteur privé et les patients, pour établir et soutenir des réseaux de recherche axés sur le patient qui aideront à développer notre capacité d'essais cliniques dans des domaines profitables aux patients canadiens.

Honorables sénateurs, je tiens à vous assurer que les IRSC, dans le cadre de leur mandat et en collaboration avec divers partenaires, continueront d'appuyer la recherche clinique et évaluative qui dotera les décideurs des données scientifiques nécessaires pour éclairer leurs décisions stratégiques susceptibles d'améliorer notre système de prescription de médicaments.

Je vous remercie de votre attention et je cède maintenant la parole au Dr Peterson, qui traitera des activités du réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

Le président : Avant de céder la parole au Dr Peterson, j'ai négligé d'informer les téléspectateurs que le Dr Beaudet est président des Instituts de recherche en santé du Canada et que le Dr Peterson est le directeur exécutif du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

Vous nous avez présenté un plan d'action dans les essais cliniques. S'agit-il du même plan d'action que vous évoquez?

Dr Beaudet : Oui.

Le président : Nous l'avons. Merci beaucoup.

Docteur Peterson, vous avez la parole.

Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network, Canadian Institutes of Health Research: Honourable senators, thank you for the invitation to speak to the issue of research on off-label drug use.

As you heard earlier, DSEN responds to queries from drug plan managers in the public sector, policy-makers, health technology assessors and regulators in order to increase evidence on the post-market safety and effectiveness of drugs in Canada. This initiative, therefore, complements Health Canada's requirements for rigorous pre-market testing of new drugs and supports Health Canada's role in post-market monitoring by focused research on how Canadians respond over time to approved drugs outside of the restrictions imposed by randomized clinical trials, and, as you have heard, in the real world of the Canadian health care system.

CIHR/DSEN has provided grants to stimulate research in drug safety and effectiveness evaluation in special or understudied populations such as children or seniors, populations that are frequently subject to off-label prescribing in Canada. I specify "in Canada" since it is often the case that medicines prescribed for children do not suffer from a lack of evidence for appropriate use but, rather, that this evidence has not been brought to the Canadian regulator allowing the Canadian label to be extended to the childhood indication. We know this because evidence exists in databases, in registries of clinical trials, from the medical literature, and from the approval of such agencies as the United States Food and Drug Administration and by drug regulatory authorities in Europe. Action on the part of Canadian lawmakers to mandate the submission of such evidence to Canadian authorities would help align Canadian regulatory requirements with other jurisdictions.

The research methodologies that exist within DSEN lend themselves well to addressing issues of safety and comparative effectiveness of all prescribed medicines, whether on-label or off-label.

At present, DSEN does not fund clinical trials. However, those clinical trials that are funded through other programs or institutes at CIHR are required to comply with Health Canada's regulations governing clinical trials. Hence, while a practitioner may prescribe off-label, when a formal research program to examine its use is funded, it no longer constitutes off-label prescribing but becomes an authorized use of the product within the context of the clinical trial.

Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, Instituts de recherche en santé du Canada : Honorables sénateurs, merci de m'avoir invité à parler de la question de la recherche sur l'emploi non conforme des médicaments.

Comme vous avez pu l'entendre par le passé, le RIEM donne suite aux requêtes des gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments, des responsables des politiques ou de la réglementation, et des évaluateurs des technologies de la santé, afin d'accroître les données sur l'innocuité et l'efficacité postcommercialisation des médicaments au Canada. Cette initiative vient donc à la fois compléter les exigences de Santé Canada en matière de mise à l'essai rigoureuse de nouveaux médicaments avant leur commercialisation et appuyer le rôle de Santé Canada dans la surveillance postcommercialisation, par une recherche axée sur la façon dont la population réagit à long terme aux médicaments approuvés dans le « monde réel » des soins de santé au Canada, sans les restrictions imposées par les essais cliniques randomisés.

Dans le cadre du programme du RIEM des IRSC, des subventions ont été accordées pour stimuler la recherche sur l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans des populations particulières ou sous-étudiées comme les enfants et les personnes âgées — populations qui sont fréquemment l'objet de prescription de médicaments à des fins autres que l'usage approuvé au Canada. Je précise au Canada, car il arrive souvent que les données justifiant l'utilisation des médicaments indiqués pour les enfants, bien que suffisantes, n'aient pas été portées à l'attention de l'organisme de réglementation canadien lui permettant d'étendre l'étiquette au Canada à une indication pour les enfants. Nous savons que ces données existent d'après les registres de base de données d'essais cliniques, la littérature médicale, et l'approbation d'utilisation par la Food and Drug Administration aux États-Unis et les organismes de réglementation en Europe. Si les législateurs canadiens prenaient des mesures pour rendre obligatoire la soumission de ces données aux organismes canadiens, ils harmoniseraient les exigences réglementaires du Canada avec celles des autres pays qui ont déjà mis en place de telles réglementations.

Les méthodes de recherche au sein du RIEM se prêtent bien à l'examen des questions d'innocuité et d'efficacité comparatives de tous les médicaments prescrits, qu'ils soient indiqués ou non.

À l'heure actuelle, le RIEM ne finance pas les essais cliniques. Toutefois, les essais cliniques qui sont financés par d'autres programmes ou instituts des IRSC doivent se conformer aux règlements de Santé Canada qui régissent les essais cliniques. Ainsi, bien qu'un praticien puisse prescrire des médicaments pour un emploi non conforme, quand un programme de recherche officiel visant à examiner cette utilisation est financé, cela ne constitue plus une prescription de médicament pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette, mais une utilisation autorisée du médicament dans le cadre de l'essai clinique.

The monitoring of adverse drug reactions is a responsibility that falls under Health Canada. The passive system of reporting of adverse drug reactions has many limitations that you have heard about from others. DSEN uses methodologies that do not constitute ongoing monitoring of general drug use but which happen to be extremely powerful tools to contribute to a risk assessment of the benefits and the harms of a drug or a class of drugs.

While regulatory focus is often just on the “harms” aspect of a drug, the risk of not achieving a benefit from a prescribed drug is often of greater importance in the mind of a prescriber or a patient. DSEN balances this risk assessment by examining both benefits and harms wherever possible.

Honourable senators, the CIHR/DSEN program provides evidence for a balanced assessment of the comparative value of a marketed drug not only in terms of the risks associated with its use in the real world, but also in producing evidence used in determining the economic value of the product, a factor that is so essential to a sustainable Canadian health care system.

The Chair: I will now turn to Health Canada. We have two people from Health Canada with us today. Dr. Sharma is the Senior Medical Advisor of the Health Products and Food Branch, and Dr. Marc Berthiaume is Director of the Marketed Pharmaceuticals and Medical Devices Bureau, Health Products and Food Branch.

Dr. Supriya Sharma, Senior Medical Advisor, Health Products and Food Branch, Health Canada: Honourable senators, thank you very much for the opportunity to present before you today. I will introduce myself and then I will turn it over to my colleague in terms of the opening remarks.

I have returned to the department and we recently developed this new position of Senior Medical Advisor with the Health Products and Food Branch, which oversees the regulation of drugs and medical devices and a variety of health products. My colleague is from the Marketed Health Products Directorate, which is responsible for the post-market surveillance of the products. With that, I will turn it over to Dr. Berthiaume.

[Translation]

Dr. Marc Berthiaume, Director, Marketed Pharmaceuticals and Medical Devices Bureau, HPFB, Health Canada: Thank you, Mr. Chair. I am the Director of the Marketed Health Products Directorate of the Health Products and Food Branch, Health Canada.

La surveillance des effets indésirables des médicaments est une responsabilité qui relève de Santé Canada. Le système passif de signalement d'effets indésirables de médicaments comporte de nombreuses restrictions dont vous avez entendu parler par d'autres. Le RIEM utilise des méthodes qui ne constituent pas une surveillance continue de l'utilisation générale des médicaments, mais qui sont des outils extrêmement puissants pour contribuer à une évaluation du risque quant aux effets bénéfiques et néfastes d'un médicament ou d'une classe de médicaments.

Si la réglementation met souvent l'accent uniquement sur l'aspect « néfaste » d'un médicament, le risque de ne pas obtenir l'effet bénéfique d'un médicament d'ordonnance a généralement une plus grande importance dans l'esprit des médecins prescripteurs et des patients. Le RIEM permet d'équilibrer l'évaluation du risque en examinant à la fois les effets bénéfiques et néfastes dans la mesure du possible.

Honorables sénateurs, le programme du RIEM des IRSC permet d'effectuer une évaluation équilibrée de la valeur comparative des médicaments commercialisés, en ce qui concerne non seulement les risques associés à leur utilisation dans le monde réel, mais aussi la production de données servant à déterminer la valeur économique du produit, un facteur essentiel pour assurer la viabilité du système de santé canadien.

Le président : Je donnerai maintenant la parole à Santé Canada. Nous avons deux représentants de Santé Canada avec nous aujourd'hui. La Dre Sharma est conseillère médicale principale, Direction générale des produits de santé et des aliments. Le Dr Marc Berthiaume, directeur, Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux, Direction générale des produits de santé et des aliments.

Dre Supriya Sharma, conseillère médicale principale, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada : Honorables sénateurs, merci beaucoup de m'avoir invitée aujourd'hui. Je vais d'abord me présenter puis je donnerai la parole à mon collègue pour la déclaration préliminaire.

Je suis de retour au ministère et nous avons récemment créé ce nouveau poste de conseillère médicale principale au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments. La Direction générale réglemente les médicaments, les matériels médicaux, et plusieurs produits de santé. Mon collègue est de la Direction des produits de santé commercialisés, qui est responsable de la surveillance des produits post-commercialisation. Là-dessus, j'aimerais donner la parole au Dr Berthiaume.

[Français]

Dr Marc Berthiaume, directeur, Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux, DGPSA, Santé Canada : Merci, monsieur le président Je suis le directeur à la Direction des produits de santé commercialisés à la direction générale des produits de santé des aliments de Santé Canada.

While I am here today, I want to talk about the department's role in authorizing drugs for sale in Canada, our responsibility for monitoring the safety of those drugs, and some initiatives we are taking to strengthen these programs as they relate to off-label use.

Health Canada reviews the evidence submitted by manufacturers to support the quality, safety and efficacy of drugs, and, when deemed satisfactory, authorizes their sale in Canada. Submitting a drug for approval involves costs. So drug companies, for business reasons, may choose not to seek authorization for these new uses. For these reasons, some uses or patient subgroups may not be thoroughly studied and would not appear in the manufacturer's submission to Health Canada.

Health Canada authorizes the use of drugs for specific treatments, but does not have the authority to recommend which drugs individual Canadians should use. Those decisions are taken by patients, typically in consultation with health care professionals.

The practice of medicine and pharmacy are not regulated by Health Canada. Health care professionals like physicians and pharmacists are regulated by colleges and registries under provincial and territorial laws, and are subject to professional codes of ethics and standards of practice.

[English]

The prescribing of off-label drugs for new emerging uses is not a Canadian-specific phenomenon. It is an accepted practice of medicine and one that in some circumstances might be beneficial to patients, for example, when no other alternative treatment exists. Use in children or pregnant and nursing women is frequently off-label, since these groups are not commonly studied in the clinical trials that are completed at the time of market authorization.

Off-label use, however, is broader than use in children or in pregnant or nursing women. A physician might find it necessary to use a drug at a higher or lower dose than approved in product labelling or at the same time as other drugs, despite warnings against simultaneous use or in patients with conditions like kidney or heart failure, for which there may be warnings or contraindications on the label.

Health Canada has undertaken several initiatives to strengthen knowledge about the benefits and risks of health products used to treat children. The department has implemented a six-month data

J'aimerais parler aujourd'hui du rôle que joue le ministère relativement à l'autorisation des médicaments vendus au Canada, de notre responsabilité liée à la surveillance de l'innocuité de ces médicaments ainsi que de quelques initiatives entreprises pour renforcer les programmes liés à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Santé Canada examine les données probantes que les fabricants fournissent pour appuyer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et lorsque ces renseignements sont satisfaisants, la vente de ces médicaments est autorisée au Canada. La présentation d'un médicament pour fin d'autorisation entraîne des coûts. Certaines entreprises pharmaceutiques peuvent décider, pour des raisons opérationnelles, de ne pas demander d'autorisation pour de nouvelles utilisations. Pour ces raisons, il se peut que certaines utilisations ou certains sous-groupes de patients ne soient pas étudiés en profondeur et ne figurent pas dans la soumission que le fabricant envoie à Santé Canada.

Santé Canada autorise l'utilisation des médicaments dans le cadre de certains traitements, mais il ne peut pas recommander quel médicament chaque Canadien devrait utiliser. Ces décisions sont prises par les patients, généralement en consultation avec un professionnel de la santé.

Santé Canada ne réglemente pas l'exercice de la médecine ni de la pharmacie. Les devoirs des professionnels de la santé, par exemple, les médecins et les pharmaciens, sont réglementés par des collèges et ordres en vertu des lois provinciales et territoriales. Ces professionnels doivent se conformer à des codes d'éthique et à des normes de pratique.

[Traduction]

La prescription de médicaments en vue d'une nouvelle utilisation émergente non indiquée sur l'étiquette n'est pas un phénomène propre au Canada. Il s'agit d'une pratique acceptée qui, dans certaines circonstances, peut être bénéfique pour le patient, par exemple lorsqu'il n'y a pas d'autres traitements. Des médicaments sont souvent administrés à des enfants ou à des femmes enceintes ou qui allaitent même si cette utilisation n'est pas indiquée sur l'étiquette, puisque ces groupes ne sont généralement pas étudiés lors des essais cliniques qui sont réalisés au moment de l'autorisation de mise en marché.

L'utilisation non indiquée sur l'étiquette ne se limite pas uniquement aux enfants ou aux femmes enceintes ou qui allaitent. Un médecin peut déterminer qu'il est nécessaire d'utiliser un médicament à dose plus élevée ou plus faible que celle indiquée sur l'étiquette, ou encore qu'il doit être pris en même temps que d'autres médicaments malgré les mises en garde d'utilisations simultanées. Il peut également décider de prescrire le médicament à des patients souffrant d'affections comme une insuffisance rénale ou cardiaque auxquelles pourraient être associés des avertissements ou des contre-indications.

Santé Canada a entrepris plusieurs initiatives pour renforcer les connaissances sur les avantages et les risques des produits de santé utilisés chez les enfants. Le ministère a accordé une prolongation

protection extension to encourage manufacturers to conduct studies on the use of health products in children. Health Canada has also established a Pediatric Expert Advisory Committee to strengthen the availability, use and sharing of information on the benefits and risks of health products, and on food safety and nutrition for children and for nursing women. Health Canada has established a partnership with the Canadian Paediatric Society to promote the collection of safety information on drugs used in treating children.

As health products are sold in Canada, manufacturers and Health Canada monitor their safety. The adverse event reports collected by Health Canada from manufacturers, health care professionals and the public cover all uses, including off-label use. These reports may be used to detect safety signals. If at any time serious safety concerns are raised, Health Canada may pursue action, including changes to the labelling, communication to practitioners or to the public, or removal of the product from sale.

If there are early suggestions of a safety issue arising from an off-label use, the department can ask the Drug Safety and Effectiveness Network to fill gaps in drug safety information to conduct studies. To date, there have been several proposed DSEN studies for off-label use in children and pregnant or nursing women.

As another way of providing useful information to health care practitioners and other Canadians, the department recently announced that it will be publishing negative decisions about products whose submissions for new indications or whose use in other populations were reviewed and rejected by Health Canada. This information would be useful to practitioners considering off-label uses in these treatment areas.

Health Canada is also taking steps to update its regulations to align with international best practices on risk management and monitoring at all stages of a product's life cycle.

In conclusion, all authorized drugs have benefits and risks, whether they are used on-label or off-label. Health Canada works to provide physicians and patients with current information to enable optimal decisions about prescribing and use of medications. Health Canada is taking measures to continuously improve its drug safety monitoring processes.

Where safety issues are identified with pharmaceuticals for either on- or off-label use, Health Canada will take action to protect the safety of Canadians.

I thank you very much for your attention and I look forward to your questions.

de six mois de la protection des données pour inciter les fabricants à mener des études sur l'utilisation des produits de santé chez les enfants. Santé Canada a également mis sur pied le Comité consultatif d'experts sur les initiatives pédiatriques pour favoriser la disponibilité, l'utilisation et la diffusion de l'information sur les avantages et les risques des produits de santé et sur la salubrité des aliments et la nutrition des enfants et des femmes qui allaitent. Le ministère a établi un partenariat avec la Société canadienne de pédiatrie pour promouvoir la collecte de renseignements sur l'innocuité des médicaments utilisés chez les enfants.

Les fabricants et Santé Canada surveillent l'innocuité des produits de santé vendus au Canada. Les fabricants, les professionnels de la santé et le public envoient à Santé Canada des déclarations d'effets indésirables qui touchent toutes les utilisations, y compris celles qui ne sont pas indiquées sur l'étiquette. Ces déclarations peuvent être utilisées pour détecter des signaux de sécurité. À n'importe quel moment, si un problème grave lié à l'innocuité est soulevé, Santé Canada peut prendre des mesures, comme modifier l'étiquetage, envoyer des avis aux praticiens et au public ou retirer le produit du marché.

Dans l'éventualité d'un problème d'innocuité découlant d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette, le ministère peut demander au Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments de réaliser des études pour combler les lacunes en matière d'information sur l'innocuité du médicament. Jusqu'à présent, plusieurs études du réseau ont été proposées pour des utilisations non indiquées sur l'étiquette chez les enfants et les femmes enceintes ou qui allaitent.

Pour fournir de l'information utile aux praticiens et aux autres Canadiens, le ministère a récemment annoncé qu'il publiera les décisions négatives qu'il a rendues au sujet de présentations de nouvelles utilisations ou de nouveaux groupes visés qu'il a examinées et rejetées. Ces renseignements seraient utiles pour les praticiens qui songent à une utilisation non indiquée sur l'étiquette dans ces domaines de traitement.

Santé Canada prend également des mesures pour mettre à jour sa réglementation afin de l'harmoniser avec les pratiques exemplaires internationales en matière de gestion du risque ainsi que pour surveiller toutes les étapes du cycle de vie d'un produit.

En conclusion, des avantages et des risques sont associés à tous les médicaments autorisés, peu importe s'ils sont utilisés conformément ou non à l'étiquette. Santé Canada s'emploie à fournir aux médecins et aux patients des renseignements à jour pour leur permettre de prendre des décisions éclairées sur la prescription et l'utilisation de médicaments. Santé Canada prend des mesures pour améliorer continuellement ses processus de surveillance de l'innocuité des médicaments.

Si des problèmes d'innocuité sont soulevés au sujet de produits pharmaceutiques qui sont utilisés conformément ou non à l'étiquette, Santé Canada prendra les mesures nécessaires pour protéger les Canadiens.

Merci de votre attention. Je serai heureux de répondre à vos questions.

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

Senator Eggleton: Thank you for being here. We have gone through a process and we have heard a lot of disturbing things. We have heard that Health Canada does not currently monitor use of the off-label use of drugs, although several coroners' juries have recommended they do so. They say Health Canada's involvement with this issue is largely limited to posting occasional warnings or advisories about the dangers of particular off-label uses of certain drugs. It sounds like that is very inadequate. We also heard in the testimony from at least a couple of researchers that 79 per cent — I think Dr. Beaudet repeated that again today in his submission — of the drugs prescribed off-label have no evidence base. It sounds pretty dreadful and quite frightening that 79 per cent do not have an evidence base.

We also learned that while off-label use may be around an 11 per cent level overall, for certain drugs it is much higher. For example, it is 60 per cent for antipsychotics, and various other statistics were given to us as well about very extensive use. That is not to mention, of course, in terms of children, pregnant women, et cetera, very substantial use of off-label drugs, and without the clinical trial benefits of them having been involved.

We also heard about insufficient information going to doctors. There are two kinds of labels. There is one on the container. Then there is another, more extensive label, and according to one person who did survey work, only about 1 per cent of doctors actually read it and follow it. There is a question of how we can get more and better information. Someone suggested that the Australian model might offer better information to doctors about off-label use.

We are also being told that pharmaceutical companies have engaged in illegal practice. In the United States, big pharma companies on the list have been fined \$8.9 billion in the last few years. GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson and Eli Lilly are all in there. They end up agreeing to these fines as a result of prosecutions, but they are still making a lot of money. It is simply a cost of doing business. In the United States, they even have a piece of legislation called the False Claims Act. It is whistleblower legislation whereby someone who blows the whistle can get part of the award that the government takes from some of these drug companies, which is an interesting possibility. In France, they are taking criminal action against the head of one of their largest drug companies. He is being charged with manslaughter because 2,000 deaths occurred in the activities of

Le président : Merci beaucoup. Je donne maintenant la parole à mes collègues.

Le sénateur Eggleton : Merci de votre présence aujourd'hui. Nous avons entrepris une étude qui nous a permis d'entendre plusieurs choses troublantes. Nous savons que Santé Canada ne surveille pas actuellement l'utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments, bien que plusieurs jurys du coroner aient recommandé qu'ils le fassent. Ils disent que le rôle de Santé Canada en la matière se limite à la publication occasionnelle d'avis ou de mises en garde concernant les dangers de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette de certains médicaments. Cela semble inadéquat. Nous avons également entendu le témoignage d'au moins deux chercheurs qui disent que 79 p. 100 des médicaments prescrits pour utilisation non indiquée sur l'étiquette n'ont aucun fondement scientifique. Je crois que le Dr Beaudet l'a répété encore une fois aujourd'hui. Il me semble assez terrible et plutôt effrayant qu'il n'y a aucune donnée probante pour 79 p. 100 de ces utilisations.

Nous avons aussi appris que l'utilisation non indiquée sur l'étiquette se situe à environ 11 p. 100 en général, mais que pour certains médicaments le niveau est plus élevé. Par exemple, il s'agit de 60 p. 100 pour les antipsychotiques, et d'autres statistiques nous ont aussi été données quant au recours fréquent à ces médicaments. Il faut ajouter à toutes ces statistiques le recours très fréquent à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette de médicaments pour les enfants, les femmes enceintes, et cetera. Et ce, sans avoir eu l'avantage d'un essai clinique au préalable.

Nous avons aussi entendu parler de l'information insuffisante transmise aux médecins. Il y a deux types d'étiquette. D'abord, il y a celle sur le contenant. Puis, il y a une étiquette plus exhaustive qui, selon une personne qui a fait un sondage à ce sujet, n'est lue et suivie que par environ 1 p. 100 des médecins. Il faut voir comment mieux transmettre les renseignements. Une personne a proposé que le modèle australien pourrait offrir de meilleurs renseignements aux médecins concernant l'utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Nous apprenons aussi que certaines sociétés pharmaceutiques se sont livrées à des pratiques illicites. Aux États-Unis, les grandes sociétés pharmaceutiques figurant sur la liste ont eu des amendes de 8,9 milliards de dollars pendant les dernières années. GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, et Eli Lilly y figurent toutes. Ces sociétés acceptent les amendes comme résultat des poursuites intentées contre elles, mais elles gagnent néanmoins des profits importants. Il s'agit simplement d'un coût associé à leurs affaires. Aux États-Unis, il y a même une loi nommée « False Claims Act ». Il s'agit d'une loi sur la dénonciation qui permet aux dénonciateurs d'obtenir une partie des dommages versée au gouvernement par ces sociétés pharmaceutiques, une possibilité intéressante. En France, on tente des actions pénales contre le chef d'une de leurs plus grandes sociétés pharmaceutiques. Il est

that particular company. We have heard about some very bad performances.

What do we have in Canada in terms of prosecutions or fines? I am told it is absolutely zero, nothing, and I would like to know why that is. I would like to know whether any of these other experiences in the United States with the False Claims Act or the action being taken in France should be considered here. Why have we not done more in terms of enforcement of the actions of these companies in Canada? They are the same ones as elsewhere and are producing the same drugs. Do not tell me they are bad in the United States and they are clean here. Nothing is being done about it, and I would like an explanation.

Dr. Sharma: That is a lot of information.

I will start by speaking to off-label use. This is in no way minimizes the concerns you have with off-label use when products are not used appropriately. The key words are “appropriate use of medications” because there are good off-label uses where patients benefit from early information or information that is very much customizable to their specific case; and there are incidents where off-label use could introduce a risk. The challenge is that we do not have a lot of studies. The one study you referred to came out of McGill, specifically the 79 per cent was looking at an indication — a drug that was not approved for a specific type of disease.

Off-label use spans a much larger spectrum of treatment. For example, if someone’s kidney function changes and you have to change the dose on the label because their kidney function is different, that is off-label use. Certainly, many uses are for illnesses that are difficult to treat. A patient may have multiple treatments and try the approved products, while there may be a case of a physician and patient faced with limited choices.

I am not saying we do not have an issue with potential associated risks, but when you look at the numbers, you see that there is a huge span. Studies in Canada and the United States indicate numbers of 3 per cent to 65 per cent off-label use in the same population. Even in pediatrics, the numbers often talked about are the percentage of drugs that have off-label uses. However, most of the drugs commonly prescribed for children are on-label. The volumes as well are different when looking only at off-label instead of at all drugs as a whole. It underlines the complexity we are dealing with when we talk about the issue.

With respect specifically to your question on the prosecutions, we have a system such that when a product is advertised or promoted to a physician and is off-label, it is reportable to Health Canada and is technically against the law. In anticipation of these

accusé d’homicide involontaire car 2 000 décès ont eu lieu comme résultat des activités de cette société particulière. Dans le cadre de notre étude, nous avons entendu parler de bien piètres rendements.

De quel recours disposons-nous au Canada en matière de poursuites ou d’amendes? On me dit qu’il n’y a absolument rien et j’aimerais savoir pourquoi. J’aimerais savoir si l’on pourrait s’inspirer des expériences des États-Unis avec la « False Claims Act » ou des poursuites intentées en France. Pourquoi n’en avons-nous pas fait plus au niveau de l’application des règles qui s’appliquent à ces sociétés au Canada? Il s’agit des mêmes sociétés qui produisent ailleurs les mêmes médicaments. N’allez pas me dire que ces sociétés agissent incorrectement aux États-Unis mais que tout va bien ici. Il y a une inaction totale et j’aimerais des explications.

Dre Sharma : Voilà beaucoup d’informations.

Je vais commencer par l’utilisation non indiquée sur l’étiquette. Je ne peux pas vous rassurer lorsque les produits utilisés de façon non indiquée sur l’étiquette ne sont pas utilisés correctement. Les mots clés ici sont « utilisation appropriée des médicaments » car il y a de bonnes utilisations non indiquées où les patients sont bien servis par des renseignements hâtifs qui sont adaptés à leurs cas. Il y a cependant des incidents où l’utilisation non indiquée sur l’étiquette peut présenter un risque. Le défi provient de l’absence d’études sur le sujet. Celle que vous avez citée vient de McGill; les 79 p. 100 dont vous parliez portaient sur une indication, c’est-à-dire un médicament qui n’était pas approuvé pour un type précis de maladie.

L’utilisation non indiquée sur l’étiquette est définie de façon beaucoup plus large. Par exemple, si la fonction rénale d’une personne change et que vous devez changer la dose sur l’étiquette car la fonction rénale est différente, il s’agit d’une utilisation non indiquée. Il est vrai que plusieurs de ces utilisations concernent des maladies difficiles à traiter. D’une part, un patient peut subir de multiples traitements et avoir recours à des produits approuvés. D’autre part il peut y avoir des cas spéciaux où le médecin et le patient ont très peu de choix à leur disposition.

Je ne prétends pas que les risques potentiels ne posent pas problème. Mais lorsqu’on se penche sur les chiffres, on voit qu’il y a une énorme variation. Les études au Canada et aux États-Unis indiquent entre 3 et 65 p. 100 d’utilisation non indiquée sur l’étiquette pour une même population. Même dans le secteur pédiatrique, les chiffres portent souvent sur le pourcentage de médicaments qui comportent une utilisation non indiquée sur l’étiquette. Cependant, la majorité des médicaments prescrits de façon normale pour les enfants le sont selon l’étiquette. Les volumes sont également différents lorsqu’on se penche sur l’utilisation non indiquée par rapport à tous les médicaments. Cela souligne la complexité de l’enjeu.

Passons maintenant à votre question sur les poursuites. Nous avons un système qui prévoit que lorsqu’un produit est publicisé de façon non indiquée sur l’étiquette auprès d’un médecin, la situation doit faire l’objet d’un rapport obligatoire à Santé

questions, we went back to see how many complaints we received over the last 10 years that specifically talk about promotion of off-label uses. There were fewer than 10 complaints. It is a good question but is it that we are seeing less of that? Is it that we have less direct-to-consumer advertising like they have in the U.S? We have not seen that, but if we do, we take steps to correct it to ensure that no harm occurs from the promotion of something that is not in accordance with the appropriately labeled product in Canada.

Senator Eggleton: I find that hard to believe. That is not credible. You are saying that what is happening in the U.S. is not really happening here. You are saying that no evidence is being provided, but you are not looking for anything or trying to make sure they follow the rules, which is what I think you need to do.

Let me ask you about the information that goes to doctors that is then passed on to their patients. We could be doing an awful lot better in that area in terms of off-label use. Could you do more in that regard?

Dr. Sharma: I believe we can always do more. I do not think there is an area where we would not say there is more that we can do. We are making sure that physicians and the public have as much information as they can have to make the appropriate choices. Doctors will get information from a variety of sources. Certainly, when Health Canada speaks to the products it approves, it is taking greater steps to put that information out. As Dr. Berthiaume mentioned, we put a summary basis of decisions up, and we have that information available, as well as the information that Health Canada has when they make that decision to authorize the product. Now, we are moving to put out information that explains the basis of the decision when we do not authorize a product.

The process for a new drug takes a year to go through all the information. The paper for all the information on one drug submission would fill this room. The information is in place at the time of initial authorization and all the information that goes into making the decision is reflected in the Canadian product monograph. The monograph goes through what the product is indicated for, any contraindications, how the product should be used, adverse reactions and a section for consumers. We moved to put that up on the website to make it more readily available. We are also looking at further improvements to it.

We are trying to put out as much information as we can. When it comes down to a physician in an office with a patient, there are numerous ways for the patient to access information for the prescribing. That part of the practise of medicine is definitely

Canada et contrevient techniquement à la loi. Pour répondre aux questions que vous avez posées, nous avons fait des recherches sur le nombre de plaintes reçues au cours des 10 dernières années qui portent précisément sur la promotion d'utilisation non indiquée. Il y a eu moins de 10 plaintes. Votre question est bonne mais peut-être que cette situation se produit simplement moins souvent. Peut-être aussi qu'il y a moins de publicité directe chez les consommateurs ici qu'aux États-Unis. Nous n'avons pas observé ce genre de situation mais le cas échéant, nous prendrions les dispositions nécessaires pour corriger la situation et pour nous assurer qu'aucun préjudice ne survient suite à la promotion d'un produit qui n'est pas correctement étiqueté au Canada.

Le sénateur Eggleton : Je trouve cela difficile à croire. D'après moi, cela manque de crédibilité. Vous dites que ce qui se passe aux États-Unis ne se passe pas vraiment ici. Vous dites qu'il n'y a aucune preuve, mais vous n'allez pas non plus en déceler et vous ne vous assurez pas qu'ils suivent les règles. C'est exactement ce que vous devriez faire.

J'aimerais que vous me parliez des renseignements qui sont transmis aux médecins, puis répétés à leurs patients. Je crois qu'on pourrait faire beaucoup plus quant à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette. Pourriez-vous faire davantage à cet égard?

Dre Sharma : Je crois qu'il est toujours possible de faire plus. Je ne crois pas qu'il existe un domaine où il ne soit pas possible de faire davantage. Nous nous assurons que les médecins ainsi que le public ont accès à un plus grand nombre de renseignements possible pour qu'ils puissent faire des choix avisés. Les médecins vont se renseigner à partir de tout un ensemble de sources différentes. Certainement, lorsque Santé Canada donne des explications sur les produits approuvés, le ministère prend davantage de mesures pour disséminer les renseignements. Comme le Dr Berthiaume l'a mentionné, nous affichons sur notre site le sommaire des décisions et mettons ces renseignements à disposition, tout comme les données que Santé Canada a employées pour prendre la décision d'autoriser le produit sur le marché. Actuellement, nous nous préparons à afficher également les renseignements à la base des décisions négatives.

Habituellement, il faut environ un an pour étudier complètement un nouveau médicament. La documentation relative à la demande d'autorisation pour un médicament est si volumineuse qu'elle remplirait cette salle. Toutes les données accessibles au moment de l'autorisation initiale ainsi que tous les renseignements pris en compte en vue de la décision sont indiqués sur l'étiquette de la monographie d'un produit. Cette monographie indique l'objet de l'ordonnance, toute contre-indication, la façon dont le produit doit être administré, les effets secondaires ainsi que les remarques des consommateurs. Nous avons cherché à mettre le tout sur notre site web pour que ces renseignements soient plus facilement accessibles. Nous avons également l'intention d'y apporter des améliorations.

Nous essayons d'y intégrer le plus grand nombre de renseignements possible. Nous imaginons un médecin dans son cabinet avec un patient, et nous comprenons qu'il y a de nombreuses façons pour le patient d'accéder aux renseignements

unique and varies from practitioner to practitioner, and it is different for each patient. Health Canada has a large body of information. We are not expecting a physician, given the tens of thousands of products out there, to go through a room full of information for each product, so the information is synthesized and put out.

Companies may make changes to the product monograph, such as adding an indication or a risk. In that case, we update the information available and put out any required notification. We are always trying to reach physicians and patients with information, but we are always looking to see how we can do that more effectively and get more information at the point of care when they are making decisions.

Senator Eggleton: You might look at how to do it more effectively.

On adverse drug reaction reports, why not require that information in the case of off-label be provided on age, patient gender, dosing information, indication, et cetera. That would give you more information about the off-label application and on adverse drug reactions. We found in previous discussions that it also needed considerable improvement. This could be done on an electronic reporting system.

Dr. Berthiaume: The challenge around off-label use from a regulatory perspective is information generation. That part could be addressed partially by an electronic system. It is also the interpretation of the data. Off-label involves a number of players. We regulators receive information from drug manufacturers, review that information and look at the benefit risk. The benefit risk part that is positive becomes an indication; the benefit risk part that is negative becomes a contraindication. For example, if there are documented side effects in children that make it contraindicated, we will have that in a product monograph. The reality is there is a grey zone where there is basically limited information on the benefits of the drug because it is not the study group or groups for which harm has been demonstrated.

When you collect adverse event reactions about these groups, the practical challenge is that it is difficult to interpret that harm information; that is, you are getting adverse event information in the absence of any supportive benefit information. The real advancement to be able to analyze off-label use should integrate information not only about harm but also about benefits, as my colleagues from CIHR have suggested, which enables advancement of the knowledge. You are then able to say that

relatifs au médicament prescrit. Cet aspect de la médecine est absolument unique et varie d'un médecin à l'autre ainsi que d'un patient à l'autre. Santé Canada dispose d'un énorme corpus de renseignements. Nous ne nous attendons pas à ce que les médecins passent en revue une pièce entière pleine de renseignements pour chaque produit, par conséquent les données sont résumées avant d'être présentées.

Les sociétés pharmaceutiques peuvent apporter des changements à la monographie du produit, comme en y ajoutant une indication ou un risque. En l'espèce, nous mettons à jour les renseignements dont nous disposons et affichons tout avis nécessaire. Nous essayons toujours de rejoindre les médecins et les patients pour leur transmettre le plus grand nombre de renseignements possible, et ce, de la façon la plus efficace qui soit. Nous essayons donc d'acheminer les renseignements aux points de services de santé pour qu'ils soient accessibles au moment de prendre une décision.

Le sénateur Eggleton : Vous pourriez chercher à accroître votre efficacité.

Au sujet des cas déclarés d'effets indésirables, pourquoi ne pas exiger que les renseignements concernant l'utilisation non indiquée sur l'étiquette contiennent l'âge et le sexe du patient, la posologie, les indications, et cetera. Vous auriez ainsi accès à davantage de renseignements au sujet de l'utilisation non conforme et des effets indésirables. Nous avons constaté à la suite de témoignages précédents que cet aspect devait être amélioré considérablement. Vous pourriez y arriver grâce à un système de déclaration électronique.

Dr Berthiaume : La difficulté relative à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, du point de vue réglementaire, c'est la génération de renseignements. Cette difficulté pourrait être en partie résolue grâce à un système électronique. Mais il y a aussi la question de l'interprétation des données. L'utilisation non conforme ne peut être suivie qu'avec un certain nombre d'intervenants. Les organes de réglementation comme nous reçoivent des renseignements provenant des fabricants de médicament, ils étudient ces données et effectuent une analyse des avantages par rapport aux risques. Cette analyse, si elle donne un résultat positif, devient une indication; or, si le résultat est négatif, l'analyse devient une contre-indication. Par exemple, si l'on consigne des effets secondaires chez les enfants qui se traduisent par une contre-indication, elle sera incluse dans la monographie du produit. En fait, en réalité, il existe une zone grise, car il y a très peu de renseignements au sujet des avantages présentés par les médicaments, parce qu'il ne s'agit pas du groupe de travail chez qui les méfaits ont été prouvés.

La difficulté qui réside dans la cueillette de renseignements sur les effets indésirables chez ces groupes, c'est l'interprétation des renseignements portant sur les méfaits. Autrement dit, vous recevez des renseignements sur les effets indésirables alors qu'il n'y a pas de renseignements qui puissent appuyer les avantages. Pour faire avancer véritablement l'analyse de l'utilisation non conforme, nous devrions intégrer les renseignements portant non seulement sur les méfaits, mais aussi sur les avantages, comme

this indication may be beneficial and that this indication should not be an off-label use and should be contraindicated. When we are talking about off-label use, we are often talking about this grey zone.

I have listened a lot to the deliberations of the committee and you have had good speakers here who have offered a whole spectrum of things. You have heard that off-label is not always negative, that there are positive aspects. An example raised before this committee was taking Aspirin for cardiovascular prevention. That was going on for 10 years before it was approved officially. If you would have done a study, you would have captured this off-label use in Canada in tens of thousands of patients, but it was not to their detriment. This is why to be able to interpret the information around off-label use we need a broader piece of information, namely the information about the potential benefits. That is usually done in a setting that is more complex than ADR collection. It will usually involve collecting information about patient conditions and the indication of use, so a broader range of information that is usually done through some research organization, because you need a lot of information to be able to come up with the interpretation of the data.

Senator Eggleton: You have to do more for public safety.

Dr. Sharma: All the information you mentioned about age, gender, et cetera, is definitely valuable. The more information, the better quality information you have on an adverse reaction report, the better you are able to interpret it.

Health Canada does not receive only adverse reactions of on-label use but both. It is any serious adverse reaction associated with that product. There have been times when we have seen those adverse reactions. As Dr. Berthiaume said, you have to put that into context with the rest of the information. We then put contraindications or advisories out if that has been a concern.

In terms of the electronic receipt of it, we are moving to be able to receive adverse reaction reports electronically. By next month, we will be receiving our first ones electronically. I know that the committee has heard, and certainly we have heard, that part of it is that you need to make the process by which you submit this information to Canada as quick and easy as possible. We were moving to do that for companies, and the next phase will be to do it for a broader web-based approach so that companies, physicians or hospitals can submit that information to Health Canada quicker and easier.

mes collègues des IRSC l'ont laissé entendre, car cela permettrait de faire avancer nos connaissances. Ils pourraient ensuite être en mesure de dire qu'une indication quelconque pourrait être avantageuse, alors qu'une autre ne devrait pas mener à une utilisation non conforme et devrait être assortie d'une contre-indication. Lorsqu'il s'agit d'une utilisation non conforme, nous faisons souvent référence à cette zone grise.

Nous avons écouté bon nombre des séances du comité où des témoins sont venus offrir tout un ensemble de points de vue. On vous a dit que l'utilisation non indiquée sur l'étiquette ne mène pas toujours à des résultats négatifs, qu'il y a des résultats positifs. L'un de vos témoins a cité en exemple la prise d'aspirine pour prévenir des complications cardiovasculaires. Il a fallu attendre 10 ans pour que cette pratique soit approuvée officiellement. Si vous aviez mené une étude là-dessus, vous auriez recensé des dizaines de milliers de patients au Canada qui faisaient la même chose, sans que cela ne nuise à leur santé. Voilà pourquoi nous avons besoin davantage de renseignements pour pouvoir analyser les données relatives à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, c'est-à-dire des renseignements concernant les avantages potentiels. Habituellement, c'est réalisé dans le cadre d'une cueillette plus complexe de données sur les réactions indésirables. Typiquement, on recueille des renseignements sur les troubles dont souffre le patient ainsi que sur les indications relatives à l'administration du médicament, de sorte qu'un ensemble plus élargi de renseignements qui d'ordinaire proviennent d'organismes de recherche puisse être collecté, car il faut beaucoup de données pour arriver à une interprétation.

Le sénateur Eggleton : Vous devez faire davantage pour protéger le public.

Dre Sharma : Le type de données que vous venez d'énoncer, comme l'âge et le sexe, sont clairement précieuses. Plus on dispose de renseignements de meilleure qualité sur les réactions indésirables, mieux on sera en mesure de les interpréter.

Santé Canada reçoit non seulement des données sur les réactions indésirables quant à l'usage indiqué, mais aussi à l'usage non indiqué. Les données portent donc sur toute réaction indésirable rattachée au produit. Il nous est même arrivé de voir certains de ces effets indésirables. Comme le Dr Berthiaume l'a dit, ces renseignements doivent être remis en contexte dans l'ensemble des données colligées. Nous établissons ensuite des contre-indications ou des avis pour exprimer nos préoccupations.

Pour ce qui est de la cueillette électronique des données, nous nous employons à pouvoir recevoir des déclarations d'effets indésirables en ligne. D'ici le mois prochain, nous serons en mesure de recevoir nos toutes premières déclarations de ce genre. Comme le comité l'a entendu, et tout comme on nous l'a indiqué, une partie du travail consiste à s'assurer que les renseignements sont transmis à l'ensemble du pays de la façon la plus rapide et facile possible. Nous œuvrons pour faire la même chose avec les sociétés, et la prochaine phase comprendra un élargissement de l'accès Web, de sorte que les sociétés pharmaceutiques, les médecins ou hôpitaux pourront soumettre ces renseignements à Santé Canada plus rapidement et plus facilement.

Senator Seidman: I would like to pick up where we just left off in the sense that there is no question that we have heard over the course of these hearings that off-label use is important, and in certain population groups it is critical or there would be no treatment at all. I would like to ask a couple of questions with that in mind.

We heard testimony here from Dr. Rowan-Legg, who said that “provincial formularies do not reflect contemporary prescribing practices, especially in pediatric populations where 75 per cent of the drugs used are off-label.” In your presentation to us, Dr. Peterson, you referred to this very issue, and I would like to ask you about it in more detail. You said that the evidence exists from databases, whether internationally, different provinces, or the U.S., and you recommend action on the part of Canadian lawmakers to mandate the submission of such evidence to Canadian authorities. Would you explain this to us?

Dr. Peterson: More than a decade ago the United States took action to address the issue of off-label use in pediatrics through legislation referred to as the “Best Medicines Act,” which went through a series of renewals at that time that effectively required manufacturers to submit to the FDA the information on appropriate dosing and dosing frequency and effectively the information that would be required for appropriate use in the pediatric population, if the medicine was likely to be used in a pediatric population. They did that by virtue of specifying that experts would create a list as to what those medicines are at the present time so that important medicines could be identified in advance for the FDA. The companies would then apply to the FDA seeking authorization to fall under the other part of this legislation, which I will get to in a moment. The FDA has granted well in excess of 200 such authorizations for companies to submit data to them on the extension of the trials.

They had a companion provision where they were able to provide extension of the exclusive marketing of that product for all age groups, adults as well as children, for an additional six months following the end of other intellectual property — effectively, the patent on the product. There was a tremendous economic stimulus on the part of manufacturers to seek an additional six months of market exclusivity. If you look at a revenue driver in the United States, this could amount to the better part of \$1 billion, and that would be the revenue gained as a consequence of doing this in exchange for an investment of a few hundred thousand dollars to do the clinical trials in children.

When I indicate that we know that evidence exists in the case of more than 200 drugs, it is related to fact that the FDA has announced that the product has had a label extension to say it is safe for use in the pediatric population. When we looked at this last year — and I know you are familiar with the editorial in the *Canadian Medical Association Journal*, where we drew attention

La sénatrice Seidman : J’aimerais poursuivre dans la même veine. Il ne fait aucun doute que les témoins nous ont dit au cours des séances du comité que l’utilisation non indiquée sur l’étiquette est importante, voire vitale pour certains groupes de la population, car l’absence de traitement constitue la seule autre option. Dans ce contexte, j’aimerais vous poser quelques questions.

Le Dr Rowan-Legg a témoigné en comité et a déclaré que les formulaires provinciaux ne reflétaient pas les pratiques contemporaines en matière de prescription, surtout dans le domaine pédiatrique où 75 p. 100 des médicaments font l’objet d’une utilisation non indiquée sur l’étiquette. Durant votre déclaration, docteur Peterson, vous avez fait référence à cette même question, et j’aimerais que vous nous donniez davantage de détails. Vous avez déclaré qu’il existe des preuves dans des bases de données, soit à l’échelle internationale soit aux États-Unis soit encore dans différentes provinces, et vous recommandez aux législateurs canadiens d’ordonner la production de ces preuves aux autorités canadiennes. Pourriez-vous nous donner des explications à cet égard?

Dr Peterson : Il y a plus d’une décennie, les États-Unis ont pris des mesures pour corriger le problème de l’utilisation non indiquée des médicaments à des fins pédiatriques. À cette fin, ils ont adopté une loi intitulée « Best Medicines Act », qui a donné lieu à une série de renouvellements exigeant que les fabricants soumettent à la FDA l’information relative à la posologie et à la fréquence des doses applicables à l’usage pédiatrique de leurs médicaments. Cette mesure a été appliquée en précisant que des experts établiraient une liste des médicaments utilisés de cette façon à l’heure actuelle, afin d’identifier à l’avance les médicaments importants pour la FDA. Par la suite, les sociétés devaient présenter à la FDA l’autorisation d’être visées par l’autre partie de cette loi, dont je parlerai dans un instant. La FDA a accordé plus de 200 autorisations de ce genre à des entreprises afin qu’elles puissent lui présenter des données aux fins de prolonger les essais cliniques.

Cette loi contenait également une disposition connexe permettant de prolonger l’exclusivité de mise en marché de ces produits pour tous les groupes d’âges, tant les adultes que les enfants, pour une période supplémentaire de six mois suivant la caducité de la propriété intellectuelle — c’est-à-dire le brevet sur le produit. Cela a été un incitatif économique énorme pour que les fabricants demandent du point de vue des revenus, aux États-Unis, cela représente environ 1 milliard de dollars, et ces revenus ont été obtenus grâce à un échange, contre un investissement de quelques centaines de milliers de dollars, pour que les essais cliniques soient effectués sur l’utilisation pédiatrique des médicaments.

Si je dis qu’il existe des preuves relativement à plus de 200 médicaments, c’est parce que la FDA a annoncé que les étiquettes de ces médicaments avaient été modifiées de façon à indiquer qu’on peut les utiliser sans problèmes à des fins pédiatriques. Quand nous avons examiné cela l’année dernière — et je sais que vous connaissez l’éditorial publié dans le *Journal*

to this differential — the response from Canadian manufacturers was they felt they had 25 products on that list that had sought and achieved authorization for in Canada. There is evidence in that regard.

The companion incentive to the U.S. FDA six-month extension of market exclusivity has been on the Canadian regulatory framework since 2006, which provides an additional six months of data protection. In other words, from the time of market authorization the regulator will not engage in an application with a generic manufacturer for an additional six months beyond when their data protection would otherwise expire. That has been in Canada for some time. As of last year, when we reviewed the status of significance of that, we found the differential to be well over 200 products in the United States and 25 or so in Canada. It does not appear to many of us who are actively engaged in this area that the incentive has been sufficient to drive the applications in Canadian.

The other part of the legislation in the United States was done in regulation in Europe, so it was not necessary to pass or amend an act to provide the same requirement, which have both resulted in a bit of misalignment between what the expectations are in Canada for appropriate labelling for use in children or not.

This, by the way, is one of the most exciting ways to address off-label prescribing that has appeared, and to begin to focus this in that fashion would be quite relevant.

Senator Seidman: I do have another question. I will take that as a strong response, and I appreciate that. I am not sure if there is more detail that we need about this in terms of the kind of action that would be necessary. You state here: “Action on the part of Canadian lawmakers to mandate the submission of such evidence to Canadian authorities would align Canadian regulatory requirements with other jurisdictions.” You have explained what you mean by that. I will leave it for now because I have a question for Dr. Beaudet, and I have very limited time. If there are any other details about that that we are missing here, I would really appreciate having them. You could send them to the clerk at some later time.

Dr. Peterson: I will do so.

Senator Seidman: Thank you.

Dr. Beaudet, if I have time, I would like to ask you about something you referred to. On the whole issue of the sharing of information, data collection, aggregation, analysis, electronic records and, as you said, registering, we have heard it all here, over the course of these hearings. However, there is no question that the sharing of data, in some form or another, would ensure

de l'Association médicale canadienne, dans lequel nous attirions l'attention sur cette différence — la réponse des fabricants canadiens a été qu'ils croyaient que la liste contenait 25 de leurs produits pour lesquels ils avaient demandé et obtenu une autorisation au Canada. Il y a donc des preuves.

Le cadre de réglementation du Canada offre depuis 2006 un incitatif semblable à la prolongation de six mois de l'exclusivité de commercialisation consentie par la FDA aux États-Unis. Au Canada, il s'agit d'une période supplémentaire de protection des données d'une durée de six mois. Autrement dit, une fois la mise en marché autorisée, l'organisme de réglementation ne recevra pas de demande d'un fabricant de médicaments génériques pour une période supplémentaire de six mois, après l'expiration de la période de protection des données. Cette mesure existe au Canada depuis un certain temps. L'année dernière, quand nous avons examiné l'importance de cette mesure, nous avons constaté que la différence est qu'elle s'est appliquée à plus de 200 produits aux États-Unis et à 25 environ au Canada. Pour nous qui travaillons activement dans ce domaine, il semble que cet incitatif n'ait pas été suffisant pour susciter des demandes au Canada.

En Europe, on a choisi d'adopter l'autre partie de la loi américaine sous forme de règlement afin qu'il ne soit pas nécessaire d'adopter ou de modifier une loi pour satisfaire aux mêmes exigences. Cela a provoqué une sorte de désalignement par rapport aux exigences d'étiquetage relatives à l'utilisation pédiatrique des médicaments au Canada.

À ce propos, c'est là l'un des moyens les plus intéressants qui ait été trouvé pour régler le problème de l'utilisation non indiquée des médicaments d'ordonnance et il serait très pertinent d'examiner cette orientation.

La sénatrice Seidman : J'ai une autre question. Je vais considérer qu'il s'agit d'une réponse rigoureuse, et je vous en remercie. Je ne crois pas que nous ayons besoin de plus amples détails quant aux mesures qui seraient nécessaires. Dans votre témoignage, vous avez dit ce qui suit : « Si les législateurs canadiens prenaient des mesures pour rendre obligatoire la soumission de ces données aux organismes canadiens, ils harmoniseraient les exigences réglementaires du Canada avec celles des autres pays qui ont déjà mis en place de telles réglementations. » Vous avez expliqué ce que vous entendiez par cela. Je vais m'en tenir à cela maintenant, car j'ai une question pour le Dr Beaudet et mon temps est très limité. Si vous avez d'autres détails sur ce qui nous manque au Canada, j'apprécierais beaucoup que vous nous les fassiez connaître. Vous pourriez nous les envoyer plus tard à notre greffière.

Dr Peterson : Je le ferai.

La sénatrice Seidman : Merci.

Docteur Beaudet, si j'ai le temps, j'aimerais vous poser une question sur un sujet que vous avez abordé. Au cours de nos audiences, on nous a parlé de partage de l'information, de collecte des données, de synthèses, d'analyses, de dossiers électroniques et, comme vous l'avez dit, d'homologation. Cependant, il est certain que la communication des données, sous une forme ou une autre,

what we all know is so important for off-label use, and that is the best certainty of safety and expert prescription for the people who are prescribed off-label.

You say here: "As an example, we are providing ongoing support for research on an electronic health record network." You talked about that in your presentation to us. I would really like to hear you tell us a little more about what this means, what exactly it will be.

Dr. Beaudet: I will ask Dr. Peterson to answer because he knows more about it than I do.

Dr. Peterson: I would be happy to do that.

This full electronic medical record has been the Holy Grail for several decades for all of those individuals engaged in assessing appropriate utilization and research into new uses, for example. There has been a fair amount of support for researchers who have looked at pilot studies around this area.

I can answer very specifically from the Drug Safety and Effectiveness Network perspective. We have heard that a passive reporting of adverse drug reactions does not give a very high return rate for that, and the question is whether there should be a requirement in order for that to take place. We have the ability in Canada now, using methodology funded by DSEN since 2010, to examine the administrative health records linked together that provide diagnostic information, pharmacy prescribing information and, to a certain extent, a fair amount of information about serious, adverse reactions when they result in hospitalizations.

We would be able to focus a specific query on any class of drugs using our linked administrative health records and be able to garner a good deal of information about off-label use, on-label use and the benefits and harms. In fact, we have done that in a number of circumstances, albeit with on-label use of medicines as the focus.

Our limitations are what is not present in an administrative health record — laboratory data, clear details of outcomes and more specific issues associated with whether this is an expected adverse event or a new adverse event. We could only garner that if this were a true electronic health record. There are several areas of Canada right now where electronic medical records have been implemented or nearly implemented, both in pilot studies and in the ability of provinces to link data from their laboratory measurements and other outcomes into their diagnostic information. There are many areas where we are beginning to have access to that now. We could set this up, and this could become an ongoing review and monitoring of events that could take place electronically.

constituerait une garantie par rapport à ce que nous estimons tous important pour l'utilisation non indiquée, c'est-à-dire la certitude pour les gens à qui on prescrit des médicaments non indiqués que ces médicaments sont sûrs et prescrits convenablement.

Vous dites ici : « Par exemple, nous accordons du soutien continu à un programme de recherche faisant appel au système de dossiers de santé électroniques. » C'est ce que vous avez dit dans l'exposé que vous nous avez présenté. J'aimerais que vous me disiez un peu plus ce que cela signifie, ce que cela représentera exactement.

Dr Beaudet : Je vais demander au Dr Peterson de répondre, car il en sait davantage que moi sur ce sujet.

Dr Peterson : Avec plaisir.

Ce système de dossiers de santé électroniques est depuis plusieurs décennies le Saint-Graal de tous ceux qui travaillent à l'évaluation de la bonne utilisation des médicaments et dans la recherche de nouvelles utilisations, par exemple. Les chercheurs qui ont voulu mettre au point des études pilotes dans ce domaine ont reçu un soutien considérable.

Je peux vous répondre du point de vue particulier du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. On nous a dit que la déclaration passive des réactions indésirables aux médicaments n'avait pas produit un rendement très élevé, et il faut donc se demander si cette déclaration devrait être une exigence. À l'heure actuelle, au Canada, nous pouvons utiliser la méthodologie financée par le RIEM depuis 2010 afin d'examiner la compilation des dossiers de santé administratifs pour obtenir de l'information sur les diagnostics, sur les ordonnances et, dans une certaine mesure, une quantité intéressante de renseignements sur les effets indésirables graves qui ont donné lieu à des hospitalisations.

Cette compilation des dossiers de santé administratifs nous permettrait de faire une recherche particulière sur une catégorie de médicaments et d'obtenir une bonne quantité d'informations sur l'utilisation non indiquée, de même que sur l'utilisation indiquée, ses avantages et ses inconvénients. En fait, nous l'avons déjà fait dans un certain nombre de cas, bien que nous nous soyons concentrés sur l'utilisation indiquée des médicaments.

Ce qui nous limite, c'est l'information qui ne se trouve pas dans les dossiers de santé administratifs — les données des tests en laboratoire, les détails clairs des résultats et les problèmes plus précis associés à la question de savoir si l'effet indésirable est connu ou s'il s'agit d'un nouvel effet indésirable. Nous ne pourrions obtenir ces données que s'il s'agissait d'un véritable dossier de santé électronique. Dans plusieurs régions du Canada, la mise en place de dossiers de santé électroniques a déjà été achevée ou est sur le point de l'être, tant pour ce qui est des études pilotes que de la capacité des provinces de faire le lien entre les données provenant des mesures prises en laboratoire et des autres résultats avec l'information diagnostique. Cette information est maintenant disponible dans bon nombre de régions. Nous pourrions mettre un tel système en place et il pourrait devenir un mécanisme d'analyse et de surveillance électronique continu.

I agree fully that the ability to get electronic medical records is ultimately where we would like to be. On the way to that, I can tell you that we are developing some very powerful and sophisticated methodology in epidemiology studies. This is not RCT. It does not require an RCT. It does not limit the population. In fact, you want very large numbers, and, at the outcome of that study, you get a relative risk. Is there a 20 per cent risk of an additional adverse event or harm with this drug? Is it 30? Is it 50? The reality is that when we get odds ratios that are greater than 2, which means doubling of the rate, usually you do not have to have these big population studies to do that. We know that that is the case just from our clinical experience.

The Chair: Dr. Peterson, would you explain for the viewing audience what you meant by RCT?

Dr. Peterson: A randomized clinical trial. This would be the structured investigation that excludes a large number of patients who might ultimately get the drug in the real world.

Dr. Beaudet: I just wanted to add that what Dr. Peterson has been describing is extremely important to us. I am encouraged by, first of all, the achievements of DSEN in terms of being able to access data from various jurisdictions. What we are realizing now, as we are developing the patient-oriented research strategy, is that one of the foci for all jurisdictions is realizing the importance of access to data to respond to exactly these questions and prominently putting an accent on making this access easier for researchers so that we can truly benefit from our universal health care system that provides us with so much data that we are not accessing and properly looking at right now. I think you will see a huge difference in the coming years.

Senator Seidman: I want to clarify one thing you said, Dr. Peterson, because it is a good thing, I think. You are saying that you would see taking responsibility for this electronic recording or this health record network as a role for DSEN. I am trying to understand whether you have taken the responsibility.

Dr. Peterson: Thank you for the opportunity to clarify that. No, is the very short answer to your suggestion. Quite honestly, you are accurate in that we said that we would access electronic health records if there were a question about the use of antipsychotics in children. We do that in the form of administrative health records now, and we can garner a very large amount of information from that. There is no necessity for mandating additional adverse drug reactions.

I will send you some information about how access to electronic records such as this was able to actually correct a misperception about a new anticoagulant that has been in use in the United States, where the reporting system suggested a major

Je conviens tout à fait que nous aimerions au bout du compte avoir accès aux dossiers médicaux électroniques. À cet égard, je peux vous dire que nous travaillons à l'élaboration d'une méthodologie très performante et avancée en matière d'études épidémiologiques. Il ne s'agit pas d'ECR. Ils ne sont pas nécessaires. On ne limite pas la population. En fait, on veut plutôt un très grand nombre de sujets; à l'issue de l'étude, on obtient un risque relatif. Y a-t-il 20 p. 100 de risque qu'un événement indésirable ou qu'un préjudice survienne avec ce médicament? Le risque est-il de 30, 50 p. 100? En fait, lorsque le rapport des cotes est plus grand que deux, c'est-à-dire que si le taux est doublé, on n'a en général pas besoin de mener ce genre d'études sur de grandes populations. Notre expérience clinique nous a appris que c'est le cas.

Le président : Docteur Peterson, pourriez-vous expliquer aux téléspectateurs ce que vous entendez par ECR?

Dr Peterson : Des essais cliniques randomisés. Il s'agit d'études structurées excluant un grand nombre de patients qui pourraient en réalité recevoir ce médicament.

Dr Beaudet : Je tenais tout simplement à ajouter que ce que le Dr Peterson décrit revêt une énorme importance pour nous. Tout d'abord, je trouve encourageantes les réalisations du RIEM en matière d'accès aux données des diverses administrations. Ce qu'on constate maintenant, en élaborant la Stratégie de recherche axée sur le patient, c'est que l'une des priorités de toutes les administrations consiste à prendre conscience de l'importance d'avoir accès à ces données pour pouvoir répondre de façon juste à ce genre de questions. Il faut véritablement mettre l'accent sur la nécessité de faciliter cet accès aux chercheurs afin que nous puissions réellement bénéficier de notre système de soins de santé universel, lequel nous fournit tant de données dont nous ne nous prévalons pourtant pas, et qu'on n'étudie pas suffisamment pour l'instant. Je crois que vous constaterez une énorme différence dans les années à venir.

La sénatrice Seidman : J'aimerais préciser vos propos, docteur Peterson, parce que c'est selon moi une bonne chose. Vous dites que la responsabilité de ce réseau de dossiers médicaux électroniques pourrait relever du RIEM. J'essaie de comprendre si vous avez déjà assumé cette responsabilité.

Dr Peterson : Je vous remercie de me donner l'occasion de préciser cette question. La réponse brève à ce que vous laissez entendre est non. Honnêtement, vous avez raison de dire que nous accéderions aux dossiers médicaux électroniques si des questions étaient soulevées au sujet de l'utilisation de médicaments antipsychotiques chez les enfants. Nous le faisons actuellement avec les dossiers médicaux administratifs, et nous recueillons ainsi un très grand nombre de renseignements. Il n'est pas nécessaire d'en exiger davantage sur le plan des effets indésirables.

Je vous enverrai des renseignements sur la façon dont un tel accès aux dossiers électroniques a pu en fait corriger une perception erronée concernant un nouvel anticoagulant en usage aux États-Unis, où le système de déclaration laissait entendre que

problem with bleeding. In fact, when the counterpart to DSEN in the United States was able to go into the electronic health records, they found that there was no difference in frequency between that and the comparison drug. It is exciting for us to believe that we will be able to extend the resources that we have now. Others who are given the responsibility for general monitoring would be able to capitalize on the methodology that is being developed now and to apply that.

Senator Seidman: You are demand driven. Basically, that is the point here.

Dr. Peterson: We are very responsive to the needs of the regulator who gives us focused questions and to whom, therefore, we give very specific answers.

Senator Martin: I wish to ask one question related to what Senator Seidman was asking. There is a focus on developing methodology and ensuring that, once we can use the technology in our systems, it can be applied and used in an effective way. My question is in regard to the technology itself. Do we have the right tools in Canada or access to them? Does technology exist, once we have found the right methodology and all the stakeholders are ready, or is the tool available for us to implement that?

Dr. Beaudet: First, you are talking about methodology from an electronic standpoint and whether we can ensure that we can create proper linkages, because they are totally key. I think we do. The complexity, of course, is that the systems are variable between jurisdictions, and that is what complicates it a bit. I think the methodology is there. I think technically we can do it. However, it is not always as easy as we would like it to be because we are trying to establish linkages between systems that may not always be, let us say, readily compatible.

However, that is really the “e” part. When we are talking methodology, we have to think more broadly about looking at different methodologies for trials if we want to carry out the number of trials that will be necessary to address many of those questions. I am thinking particularly about cases of rare diseases, where you have actually very few patients, which is one of the reasons they are a small market. The industry is obviously not that keen on funding big trials, plus it is difficult to do these trials because of the small number of patients. Methodology on being able to devise meaningful trials on smaller populations will really change the way we look at the efficiency of drugs.

Dr. Peterson: I agree completely with the assessment that the technology is there and the linkages can be put in place, if necessary. I will report to you that our largest challenge in DSEN in accessing health records is not the technology. We can allow for those platforms to talk to each other, and we do that for more than eight provinces plus the general practice research database

les segments étaient un gros problème. En fait, lorsque l'homologue du RIEM aux États-Unis a pu consulter les dossiers de santé électroniques, il a constaté que ces événements étaient aussi fréquents pour le médicament en question que pour les médicaments de comparaison. Nous sommes enthousiastes à l'idée de pouvoir accroître nos ressources actuelles. D'autres entités responsables de la surveillance de façon générale pourraient aussi tirer parti de cette méthodologie en cours de développement et l'appliquer.

La sénatrice Seidman : En gros, vous êtes axé sur la demande.

Dr Peterson : Nous sommes très sensibles aux besoins de l'organisme de réglementation qui nous pose des questions bien pointues et à qui, par conséquent, nous donnons des réponses bien précises.

La sénatrice Martin : J'aimerais poser une question se rapportant à ce que cherchait à savoir la sénatrice Seidman. On s'emploie à élaborer une méthodologie et à faire en sorte que, lorsque nos systèmes pourront utiliser la technologie, elle pourra être appliquée et utilisée de façon efficace. Ma question porte sur la technologie elle-même. Avons-nous les bons outils au Canada, ou y avons-nous accès? Si on a la bonne méthodologie et que les intervenants sont prêts, la technologie nous permettant de mettre en œuvre ce système existe-t-elle?

Dr Beaudet : Tout d'abord, vous parlez de la méthodologie du point de vue électronique, à savoir si nous pouvons créer les liens nécessaires, parce qu'ils sont primordiaux. Je crois que oui. Évidemment, la tâche est légèrement compliquée par le fait que les systèmes varient d'une administration à l'autre. Cependant, je pense que la méthodologie existe. C'est techniquement faisable. Toutefois, ce n'est pas toujours aussi simple qu'on le souhaiterait, parce qu'on essaie d'établir des liens entre des systèmes qui ne sont pas toujours, disons, vraiment compatibles.

Or, il s'agit plutôt là du côté « électronique ». Du côté de la méthodologie, on doit songer de façon plus générale aux différentes méthodologies applicables aux essais si on veut mener à bien le grand nombre d'essais nécessaires pour répondre à la plupart de ces questions. Je pense plus particulièrement aux maladies rares, puisque les patients sont en fait très peu nombreux, ce qui explique pourquoi le marché est restreint. L'industrie n'est de toute évidence pas chaude à l'idée de financer de gros essais, et en outre, il est difficile d'effectuer ces essais en raison du petit nombre de patients. La méthodologie s'appliquant à la conception d'essais efficaces pour de plus petites populations changera véritablement la façon dont nous abordons l'efficacité des médicaments.

Dr Peterson : Je souscris tout à fait à l'évaluation selon laquelle la technologie existe et les liens peuvent être mis en place, au besoin. Je tiens à signaler que le principal problème auquel RIEM est confronté en matière d'accès aux dossiers de santé n'est pas la technologie. On peut permettre à ces diverses plates-formes de communiquer, et on le fait d'ailleurs pour huit provinces, de

from the United Kingdom, the Medicare database in the United States. I can go on and on with that. It is a challenge, but we can get beyond that.

Our biggest difficulty now is privacy legislation at the regional level and the interpretation of that on the part of the actual data custodian. For Canada to move forward in this is partly the investment in the technology, the willingness to have the information recorded but beyond that, a means forward that allows for the understanding of how you can protect the data and how you can share the data to come forward. As I say, we purchased information from the United Kingdom in order to garner a population equivalent to what we have now as we go through our studies.

Senator Martin: That leads me to a question I had for Dr. Sharma and Health Canada. In terms of looking at privacy legislation at the regional level that would need to be addressed, is there a role for Health Canada in looking at this as a public health safety matter? For Canada to move forward, this is a very important piece. I do not know if there is such a role for Health Canada. If so, are you aware of any work that has been done to bring the regional stakeholders together for such a conversation?

Dr. Sharma: I think the electronic part of it has been interesting because that has been one of the areas we have had the most focus on. We have been working with Health Canada Infoway, for example, and they are looking at standardizing the way information comes into the system. A lot of that standardization is focused in two different parts. One is the technical standardization and whether one computer can send to another. Dr. Peterson said that is not the major barrier for them, but for us that has been the big hurdle.

When it comes to what we receive, we can get information into the system, but once you start sharing information across jurisdictions, that is where the individual privacy legislation comes into play. We have talked to researchers and they say, "We can send you our information from British Columbia. My colleague from Alberta can send you the information, but I cannot send my information to my colleague from Alberta."

One part is the role that we work with through Infoway to be able to do that breadth of sharing information and getting information across the different jurisdictions, but the other part is Health Canada's role in getting that information and what we do with it from a centralized place. We are looking at it in both respects, but the challenges exist on a province-by-province basis.

Senator Martin: I have one more question, then, and I would like to probe more on that. We know the challenges are there, so I wish you well on all fronts to try to move it forward.

même que pour la General Practice Database du Royaume-Uni et la base de données Medicare des États-Unis. Je pourrais vous en parler longuement. C'est un défi, mais nous pouvons le relever.

Notre principal problème actuellement, c'est la législation relative à la protection de la vie privée au niveau régional, et l'interprétation qu'en font les dépositaires des données. Pour que le Canada puisse aller de l'avant, il faut notamment investir dans la technologie, être disposés à ce que les renseignements soient consignés, mais plus encore, il faut trouver une façon de protéger les données tout en en favorisant la communication. Comme je le disais, nous avons acheté des renseignements du Royaume-Uni afin de recueillir des données sur une population équivalente à celle dont nous disposons pour nos études.

La sénatrice Martin : Voilà qui m'amène à une question que je voulais poser à la Dre Sharma et à Santé Canada. Puisqu'on parle des difficultés à surmonter en matière de législation relative à la protection de la vie privée au niveau régional, Santé Canada aurait-il un rôle à jouer en considérant qu'il s'agit d'une question de santé et de sécurité publiques? C'est extrêmement important pour que le Canada puisse aller de l'avant. Je ne sais pas si Santé Canada devrait jouer un tel rôle. Dans l'affirmative, savez-vous si on a essayé de réunir les intervenants régionaux pour favoriser une conversation à ce sujet?

Dre Sharma : Je pense que l'élément électronique a été intéressant parce que c'est l'un des aspects qui a le plus retenu l'attention. Nous avons travaillé avec des responsables d'Inforoute Santé du Canada, par exemple, et ils cherchent à standardiser la manière dont les renseignements sont versés dans le système. Cette standardisation, en grande partie, est centrée sur deux plans distincts. L'un est celui de la standardisation technique, à savoir si un ordinateur peut communiquer avec un autre. Le Dr Peterson a dit que ce n'était pas le principal obstacle pour eux, mais pour nous, ça a été une entrave assez importante.

En ce qui concerne ce que nous recevons, on peut verser des renseignements dans le système, mais une fois qu'on commence à communiquer ces renseignements entre compétences, c'est là qu'entrent en jeu les lois respectives sur la protection des renseignements personnels. Nous avons parlé à des chercheurs, qui ont dit : « Nous pouvons vous envoyer des renseignements de la Colombie-Britannique. Mon collègue de l'Alberta peut vous envoyer des renseignements, mais je ne peux pas transmettre de renseignements à mon collègue de l'Alberta. »

D'une part, nous devons collaborer avec Inforoute pour que les renseignements puissent être communiqués entre les diverses compétences, mais, d'autre part, Santé Canada doit jouer un rôle, celui d'obtenir ces renseignements et de déterminer ce qui doit en être fait à partir d'un lieu centralisé. Nous examinons donc la question sous ces deux angles, mais elle présente des défis, pour chacune des provinces.

La sénatrice Martin : J'ai donc une autre question à vous poser, pour creuser un peu plus le sujet. Nous savons qu'il y a des défis, alors nous vous souhaitons bonne chance sur tous les plans.

The question is regarding a role for Health Canada or the federal government in terms of public education around off-label drugs and adverse effects. I will truthfully say, having been part of this committee and being involved in the care of someone in my family, I have been able to advocate and ask questions. I think education is important, although it is provincial jurisdiction. I think just as we had elder abuse campaigns that really brought that issue to the public's attention through TV ads, even understanding what "off-label" and "adverse effects" mean and being able to ask those questions at the time of prescribing is important.

Dr. Sharma, you said the practice of prescribing is unique to the physician and to the patient. There is that piece for the patient, and I wonder about Health Canada or the federal government's role in raising that awareness.

Dr. Sharma: I will start and then have my colleague join.

I think way you framed it in terms of needing to be an advocate for your own health, and being an advocate for the health of your loved ones, when you are equipped with more information — and information in a way that you can use it and assimilate it and be able to use it when you are having that discussion — is really important. We are faced with so many different places where we get information that Canadians look to places like Health Canada to say, "Okay, I can go to 20,000 different places on the web, but I want information that is there, that I know has been authorized by a body that I trust, and it is in a format that I understand."

We are always looking at different ways to do that. One of the things I mentioned was our product monograph. That is the summary of all the information that Health Canada looks at when we authorize a product. There is a section, part 3, that is actually written in more — I do not want to say lay language, because it makes it sound it is not as important as other language — accessible language. We always struggle with how much information and in what format we need to put it in so people can access it. That is up on the web. We certainly encourage Canadians. You can search the database, look for your product, look at that section and take it with you.

We have had comments around information at the point-of-sale. When you go into a pharmacy to pick up your prescription, you get information. That information is not necessarily the information that Health Canada authorizes. We are working with the different pharmacies, provinces and territories to make sure it

Ma question porte sur le rôle que doit jouer Santé Canada ou le gouvernement fédéral, en ce qui concerne l'éducation du public au sujet des utilisations non indiquées des médicaments et des effets indésirables. Très franchement, étant donné que je siège au comité et que j'ai contribué à l'administration de soins à un membre de ma famille, j'ai été en mesure de renseigner des gens et de poser des questions. Je pense que l'éducation est importante, bien que cela relève de la compétence des provinces. Nous avons bien eu des campagnes publicitaires, à la télévision, sur la violence à l'égard des aînés, qui ont su sensibiliser le public. On pourrait en faire autant pour lui faire comprendre ce que signifie les expressions « utilisation non indiquée » et « effets indésirables » et qu'il est important de poser ces questions au moment où on reçoit l'ordonnance.

Docteur Sharma, vous avez dit que les pratiques en matière de prescriptions sont uniques aux médecins et à leurs patients. Il y a donc cet élément du patient, et je me demande quel serait le rôle de Santé Canada ou du gouvernement fédéral en ce qui concerne cette sensibilisation.

Dre Sharma : Je vais d'abord vous répondre, et je laisserai ensuite la parole à mon collègue.

Je trouve très important ce que vous disiez au sujet de la nécessité de renseigner les gens sur la santé de ses proches, quand vous avez-vous-même de tels renseignements — et qu'on est renseigné de façon à pouvoir utiliser l'information, l'assimiler, et l'utiliser dans le cadre de ce genre de discussion. Il y a maintenant tellement d'endroits où on peut obtenir des renseignements que les Canadiens comptent sur des organismes comme Santé Canada et disent : « D'accord, je peux consulter 20 000 sources d'information différentes sur le Web, mais l'information que je veux, c'est celle à laquelle je peux me fier, qui est autorisée par un organisme auquel je fais confiance, et en un format que je peux comprendre ».

On cherche toujours des moyens différents, pour cela. J'ai notamment parlé de notre monographie de produits. C'est un résumé de tous les renseignements que vérifie Santé Canada avant d'autoriser un produit. Il y a une section, la troisième partie, qui est rédigée en des termes — je ne voudrais pas dire en un langage simple, parce que ça donne l'impression que ce n'est pas aussi important que l'autre façon de s'exprimer — en des termes plus accessibles. On se demande toujours quelle quantité de renseignements il nous faut fournir, en quel format, pour que les gens puissent y accéder. C'est dans le Web. Il est certain que nous encourageons les Canadiens. Ils peuvent faire une recherche dans la base de données, trouver leur produit, trouver cette partie-là, et la conserver.

On nous a parlé des renseignements fournis au point de vente. Vous vous présentez à la pharmacie pour recevoir vos médicaments sur ordonnance et on vous donne des renseignements. Ces renseignements ne sont pas nécessairement autorisés par Santé Canada. Nous sommes en consultation avec

is the right information — it should be Canadian information — and to ensure it is written in a way that people can understand.

It also speaks to the label itself and the information that comes with it. We have an initiative called plain language labelling to have information that goes out to Canadians be more accessible.

It is even as simple as the names of products. We have had areas where the naming of a product led to confusion. When a prescription is given either over the phone or when it is written, it looks similar to another product. People can potentially get the wrong product because they are so similar. We are putting out guidelines to show how you can do your assessment for your products to say whether or not they are too similar, to ensure they are not mixed up. I think there is a lot of information that we can put out. We would certainly welcome any recommendations or advice from the committee as to how we can do that better and how to better reach both Canadians as consumers and the people who are prescribing and using the product.

Senator Cordy: For the benefit of the viewing audience, the acronym CIHR stands for Canadian Institutes of Health Research.

Dr. Beaudet, you are the President of CIHR. Your position is a Governor-in-Council appointment made by cabinet. Is that correct?

Dr. Beaudet: That is correct.

Senator Cordy: According to the legislation of June 2000, CIHR is an arm's-length agency of government. You do not perform the studies yourself, but I think many Canadians believe you do. Perhaps you could explain the process in the arm's-length agency of government and how you deal with that.

Dr. Beaudet: With pleasure.

Indeed, we do not do the research. We give grants to researchers in our universities, hospitals and academic health sciences centres to do the research. The money is distributed based on excellence — excellent researchers, excellent projects, excellent proposals and excellent methodologies. All the requests for funding mean that the researcher has to send us a full proposal explaining, for example, the objectives of the trial; the past literature with information on what is known to make sure that it is truly novel research; an explanation of the methodology of the research; and the expected results of the research.

Committees of peers — i.e., researchers who are expert in that area — review the proposals. They receive several thousand proposals a year, and we fund 800. About 18 per cent of the proposals that we receive are funded. We are talking about a

diverses pharmacies, avec les provinces et les territoires pour veiller à ce que l'on vous donne les renseignements adéquats — qui devraient être des renseignements canadiens — et pour garantir que cela est écrit en des termes compréhensibles.

L'étiquette est également en cause en raison des renseignements qu'elle comporte. Il y a une initiative pour que l'étiquetage soit en langue clair afin que les Canadiens trouvent les renseignements plus accessibles.

Ça pourrait être tout simplement le nom du produit. Dans certaines régions, le nom du produit suscitait parfois de la confusion. Une ordonnance écrite ou dictée au téléphone peut être confondue avec un autre produit. Ainsi, les patients obtiennent un produit semblable qui n'est pas le bon. Nous émettons des lignes directrices pour que le patient puisse faire une évaluation des produits qui sont trop similaires, pour veiller à ce qu'il n'y ait pas de confusion. Je pense que nous pouvons fournir beaucoup de renseignements. Si le comité le veut bien, nous accueillerons volontiers ces recommandations et ces conseils pour améliorer ce que nous tentons de faire et pour mieux joindre les Canadiens en tant que consommateurs et les professionnels de la santé qui prescrivent des médicaments et utilisent ce produit.

La sénatrice Cordy : Pour la gouverne de notre auditoire, IRSC est l'acronyme des Instituts de recherche en santé du Canada.

Docteur Beaudet, vous êtes le président des IRSC. Vous avez été nommé par décret. Est-ce que je me trompe?

Dr Beaudet : Non.

La sénatrice Cordy : Une loi a été adoptée en juin 2000. Les IRSC sont des organisations indépendantes du gouvernement. Ce ne sont pas les instituts qui effectuent les études mais je pense que bien des Canadiens pensent que vous le faites. Pouvez-vous nous expliquer la relation d'indépendance qui existe entre les instituts et le gouvernement et comment vous gérez cela.

Dr Beaudet : Volontiers.

Vous avez raison, nous n'effectuons pas de recherche. Nous dispensons des subventions à des chercheurs dans nos universités, nos hôpitaux et nos centres universitaires de sciences de la santé et c'est là que se fait la recherche. Les subventions sont distribuées en fonction de l'excellence — excellents chercheurs, excellents projets, excellentes propositions et excellentes méthodologies. Lorsqu'il y a une demande de financement, le chercheur doit nous donner un exposé détaillé de sa proposition, par exemple, les objectifs de l'essai clinique. Il doit ajouter tout document susceptible de nous renseigner sur ce qui est connu pour nous prouver qu'il s'agit d'une recherche véritablement innovatrice. Il doit ajouter une explication de la méthodologie de sa recherche et des résultats escomptés.

Des comités de pairs — c'est-à-dire des chercheurs qui sont experts en la matière — revoient la proposition. Ces comités reçoivent plusieurs milliers de propositions par année et nous en finançons 800. Environ 18 p. 100 des propositions que nous

stringent process whereby only the very best science is supported. The researchers are expected to carry out their proposed research to ensure that the research is published and that it benefits the Canadian public.

In addition, we have taken a number of steps to ensure that there would truly be what we call a “knowledge translation,” ensuring that the results of the research are translated into better health and better health care; that there is a review of the results; that these results are disseminated; that there is an uptake by the decision makers and practitioners of those results; that they are available; and that they are informed of the latest data in the health sector.

Senator Cordy: The legislation says that it is supposed to be arm’s length.

Dr. Sharma, you said that patients should have as much information as possible for off-label use — and so they should, whether it is on-label or off-label — and that one should be an advocate of one’s health. I agree with that. Unfortunately, not everyone is in the position of those around this table for being an advocate for one’s health. Certainly, I agree with your comments.

We heard a discussion from some panel members about someone receiving an off-label drug and whether they should sign an informed consent that they are aware of it being an off-label drug. In the case of a child, the parent or the guardian would sign. We discovered that part of the challenge is that doctors often do not know that the drug is being used off-label.

Would you comment on that? Knowledge is important for the patient, but certainly doctors should be aware that a drug is being used off-label. Sometimes when we talk about off-label use, we say that it is wrong. Well, it is not all wrong. Some off-label use, such as baby aspirin, is beneficial. It is probably one of the best things you can do for a healthy heart. However, we should be aware that we are using a drug off-label. Certainly, I would like to trust that my doctor is aware that the use is off-label.

Dr. Sharma: I will turn that over to Dr. Berthiaume, who writes prescriptions every week.

Dr. Berthiaume: I am still a practising physician. I have practised medicine full time for more than 10 years, and I have practised part time for more than 10 years. I would tend to disagree with the statement that some people put forward that doctors do not know when a prescribed drug is off-label. As a physician, and as knowing many physicians, I would tend to think that physicians, most of the time, are aware that they are

recevons sont financées. Il s’agit d’un processus rigoureux suivant lequel les projets les plus solides sont financés. On s’attend à ce que les chercheurs effectuent la recherche proposée et qu’on publie les résultats et que cette recherche apporte des avantages au public canadien.

En outre, nous avons pris des mesures pour garantir qu’il y a véritablement ce que nous appelons « un transfert de connaissance » afin que les résultats se traduisent par une bonification de la santé et des soins de santé. Nous voulons, par-là, que l’on examine les résultats, que les résultats soient diffusés et qu’ils soient retenus par les décideurs et les praticiens. Nous voulons que les résultats soient disponibles et qu’on soit renseigné sur les données les plus à jour dans le secteur de la santé.

La sénatrice Cordy : D’après la loi, c’est censé être fait de façon indépendante.

Docteur Sharma, vous avez dit que les patients devraient être autant renseignés que possible sur l’utilisation d’un médicament à des fins non indiquées sur l’étiquette — et de toute façon ils devraient être informés, que l’utilisation soit indiquée ou non sur l’étiquette — et qu’il faut protéger sa propre santé. Je suis tout à fait d’accord. Malheureusement, ce n’est pas tout le monde qui, comme nous, ici, est en mesure de défendre sa propre santé. Je suis tout à fait d’accord avec vous.

Des témoins nous ont parlé de gens qui se font administrer des médicaments à des fins non indiquées sur l’étiquette, et on se demandait si ces gens devraient signer un formulaire de consentement attestant que ces patients savent qu’il s’agit d’une utilisation non indiquée. Dans le cas d’un enfant, ce serait le parent ou le tuteur qui signerait ce formulaire. Nous avons découvert qu’une partie de la difficulté vient du fait que les médecins, souvent, ne savent pas que l’utilisation qu’ils font d’un médicament n’est pas indiquée sur l’étiquette.

Pouvez-vous nous en parler? Il est important pour le patient d’être informé, mais les médecins devraient certainement savoir quand ils utilisent un médicament à des fins non indiquées sur l’étiquette. Quand on parle de ces utilisations, souvent, on dit que c’est mal faire. Eh bien, ce n’est pas toujours mal faire. Certaines utilisations non indiquées, par exemple de l’aspirine pour bébé, sont bénéfiques. C’est probablement la meilleure chose à prendre pour assurer la santé du cœur. Il faudrait toutefois qu’on sache quand on utilise un médicament à des fins non indiquées. J’aimerais bien, en tout cas, que mon médecin sache que c’est une utilisation non indiquée sur l’étiquette.

Dre Sharma : Je laisserai le Dr Berthiaume vous en parler. Il prescrit des médicaments toutes les semaines.

Dr Berthiaume : Je pratique encore la médecine. Je l’ai pratiquée à temps plein pendant plus de 10 ans, et tout aussi longtemps à temps partiel. Je ne suis pas tout à fait d’accord avec ce que disent certains, que les médecins ne savent pas quand ils prescrivent un médicament à des fins non indiquées sur l’étiquette. En tant que médecin, et j’en connais beaucoup d’autres, j’aurais tendance à penser que les médecins, la plupart du temps, savent

prescribing a drug off-label. They do so deliberately because they have assessed that there would be potential benefits for a specific patient.

Based on that, the best opportunity for getting information is during interaction between the health care practitioner and the patient. Patients should be made aware that a drug is used off-label because that is part of an informed decision about taking a drug. That would be true for the discussion about the benefit risk of the drug for non-label use, too. It is a good practice of medicine or pharmacy to provide information at the point of care and for the patient to ask the relevant questions about the benefits and risks of a drug. Even for drugs on-label, there might be significant benefits for a patient. That is a valuable opportunity to have such a discussion.

Senator Cordy: I agree that, whether it is on-label or off-label, the patient should have as much information as possible. I have never asked my doctor whether a drug I take, and luckily there have not been many, is off-label. I have never asked that question.

Dr. Sharma, you talked about the information that we can access. Sometimes we are overwhelmed with information, such as in 20,000 different places on the web. Conceivably, if you wanted to sit down and do research, that could happen. However, we know that technology is a positive thing and that you can access a lot of information electronically. I was reading an article in the *New York Times* about how you can get so much information about drug use through people replying to things online.

How much information is there about off-label use in the United States? The people most likely to use off-label would be children, those with rare diseases, pregnant women and seniors. It is difficult to have a clinical drug trial on a pregnant woman. I do not know of a pregnant woman who would agree to such a thing; and for children it would be the same. Those with rare diseases who have nothing left would probably say, "Yes, I will do a clinical trial. Give me anything. Let me try." How much information sharing is there and how much good, strong, scientific data is coming from the United States?

Dr. Sharma: I will divide that into two parts. For the clinical trial data, we refer to different populations and how it can be difficult to get that information. Certainly, when Health Canada looks at a product submission either to market a product, to change an indication, or to add an indication to a product, we look at the information provided to us, which can come in a variety of forms. As we have discussed, a clinical trial is the highest bar for information. In Canada, we do not say that those trials have to be done in Canada on Canadians because we

quand ils prescrivent un médicament à des fins non indiquées. Ils le font délibérément parce qu'ils ont déterminé que cela pourrait présenter des avantages potentiels pour un patient en particulier.

Par conséquent, le meilleur moment pour se renseigner, c'est lors de la rencontre entre le médecin et le patient. Les patients devraient être informés du fait qu'un médicament leur est prescrit à des fins non indiquées sur l'étiquette, parce que c'est ainsi qu'ils peuvent prendre une décision éclairée, à savoir s'ils prendront le médicament. Il en va de même au sujet des risques et avantages du médicament utilisés à des fins non indiquées. Il est de bonne pratique, en médecine ou en pharmacie, de fournir des renseignements aux points de service, afin que le patient puisse poser des questions pertinentes sur les avantages et les risques d'un médicament. Même pour les médicaments utilisés conformément à l'étiquette, cela présenterait des avantages importants pour un patient. C'est une occasion sans égale d'avoir ce genre de discussion.

La sénatrice Cordy : Je conviens que le patient devrait être aussi renseigné que possible sur les médicaments qui lui sont prescrits, que ce soit ou non à des fins indiquées sur l'étiquette. Fort heureusement, je n'ai pas eu à prendre beaucoup de médicaments, mais je n'ai jamais demandé à mon médecin si ce qu'il me prescrivait était à des fins indiquées.

Docteure Sharma, vous avez parlé de l'information qui est accessible. On est parfois submergé d'informations qu'on peut trouver dans 20 000 différents sites web. On s'en rend compte si on veut se donner la peine de s'asseoir et de faire des recherches. Cependant, on sait que la technologie a des avantages et qu'il est possible d'obtenir beaucoup d'information par voie électronique. J'ai lu dans le *New York Times* qu'il est possible d'obtenir des renseignements sur l'utilisation d'un médicament, des renseignements fournis par des gens qui répondent à des questions en ligne.

Combien de renseignements sur les utilisations non indiquées sur l'étiquette des médicaments y a-t-il aux États-Unis? Les enfants, les personnes qui souffrent de maladies rares, les femmes enceintes et les personnes âgées sont les plus susceptibles de faire un emploi non conforme de médicaments. Il est difficile de mener un essai clinique de médicaments sur des femmes enceintes. Je n'en connais pas une qui serait prête à le faire; il en est de même pour les enfants? Les personnes qui souffrent de maladies rares et qui n'ont plus rien à perdre diraient probablement : « Oui, je ferai un essai clinique. Donnez-moi n'importe quoi, j'essaierai. » Combien de renseignements et de données scientifiques valables et probantes proviennent des États-Unis?

Dre Sharma : Je vous répondrai en deux parties. Au sujet des données des essais cliniques, nous examinons les questions en regard des divers segments de la population, et la mesure dans laquelle cette information leur est accessible. Il est évident que quand Santé Canada examine une présentation de produits en vue de sa commercialisation, d'une modification d'emploi ou même de l'ajout d'un emploi, on examine les renseignements qui nous sont fournis, qui sont présentés sous diverses formes. Nous l'avons dit, l'essai clinique est ce qu'il y a de mieux sur le plan de

understand that we are a smaller population, there is a large world out there and the companies are global. We will take information from clinical trials done in other countries. As long as those results are generalizable to the Canadian population, we will accept them.

For example, if a pediatric study is done in the United States and a company wants to market that product in Canada, they can submit that trial to us with the rest of the information and we will look at it.

I want to ensure that people know that we are not looking at only Canadian information, but it is the highest-level information. That goes with all information. If something from a database shows that a risk is associated with an off-label use in a population, it comes to our attention. We would not say, "That is happening in the United States. We do not know what is happening in Canada. We are not going to do something about it." We would take that information and put it in the Canadian context and then communicate it out.

From a regulator-to-regulator perspective, we have ongoing dialogue with the FDA, with the TGA in Australia and a with number of other regulatory authorities about what risks they are seeing, what adverse reactions they are picking up and what types of things they are seeing that we need to be able look at. They might have larger populations. They might be seeing things that we are not seeing and vice versa.

There is a lot of information out there, and it does not have to be in the form of a clinical trial to be able to be added to the body of information that we have.

Having said that, if you are really looking at putting a new indication in, marketing a product for a new disease, we do want a certain level of that information. You want to ensure that you have trials, that how the product works is very well demonstrated and that the risks are minimized to the point where the benefits outweigh the risks. You still want to do that.

That leaves this area of off-label use. You have some information. You have people who have published, for example, that a series of patients they have treated have responded well to a product and have not shown a lot of adverse events. Then it comes down to the individual physician as well. I am seeing this information and looking at the rest of the information available to me through studies, Health Canada or wherever. I have a patient in front of me, and I need to make a decision as to whether, even though this is not on the label, I think that my patient can benefit from it and that I am not putting them at undue risk.

l'information. Au Canada, on n'exige pas que ces essais soient menés au Canada ou sur des Canadiens, parce qu'on sait bien que la population est assez restreinte, alors que le monde est si grand et que les compagnies sont d'envergure mondiale. On prendra les données des essais cliniques faits dans d'autres pays. Dans la mesure où les résultats peuvent être généralisés pour la population canadienne, nous les acceptons.

Par exemple, si une étude pédiatrique est menée aux États-Unis et une compagnie veut commercialiser le produit qui en découle au Canada, elle peut nous présenter les conclusions de cet essai avec le reste de l'information, et nous examinons le tout.

Je tiens à être sûre à ce que l'on sache que nous n'examinons pas que les données recueillies au Canada, mais ce sont néanmoins les données de plus haut niveau. C'est pareil pour toute l'information, quelle qu'elle soit. Si l'on voit dans une base de données qu'un risque est associé à une utilisation non conforme dans un segment de population, cela retient notre attention. On ne dirait pas : « Voilà ce qui arrive aux États-Unis, mais on ne sait pas si c'est la même chose au Canada, donc nous n'y ferons rien. » Nous prendrions ces données, nous les appliquerions au contexte canadien, et nous ferions circuler l'information.

Pour ce qui est des relations entre les organismes de réglementation, nous avons un dialogue permanent avec la FDA, la TGA d'Australie et diverses autres autorités réglementaires à propos des risques que ces organismes constatent, des réactions indésirables qu'ils relèvent et le genre de choses que nous nous devons d'examiner. Ces pays-là sont plus peuplés que le nôtre, et il se peut que leurs autorités élémentaires remarquent certaines choses que nous ne voyons pas, et inversement aussi.

Beaucoup d'information circule, et il n'est pas nécessaire qu'elle découle d'essais cliniques pour être ajoutée à notre corpus d'information.

Cela dit, si une compagnie veut proposer une nouvelle utilisation ou commercialiser un produit pour une nouvelle maladie, nous exigerons une certaine quantité de renseignements. On voudra s'assurer que des essais ont été menés, que les effets positifs du produit sont bien démontrés et que les risques sont minimes, au point où les avantages l'emportent sur les risques. Ce sera toujours nécessaire.

Cela nous amène à la question de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette. On a certains renseignements. On a des gens qui, par exemple, ont publié des articles où ils affirment avoir traité un groupe de patients qui ont bien réagi à un produit et chez qui ne se sont pas manifestées des réactions indésirables. Et puis, cela dépend aussi des médecins. Moi-même, j'examine les renseignements et toutes les conclusions d'études qui me sont accessibles, qu'elles soient menées par Santé Canada ou d'autres. J'ai un patient devant moi et je dois déterminer si un certain médicament peut faire du bien à mon patient sans lui faire courir de risques inutiles, même si cet emploi n'est pas prévu sur l'étiquette.

It is very fluid and very flexible in terms of that information. Again, you want the patient to have information, but you do not expect them to do everything that a physician would have to do to assimilate that information. A physician is not expected to do everything that Health Canada does as an organization. It is all part of the overall drug system, and we are all there to ensure that people have information to make the appropriate choices about the products they take.

Dr. Peterson: I would like to give the researcher's perspective — that of a clinician-scientist — about the dilemma you have alluded to in not wishing to do clinical trials in vulnerable populations or populations in which there might be uncertainties around the safety of the product.

We do clinical trials in pregnant women for drugs used in the treatment of pregnancy. Examples would be medicines used to stop pre-term labour. By extrapolation, I can refer to pediatric trials as well. For the drugs used in children, we do trials in children, particularly when it is a medicine to be used on the child and not on adults. We can manage the benefits and the harms and the protection of the individual within the clinical trials.

The alternative, of course, is this perpetuation of individuals prescribing without the additional information that you would garner in a structured approach to identifying those issues. Researchers and research ethics boards can address these questions.

I bring to your attention the fact that women are highly under-represented in clinical trials. That does not mean that when you prescribe a medicine approved for adults to a woman you are prescribing off-label. However, the reality is that the body of evidence to support any differential harms or benefits that would exist within a woman does not exist, and, unless you enroll those patients in the clinical trials, you will not have that.

We have a very structured approach in pediatric work such that if the drug is going to be used on children but not exclusively on children, then the clinical trials are done on adults first. We are able, having garnered the safety issues and the caveats, to extend the work into that area. I appreciate the dilemma apparent to the committee. We can address that.

The Chair: Dr. Peterson, to clarify a bit, it is my understanding that when Health Canada gives approval for the use of a drug, it refers directly to the population that was included in the clinical trial. I am seeing nods of different types here. This is an important issue because that is what literature suggests, and you have just indicated that if women were not included in the trial, the subsequent prescription of drugs to women is not an off-label use.

C'est un contexte très fluide et très flexible. On veut renseigner le patient, mais on ne peut pas s'attendre à ce qu'il fasse tout ce que ferait un médecin pour assimiler cette information. On ne peut pas non plus s'attendre à ce qu'un médecin fasse tout ce que fait Santé Canada en tant qu'organisation. Tout cela s'inscrit dans le régime global de gestion des médicaments, et notre rôle, à tous, est de nous assurer que les gens soient suffisamment renseignés pour faire les choix pertinents sur les produits qu'ils prennent.

Dr Peterson : J'aimerais vous donner le point de vue du chercheur — du clinicien scientifique — sur le dilemme dont vous avez parlé quand vous disiez qu'on ne voudrait pas faire des essais cliniques sur des segments vulnérables de la population sur lesquels il n'est pas sûr que le produit n'aura pas d'effets néfastes.

Nous menons sur des femmes enceintes des essais cliniques de médicaments destinés au traitement de la grossesse, par exemple pour arrêter le travail prématuré. Nous faisons aussi des essais pédiatriques. Ainsi, nous faisons sur des enfants l'essai de médicaments qui devront être administrés à des enfants, surtout quand ces médicaments sont destinés à des enfants et non à des adultes. Dans le cadre des essais cliniques, il est possible de gérer les effets positifs et négatifs des médicaments tout en assurant la protection des sujets.

Évidemment, il est toujours possible de continuer de prescrire des médicaments sans se renseigner comme on le ferait en ayant une démarche structurée pour recenser ces éléments. Les chercheurs et les commissions d'éthique de la recherche pourraient vous en parler.

J'aimerais porter à votre attention le fait que les femmes sont nettement sous-représentées dans les essais cliniques. Cela ne signifie pas que lorsqu'on prescrit à une femme un médicament approuvé pour les adultes, on le fait pour une utilisation non indiquée sur l'étiquette. Toutefois, la réalité, c'est qu'on ne dispose pas de toutes les preuves pouvant démontrer qu'un médicament peut être plus nuisible ou plus bénéfique pour les femmes et, à moins de pouvoir en trouver pour participer aux essais cliniques, on ne pourra pas obtenir ces données.

Dans le milieu pédiatrique, nous avons une démarche très structurée, de sorte que si un médicament doit être administré à des enfants, mais pas exclusivement à des enfants, les essais cliniques sont d'abord menés sur des adultes. Ensuite, après avoir recensé les problèmes de sûreté et les mises en garde, on peut aller plus loin. Je peux comprendre que le comité y voit un dilemme. Nous pouvons en parler.

Le président : Docteur Peterson, à titre de précision, à ce que j'ai compris, quand Santé Canada approuve l'utilisation d'un médicament, c'est en lien direct avec le segment de la population représenté dans l'essai clinique. Je vois divers hochements de tête, ici. C'est un sujet d'importance, parce que c'est ce que donne à penser la documentation que nous avons, et vous venez de dire que si des femmes ne participent pas à l'essai, la prescription subséquente aux médicaments aux femmes ne constitue pas une utilisation non conforme.

Dr. Peterson: I will defer to my colleagues who are currently regulators because I rely upon my prior experience. However, I can tell you that — and I use the example of HIV drugs in adults today — most of the clinical trials that lead to market authorization of an HIV drug are 90 per cent or greater on men. It does not mean that those drugs are not indicated for use in women.

The Chair: Dr. Peterson, we are not going to get into a debate over this. The issue is whether women were included or not. I am not talking about how many women. The inference was that when women are not included in the trial, it is not a question of 10 per cent, 50 per cent or whatever. If women are not included in a clinical trial and the drug is approved for use and subsequently prescribed to an adult woman, is that an off-label use of the drug?

Dr. Sharma: If it is a product intended for use in both men and women, it would be extremely rare to ever have a study that did not include both genders.

The Chair: We understand all of those things. The question is simple. I do not want you to go into “ifs”; it is a simple, straightforward question. If women were not included in the clinical trial and subsequently the drug was approved and prescribed by a physician for a woman, for use by that woman, is that an off-label use?

Dr. Sharma: It would not be an off-label use unless the product indication said, “To be used in men only.”

If the indication was that the product should only be used in men and then the product was prescribed to a woman, that would be off-label. If it did not specify and was prescribed to a woman, it would not be off-label.

The Chair: If the application for approval is made to Health Canada for a drug to be used for adult men and women, no women were included in the clinical trial, but Health Canada approved it for use, then it is approved for what the applicant requested and, therefore, not off-label because they asked you to approve it for use in both men and women. Is that correct?

Dr. Sharma: Right. What they ask for and what they get might be different, so in terms of an approved product whatever they get is what the label says.

The Chair: We are not going into all of these different issues. This is a fundamental issue that has come through in three different areas, and I wanted it clarified. I think I understand the straightforward issue. It is that, based on what you have said so far, if an applicant requests authority to sell a drug to adult men and women, the clinical trials carried out have zero women

Dr Peterson : Je laisserai répondre mes collègues de la réglementation, parce que je me fie à mon expérience antérieure. Cependant, ce que je peux vous dire — et je me reporte à l'exemple des médicaments destinés aux adultes pour le traitement du VIH de nos jours — que la plupart des essais cliniques qui ont mené à l'autorisation de commercialisation d'un médicament pour le VIH sont menés à 90 p. 100, ou même plus, sur des hommes. Cela ne veut pas dire que ces médicaments ne devraient pas être administrés à des femmes.

Le président : Docteur Peterson, nous n'allons pas entrer dans un débat sur la question. La question est de savoir si les femmes y participaient ou non. Je ne parle pas du nombre de femmes. Il était question de manque de participation des femmes aux essais, et non pas de savoir si elles sont 10 ou 50 p. 100, ou plus. Si les femmes ne participent pas aux essais cliniques et un médicament est approuvé, qui sera prescrit à une femme adulte, est-ce que ce n'est pas une utilisation non indiquée sur l'étiquette du médicament?

Dre Sharma : Si un produit est destiné aux hommes et aux femmes, il est extrêmement rare que l'étude ne porte pas sur les deux sexes.

Le président : Nous comprenons tout cela. La question est très simple. Je ne veux pas m'embarquer dans les « si »; la question est simple et très claire. Si des femmes n'ont pas été les sujets d'un essai clinique et qu'ultérieurement un médecin approuve le médicament et le prescrit à une femme, pour qu'il soit administré à cette femme, est-ce que cela constitue une utilisation non conforme?

Dre Sharma : Ce ne serait pas une utilisation non conforme à moins que sur l'étiquette, il soit indiqué que le produit est destiné aux hommes uniquement.

Dans ce cas-là, si le médicament est prescrit à une femme, cela constituerait une utilisation non conforme. Si ce n'est pas indiqué et que le médicament est prescrit à une femme, ce n'est pas une utilisation non conforme.

Le président : Si Santé Canada reçoit une demande d'approbation de médicaments destinés aux hommes et aux femmes, et qu'aucune femme n'a participé aux essais cliniques, mais Santé Canada approuve son utilisation, si l'approbation est pour l'utilisation qu'a indiquée le demandeur et, par conséquent, ce n'est pas une utilisation non conforme parce que la demande d'approbation a été faite pour une utilisation par des hommes et des femmes. C'est bien cela?

Dre Sharma : C'est exact. Il peut y avoir une différence entre ce qui est demandé et ce qui est approuvé, mais l'utilisation approuvée est indiquée sur l'étiquette.

Le président : Nous n'aborderons pas tous ces autres aspects. C'est une question fondamentale qui a été soulevée dans trois contextes différents, et je voulais que ce soit clair. Je crois comprendre l'essentiel. C'est-à-dire, si je vous ai bien compris, que si une compagnie demande l'autorisation de vendre un médicament à des femmes et des hommes, donc des adultes,

involved and Health Canada approves the drug, then it can be prescribed for adult women. That is not an off-label use. However, if the applicant simply applied for authority to use the drug in adults, no women were included in the trial and Health Canada approved it, would Health Canada approve it for both men and women?

Dr. Sharma: Usually yes, with caveats because there are a limited number of effects that are actually gender specific. Most of the products would be approved for both men and women. It is interesting because we have had this debate around a specific product indicated only for women, and we had both men and women in the trials. In fact, having both men and women in the trials actually strengthened the body of information based on the way that the product is used in the body, so it was actually a good thing that you had both genders in the trials. It actually gave you more scientific weight for women.

The Chair: I want to ask some questions for further clarification of certain other issues.

Dr. Sharma and Dr. Berthiaume both referred to the issue where we have had various reports that 11 per cent of all medications are prescribed off-label; with subsets and children it may be 75. However, there is an important distinction here as well. That is the percentage of total medications prescribed, is it not? It is not the percentage of the total drugs on the market.

I want to use an example just for illustration. Baby Aspirin was prescribed off-label for nearly 10 years for heart issues. There were probably tens of thousands of such prescriptions written, but that is just one drug, right? However, the total number of prescriptions written would count in this overall number of the percentage of medications prescribed off-label, right?

To take a ridiculous example, it is possible that 2 drugs out of 1,000 on the formularies could account for all of the 11 per cent of off-label use. I am not saying it is; I am just using it as an example to clarify the distinction between the percentage of total drugs available to be used, because I am fairly certain that people are interpreting that number as meaning the percentage of the total drugs on the market and therefore this is a very important clarification. Could you respond to the examples I used?

Dr. Sharma: Specific to that study, the 11 per cent was referring to the percentage of prescriptions that involved an off-label indication and not an off-label use writ large. Not a dose necessarily on the label, not a route of administration that was not on the label, but an indication, a product used for an indication, a

même si aucune femme n'a participé aux essais cliniques, si Santé Canada approuve le médicament, il peut être prescrit à des femmes adultes. Ce n'est pas une utilisation non conforme. Cependant, si la compagnie demande simplement l'autorisation d'administrer le médicament à des adultes et aucune femme n'a participé aux essais cliniques et Santé Canada a donné son approbation, est-ce que cette approbation fait que le médicament peut être administré à des femmes et des hommes?

Dr Sharma : Normalement, oui, avec certaines mises en garde, parce que certains effets peuvent dépendre du sexe du patient. La plupart des produits seraient approuvés tant pour les hommes que pour les femmes. C'est intéressant, parce que ce débat a déjà eu lieu au sujet d'un produit particulier qui n'était destiné qu'aux femmes, et des hommes avaient aussi participé aux essais, avec les femmes. En fait, la participation de membres des deux sexes aux essais a consolidé le corpus d'information sur la manière dont le corps assimile le produit, donc il est bon que des hommes et des femmes aient participé aux essais. Cela donne d'ailleurs plus de poids scientifique aux essais, en ce qui concerne les femmes.

Le président : Je voulais demander quelques précisions sur certaines autres questions.

Les docteurs Sharma et Berthiaume ont tous deux fait allusion aux divers rapports indiquant que 11 p. 100 de tous les médicaments sont prescrits pour des utilisations non indiquées sur l'étiquette; cela pourrait même aller à 75 p. 100 pour certains segments de la population et des enfants. Cependant, une importante distinction doit aussi être faite. C'est bien le pourcentage de l'ensemble des médicaments prescrits, n'est-ce pas? Ce n'est pas un pourcentage de l'ensemble des médicaments qui sont sur le marché.

Prenons un exemple, à titre d'illustration. Pendant près de 10 ans l'aspirine pour bébé a été prescrite pour une utilisation non indiquée, soit pour le traitement de troubles cardiaques. Il doit bien y avoir eu des dizaines de milliers d'ordonnance à cette fin, mais ce n'est que pour un seul médicament, n'est-ce pas? Cependant, le total des ordonnances rédigées engloberait ce nombre total du pourcentage de médicaments prescrits pour des utilisations non conformes, n'est-ce pas?

Prenons un exemple ridicule. Il est concevable que deux médicaments sur 1 000 dans la liste des médicaments assurés pourraient constituer les 11 p. 100 d'utilisation non indiquée sur l'étiquette. Je ne dis pas que c'est exact; je me sers simplement de cet exemple pour être bien clair quant au pourcentage total de médicaments disponibles. Je crois que certaines personnes interprètent ce chiffre comme étant le pourcentage total de médicaments sur le marché, donc il s'agit d'une distinction importante à faire. Pouvez-vous répondre aux exemples que j'ai utilisés?

Dre Sharma : Au sujet de cette étude, les 11 p. 100 portaient sur le pourcentage d'ordonnances qui comportaient une indication non conforme à l'étiquette, plutôt qu'une utilisation non indiquée sur l'étiquette en général. Il ne s'agit pas forcément d'une dose non conforme, d'une voie d'administration non

type of disease or condition that was not on the label. You are correct. It is not the number of drugs; it is the number of prescriptions. In that case it was from 2005 to 2009, in that practice, with that population that was monitored.

The Chair: Thank you very much. This has occurred over the course, and you people will give the correct clarification and I wanted to get that on the record.

Dr. Berthiaume, at the bottom of page 3 of your presentation you referred to off-label use and you said “when a formal research program to examine this use is funded, it no longer constitutes off-label prescribing.” I would like you to clarify that.

I am sorry Dr. Berthiaume. It is Dr. Peterson who said that. I had you in my mind because I was actually going to ask you a slightly different question. Dr. Peterson, it is your report on page 3.

Could you clarify for that for me? What do you mean by a research program and how does that lead to it being identified in a way that subsequent use of the drug for that previous off-label use is no longer off-label?

Dr. Peterson: I shall try to do so briefly.

If you agree that the term “off-label” refers to the unauthorized use of the drug from a regulatory perspective, it does not have an approval by Health Canada for that use. There are ways in which products can be authorized for use in Canada that do not require market authorization and the actual label for that purpose. A clinical trial application is one of those. Division 5 of the Food and Drug Regulations, which authorizes the use of a substance within the context of a clinical trial, does mean that is now authorized for use within the clinical trial.

The organization of this prescribing practice where, as a physician, I prescribe for one or for two patients and there may be many months or years between those is not an organized trial per se, but once you begin to address that question —

In the context I was giving, it was an application to a funding agency to support that type of a clinical trial — randomized or not — and that the authorization of that clinical trial by Health Canada, having had a clinical trial application filed and not objected to, allows for that product to be used within the purposes of that clinical trial and it is not off-label in the context that I am using as a definition. It is important to therefore distinguish wide prescribing practices which may in fact be in violation of Division 5 of the Food and Drug Regulations. If I decide as a practitioner that I will do my own trial on a cohort of patients, then I am required under the regulations in Canada to actually ask for

conforme, mais plutôt d’une indication. Il s’agit d’un produit utilisé pour une indication, un type de maladie ou d’état qui ne figure pas sur l’étiquette. Vous avez raison. Il ne s’agit pas du nombre de médicaments, mais plutôt du nombre d’ordonnances. La surveillance de cette population a donc eu lieu de 2005 à 2009.

Le président : Merci beaucoup. Vous avez su apporter l’éclaircissement que je souhaitais verser au procès-verbal.

Docteur Berthiaume, à la page 4 de votre exposé, il est question de l’utilisation non indiquée sur l’étiquette et vous dites « quand un programme de recherche officiel visant à examiner cette utilisation n’est plus financé, cela ne constitue plus une prescription de médicaments pour une utilisation non indiquée sur l’étiquette ». J’aimerais obtenir vos éclaircissements là-dessus.

Désolé, docteur Berthiaume. C’est en fait le Dr Peterson qui a dit cela. Je vous avais en tête parce que je m’app préparais à vous poser une question légèrement différente. Docteur Peterson, c’est à la page 4 de votre déclaration.

Pourriez-vous tirer cela au clair? Que voulez-vous dire par programme de recherche et comment cela fait-il en sorte que l’utilisation ultérieure d’un médicament pour une utilisation non indiquée sur l’étiquette n’en est plus une?

Dr Peterson : J’essaierai d’expliquer rapidement.

Si vous convenez que les mots « non indiquée sur l’étiquette » portent sur une utilisation non autorisée d’un médicament du point de vue réglementaire, que cette utilisation n’est pas autorisée par Santé Canada. Des produits peuvent parfois être autorisés pour utilisation au Canada, sans toutefois exiger d’autorisation du marché et de l’étiquette pour ces fins. Le contexte de l’essai clinique compte parmi ces situations. Au titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues, on autorise l’utilisation d’une substance dans le contexte d’un essai clinique, on peut donc administrer le produit dans le cadre de cet essai clinique.

Dans l’organisation de ma pratique médicale, prescrire un médicament de façon non conforme à l’étiquette pour deux patients mais il pourrait y avoir plusieurs mois, voire plusieurs années entre ces deux ordonnances. Il ne s’agit pas exactement d’un essai clinique en tant que tel, mais si on commence à se pencher là-dessus...

Dans le contexte que je vous décrivais, il s’agissait d’une demande à une organisation de financement pour obtenir l’appui visant ce type d’essai clinique, randomisé ou non. Lorsque Santé Canada donne son autorisation pour un essai clinique et qu’il n’y a aucune objection, le produit peut être utilisé dans le contexte de l’essai clinique et cela ne constitue pas une utilisation non indiquée sur l’étiquette, telle qu’on la définit habituellement. Il faut donc établir une distinction entre les pratiques de prescription qui peuvent en fait contrevenir au titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues. Si, en tant que médecin, je décide d’organiser mon propre essai sur une série de patients,

clinical trial authorization and to carry out my research on that basis.

The Chair: If I have understood you, you are referring to a research program that has subsequently been identified as an authorized clinical trial. Well, that is a whole lot different than the inference I took from your presentation.

Dr. Peterson: I beg your pardon.

The Chair: I know CIHR funds many research programs, and in rare diseases, for example, most of it is in fact “research program” but not “clinical trial.” That is why my question was for you to clarify. You brought it back into the context that once it is authorized, but authorized within the context of an identified clinical trial.

Dr. Peterson: That is correct.

The Chair: Dr. Berthiaume, in your presentation you referred to information available from the summary basis for decisions or actions of Health Canada. If I heard you correctly, you indicated that you will soon be reporting on such decisions where there was a negative decision. Did I hear you correctly in that regard? If so, I have this feeling that I have been hearing this for a while and I wonder if you could indicate when the summary decisions that were negative with regard to an application will actually be published.

Dr. Berthiaume: The summary bases of decisions are currently, and have been, published. My understanding is that since October 2012 some negative decisions have been published. Perhaps Dr. Sharma can provide more details around that.

Dr. Sharma: The summary bases of decisions is not just for drugs but medical devices as well. It is the information in a summary form that went into the authorization of that the product. Phase I looked at new products and active substances coming to Canada and provided that information. That was expanded to all the new products and since September 2012, phase II started. Again, those would be the products that were coming through and if there was a negative decision.

The timeline is interesting because it takes a year for a new drug submission, so you may not necessarily see a negative decision coming out on September or October 1. However, the program to do that second phase where negative decisions will be published started as of September 2012. It has been a long time in coming, but it is here.

The Chair: That applies to all negative decisions, does it?

Dr. Sharma: Yes, that is right.

The Chair: Thank you. That is very important to us.

I have a question with regard to the information technology, but I want to make sure I get my colleague's questions out.

alors j'ai l'obligation en vertu des règlements au Canada de faire une demande d'autorisation d'essais cliniques pour pouvoir faire ma recherche.

Le président : Si je vous comprends bien, vous parlez d'un programme de recherche qui est par la suite identifié comme essai clinique autorisé. Cela est tout à fait différent de ce que j'avais compris de votre exposé.

Dr Peterson : J'en suis désolé.

Le président : Je sais que les IRSC finance bon nombre de programmes de recherche, et que pour certaines maladies rares par exemple, il s'agit plus souvent qu'autrement d'un « programme de recherche » plutôt que d'un « essai clinique ». C'est pour cette raison que je vous ai demandé de tirer la question au clair. Vous avez par la suite dit que le contexte d'autorisation était limité au contexte de l'essai clinique identifié.

Dr Peterson : Tout à fait.

Le président : Docteur Berthiaume, dans votre exposé vous avez parlé des renseignements disponibles dans le sommaire des motifs de décisions ou d'actions de Santé Canada. Si je vous ai bien compris, vous avez dit que vous alliez bientôt publier les décisions négatives. Est-ce exact? Si oui, j'ai l'impression que j'entends cela depuis un moment et j'aimerais savoir si vous pouvez nous dire quand exactement les sommaires de motifs de décisions négatives seront publiés.

Dr Berthiaume : Les sommaires des motifs de décisions sont actuellement disponibles. Je crois savoir que depuis octobre 2012, certaines décisions négatives sont également publiées. Peut-être que la Dre Sharma peut nous donner des détails.

Dre Sharma : Les sommaires des motifs de décisions ne concernent pas uniquement les médicaments mais aussi les matériels médicaux. Il s'agit d'un résumé de l'information qui a été considéré lorsqu'on autorise ou non un produit. La phase I se penchait sur les nouveaux produits et les substances actives qui entrent au Canada. Depuis lors, on a inclus tous les nouveaux produits. La phase II est amorcée depuis septembre 2012. Il s'agirait de tous les nouveaux produits qui entrent dans le système et des décisions négatives, le cas échéant.

Il faut noter une particularité de l'échéancier. Le dépôt d'une drogue nouvelle peut mettre un an à être traité, donc on ne voit pas nécessairement de décisions négatives publiées le 1^{er} septembre ou le 1^{er} octobre. Cependant, le programme d'examen de deuxième phase où les décisions négatives seront publiées a commencé en septembre 2012. Il s'agit donc d'une longue attente mais il est enfin arrivé.

Le président : Et s'agira-t-il de toutes les décisions négatives?

Dre Sharma : Oui, c'est exact.

Le président : Merci. C'est très important pour nous.

J'ai une question sur l'informatique, mais je veux m'assurer de donner le temps nécessaire à mes collègues.

Senator Dyck: Thank you for your presentations this evening. It has been a long day and you have answered questions from a dozen external examiners.

My question relates back to what Senator Seidman asked Dr. Peterson. In your answer to her you talked about the situation in the U.S. You mentioned that there were drugs that went to a committee to look at drugs that were likely to be used off-label in children. They would look at them and essentially approve them for a specific use so they would become on-label. You also mentioned the Best Pharmaceuticals for Children Act.

In Canada, what are we missing? We have a six-month data protection plan, but for some reason we do not seem to have the mechanism to facilitate the transfer of off-label drugs and approved on-label to children. What are we missing? What are the key elements, or is it the act that is missing? Could you pinpoint what we need to do?

Dr. Peterson: The act in the United States was referred to as having both a carrot and a stick. The carrot was the six-month extension of market exclusivity across all age ranges for that product should you submit applications to the FDA. The stick was the provision in the act that said you must present this information to the FDA if the drug is to be used in pediatrics.

With the examples I gave you and the large amount of profit that could be garnered within the six months, it was anticipated there might be a large number of applications coming from industry to avail themselves of that. The FDA put in place an expert committee that said, “We will help you create a list of those medicines that you can refer to reliably as drugs that will have a strong pediatric utilization.” The FDA permitted companies to make applications for market exclusivity only if the drug was on that list. There was no committee of experts to say, “Yes, this drug is okay,” thereby circumventing the regulatory process.

Canada has passed a form of the benefit — an incentive — in order to do this. It has not been taken up widely by industry and, therefore, we are lacking the stick, the actual statement that if drugs are to be used in Canadian children, then the information will be submitted to Health Canada.

I have modified that a bit in my presentation to say “not if the drug is going to be used.” What I have said is, “If evidence exists on the appropriate use of the drug in Canada,” and you could go beyond that to say,” and has been submitted to other regulatory agencies, it will be submitted to the Canadian regulatory authorities in order for your product to be marketed in Canada.”

Senator Dyck: Would you make it a recommendation that there be a form of stick in a piece of legislation? It looked like you were saying that in your submission on page 3, but it does not actually state it clearly or strongly.

La sénatrice Dyck : Merci de vos exposés ce soir. Vous avez passé une longue journée et vous avez répondu à des questions d’une douzaine d’examineurs externes.

J’aimerais revenir à la question posée par la sénatrice Seidman au Dr Peterson. Dans votre réponse vous lui avez dit que vous parliez de la situation aux États-Unis. Vous avez dit qu’il y avait des médicaments qui passaient par un comité qui se penchait sur les médicaments qui allaient probablement être utilisés de façon non indiquée sur l’étiquette pour des enfants. Le comité était chargé d’étudier la question et de les approuver pour une utilisation spécifique afin que ce genre de prescription soit conforme à l’étiquette. Vous avez aussi parlé de la loi américaine Best Pharmaceuticals for Children Act.

Qu’est-ce qui nous fait défaut au Canada? Nous avons un plan de protection des données de six mois, mais pour une raison ou une autre, nous ne disposons pas du mécanisme nécessaire pour faciliter le transfert des médicaments d’emploi non conforme et l’utilisation conforme à l’étiquette chez les enfants. Qu’est-ce qui nous fait défaut? Quels sont les éléments clés manquants, ou s’agit-il d’une loi qui manque? Pouvez-vous nous dire quoi faire?

Dr Peterson : On disait que la loi américaine utilisait la technique de la carotte et du bâton. La carotte était le prolongement de six mois de l’exclusivité commerciale pour toutes les tranches d’âge pour le produit, si vous déposez une demande auprès de la FDA. Le bâton était la disposition dans la loi vous obligeant à fournir cette information à la FDA si le médicament allait être utilisé en pédiatrie.

À partir des exemples que je vous ai présentés et l’énorme profit qui pourrait être généré en six mois, on a anticipé de nombreuses demandes de l’industrie souhaitant en bénéficier. La FDA a constitué un comité d’experts qui a dit : « Nous allons vous aider à créer la liste de médicaments qui servira de liste fiable de remèdes qui seront grandement utilisés en pédiatrie. » La FDA a autorisé les sociétés à faire des demandes d’exclusivité commerciale seulement si le médicament se trouvait sur la liste. Aucun comité d’experts n’a dit que le médicament est acceptable et cela permettrait de contourner le processus réglementaire.

Le Canada a approuvé un avantage semblable — une mesure incitative — afin de le faire. Le taux de participation de l’industrie est faible et, par conséquent, il nous manque le bâton, la déclaration que si ces médicaments sont donnés aux enfants canadiens, cette information sera soumise à Santé Canada.

J’ai modifié une partie de mon exposé pour dire « Pas si le médicament sera utilisé. » Ce que j’ai dit est : « Si la preuve sur l’utilisation appropriée du médicament au Canada existe, » et on pourrait même dire, « et qu’elle a été soumise à d’autres agences réglementaires, qu’elle sera soumise aux autorités réglementaires canadiennes aux fins de la commercialisation du produit au Canada. »

La sénatrice Dyck : Recommanderiez-vous qu’il y ait un bâton dans la loi? Vous sembliez le dire à la page 3 de votre mémoire, mais pas clairement ou fortement.

Dr. Peterson: A caveat with a disclaimer here: I would be making that recommendation as a pediatrician and as a former practising clinician in Canada. That would be a very strong recommendation that I would make personally. The disclaimer here is that my prior affiliation with Health Canada or my current affiliation with CIHR does not necessarily reflect that.

Senator Dyck: In your opinion, that sort of legislation would likely improve the ability to treat children more effectively so that they would get out of this guessing game or use data from other sources without having that approved or authorized by Health Canada.

Dr. Peterson: It immediately solves the off-label issue. It will improve the distribution of information, as has been referred to many times here, on the appropriate dosing frequency and utilization of the products.

Senator Enverga: Dr. Sharma, you said that you have been involved with or have been speaking with countries like Australia and the U.S. with regard to off-label use. Can that information be accessed by a regular doctor? Is it being used?

Dr. Sharma: To clarify, what specific information are you asking about?

Senator Enverga: You have been talking about off-label drugs and comparing notes with practitioners from other countries. Is that information available to Canadian doctors?

Dr. Sharma: I was talking about the regular meetings or teleconferences with four large jurisdictions to look at the adverse reactions and adverse events that they see. For example, we can raise something that has come up in Canada that we would like to get information on from another country. Australia might say they have done an analysis of this information, which they present. Health Canada takes all that information and puts it into the Canadian context. We take the information and determine what is relevant and add it to our database. All of that information from studies, from what other people have published and from our databases goes into making a decision.

The information we get is not shared directly with people because it needs to be put through more analysis and put into a Canadian context. We then disseminate the information.

Senator Enverga: It will take more studies before you can put it into a database that will be available.

Dr. Sharma: Right.

Senator Enverga: Let us say there are medicines that were off-label. After so many clinical trials and your investigation, is it possible for Health Canada or DSEN to declare that off-label drug as on-label if everything is okay?

Dr Peterson : Une mise en garde avec une clause de non-responsabilité ici : je ferais cette recommandation en tant que pédiatre et en tant qu'ancien clinicien au Canada. Personnellement, je ferais très fortement cette recommandation. La clause de non-responsabilité ici concerne mon affiliation antérieure avec Santé Canada et mon affiliation actuelle avec les IRSC qui ne reflètent pas forcément ce fait.

La sénatrice Dyck : À votre avis, de telles lois amélioreraient probablement la capacité de traiter plus efficacement les enfants, afin qu'on ne joue plus aux devinettes ou qu'on ne se serve des données d'autres sources sans avoir l'approbation ou l'autorisation de Santé Canada.

Dr Peterson : Cela règle tout de suite la question de l'utilisation non indiquée sur les étiquettes. Cela améliorera la distribution de l'information, dont on a parlé à maintes reprises ici, sur la fréquence posologique et l'utilisation appropriée des produits.

Le sénateur Enverga : Docteur Sharma, vous avez dit que vous avez collaboré avec ou avez parlé de l'utilisation non indiquée sur les étiquettes avec des pays tels l'Australie et les États-Unis. Un médecin normal peut-il avoir accès à cette information? Est-elle utilisée?

Dre Sharma : Pour préciser, de quelle information précise parlez-vous?

Le sénateur Enverga : Vous avez parlé de l'emploi non conforme de médicaments et de comparer des notes avec des praticiens étrangers. Cette information est-elle disponible aux médecins canadiens?

Dre Sharma : Je faisais référence aux réunions ou aux téléconférences régulières dans quatre zones importantes sur les effets indésirables et les événements indésirables qu'on y voit. Par exemple, nous pouvons parler d'une situation survenue au Canada sur laquelle on aimerait obtenir de l'information d'un autre pays. L'Australie pourrait dire qu'elle a effectué une analyse de cette information, qu'elle va présenter. Santé Canada tient compte de toute cette information et la met dans le contexte canadien. Nous prenons cette information et nous déterminons ce qui est pertinent et l'ajoutons à notre base de données. Toutes ces données des études, des publications d'autres personnes et de nos banques de données influent sur la prise de décision.

L'information que nous recevons n'est pas communiquée directement aux gens, car il faut en faire une analyse plus approfondie et la situer dans le contexte canadien. Une fois cela fait, nous diffusons l'information.

Le sénateur Enverga : Il faudra donc d'autres études avant que vous puissiez verser ces renseignements dans une base de données.

Dre Sharma : C'est exact.

Le sénateur Enverga : Supposons qu'il y ait des médicaments utilisés de façon non indiquée. Après tous les essais cliniques et votre enquête, est-il possible à Santé Canada ou au RIEM de déclarer cette utilisation non indiquée comme une utilisation indiquée, si les résultats sont positifs?

Dr. Sharma: The short answer is no. The decision to market a drug or to market it for a specific indication is up to the pharmaceutical company. The company that wants to market the drug would bring that information to Health Canada. That is for the positive part of it. What are you going to market the drug for? If there is a risk that speaks to our patient safety or health protection functions, we raise that. Certainly, we work with the companies to change that. Often, it will be Health Canada who raises an issue on something that needs to be added to the label or to be communicated publicly. Certainly, for a new indication or to market a product, the responsibility is that of the pharmaceutical company.

Dr. Berthiaume: I want to add a practical consideration. Sometimes for all their drugs physicians will look at the product monograph but also at other sources of information. Off-label use approved in other countries may make its way into some of the documents that they will access. Software exists so that a physician can be registered to provide an overview of specific treatment areas on a regular basis. When a physician prescribes a drug, he or she may look at the product monograph but may also find some information about off-label use in other formats so they can make a decision. Much of the discussion here is focused on the product monograph, which is an important document.

However, I want to ensure that the committee is fully aware that physicians use information from other sources, even from pregnant women, for example. As a physician, if I want to prescribe a drug to a pregnant woman and the product monograph has no information, I can go to a number of other information sources online and by phone. I can call and ask what they know about the use of a drug in pregnant women. They collect all the information about the use of that drug in a specific group and provide information to help with the decision and to share with the patient. I want to broaden the discussion with the fact that there are other means for other information for off-label use application.

Senator Enverga: Let us say you find that an off-label drug is very good for patients. Would you recommend that drug? Would you recommend the manufacturer to make it on-label so it will be distributed easily to practitioners to help the general population?

Dr. Berthiaume: Dr. Sharma answered that previously. The system in Canada, as in other jurisdictions, is manufacturer dependent. The manufacturer has to present a submission so that an indication makes its way to a product monograph. However, the other sources of information do provide a capacity to go

Dre Sharma : Pour répondre brièvement, non. C'est à la société pharmaceutique qu'il incombe de décider et de mettre en marché un médicament ou de le commercialiser pour une indication précise. La société qui veut mettre en marché un médicament fournit cette information à Santé Canada. Voilà pour l'aspect positif. Pour quelle indication va-t-on mettre le médicament en marché? S'il existe un risque pour la sécurité de nos patients ou pour la protection de la santé, nous le signalons. Nous travaillons avec les sociétés pharmaceutiques pour corriger le problème. Souvent, c'est Santé Canada qui signale un problème, que quelque chose doit être ajouté à l'étiquette ou doit être communiqué au public. Mais en ce qui concerne les nouvelles indications ou la mise en marché d'un produit, cela relève des sociétés pharmaceutiques.

Dr Berthiaume : J'ajouterai à cela une considération d'ordre pratique. Avant de prescrire des médicaments, les médecins examinent parfois la monographie du produit, mais aussi d'autres sources d'information. Il peut arriver que certains des documents qu'ils consultent mentionnent des utilisations non indiquées approuvées dans d'autres pays. Il y a aussi des logiciels qui permettent aux médecins de s'enregistrer pour fournir régulièrement des aperçus sur des domaines de thérapie. Quand un médecin prescrit un médicament, il consulte la monographie du produit, mais il peut aussi trouver d'autres renseignements sur les utilisations non indiquées sous d'autres formes afin d'éclairer sa décision. Ce dont nous parlons maintenant, c'est surtout de la monographie du produit, qui est un document important.

Toutefois, je veux m'assurer que le comité sait bien que les médecins utilisent aussi des renseignements provenant d'autres sources, venant de femmes enceintes, par exemple. En tant que médecin, si je veux prescrire un médicament à une femme enceinte et que la monographie du médicament ne contient pas d'information sur le sujet, je peux consulter un certain nombre d'autres sources d'information en ligne et par téléphone. Je peux téléphoner à la société pharmaceutique pour savoir ce qu'elle sait de l'utilisation du médicament chez les femmes enceintes. Les sociétés recueillent toute l'information qui existe sur l'utilisation du médicament pour un groupe particulier et fournit ces renseignements pour aider les médecins à prendre une décision et communiquer avec le patient. Je veux simplement élargir la discussion et signaler qu'il y a d'autres sources d'information pour l'utilisation non indiquée des médicaments.

Le sénateur Enverga : Supposons que vous trouviez que l'utilisation non indiquée d'un médicament donne de bons résultats pour les patients. Recommanderiez-vous ce médicament? Recommanderiez-vous à son fabricant d'ajouter cette indication à l'étiquetage afin qu'il puisse être distribué plus facilement aux médecins pour soigner la population?

Dr Berthiaume : Dre Sharma a déjà répondu à cette question. Au Canada comme dans d'autres pays, le système est tributaire du fabricant. Le fabricant doit présenter une soumission pour que l'indication puisse être ajoutée à la monographie du produit. Toutefois, il y a d'autres sources d'information qui permettent

beyond the product monograph. The product monograph is the official document, but it is not the only tool used by physicians out there. That would be my answer.

Dr. Sharma: We provide incentives. If you have a product used in a patient population that does not have any other treatment options or a product you want to market and it shows a significant benefit to the patient — either a significant improvement in the way it works or in decreasing the risks — then you can get a priority review in Health Canada. That priority review is a much shorter time span to look at that product. We are trying to encourage manufacturers to come in with submissions for products that are really showing health benefits.

Another program we have moved forward with is the orphan drug program. These drugs treat orphan diseases, which are diseases or conditions that are in very small populations. There is a program where if you have been given the designation of an orphan drug, you will get a priority review, so a shorter time. We will waive the fee we would normally charge for processing that. There is a modified review to take into account the fact that you will have a smaller, tighter body of evidence that you would be looking at. We look at market exclusivity, with an extension of six months for data protection for pediatric populations. Then there is appropriate monitoring or different monitoring that goes on with that product once it is on the market for those specific indications.

It is not specific to off-label use, but if there are areas where we find companies are not coming in, we are trying to put incentives in place to get them to submit that information to Health Canada for review so that we can have them for Canadians to use, but with a label that really describes how they should be used and all the information that has gone in to support that authorization.

Senator Enverga: Dr. Beaudet, you mentioned that there were some cost savings resulting in clinical trials, like Avastin and Lucentis, done by the same manufacturer. Obviously the company knows something that we do not — chemical composition. Maybe it is for great economic benefit. We do not know about that. Can you comment on this? How many more times have you seen this?

Dr. Beaudet: This is perhaps an extreme example of really two drugs that were marketed for different purposes, one for macular degeneration and the other for cancer. The very cheap one was for cancer. Several rigorous, well-done trials demonstrated clearly that these two drugs, under trial conditions, were equally safe and equally effective. I mentioned the difference in price. There was a huge incentive, obviously, for the company to allow the use of the cheapest drug, also using macular degeneration as an additional indication.

d'aller au-delà de ce qu'on trouve dans la monographie. La monographie du médicament est un document officiel, mais ce n'est pas le seul outil utilisé par le médecin. C'est ce que je répondrais à votre question.

Dre Sharma : Nous offrons des incitatifs. Si vous offrez un produit utilisé chez les patients qui n'ont pas d'autres options de traitement ou un produit que vous voulez commercialiser et qui démontre un avantage important pour les patients — soit qu'une amélioration considérable d'efficacité ou une diminution des risques — alors vous pouvez bénéficier d'un examen prioritaire par Santé Canada. Cet examen prioritaire prend beaucoup moins de temps. Nous essayons d'encourager les fabricants à présenter des soumissions pour des produits qui montrent des avantages réels pour la santé.

Un autre programme que nous avons fait avancer, c'est le programme de médicaments orphelins. Ce sont les médicaments pour traiter les maladies orphelines, maladies ou troubles qui touchent de très petites populations. Il existe un programme en vertu duquel, si le médicament a été désigné comme orphelin, on lui accorde le statut de traitement prioritaire, donc les délais sont plus courts. Nous renonçons aux frais habituels de traitement. L'évaluation est modifiée pour tenir compte du fait que le corpus de données probantes sera plus limité. Nous tenons compte de l'exclusivité du marché, avec une prolongation de six mois de la protection des données pour les populations pédiatriques. Ensuite, il y a une surveillance appropriée ou différente, une fois que le produit est commercialisé selon des indications spécifiques.

Cela ne s'applique pas uniquement aux utilisations non indiquées sur l'étiquette, mais si nous constatons des domaines pour lesquels les entreprises ne nous fournissent pas d'information, nous essayons de créer des incitatifs pour les encourager à soumettre ces renseignements à Santé Canada, pour que nous puissions les évaluer et les mettre à la disposition des Canadiens, mais avec une étiquette qui indique vraiment comment on devrait s'en servir et toute l'information à l'appui de l'homologation.

Le sénateur Enverga : Docteur Beaudet, vous avez dit qu'on avait réalisé des économies de coût grâce à des essais cliniques de médicaments tels que Avastin et Lucentis, effectués par le même fabricant. Manifestement, l'entreprise sait quelque chose que nous ignorons — la composition chimique. Il peut y avoir un avantage économique énorme. Nous l'ignorons. Pouvez-vous commenter cette situation? Combien de fois en avez-vous été témoin?

Dr Beaudet : Il s'agit peut-être d'un exemple extrême de deux médicaments qui ont été commercialisés à des fins différentes, l'un pour la dégénérescence maculaire et l'autre pour le cancer. Le médicament très bon marché était pour le cancer. Plusieurs essais menés avec rigueur ont clairement démontré que ces deux médicaments, dans les conditions d'essai, étaient aussi sûrs et aussi efficaces l'un que l'autre. J'ai déjà parlé de la différence de prix. L'entreprise avait tout intérêt, évidemment, à permettre l'utilisation du médicament moins cher, en ajoutant la dégénérescence maculaire comme indication supplémentaire.

The problem is that because that drug was for cancer, it was meant to be injected not in the eye but in the veins. In the real world, when it started being used off-label, it was actually found to give rise to higher incidence of eye infections, even leading to blindness in certain cases. For those reasons, Health Canada has put a cautionary note in using, under these packaging conditions, the cheapest drugs.

There were two messages there. First, off-label does not mean bad. In some cases you may, through a rigorous trial, realize that an off-label use may be not only as efficient but can actually turn out to be cheaper. Second, under the rigorous trial conditions, you may have a result that is suggestive that they are exactly the same, but in the real world you may find that there are differences.

Senator Enverga: I was thinking that maybe Health Canada can give a better incentive to manufacturers to ensure they make the off-label drug as labelled. Maybe you should bring more information.

The Chair: We will not go further down that road because the issue of patent protection life, et cetera, is a complicated business decision. We will stick to the health-related aspects here. I will see how many of the second-round questions we can get in. I will ask you to be brief. We only have a few minutes left in responding to questions.

I will start and I will try to be clear. One of the things we have been pushing very hard throughout this particular study, and indeed all three of the studies, is the issue of use of information technology and the awareness that the so-called electronic health record, which in my opinion is not being used correctly in terms of what percentage of the population has one. It means your total health record is really limited electronic medical records that people are referring to in that regard, and that is a very different set of data.

Those are not available to us to collect data and return information on the kind of basis that the promise holds and you referred to a couple of real reasons for that. One of them is the jurisdictional issue, the provinces and so on. To some large degree that is often technological, but you have indicated correctly there are ways to overcome the technological issue. You also referred to the privacy of information.

Today there was an important information conference in Ottawa, and most of the morning session dealt with issues that can directly relate to health care. Two of us attended those meetings this morning. In fact, the people presenting identified the kinds of issues that occur in Canada that are preventing these electronic databases to develop as fast as they can as being typically Canadian problems. If we want to end a discussion on moving forward in an area, all we have to do is yell "privacy

Le problème, c'est que puisque ce médicament-là était pour le cancer, on était censé l'injecter non pas dans l'œil mais dans les veines. En réalité, lorsqu'on a commencé à l'utiliser hors indication, on a constaté que cela menait à un taux plus élevé d'infections oculaires, même à la cécité dans certains cas. Pour ces raisons, Santé Canada a ajouté une mise en garde à ces étiquettes, portant sur l'utilisation des médicaments les moins chers.

Il y avait deux messages. Premièrement, hors indication ne veut pas dire mauvais. Dans certains cas, on peut se rendre compte, au terme d'essais rigoureux, qu'une utilisation hors indication peut être non seulement aussi efficace mais aussi moins chère finalement. Deuxièmement, dans les conditions rigoureuses des essais, les résultats peuvent laisser entendre que les médicaments sont identiques, mais dans le monde réel, on peut constater qu'il y a des différences.

Le sénateur Enverga : Je pensais que Santé Canada pourrait peut-être offrir aux fabricants un meilleur incitatif pour s'assurer que toutes les utilisations soient indiquées sur l'étiquette. Peut-être qu'il faudrait y intégrer davantage de renseignements.

Le président : Nous n'allons pas poursuivre dans cette voie, parce que la question de la durée de la protection d'un brevet, et cetera, est une décision opérationnelle compliquée. Nous allons nous en tenir aux aspects liés à la santé. Je vais voir combien de questions pourront être posées durant la deuxième série de questions. Je vous demanderais d'être bref. Il ne nous reste que quelques minutes pour les réponses aux questions.

Je vais commencer et je vais essayer de m'exprimer clairement. Depuis le lancement de cette étude et en fait pour les trois autres études aussi, nous mettons beaucoup d'accent sur l'utilisation de la technologie de l'information ainsi que sur le dossier médical électronique, comme on l'appelle. En passant, à mon avis, ces dossiers sont mal utilisés lorsqu'on considère quel pourcentage de la population en a un. Cela veut dire que votre dossier médical est en fait constitué de dossiers médicaux électroniques limités auxquels des gens font référence, et qu'il s'agit de données très différentes.

Ces dossiers ne sont pas disponibles, donc nous ne pouvons pas colliger des données et renvoyer l'information de façon à profiter des possibilités, et vous avez mentionné quelques raisons qui expliquent la situation. La question des compétences en est une, la compétence des provinces et ainsi de suite. Dans une grande mesure, le problème est souvent d'ordre technologique, mais vous avez également indiqué correctement qu'il y a moyen de surmonter ce problème technologique. Vous avez également parlé de la confidentialité de ces renseignements.

Ce matin, une importante conférence dans ce domaine a eu lieu à Ottawa. La séance du matin a porté presque entièrement sur des questions liées directement aux soins de santé. Deux d'entre nous ont assisté à ces réunions ce matin. Les conférenciers ont identifié le genre de problème qui se posent au Canada et qui nous empêchent de développer plus rapidement ces bases de données électroniques, et qu'il s'agit de problèmes que connaît habituellement le Canada. Si nous voulons mettre fin à une

concerns.” That was stated explicitly. I will add two to that, “two-tier” and “private delivery.” Those things will end discussion on important issues in Canada faster than almost anything else.

They indicated that, as you have suggested, the technology is available to move information forward much more rapidly but that the issues are the reluctance of anyone to move forward in a number of these areas because of the concern over privacy. In other jurisdictions, the Veterans Benefits Administration in the United States, the Mayo Clinic and so on are collecting tens of thousands of patients’ information in an electronic form and interacting deliberately. The specific example of the Veterans Benefits Administration is one that has gone from being the “bottom-feeder” of American health delivery to one of the tops in terms of access to information. I will stop and let Senator Eggleton take over for the few minutes that are left here.

With regard to the examples we have heard throughout the study — the idea of drop-down menus in doctor’s offices to indicate when it is off-label and so on, through to the other end giving the patient e-access to Health Canada to report on their response to a drug, for example — there is no reason why we cannot do much better in those areas. If any of our experts here who deal with this have suggestions for us in this area after you leave here, I would welcome you bringing them forward.

I will not put my question on for further dialogue at this point because I want Senator Eggleton to at least get his questions on the table before we run out of time.

Senator Eggleton: We had representation amongst our witnesses to the effect that since the pharmaceutical companies are profiting from off-label use, they should be required to go through some sort of authorization, some testing process, something that Health Canada, presumably, would administer. However, there is not much incentive for them to do that. They already have their formal approval and off-label is determined by the physicians. Particularly towards the end of a patent life there is even less inclination to want to go through that.

However, a couple of other examples came to our attention of what is being done in other countries. Would either one of these models have merit? In France, they have produced Temporary Recommendations for Use, TRUs, with respect to off-label uses. They can be granted for a maximum of three years, during which time a drug that has been approved for use for a given indication can be used off-label for stated indications.

In the United Kingdom, the National Institute for Clinical Excellence recently launched a new program called *Evidence summaries: unlicensed/off-label medicines* — nationally available

discussion sur des progrès dans ce domaine, tout ce qu’il faut faire c’est de parler de « préoccupations liées aux renseignements privés ». On l’a dit explicitement. J’ajouterai à cela « un système à deux vitesses » et « prestation de services privés ». Plus que toute autre chose, ces aspects vont mettre fin à toute discussion importante en la matière au Canada.

Comme vous avez suggéré, ils ont indiqué que la technologie existe pour avancer beaucoup plus rapidement, mais que l’on hésite à avancer dans ce domaine et bien d’autres en raison de préoccupations liées à la confidentialité. Dans d’autres administrations, par exemple la Veterans Benefits Administration aux États-Unis, la clinique Mayo et ailleurs, on collige les renseignements portant sur des milliers de patients en format électronique et on lit les dossiers expressément. L’exemple de la Veterans Benefits Administration est passé du bas de l’échelle en matière de prestation de services de santé américains au sommet en termes d’accès à l’information. Je m’arrête là pour laisser le sénateur Eggleton prendre la parole pour le temps qui nous reste.

Quant aux exemples mentionnés lors de l’étude — comme l’idée de menus déroulants dans les bureaux de médecins pour indiquer quelle utilisation est non indiquée sur l’étiquette, et la possibilité de donner accès électroniquement aux patients à Santé Canada pour signaler leur réaction à un médicament, par exemple — rien ne nous empêche de mieux faire. Si nos experts ici qui travaillent dans ce domaine ont des suggestions à proposer après votre départ, n’hésitez pas à nous les faire parvenir.

Je ne poserai pas ma question sur les autres discussions à avoir à ce moment-ci, parce que je veux que le sénateur Eggleton ait au moins l’occasion de poser ses questions avant qu’il ne nous reste plus de temps.

Le sénateur Eggleton : Certains de nos témoins ont indiqué qu’étant donné que des compagnies profitent de l’utilisation non indiquée sur l’étiquette, elles devraient être obligées d’obtenir une autorisation, un processus de mises à l’essai, quelque chose que Santé Canada pourrait administrer. Par contre, rien ne les encourage vraiment à faire cela. Elles ont déjà reçu l’approbation formelle et l’utilisation non indiquée sur l’étiquette est déterminée par les médecins. Elles semblent moins portées à vouloir passer par un tel processus lorsque un brevet est sur le point d’expirer.

Nous sommes, cependant, au courant de deux autres exemples de pratiques d’autres pays. Est-ce que l’un de ces modèles pourrait avoir un certain mérite? En France, on a des recommandations temporaires pour usage, les RTE, en ce qui concerne l’utilisation hors indication. On peut alors approuver une utilisation hors indication et ça pour un maximum de trois ans et pour des indications prescrites.

Au Royaume-Uni, le National Institute for Clinical Excellence a récemment établi un nouveau programme, intitulé *Evidence summaries : unlicensed/off-label medicines*, dont le but est de

critical reviews to help professionals and patients of existing evidence regarding off-label use of selected drugs.

Perhaps there is a third one. Earlier I mentioned the Australian model because Dr. Joel Lexchin, a practising physician and professor at York, said that according to a national survey only 1 per cent of the medical profession read the monographs. If you bring it right down to doctors only, it is about 4 per cent, but that is low. We have to find a better way of getting information to these doctors.

Do you think some of those international practices could have application in Canada?

The Chair: If the witnesses require more than a yes or no, I will ask you to follow up with a written response.

Dr. Sharma: We need more than a yes or no.

The Chair: I would ask both groups to follow up with written responses to the clerk of the committee.

Dr. Sharma: Yes.

Senator Eggleton: We are at the end of our study. Recommendations are coming.

The Chair: We are at the end of our time, colleagues. We have put a good range of questions to the witnesses. We have attempted to push hard on some of these issues because they are the authorities on these matters. As we indicated, we attempted to use a different approach this time to hear from the various witnesses throughout, so the witnesses had access to other testimony. It is my view that the committee could review this approach for the future. The nature of the questions and the responses has helped us a great deal as a result of our being more informed coming into this session.

We will see you again on various issues over time, as we have seen you before. On behalf of the committee, thank you so much for being so willing to address the questions put to you.

Colleagues, thank you for the thorough and thoughtful questions.

(The committee adjourned.)

diffuser au pays les analyses importantes des preuves en ce qui concerne l'utilisation non indiquée de certains médicaments pour aider les spécialistes ainsi que les patients.

Il y a peut-être un troisième modèle. J'ai fait allusion plus tôt au modèle australien parce que le Dr Joel Lexchin, un médecin et professeur à l'Université York, a dit que, selon une enquête nationale, seulement 1 p. 100 des spécialistes en médecine lisent les monographies. De plus, si on se limite aux médecins, le chiffre est à peu près 4 p. 100, ce qui est faible. Nous devons trouver une meilleure façon de renseigner les médecins.

Croyez-vous que certaines de ces pratiques internationales pourraient fonctionner au Canada?

Le président : Si les témoins doivent répondre en disant plus que oui ou non, je leur demanderai de nous faire parvenir une réponse écrite.

Dre Sharma : Nous ne pouvons pas répondre que par oui ou par non.

Le président : Je demande aux deux groupes d'adresser leurs réponses écrites à la greffière du comité.

Dre Sharma : Oui.

Le sénateur Eggleton : Nous sommes à la fin de notre étude. Les recommandations seront formulées très prochainement.

Le président : Collègues, il ne nous reste plus de temps. Nous avons posé une bonne variété de questions à nos témoins. Nous avons essayé de mettre l'accent sur certaines questions parce que ce sont eux, les experts en la matière. Comme nous avons dit, nous avons adopté une nouvelle approche cette fois-ci pour entendre divers témoignages et permettre aux témoins d'avoir accès aux autres témoignages. Le comité pourrait, à mon avis, examiner cette approche pour les séances futures. La nature des questions et des réponses nous a aidés énormément car nous étions mieux informés cette fois-ci.

Nous aurons l'occasion de vous revoir pour discuter d'autres questions, tout comme nous avons fait dans le passé. Au nom du comité, je vous remercie d'avoir si volontiers répondu à nos questions.

Collègues, je tiens à vous remercier pour vos questions approfondies et réfléchies.

(La séance est levée.)

WITNESSES

Wednesday, April 17, 2013

Health Canada:

Dr. Marc Berthiaume, Director, Marketed Pharmaceuticals and Medical Devices Bureau, HPFB;

Dr. Supriya Sharma, Senior Medical Advisor, Health Products and Food Branch.

Canadian Institutes of Health Research:

Dr. Alain Beaudet, President;

Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network.

TÉMOINS

Le mercredi 17 avril 2013

Santé Canada :

Dr Marc Berthiaume, directeur, Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux, DGPSA;

Dre Supriya Sharma, conseillère médicale principale, Direction générale des produits de santé et des aliments.

Instituts de recherche en santé du Canada :

Dr Alain Beaudet, président;

Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.