

SENATE



SÉNAT

CANADA

Second Session  
Forty-first Parliament, 2013-14

Deuxième session de la  
quarante et unième législature, 2013-2014

SENATE OF CANADA

---

SÉNAT DU CANADA

---

*Proceedings of the Standing  
Senate Committee on*

*Délibérations du Comité  
sénatorial permanent des*

SOCIAL AFFAIRS,  
SCIENCE AND  
TECHNOLOGY

AFFAIRES SOCIALES,  
DES SCIENCES ET  
DE LA TECHNOLOGIE

*Chair:*

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

---

*Président :*

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

---

Wednesday, March 26, 2014  
Thursday, March 27, 2014

---

Le mercredi 26 mars 2014  
Le jeudi 27 mars 2014

---

Issue No. 9

Fascicule n° 9

*Twelfth and thirteenth meetings on:*  
Study on prescription pharmaceuticals  
in Canada

---

*Douzième et treizième réunions concernant :*  
L'étude sur les produits pharmaceutiques  
sur ordonnance au Canada

---

WITNESSES:  
(See back cover)

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:

* Carignan, P.C. (or Martin) Chaput Cordy	Enverga Lang Munson Nancy Ruth
* Cowan (or Fraser) Eaton	Segal Seidman Seth

\* Ex officio members

(Quorum 4)

*Changes in membership of the committee:*

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

The Honourable Senator Lang replaced the Honourable Senator Stewart Olsen (*March 26, 2014*).

The Honourable Senator Stewart Olsen replaced the Honourable Senator Tannas (*March 26, 2014*).

The Honourable Senator Munson replaced the Honourable Senator Dyck (*March 26, 2014*).

The Honourable Senator Tannas replaced the Honourable Senator Stewart Olsen (*March 25, 2014*).

The Honourable Senator Cordy replaced the Honourable Senator Munson (*March 25, 2014*).

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 :

* Carignan, C.P. (ou Martin) Chaput Cordy	Enverga Lang Munson Nancy Ruth
* Cowan (ou Fraser) Eaton	Segal Seidman Seth

\* Membres d'office

(Quorum 4)

*Modifications de la composition du comité :*

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

L'honorable sénateur Lang a remplacé l'honorable sénatrice Stewart Olsen (*le 26 mars 2014*).

L'honorable sénatrice Stewart Olsen a remplacé l'honorable sénateur Tannas (*le 26 mars 2014*).

L'honorable sénateur Munson a remplacé l'honorable sénatrice Dyck (*le 26 mars 2014*).

L'honorable sénateur Tannas a remplacé l'honorable sénatrice Stewart Olsen (*le 25 mars 2014*).

L'honorable sénatrice Cordy a remplacé l'honorable sénateur Munson (*le 25 mars 2014*).

**MINUTES OF PROCEEDINGS**

OTTAWA, Wednesday, March 26, 2014  
(19)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day, at 4:15 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth and Tannas (9).

*In attendance:* Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

*Also in attendance:* The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, 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. 3.*)

**WITNESSES:***Canadian Pharmacists Association:*

Janet Cooper, Senior Director, Membership and Professional Affairs;

Phil Emberley, Director, Pharmacy Innovation.

*Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada:*

Fleur-Ange Lefebvre, Executive Director and Chief Executive Officer.

*Canadian Medical Association:*

Owen Adams, Vice-president, Health Policy and Research;

Millicent Toombs, Director, Public Health Department.

The chair made a statement.

Ms. Cooper, Mr. Emberley, Ms. Lefebvre and Mr. Adams each made a statement and, together with Ms. Toombs, answered questions.

At 6:02 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

**ATTEST:**

\_\_\_\_\_

**PROCÈS-VERBAUX**

OTTAWA, le mercredi 26 mars 2014  
(19)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 15, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth et Tannas (9).

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

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, 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° 3 des délibérations du comité.*)

**TÉMOINS :***Association des pharmaciens du Canada :*

Janet Cooper, directrice principale, Affaires professionnelles et relations avec les membres;

Phil Emberley, directeur, Innovations pharmaceutiques.

*Fédération des ordres des médecins du Canada :*

Fleur-Ange Lefebvre, directrice générale et chef de la direction.

*Association médicale canadienne :*

Owen Adams, vice-président, Politique de santé et Recherche;

Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique.

Le président fait une déclaration.

Mme Cooper, M. Emberley, Mme Lefebvre et M. Adams font chacun une déclaration puis, avec Mme Toombs, répondent aux questions.

À 18 h 2, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

**ATTESTÉ :**

\_\_\_\_\_

OTTAWA, Thursday, March 27, 2014  
(20)

[English]

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

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Lang, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman and Seth (9).

*In attendance:* Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

*Also in attendance:* The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, 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. 3.*)

*WITNESSES:*

*Institute for Clinical Evaluative Sciences:*

Dr. David Juurlink, Head, Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, Sunnybrook Health Sciences Centre.

*As an individual:*

Michal Abrahamowicz, James McGill Professor, Department of Epidemiology, Biostatistics & Occupational Health, McGill University.

The chair made a statement.

Dr. Juurlink and Mr. Abrahamowicz each made a statement and, together, answered questions.

At 12:25 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

*ATTEST:*

OTTAWA, le jeudi 27 mars 2014  
(20)

[Traduction]

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

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Lang, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman et Seth (9).

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

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, 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° 3 des délibérations du comité.*)

*TÉMOINS :*

*Institut de recherche en services de santé :*

Dr David Juurlink, chef, Division de la pharmacologie clinique et de la toxicologie, Centre des sciences de la santé Sunnybrook.

*À titre personnel :*

Michal Abrahamowicz, professeur James McGill, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill.

Le président fait une déclaration.

Le Dr Juurlink et M. Abrahamowicz font chacun une déclaration puis, ensemble, répondent aux questions.

À 12 h 25, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

*ATTESTÉ :*

*La greffière du comité,*

Jessica Richardson

*Clerk of the Committee*

**EVIDENCE**

OTTAWA, Wednesday, March 26, 2014

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

TOPIC: The nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals.

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

[*Translation*]

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

[*English*]

I'm Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia, chair of the committee, and I'm going to start by asking my colleagues to introduce themselves, starting on my left.

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

**Senator Enverga:** Tobias Enverga, senator from Ontario.

**Senator Tannas:** Scott Tannas, senator from Alberta.

**Senator Seidman:** Judith Seidman from Montreal, Quebec.

**The Chair:** Thank you, colleagues. I will remind us all that we are dealing with prescription pharmaceuticals in Canada and the fourth part of a four-phase study that we've been carrying out, this one dealing with the nature of unintended consequences. Today we are pleased to have representatives from health professionals' organizations, and they are national in scope. Welcome to our witnesses.

I will recognize you as I invite you to speak. We already have an order in which we will proceed, and following your presentations, I will open the floor up for questions from committee members. Once again, thank you for being here.

I'm going to start, then, with the Canadian Pharmacists Associations. We have Janet Cooper, Senior Director, Membership and Professional Affairs; and Phil Emberley, Director, Pharmacy Innovation. Ms. Cooper, please proceed.

**Janet Cooper, Senior Director, Membership and Professional Affairs, Canadian Pharmacists Association:** Thank you, Mr. Chair. I'll be sharing this presentation with Phil.

**TÉMOIGNAGES**

OTTAWA, le mercredi 26 mars 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 15, pour poursuivre son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada.

SUJET : La nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance.

**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 un sénateur de la Nouvelle-Écosse ainsi que le président du comité, et je vais commencer par demander à mes collègues de se présenter, à commencer par la personne à ma gauche.

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

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

**Le sénateur Tannas :** Scott Tannas, sénateur de l'Alberta.

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

**Le président :** Merci, chers collègues. Je nous rappelle à tous que nous sommes ici pour étudier les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada et que nous en sommes à la quatrième phase sur quatre de notre étude. Nous nous pencherons cette fois-ci sur la nature des conséquences involontaires. Nous avons le plaisir d'accueillir des représentants de quelques associations professionnelles nationales. Je souhaite la bienvenue à nos témoins.

Je vais vous présenter au fur et à mesure que je vous invite à prendre la parole. Nous avons déjà établi l'ordre des présentations, et lorsque vous aurez terminé, nous allons accueillir les questions des membres du comité. Encore une fois, je vous remercie d'être ici.

Sans plus tarder, je vais commencer par vous présenter Janet Cooper, directrice principale des Affaires professionnelles et des relations avec les membres, ainsi que Phil Emberley, directeur des Innovations pharmaceutiques à l'Association des pharmaciens du Canada. Madame Cooper, la parole est à vous.

**Janet Cooper, directrice principale, Affaires professionnelles et relations avec les membres, Association des pharmaciens du Canada :** Merci, monsieur le président. Je vais vous présenter notre exposé en collaboration avec Phil.

First off, we're very pleased to speak on this topic on behalf of the Canadian Pharmacists Association. We are the national organization representing pharmacists across Canada. CPhA is also Canada's leading publisher of evidence-based drug and therapeutic information for health care practitioners.

CPhA is very pleased that your committee is undertaking this study and that the federal government has taken a keen interest in improving drug safety and effectiveness. The announcement in the 2014 Budget that \$45 million over five years will be spent to prevent prescription drug abuse and the introduction in December 2013 of Bill C-17 — otherwise known as Vanessa's Law — are steps in the right direction, and CPhA supports these initiatives.

**Phil Emberley, Director, Pharmacy Innovation, Canadian Pharmacists Association:** For pharmacists, patient safety is a top priority, and pharmacists do all they can to ensure that medications are taken both effectively and safely. However, the fact is that unintended consequence can and do occur. Canada's population is aging, and with one quarter of seniors taking 10 drugs or more each day, the risk is high.

According to the Institute for Safe Medication Practices Canada, 1 in 9 emergency room visits are due to an adverse drug-related event, with 70 per cent of these events being preventable. Not only do these unintended consequences cause harm to the patient, they represent avoidable costs to the overall health care system. For example, these ER patients have higher hospital admission rates and longer lengths of stay.

Clearly, we need to do more to address these challenges. There are a number of actions and strategies that could be implemented to address unintended consequences. We will discuss three recommendations that we believe could improve patient outcomes.

First, one of the clear trends that have occurred across Canada in pharmacy over the past several years is an expansion in pharmacists' scope of practice. Among the services that pharmacists can now provide are things such as comprehensive medication reviews, flu shots, treatment of minor ailments, smoking cessation counselling and chronic disease management, such as for diabetes and heart disease.

Research shows that pharmacists' services improve patient adherence and outcomes and reduce hospitalization. However, whereas provincial jurisdictions are increasingly providing the regulatory and compensation frameworks for pharmacists to provide a greater number of services, the federal government is not following suit for its own programs.

D'abord, nous sommes très heureux d'être ici pour aborder ce sujet avec vous au nom de l'Association des pharmaciens du Canada. Nous sommes l'organisation nationale représentant les pharmaciens au Canada. Nous sommes également le principal éditeur canadien d'information fondée sur des données probantes et produite à l'intention des professionnels de la santé sur les médicaments et les thérapies.

Nous nous réjouissons que votre comité entreprenne cette étude et que le gouvernement fédéral souhaite ainsi améliorer l'innocuité et l'efficacité des médicaments. L'annonce dans le budget de 2014 d'un investissement de 45 millions de dollars sur cinq ans pour prévenir les abus de médicaments d'ordonnance ainsi que le dépôt, en décembre 2013, du projet de loi C-17 (qu'on appelle souvent la loi Vanessa) sont des pas dans la bonne direction, et l'APhC est en faveur de ces initiatives.

**Phil Emberley, directeur, Innovations pharmaceutiques, Association des pharmaciens du Canada :** Pour les pharmaciens, la sécurité du patient est une priorité, et les pharmaciens font tout en leur pouvoir pour que les patients prennent leurs médicaments efficacement et en toute sécurité. Cependant le fait est qu'il peut toujours y avoir des conséquences involontaires et qu'il y en a. La population canadienne est vieillissante, et comme le quart des personnes âgées prennent 10 médicaments ou plus chaque jour, le risque est élevé.

Selon l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments au Canada, une consultation à l'urgence sur neuf est attribuable aux effets indésirables d'un médicament, et 70 p. 100 de ces incidents seraient évitables. Non seulement ces conséquences involontaires causent-elles du tort aux patients, mais elles représentent des coûts évitables pour le système de santé en général. Par exemple, lorsque ces patients se présentent à l'urgence, ils sont plus souvent admis à l'hôpital et y restent plus longtemps que les autres.

Il est clair qu'il faut faire quelque chose pour remédier à la situation. Diverses mesures pourraient être mises en place pour prévenir les conséquences involontaires. Nous avons trois recommandations à vous présenter, qui pourraient améliorer la situation des patients à notre avis.

Premièrement, à l'échelle du Canada, la portée de la pratique pharmaceutique a clairement tendance à s'élargir depuis quelques années. Parmi les services que les pharmaciens peuvent dorénavant offrir, je souligne la vérification complète de la médication, la vaccination contre la grippe, le traitement de petits malaises, les consultations pour arrêter de fumer et la gestion de maladies chroniques comme le diabète et les maladies cardiaques.

Les recherches montrent que plus le patient reçoit de services de son pharmacien, plus il sera porté à respecter la posologie, plus son traitement aura des résultats positifs et moins il risquera d'être hospitalisé. Cependant, bien que les provinces s'affairent de plus en plus à se doter de règlements et de cadres de rémunération afin que les pharmaciens puissent offrir un plus grand nombre de services, le gouvernement fédéral traîne de la patte dans ses propres programmes.

For example, the federal government has not kept up with provincial jurisdictions in covering the cost of expanded medication management services for First Nations peoples covered through the Non-Insured Health Benefits Program. This is putting these patient populations at a disadvantage and is preventing them from receiving the same high-quality pharmacy care services that are available provincially.

Therefore, CPhA is recommending that the federal government extend coverage for expanded pharmacists' services for those populations for whom it provides health services.

**Ms. Cooper:** Second, CPhA believes that one of the ways to address unintended consequences is better information sharing and collaboration among health care providers. Provincially integrated and interoperable drug information systems, or DIS, that include electronic prescribing would ensure that physicians, pharmacists and other practitioners can share valuable information on each patient's medication history and use. Access to a complete drug record and e-prescribing will help lower the incidence of preventable adverse drug events and also reduce inappropriate use and drug diversion.

In 2013, the Canadian Medical Association and the Canadian Pharmacists Association released a joint position statement with a vision that e-prescribing would be in place across Canada by 2015, in which all prescriptions would be created, signed and transmitted electronically. This is currently not the case, and fax machines continue to be the most important means of electronic communications between pharmacists and prescribers.

CPhA is therefore recommending that the federal government, through Canada Health Infoway, work with the jurisdictions to accelerate the adoption of electronic prescribing.

Third, CPhA recognizes that electronic patient-specific information for providers is invaluable in improving care and preventing unintended consequences, but so too is having up-to-date, evidence-based clinical information on medications and their therapeutic use. This information needs to be available at the point of care as part of clinicians' electronic medical records systems.

Various sources of clinical and drug information are currently being used by practitioners. However, in the push to automation over the last several years, many of the technical platforms in use today incorporate sources that are non-Canadian; they don't include Health Canada-approved monographs and new drug safety information and/or do not include the best available evidence to support clinical decision making.

Par exemple, le gouvernement fédéral n'a pas emboîté le pas aux provinces pour élargir la couverture des services de gestion des médicaments consentie aux Autochtones inscrits au Programme des services de santé non assurés. Ce groupe de patients est donc désavantagé, ce qui l'empêche de recevoir des services de pharmacie d'aussi grande qualité que les autres dans leur province.

Par conséquent, notre association recommande que le gouvernement fédéral bonifie sa couverture afin que les populations auxquelles il offre des services de santé puissent bénéficier de services accrus.

**Mme Cooper :** Deuxièmement, l'APhC estime que l'une des façons de prévenir les conséquences involontaires est d'accroître l'échange d'information et la collaboration entre les professionnels de la santé. Des systèmes provinciaux d'information sur les médicaments (SIM) intégrés et interopérables qui contiendraient les ordonnances électroniques permettraient aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels d'échanger de l'information précieuse sur l'historique de médication et l'utilisation de médicaments de chaque patient. L'accès à un dossier complet sur la médication et les ordonnances électroniques contribuerait à réduire l'incidence des effets indésirables évitables des médicaments, de leur usage improprie ainsi que des détournements de médicaments.

En 2013, l'Association médicale canadienne et l'Association des pharmaciens du Canada ont publié une déclaration conjointe présentant une vision relative à l'établissement électronique des ordonnances d'ici 2015, date à laquelle toutes les ordonnances seraient créées, signées et transmises par voie électronique. Ce n'est toujours pas le cas, et le moyen de communication électronique le plus courant entre les pharmaciens et les médecins qui rédigent les ordonnances demeure le télécopieur.

L'APhC recommande donc que le gouvernement fédéral, au moyen de l'Inforoute Santé du Canada, joigne ses efforts à ceux des provinces pour accélérer l'adoption de l'ordonnance électronique.

Troisièmement, notre association reconnaît à quel point il serait utile que les professionnels aient accès à de l'information électronique propre au patient pour améliorer les soins et prévenir les conséquences involontaires, ainsi qu'à de l'information à jour, fondée sur des données cliniques probantes sur les médicaments et leur usage thérapeutique. Les cliniciens devraient avoir accès à ces renseignements depuis le point de service, dans des dossiers médicaux électroniques.

Actuellement, les professionnels utilisent diverses sources d'information clinique et pharmaceutique. Cependant, beaucoup de plateformes techniques utilisées de nos jours en vue d'accroître l'automatisation depuis plusieurs années intègrent des sources d'information non canadiennes; elles ne présentent pas les monographies approuvées par Santé Canada, et l'information qu'on y trouve sur l'innocuité des nouveaux médicaments ne comprend pas les meilleures données disponibles pour appuyer la prise de décisions cliniques.

Several years ago, CPhA partnered with Health Canada to create e-Therapeutics, an innovative, made-in-Canada clinical decision support tool providing drug and therapeutic information for health professionals. Today, practitioners need just-in-time access to Canadian evidence-based drug therapy and new drug safety information integrated into their electronic patient record systems.

Therefore, CPhA recommends that all governments support and facilitate point of care integration of reliable, comprehensive Canadian content in the system, such as physicians, electronic medical records, hospital systems, pharmacy software systems and future e-prescribing systems, and we would like to work with Health Canada to make this happen.

Mr. Chair, we recognize that the problem of unintended consequences of medication use is a complex one with no easy solutions and one that requires a multifaceted approach. The recommendations we have presented today are three of the ways CPhA feels we can work together to address the issue. By expanding coverage of new pharmacist-provided services to federal populations, implementing interoperable drug information and electronic prescribing systems, and integrating Canadian drug therapy resources into electronic patient record systems, all Canadians will benefit.

Thank you, Mr. Chair, for the opportunity to present. We look forward to your questions, and to the Canadian Pharmacists Association working with you to play a key role in implementing solutions.

**The Chair:** Thank you very much.

I will now turn to the Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada, FMRAC, and invite Fleur-Ange Lefebvre, Executive Director and Chief Executive Officer, to present.

**Fleur-Ange Lefebvre, Executive Director and Chief Executive Officer, Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada:** Thank you very much, Mr. Chair. We also welcome this opportunity. This is a very important topic.

The Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada provides a national structure for our members, the 13 provincial and territorial organizations that license physicians. Our members exist to serve in the best interest of the public by ensuring that only qualified doctors are licensed to practise medicine in this country.

Il y a quelques années, l'APhC, en partenariat avec Santé Canada, a participé à la création d'e-Thérapeutique, un outil novateur et conçu au Canada, pour appuyer les décisions cliniques, qui présente de l'information pharmacothérapeutique aux professionnels de la santé. De nos jours, les professionnels ont besoin d'un accès immédiat et intégré à leur système de dossiers électroniques sur les patients à l'information canadienne fondée sur des données probantes sur les nouveaux médicaments et leur usage thérapeutique.

Par conséquent, notre association recommande que tous les gouvernements appuient et facilitent l'intégration au point de service de contenu canadien fiable et détaillé dans le système, comme l'information sur les médecins, les dossiers médicaux électroniques, les systèmes des hôpitaux, les logiciels pharmaceutiques et les futurs systèmes d'ordonnance électronique. Nous aimerions d'ailleurs travailler avec Santé Canada pour rendre tout cela possible.

Monsieur le président, nous reconnaissons que le problème des conséquences involontaires de l'utilisation de médicaments est complexe et qu'il n'y a pas de solutions faciles, qu'il faut combattre le problème sur plusieurs fronts. Les recommandations que nous venons de vous présenter seraient trois façons dont nous pourrions travailler ensemble pour remédier à la situation. Tous les Canadiens auraient avantage à ce que les populations sous régime fédéral bénéficient d'une couverture accrue des nouveaux services offerts par les pharmaciens, à ce qu'on mette en place des systèmes interopérables d'information sur les médicaments et d'ordonnance électronique et à ce qu'on intègre les ressources canadiennes sur la pharmacothérapie aux systèmes de dossiers électroniques des patients.

Monsieur le président, je vous remercie de nous permettre de témoigner devant vous. Nous serons heureux de répondre à vos questions et nous réjouissons à l'idée que l'Association des pharmaciens du Canada puisse travailler avec vous afin de jouer un rôle clé dans la mise en place de solutions.

**Le président :** Merci beaucoup.

Je vais maintenant céder la parole à la représentante de la Fédération des ordres des médecins du Canada, la FOMC, et inviter Fleur-Ange Lefebvre, directrice générale et chef de la direction, à témoigner.

**Fleur-Ange Lefebvre, directrice générale et chef de la direction, Fédération des ordres des médecins du Canada :** Merci infiniment, monsieur le président. C'est également avec joie que nous saisissons cette occasion de témoigner sur un sujet que nous estimons très important.

La Fédération des ordres des médecins du Canada est la structure nationale sur laquelle se fondent nos membres, les 13 ordres professionnels provinciaux et territoriaux qui octroient des permis aux médecins. Nos membres travaillent dans l'intérêt du public, afin que seuls les médecins qualifiés ne reçoivent de permis d'exercer la médecine au Canada.



We were given a number of issues for consideration by this committee, and we will address two of them: serious adverse reactions; and abuse, misuse and addiction.

On serious adverse reactions, prescribing is an important area of medical practice. It requires physicians to have the appropriate knowledge, skill and professional judgment. The drug prescribed must fit the patient's diagnosis.

Physicians must also consider the risk-benefit ratio to the patient. Physicians can assist in preventing medication errors that can cause harm, and even death, by minimizing the use of verbal prescriptions that can lead to error; making use of all available information in databases and elsewhere on patient medication history and interactions; ensuring a sufficient amount of information on prescriptions is transmitted to prevent accidental substitution with a look-alike drug; being knowledgeable about high-alert medications and the special precautions that these medications require; participating in the creation of special checks and balances when prescribing for vulnerable populations — we mean pediatric, geriatric and medically complex patients — and high-alert environments, for example, in emergency procedures; involving the patients in the decision making and management of their prescription drugs, including listening to their expressed concerns; and finally, reporting any and all adverse drug reactions to the relevant organizations and encouraging their patients to do the same.

I will turn now to the abuse and misuse of drugs and addiction. I want to begin by saying that we presented a lot of the same information to the House of Commons Standing Committee on Health in early December, as they were also studying this topic.

We're very concerned about drug abuse in this country, in particular, opioid abuse. We've done a lot, but it still gets worse and worse. It is now bordering on an epidemic. We are ranked second in the world for prescribed opioid drug use. What we have done to date has not only failed but, as I said, things are getting worse.

One of the issues is that there are several players: the prescribers, mostly physicians; the dispensers, mostly pharmacists; and the patients and public, through inappropriate demand and diversion. We are concerned primarily with the role of the prescribers and of course the role of the medical regulators themselves, the organizations that we represent.

Le comité a porté un certain nombre des questions à notre attention, et nous allons nous concentrer sur deux d'entre elles : les effets indésirables graves, puis l'abus, l'usage impropre et la dépendance.

Pour ce qui est des effets indésirables graves, l'ordonnance est un aspect important de la pratique médicale. Pour la rédiger, le médecin doit avoir les connaissances, les compétences et le jugement professionnel requis. Le médicament prescrit doit être adapté au diagnostic du patient.

Les médecins doivent également tenir compte du rapport risques-avantages pour le patient. Les médecins peuvent contribuer à prévenir les erreurs dans la prise de médicaments susceptibles de causer du tort, voire la mort, en évitant le plus possible de rendre des ordonnances verbales pouvant causer des erreurs. Ils doivent utiliser toute l'information disponible dans les bases de données et ailleurs sur l'historique de médication du patient et les interactions entre les médicaments et veiller à ce que tous les renseignements pertinents sur l'ordonnance soient transmis afin de prévenir toute substitution accidentelle du médicament par un médicament semblable. Ils doivent être bien renseignés sur les médicaments présentant un niveau de risque élevé et les précautions spéciales à prendre lorsqu'ils les prescrivent, et participer à la création d'un mécanisme de vérification spécial lorsque l'ordonnance vise une personne vulnérable (un enfant, une personne âgée ou un cas médicalement complexe) ou qu'elle est rédigée dans un contexte qui mérite une attention particulière, comme dans le cadre de mesures d'urgence. Ils doivent inclure les patients dans la prise de décision et la gestion de leurs médicaments d'ordonnance, ce qui implique d'écouter leurs préoccupations. Enfin, ils doivent signaler absolument tout effet indésirable observé aux organisations responsables et inciter leurs patients à faire de même.

Parlons maintenant un peu de l'abus, de l'usage impropre et de la dépendance. J'aimerais commencer par dire que nous avons présenté à peu près la même information au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes au début décembre, dans le cadre de sa propre étude sur le sujet.

L'abus de médicaments au Canada nous inquiète beaucoup, particulièrement l'abus d'opioïdes. Nous avons déjà pris beaucoup de mesures pour le prévenir, mais le phénomène ne fait qu'empirer. On peut presque parler d'épidémie. Nous figurons au deuxième rang mondial pour la consommation d'opioïdes sur ordonnance. Ce que nous avons tenté à ce jour n'a non seulement pas donné les résultats escomptés, mais la situation a empiré.

Il faut dire qu'il y a beaucoup d'acteurs en jeu : les prescripteurs, principalement des médecins; les fournisseurs, principalement des pharmaciens; les patients et le public, le tout dans un contexte d'exigences inappropriées et de détournement de médicaments. Nous nous inquiétons surtout du rôle des prescripteurs et bien sûr, du rôle des ordres des médecins eux-mêmes, les organisations que nous représentons.

Several years ago, we undertook a comprehensive review of the issue of prescribed opioid use in this country. As a result, FMRAC and its members ended up with this incredibly wonderful guideline called the *Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-cancer Pain*. The main objective was to develop a guideline that relies on the best available experience and expert opinion consensus. This is important, as it recognizes the legitimate and appropriate use of these drugs for pain management in the majority of cases. We must not throw out the baby with the bathwater.

Another objective was to develop and implement a knowledge transfer strategy that ensures transition of the national guideline to practice as a useful decision-making tool for physicians who treat patients with chronic non-cancer pain.

The guideline, finalized in 2010, contains 24 recommendations under these five headings: the decision to initiate opioid therapy; second, conducting an opioid trial; third, monitoring long-term opioid therapy; fourth, treating specific populations with long-term opioid therapy; and finally, managing opioid misuse and addiction in patients with chronic non-cancer pain.

Our members have made their physicians know that they are expected to follow the parameters of this guideline. In addition, it has been well received at both the national and international scenes. Recently, in an article in *Annals of Internal Medicine* entitled "Opioid Prescribing: A Systematic Review and Critical Appraisal of Guidelines for Chronic Pain," 13 guidelines were reviewed. The Canadian guideline was one of the two that received high ratings based on applicability to a broad range of patients, the use of comprehensive, systematic reviews and rigorous methods for formulating recommendations, as well as frequent linkages of recommendations with the evidence that is available.

There is now a grant application going forth to update the guideline, if appropriate.

We have four recommendations. The medical regulatory authorities and other medical stakeholders must work with the pharmacy stakeholders and the federal, provincial and territorial governments on this issue. There are just too many people involved.

More education is needed, targeting patients, the public, prescribers, health care institutions, et cetera. That's our second recommendation. In fact, we have recently recommended to Health Canada that in the revisions of the Controlled Drugs and Substances Act, they actually make reference to this and other guidelines, and that Health Canada can play an active role in disseminating this information more broadly.

Il y a plusieurs années, nous avons entrepris de mener une étude détaillée sur l'utilisation d'opioïdes sur ordonnance au Canada. Il en est ressorti un guide fantastique pour la FOMC et ses membres, qui est intitulé *Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non cancer Pain*. Le principal objectif était d'élaborer un guide fondé sur la meilleure expérience possible et un consensus d'experts. C'est important, puisqu'il reconnaît l'utilisation légitime et adéquate de ces médicaments pour le traitement de la douleur dans la majorité des cas. Il ne faut pas jeter le bébé avec l'eau du bain.

Un autre objectif était d'élaborer et de mettre en œuvre une stratégie de transfert des connaissances pour que ce guide national devienne dans la pratique un outil de décision utile pour les médecins traitant des patients souffrant de douleur chronique non attribuable au cancer.

Ce guide, dont la rédaction s'est terminée en 2010, contient 24 recommandations réparties en cinq catégories : un, la décision d'entreprendre une thérapie aux opioïdes; deux, l'essai des opioïdes; trois, le suivi de la thérapie aux opioïdes à long terme; quatre, le traitement de populations particulières au moyen de la thérapie aux opioïdes à long terme; cinq, la gestion de l'usage improprie des opioïdes et de la dépendance chez les patients souffrant de douleur chronique non attribuable au cancer.

Nos membres ont informé leurs médecins qu'ils s'attendaient à ce qu'ils suivent les paramètres prescrits dans ce guide. Je mentionne en outre qu'il a été très bien reçu, tant au Canada que sur la scène internationale. Tout récemment, un article publié dans les *Annals of Internal Medicine* sous le titre « Opioid Prescribing : A Systematic Review and Critical Appraisal of Guidelines for Chronic Pain » a présenté une revue de 13 guides. Le guide canadien est l'un des deux guides ayant reçu la meilleure note quant à son applicabilité à un vaste éventail de patients, à l'utilisation d'analyses détaillées et systématiques et à des méthodes rigoureuses pour la formulation de recommandations et à l'établissement fréquent de liens entre les recommandations et les données probantes disponibles.

Une demande de subvention a aussi été soumise pour le mettre à jour au besoin.

Nous avons quatre recommandations à vous faire. Les ordres des médecins et les autres acteurs du milieu médical doivent travailler avec les pharmaciens ainsi que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux pour lutter contre ce problème. Il y a tout simplement trop de personnes touchées.

Il faut accroître la sensibilisation, cibler les patients, le public, les prescripteurs, les établissements de santé, et cetera. C'est notre deuxième recommandation. En fait, nous avons récemment recommandé à Santé Canada de faire mention de ce guide et d'autres lignes directrices dans sa révision de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, parce que Santé Canada peut jouer un rôle dans la diffusion active de ces renseignements à grande échelle.

The third recommendation is that we think more and more stringent regulation is required for the medications, the prescribers, the pharmacists and law enforcement.

Fourth, a drug information system should be developed to record and monitor all prescriptions in real time, and this data should be made available in real time to the regulators and even law enforcement agencies.

I know you're getting some repetition right now between what you're hearing from the people here.

In closing, on behalf of my organization and our members, I extend our appreciation for the interest of the Senate committee and the Government of Canada on this critical issue. Only with the help of all stakeholders will we succeed in implementing reasonable and effective solutions.

**The Chair:** Thank you very much, and we're delighted to have repetition in your presentations.

From the Canadian Medical Association, we have Owen Adams, Vice-president, Health Policy and Research; and we welcome back Millicent Toombs, Director, Public Health Department.

I understand you will be presenting, Mr. Adams.

**Owen Adams, Vice-president, Health Policy and Research, Canadian Medical Association:** Thank you, Mr. Chair.

Good afternoon, honourable senators, and thank you on behalf of the CMA for the opportunity for to us to be back here on a topic that is of great concern to physicians and the patients in their care.

No physician will deny the importance of prescription drugs in patient care. Physicians want all Canadians to have access to medically accessible drugs that are safe, effective, affordable and appropriately prescribed. Sensible policy on prescription drugs is an integral part of the patient-centred health care that is the CMA's ultimate priority.

Unfortunately, prescription pharmaceuticals have resulted in significant unintended consequences, which is the focus of our presentation today. In our brief, we cite five unintended consequence that we believe stand in the way of the effective patient care Canadians deserve.

As Fleur-Ange has said, of particular concern to us is the rise in the use of opioid painkillers. It's been noted that Canada has the second highest per capita consumption of prescription opioids in the world, just behind the United States.

Pour notre troisième recommandation, nous croyons qu'il faut resserrer la réglementation sur les médicaments, les prescripteurs, les pharmaciens et l'application de la loi.

Notre quatrième recommandation serait d'établir un système d'information sur les médicaments pour enregistrer et suivre toutes les ordonnances en temps réel. Ces données devraient être rendues accessibles en temps réel aux organismes de réglementation et même aux organismes d'application de la loi.

Je sais qu'il y a de la répétition dans les différents témoignages que vous entendez.

Pour terminer, au nom de ma fédération et de nos membres, je tiens à vous exprimer notre reconnaissance pour l'intérêt que le comité sénatorial et le gouvernement du Canada portent à cet enjeu crucial. Tous les intervenants doivent unir leurs forces si nous voulons réussir à appliquer des solutions raisonnables et efficaces.

**Le président :** Merci infiniment, nous sommes ravis que vous vous répétiez dans vos témoignages.

Nous allons maintenant entendre Owen Adams, vice-président de la Politique de santé et de la Recherche à l'Association médicale canadienne. Nous recevons également de nouveau Millicent Toombs, directrice du Département de la santé publique.

Je crois que c'est vous qui allez prononcer l'exposé, monsieur Adams.

**Owen Adams, vice-président, Politique de santé et Recherche, Association médicale canadienne :** Merci, monsieur le président.

Bon après-midi, mesdames et messieurs les sénateurs. Je vous remercie au nom de l'AMC de nous donner l'occasion de revenir comparaître sur ce sujet, qui préoccupe beaucoup les médecins et les patients qu'ils soignent.

Aucun médecin ne niera l'importance des médicaments d'ordonnance dans le soin des patients. Les médecins veulent que tous les Canadiens aient accès à une pharmacothérapie médicalement accessible qui soit sécuritaire, efficace, abordable et bien prescrite. Une politique sensible sur les médicaments d'ordonnance doit faire partie intégrante des soins de santé axés sur les patients qui sont l'ultime priorité de l'AMC.

Malheureusement, les produits pharmaceutiques sur ordonnance ont des conséquences involontaires graves, et c'est l'objet de notre témoignage d'aujourd'hui. Dans notre mémoire, nous citons cinq types de conséquences involontaires qui nous empêchent, selon nous, d'offrir aux patients et aux Canadiens les soins qu'ils méritent.

Comme Fleur-Ange l'a dit, nous nous inquiétons particulièrement de l'usage de plus en plus répandu des analgésiques opioïdes. Elle a mentionné que le Canada figurait au deuxième rang mondial pour la consommation par habitant d'opioïdes sur ordonnance, tout juste derrière les États-Unis.

Opioids serve a legitimate therapeutic purpose, controlling pain due to cancer or other causes. However, they also pose significant health and safety risks. The high they produce makes them sought after for recreational purposes. In addition, they are highly addictive. As a result, many users resort to illegal behaviour, such as doctor shopping, forging prescribers' signatures and buying from street dealers to acquire them.

The CMA is particularly concerned about the impact of prescription drug abuse and misuse among vulnerable populations, notably seniors, youth and First Nations persons. We believe the federal government should work with provincial and territorial governments and other stakeholders to develop and implement a national strategy to address the problem of prescription drug abuse and misuse in Canada, and we outline four elements in our brief.

Another problem we didn't anticipate is drug shortages. They are serious and persistent. Canada's doctors are deeply concerned about this. In a survey of physicians conducted by the CMA in September 2012, two thirds of respondents said the shortage of drugs was a significant issue in terms of its impact on patient care and outcomes.

We met recently with our national specialty societies. They told us the problem isn't going away. The CMA calls on governments and manufacturers to take necessary actions to minimize the impacts of shortages on patients.

Another serious unintended consequence is adverse drug reactions. These can be devastating, and there are too many, plain and simple. Health Canada has traditionally approved drugs for general use based on clinical trials that tend to be of short duration and have relatively few participants. As a result, when a prescription pharmaceutical comes on the market, there is still limited information about its safety or effectiveness, and there is a need to keep gathering information from people using it in real-world conditions.

At present, notification and information about the potential for adverse drug reactions is not making its way into the hands of health care practitioners or patients in a timely manner. These adverse reactions are all too common in Canada. According to the Canadian Institute for Health Information, 1 in 200 patients over 65 is hospitalized because of adverse reactions to medication.

Les opioïdes ont un usage thérapeutique légitime pour atténuer la douleur attribuable au cancer ou à d'autres causes. Cependant, ils présentent également des risques importants pour la santé et la sécurité. L'euphorie qu'ils procurent en fait des produits recherchés à des fins récréatives. En outre, ils créent une forte dépendance. Par conséquent, beaucoup de consommateurs se mettent à adopter des comportements illégaux comme la recherche d'un médecin complaisant, la falsification de la signature des prescripteurs ou l'achat auprès de vendeurs de la rue.

L'AMC s'inquiète particulièrement des abus et de l'usage impropre des médicaments d'ordonnance par les populations vulnérables, notamment les personnes âgées, les jeunes et les Autochtones. Nous croyons que le gouvernement fédéral devrait s'entendre avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et d'autres intervenants pour élaborer et appliquer une stratégie nationale de lutte contre le mauvais usage et l'abus des médicaments d'ordonnance au Canada. Nous mentionnons quatre éléments que cette stratégie devrait inclure dans notre mémoire.

Il y a un autre problème que nous n'avions pas prévu, soit la pénurie de médicaments. En effet, nous connaissons des pénuries graves et persistantes. Elles préoccupent profondément les médecins du Canada. Dans un sondage réalisé par l'AMC auprès des médecins en septembre 2012, les deux tiers des répondants ont déclaré que les pénuries de médicaments avaient une incidence importante sur les soins offerts aux patients et les résultats du traitement.

Nous avons rassemblé récemment les représentants de nos associations de médecins spécialistes. Ils nous ont dit que le problème ne s'atténuait pas. L'AMC demande aux gouvernements et aux fabricants de prendre les mesures nécessaires pour limiter le plus possible les conséquences des pénuries de médicaments sur les patients.

Il y a également la conséquence involontaire grave des réactions indésirables aux médicaments. Leurs effets peuvent être dévastateurs, et ces réactions sont bien trop courantes, tout simplement. Santé Canada a toujours approuvé les médicaments d'usage général à la suite d'essais cliniques qui tendent à être de courte durée et à compter relativement peu de participants. Il s'ensuit que même lorsqu'un médicament d'ordonnance arrive sur le marché, il y a encore peu d'information sur son innocuité ou son efficacité et qu'il faut continuer de réunir de l'information auprès des personnes qui l'utilisent dans le monde réel.

À l'heure actuelle, les avis et l'information sur les effets indésirables potentiels des médicaments ne sont pas portés rapidement à l'attention des professionnels de la santé ou des patients. Les effets indésirables sont trop répandus au Canada. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé, un patient de plus de 65 ans sur 200 est hospitalisé à cause des effets indésirables de ses médicaments.

As such, CMA once again recommends that Health Canada work to strengthen the capacity of its post-market surveillance system, and in our brief we lay out several ways of doing this.

CMA also prioritizes increased efforts to support optimal prescribing. In an ideal world, all patients would be prescribed the medications that have the most beneficial effect on their condition while doing the least possible harm.

Multiple medications among seniors is a significant concern. According to a 2011 report from CIHI, 62 per cent of seniors on public drug programs use five or more drug classes, and nearly 30 per cent among those 85 and older have claims for 10 or more prescription drugs. So the use of multiple medications, then, can also lead to unintended consequences.

In our brief, we outline four elements to support optimal prescribing.

Finally, another consequence of the increased role of pharmaceuticals in health care is that since they are not generally covered by the Canada Health Act outside hospitals, Canadians without coverage may not be able to afford them, and so they may not be able to follow a treatment plan. Research done for CMA found that 1 in 10 Canadians goes without prescription medication because they cannot afford it. Our research confirms previous results from the Statistics Canada 2007 Canadian Community Health Survey.

CMA would recommend that governments, in consultation with the life and health insurance industry and the public, establish a program of comprehensive prescription drug coverage to be administered through reimbursement of provincial, territorial and private prescription drug plans to ensure that all Canadians have access to medically necessary drug therapies.

I'll leave those thoughts with you, honourable senators, and I look forward to the discussion.

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

**Senator Eggleton:** Thank you very much for your presentations and some very helpful ideas that you've given us. Some we're familiar with, we've looked at before, but I'm glad to hear you're reiterating things like e-prescribing, and that you've touched on abuse and overuse, et cetera, of medications, and CMA touched on drug shortages.

There are a few other aspects to unintended consequences that we've been hearing about. They include the antibiotic resistance issue, which I will at some point get into, maybe not during this

C'est pourquoi l'AMC recommande une fois de plus que Santé Canada cherche à renforcer la capacité de son système de surveillance post-commercialisation, et nous lui proposons plusieurs pistes de solution en ce sens dans notre mémoire.

L'AMC met également l'accent sur l'intensification de nos efforts pour l'établissement optimal d'ordonnances. Dans un monde parfait, tous les patients se verraient prescrire les médicaments ayant l'effet le plus bénéfique sur leur santé tout en leur causant le moins possible de préjudices.

La consommation de nombreux médicaments différents chez les personnes âgées constitue un problème grave. Selon un rapport de 2001 de l'ICIS, 62 p. 100 des personnes âgées bénéficiaires des programmes publics d'assurance-médicaments utilisent cinq catégories de médicaments ou plus et presque 30 p. 100 des 85 ans et plus présentent des demandes de remboursement de 10 médicaments d'ordonnance ou plus. La consommation importante de médicaments peut donc causer des conséquences involontaires.

Dans notre mémoire, nous présentons quatre arguments à l'appui de l'établissement optimal d'ordonnances.

Enfin, le rôle élargi des médicaments dans les soins de santé a une autre conséquence : étant donné que les médicaments ne sont pas généralement couverts par la Loi canadienne sur la santé en dehors des hôpitaux, beaucoup de Canadiens non couverts n'ont pas les moyens de se les payer, de sorte qu'ils ne peuvent pas toujours suivre un plan de traitement. Selon une recherche menée pour l'AMC, un Canadien sur dix ne ferait pas remplir ses ordonnances à cause qu'il ne peut pas se les payer. Nos recherches confirment les résultats de l'édition 2007 de l'Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes menées par Statistique Canada.

L'AMC recommande que les gouvernements, en consultation avec l'industrie de l'assurance-vie et l'assurance-santé et le grand public, mettent en place un programme de couverture complète des médicaments d'ordonnance, administré dans le cadre du remboursement des régimes d'assurance-médicaments provinciaux, territoriaux et privés, afin de permettre à tous les Canadiens d'avoir accès aux pharmacothérapies médicalement nécessaires.

Honorables sénateurs, je vais vous laisser réfléchir à toutes ces informations. J'ai hâte d'en discuter avec vous.

**Le président :** Merci beaucoup. Je vais maintenant permettre à mes collègues de vous poser des questions.

**Le sénateur Eggleton :** Je vous remercie infiniment de vos exposés et des idées très pertinentes que vous nous avez données. Il y en a que nous avons déjà entendues, que nous avons déjà examinées, mais je suis content de vous entendre réitérer votre appui aux ordonnances électroniques, entre autres, et rappeler des problèmes comme l'abus et la surconsommation de médicaments. L'AMC nous a également parlé des pénuries de médicaments.

Il y a quelques autres conséquences involontaires dont on nous a parlé. Je pense entre autres à la question de la résistance aux antibiotiques, à laquelle je vais arriver, mais peut-être pas pendant

first round of questioning, and environmental concerns as well. I'd like to hear from the Canadian Pharmacists Association about how it might help on that, but let me start off with an issue that we dealt with very recently, and that was on substandard foreign drugs coming into the country and counterfeit drugs.

In the substandard situation, what we have learned is that the vast majority of our medicines and medical ingredients today are imported from countries such as India, China and Brazil, and some of the quality is substandard.

We particularly heard about a company out of India called Ranbaxy, which ran into trouble with the FDA in the United States, information provided via whistle-blowing legislation. Ranbaxy ultimately was prosecuted and pled guilty to seven federal criminal accounts of selling adulterated drugs with intent to defraud. They ended up agreeing to pay \$500 million in fines, forfeitures and penalties, but they're still in business. They're still working away in the United States. They're one of the bigger foreign generic manufacturers that supply drugs into the United States.

Well, they also do here. In fact, one of our witnesses said there are some 160 prescription drugs provided by that company that come into Canada, some of which are no longer allowed in the United States, but here they are.

I haven't heard a single thing from Health Canada about this company and anything that it's doing.

That has got to be of concern to you. This is risking the health and security of patients. What do your associations say about this? What do you think needs to be done about this? How do we better protect Canadians?

**The Chair:** We're starting with this question with regard to the quality of pharmaceuticals and the types of offshore drug companies that Senator Eggleton just referred to.

**Ms. Cooper:** I'll go first. Given the vast array of the different types of unintended consequences, none of us was able to touch on everything, so we're looking forward to the questions that are going to come up.

Counterfeit drugs, adulterated drugs, are a big concern. It's not as big an issue in Canada as it is in many other countries around the world because of the controls we have here, but I still think a lot of the inspections of the pharmaceutical manufacturers, especially when the product is manufactured offshore, are not as rigorous as they need to be within the country before they do get marketed.

The other big issue with counterfeit drugs is actually drugs that are not approved in Canada. People are buying them through the Internet, and that is a much bigger concern for us. Most products,

ma première série de questions, et aux préoccupations environnementales. J'aimerais savoir comment les représentants de l'Association des pharmaciens du Canada pensent pouvoir nous aider à cet égard, mais permettez-moi d'aborder d'abord une question sur laquelle nous nous sommes penchés tout récemment, celle des médicaments étrangers non conformes qui affluent au pays et de la contrefaçon de médicaments.

Pour ce qui est de la non-conformité aux normes, nous avons appris que la vaste majorité de nos médicaments et de nos ingrédients médicinaux sont actuellement importés de pays comme l'Inde, la Chine et le Brésil et que la qualité n'était pas toujours au rendez-vous.

Nous avons particulièrement entendu parler d'une compagnie de l'Inde, Ranbaxy, qui s'est attiré des ennuis de la part de la Food and Drug Administration des États-Unis. Nous le savons grâce aux lois sur la protection des dénonciateurs. En fin de compte, Ranbaxy a été poursuivie et elle a plaidé coupable à sept chefs d'accusation pour avoir vendu des médicaments falsifiés dans l'intention de frauder, ce qui constitue un crime fédéral. Elle a fini par consentir à verser 500 millions de dollars en amendes, en confiscations et en sanctions, mais elle poursuit ses activités aux États-Unis comme avant. C'est l'un des premiers fabricants étrangers de médicaments génériques, qui approvisionne les États-Unis.

Eh bien, elle est active ici aussi! En fait, l'un de nos témoins a dit que quelque 160 médicaments vendus sur ordonnance au Canada proviennent de cette société et que certains ne sont plus autorisés aux États-Unis, tandis qu'ici ils le sont.

Je n'ai reçu de Santé Canada aucun écho sur cette compagnie ni sur ses actions.

Cela doit nécessairement vous préoccuper. C'est un risque pour la santé et la sécurité des patients. Qu'en disent vos associations? Que faut-il faire, d'après vous, à ce sujet? Comment pouvons-nous mieux protéger les Canadiens?

**Le président :** Nous commençons par cette question sur la qualité des produits pharmaceutiques et les types de sociétés pharmaceutiques étrangères auxquelles le sénateur Eggleton vient tout juste de faire allusion.

**Mme Cooper :** Je vais me lancer la première. Vu le vaste ensemble de différents types de conséquences involontaires, aucun de nous n'a pu aborder toutes les possibilités. Nous attendons donc avec impatience les prochaines questions.

Les médicaments falsifiés sont très inquiétants. Au Canada, le problème n'est pas aussi grave que dans de nombreux autres pays, à cause de nos moyens de surveillance, mais je continue de croire que beaucoup d'inspections des fabricants, particulièrement à l'étranger, ne sont pas aussi rigoureuses qu'elles doivent l'être ici avant la mise en marché.

L'autre gros problème des médicaments falsifiés est en fait posé par les médicaments non autorisés au Canada. Les gens se les procurent par Internet, ce qui nous inquiète d'autant plus. La

once they're sold through the wholesale legitimate market in Canada, there's a lot of QA in place. I won't comment on a particular manufacturer. I'm not suggesting that it's a perfect situation, but with the drugs that people can buy over the Internet, many of these sites that seem to be legitimate Canadian sites that people are going to trust are not. They're Chinese, Indian, whatever. That is another huge risk for Canadians.

Specifically for approved medications in Canada, the regulatory and the monitoring processes of the federal government need to be in place to make sure that their manufacturing facilities and imports are all meeting the stringent criteria we actually have in place in Canada.

**Senator Eggleton:** I was going to raise the question of counterfeit separately, but now that you've responded to it, I'd like to hear all of your comments on both of those.

There doesn't appear to be any suggestion that the law is being enforced at all in this country with respect to counterfeit over the Internet. There hasn't been a single prosecution in Canada, yet you say you're concerned about it. What do we need to do?

**Ms. Cooper:** We hear a lot about it through our international colleagues. It's really hard to detect if there are a lot of counterfeit drugs coming in through Internet providers. It's a difficult area to regulate. The pharmacy and medical regulators try to regulate if it's a Canadian Internet pharmacy, but most of these are not Canadian businesses, and they're being mailed to patients. A lot of it is public education that this is just an unsafe practice.

**Senator Eggleton:** Let's hear from the others.

**Mr. Adams:** I really can only concur with Janet because our members have not raised this issue as something they've encountered in practice. Maybe they have, but it has not been brought to our attention yet. Obviously, we support measures that can stop that practice to the degree that we can identify it.

**The Chair:** Following up on your question on offshore, to the pharmacists, could you describe your procurement policy? After all, many of the products that you are dispensing come in from outside the country in some manner. Could you give us a little indication of how the procurement of your members works with regard to the acquisition of the products that you are dispensing?

**Mr. Emberley:** I'd like to pre-empt the answer by saying that under the regulated system, we have a very safe and effective supply of medication.

Pharmacy is regulated through our provinces and territories, through regulatory authorities. For example, in Ontario, we have the Ontario College of Pharmacists. The regulations provided by these regulatory bodies are very specific on how drugs are procured. They have to be procured through manufacturers that are represented in Canada, global manufacturers or wholesalers that are registered and known. The product itself has to go

plupart des produits vendus par les grossistes réguliers canadiens font l'objet d'une assurance poussée de la qualité. Je ne ferai pas d'observations sur tel ou tel fabricant. Je ne prétends pas que la situation est parfaite, mais, sur Internet, beaucoup de sites qui semblent des sites canadiens réguliers et dignes de confiance ne le sont pas. Ils sont indiens, chinois, que sais-je? Ils présentent un autre risque énorme pour les Canadiens.

En ce qui concerne précisément les médicaments approuvés au Canada, les processus réglementaires et les processus de surveillance fédéraux ont besoin d'être en place pour assurer le respect, par les usines et les importateurs, des critères rigoureux effectivement en vigueur au Canada.

**Le sénateur Eggleton :** Je réservais pour une autre question les médicaments falsifiés, mais, maintenant que vous en parlez, je voudrais vous entendre tous sur ces deux sujets.

Personne ne semble dire qu'on applique la loi, au Canada, pour les médicaments falsifiés vendus par Internet. On n'a intenté aucune poursuite au Canada. Pourtant, vous vous dites préoccupés. Qu'avons-nous besoin de faire?

**Mme Cooper :** Nous en entendons beaucoup parler par nos collègues internationaux. Il est vraiment difficile de déterminer si beaucoup de médicaments envoyés ici par les fournisseurs d'Internet sont falsifiés. Ce domaine est difficile à réglementer. Les organismes de réglementation des produits pharmaceutiques et médicaux essaient de plier les pharmacies internet canadiennes aux lois, mais la plupart ne sont pas canadiennes, et les produits sont expédiés aux patients par la poste. Cela relève souvent de la sensibilisation du public, pour l'informer des risques qu'il prend.

**Le sénateur Eggleton :** Voyons ce qu'en pensent les autres.

**M. Adams :** Je ne peux vraiment qu'être d'accord avec Janet, parce que nos membres ne nous ont pas informés qu'ils étaient aux prises avec ce problème. Ils l'ont peut-être été, mais ils ne nous l'ont pas mentionné encore. De toute évidence, nous appuyons les mesures qui peuvent faire cesser cette pratique, dans la mesure où nous pouvons la connaître.

**Le président :** Pour faire suite à votre question sur les fournisseurs étrangers, je m'adresse ici à l'Association des pharmaciens, pouvez-vous décrire votre politique d'achat? Après tout, beaucoup de produits que vous vendez proviennent de l'étranger, d'une manière ou d'une autre. Pouvez-vous nous donner une petite idée des mécanismes d'achat utilisés par vos membres pour les produits que vous distribuez?

**M. Emberley :** Je m'empresse de répondre que, dans le régime réglementaire actuel, notre approvisionnement est très sûr et très efficace.

La réglementation de la pharmacie est du ressort des provinces et des territoires, par l'entremise d'organismes de réglementation, par exemple l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario. Leurs règlements sont très précis en ce qui concerne l'acquisition des médicaments, qui doivent être obtenus de fabricants représentés au Canada, de fabricants ou de grossistes internationaux inscrits et connus. Le produit même doit circuler par ces canaux; on ne

through these channels; it cannot be acquired. A pharmacy, for example, cannot acquire its medications online or through other sources. It has to be through this strictly regulated system.

That would suggest, then, that counterfeiting through our existing system through pharmacies is simply not possible.

**The Chair:** Leaving the counterfeiting aside, with respect to the issue of the quality of the drug, Ranbaxy pharmaceuticals were imported into Canada. There is currently insulin on the market from another Indian company that is of serious question. How do your members ensure the quality of the products coming from those places? Just because they're international doesn't make them good.

**Ms. Cooper:** I guess every product a pharmacist can purchase and dispense has to have a notice of compliance and market approval through Health Canada. They would not be able to sell anything that did not have a drug identification number, DIN. All those Ranbaxy products have a DIN through Health Canada, and they should be going through the appropriate controls and evaluation that the federal government has in place.

**The Chair:** Thank you very much. That's where I wanted you to go, and that was to explain to us that you acquire through those that are approved and have a DIN from Health Canada. We will deal with other issues, but I wanted to get that on the answer to the senator's question.

**Senator Eggleton:** Can I get one more in?

**The Chair:** Yes.

**Senator Eggleton:** Let me go to antibiotic resistance resulting from overuse, misuse and non-medical use of antibiotics. Particularly, we've heard that the vast majority of antibiotics in the United States, about 80 per cent, go to animals to fatten them up for sale purposes with respect to food. The World Health Organization considers this to be a global crisis, and other entities in the world have also said that this is a very serious issue.

Drug companies seem to have very little interest in developing new antibiotics. It costs a lot of money — we know that — to bring a drug onto the market. They could make better money with the kind of drugs that you would use every day as opposed to one that you might use every now and then, so that's a bit of a problem.

Certainly, you represent front-line people who have to be concerned about this antibiotic resistance, this global crisis. What do you suggest about that? How do you think we should combat this problem?

peut pas se le procurer par d'autres moyens. Une pharmacie, par exemple, ne peut pas acheter de médicaments en ligne ni auprès d'autres sources. Elle doit le faire par ce mécanisme rigoureusement réglementé.

Il faut alors en déduire que c'est tout simplement impossible de falsifier des médicaments par le réseau existant et par les pharmacies.

**Le président :** Laissons de côté la falsification. En ce qui concerne la qualité des médicaments, les produits de Ranbaxy étaient importés au Canada. On trouve actuellement sur le marché de l'insuline d'une autre société indienne qui soulève de graves questions. Comment vos membres s'assurent-ils de la qualité des produits qui viennent de ces endroits? Ils ne sont pas nécessairement bons parce qu'ils viennent de l'étranger.

**Mme Cooper :** Je suppose que tous les produits qu'un pharmacien peut acheter et distribuer doivent porter un avis de conformité et d'approbation de mise en marché de Santé Canada, qu'il serait impossible de les vendre s'ils ne portaient pas de numéro DIN d'identification du médicament. Tous les produits de Ranbaxy portent un numéro DIN, par l'entremise de Santé Canada, et ils devraient être soumis aux mesures appropriées de contrôle et d'évaluation que le gouvernement fédéral a mises en place.

**Le président :** Merci beaucoup. Voilà ce que je voulais entendre, pour que vous nous expliquiez que vous vous procurez vos médicaments par des sources approuvées et qu'ils portent un numéro DIN de Santé Canada. Nous allons nous occuper d'autres problèmes, mais je tenais à ce que ce renseignement fasse partie de la réponse à la question du sénateur.

**Le sénateur Eggleton :** Me permettez-vous d'en poser une autre?

**Le président :** Oui.

**Le sénateur Eggleton :** Permettez-moi d'aborder le problème de la résistance aux antibiotiques, qui découle de leur utilisation excessive, mauvaise et non médicale. On nous a notamment dit que l'immense majorité de la consommation aux États-Unis, 80 p. 100, servait à l'engraissement des animaux de boucherie. L'Organisation mondiale de la santé considère que la crise a atteint des proportions mondiales, tandis que d'autres organismes, ailleurs dans le monde, ont qualifié le problème de très grave.

Les sociétés pharmaceutiques semblent très peu désireuses de mettre au point de nouveaux antibiotiques. Il est extrêmement coûteux, nous le savons, de mettre sur le marché un médicament. Il est beaucoup plus rentable de vendre des médicaments utilisés quotidiennement par opposition à un médicament utilisé occasionnellement. Le problème est donc de taille.

Vous représentez, c'est sûr, les intervenants de première ligne qui doivent être préoccupés par cette résistance aux antibiotiques, cette crise mondiale. Quelle solution proposez-vous? Comment, d'après vous, devrions-nous combattre ce problème?



**Millicent Toombs, Director, Public Health Department, Canadian Medical Association:** In fact, our members have repeatedly brought this issue to our attention, particularly, to follow on the senator's point, the use of antibiotics in agriculture. At our last few annual meetings, we've passed resolutions calling for much stricter controls and monitoring of the use of antibiotics in agriculture, particularly the ones that are not used for therapeutic purposes. One other statistic I've read is that a lot of the antibiotics in agriculture in cattle are used either to prevent the spread of illness in very overcrowded farms or as growth enhancers, not to treat existing illness. We have also learned that many of the controls that the industry places on itself are voluntary codes of practice.

So we've passed, as I've said, several resolutions calling for stricter monitoring of the use of antibiotics in agriculture, particularly stricter monitoring of import by agriculture and for own-use or off-label purposes.

**Senator Eggleton:** Anybody else?

**Ms. Cooper:** We don't have a formal position calling on that, but I would say that pharmacists would share physicians' concerns and support the need within agriculture to have more regulation and more monitoring because I don't think it's an area that has a lot of oversight.

On the other side, when we look at overuse of antibiotics, it is an issue within the human population as well. We see overprescribing of antibiotics, with patients, parents coming in and expecting to leave with an antibiotic. This issue has been going on for a very long time, and there have been different public awareness campaigns, not just overprescribing of antibiotics but overprescribing of the newer antibiotics that should be saved for more serious infections when the older antibiotics aren't working, if I can keep it simple.

In pharmacy practice, Phil practices regularly in a community pharmacy here in Ottawa, and pharmacists see a lot of unnecessary overprescribing of antibiotics or the wrong antibiotics often being prescribed.

**Ms. Lefebvre:** I think this is where education comes in. We all know about the overprescribing and the overuse in food production, but it's not getting down to the public. Even when I go to the doctor after two weeks with a cold, I know it's viral and won't respond to antibiotics, but I would feel much happier if I left with an antibiotic prescription, and I know, but a lot of people don't. That's an important element. The users, in part, are driving this. At some point, I can imagine, my doctor is shorter than I am; I can probably persuade her a little bit. It's a real issue.

**Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique, Association médicale canadienne :** En fait, nos membres ont sans cesse attiré notre attention sur ce problème, particulièrement, pour répondre à la question du sénateur, en ce qui concerne l'emploi agricole des antibiotiques. À nos assemblées annuelles des quelques dernières années, nous avons adopté des résolutions réclamant une maîtrise et une surveillance beaucoup plus rigoureuse des emplois agricoles, particulièrement de ceux qui ne sont pas thérapeutiques. J'ai notamment appris qu'on en administre beaucoup aux bovins, comme traitement préventif dans les élevages surpeuplés ou comme stimulateurs de la croissance et non pour traiter une maladie existante. Nous avons aussi appris que beaucoup de mesures de contrôle que l'industrie s'impose à elle-même sont des codes de pratiques volontaires.

Nous avons donc adopté, comme j'ai dit, plusieurs résolutions réclamant une surveillance plus rigoureuse de l'emploi agricole des antibiotiques, particulièrement des importations pour le secteur agricole et pour utilisation personnelle ou utilisation non indiquée sur l'étiquette du produit.

**Le sénateur Eggleton :** Y a-t-il d'autres commentaires?

**Mme Cooper :** Nous n'avons pas de position officielle comme celle-là, mais je dirais que les pharmaciens éprouvent les mêmes inquiétudes que les médecins et qu'ils appuient la nécessité d'une réglementation et d'une surveillance plus rigoureuses de l'agriculture, parce que, à mon avis, la négligence y est répandue.

Par contre, la surconsommation d'antibiotiques sévit aussi dans les populations humaines. On en prescrit trop, et les patients s'attendent, après une consultation, de partir avec un antibiotique. C'est un très vieux problème, et différentes campagnes de sensibilisation ont visé non seulement la prescription de trop d'antibiotiques mais aussi la prescription de trop de nouveaux antibiotiques, qu'on devrait réserver aux infections graves, contre lesquelles les vieux antibiotiques ne sont pas efficaces, pour dire les choses simplement.

Phil exerce régulièrement dans une pharmacie communautaire d'Ottawa, et les pharmaciens sont très souvent témoins d'une prescription excessive et inutile d'antibiotiques ou, souvent, d'une prescription des mauvais antibiotiques.

**Mme Lefebvre :** Je pense que c'est ici qu'intervient la sensibilisation. Nous sommes tous au courant de la surprescription et de la surutilisation de médicaments pour la production alimentaire, mais le message ne se rend pas au public. Même moi, quand je consulte le médecin après un rhume de deux semaines, je sais que c'est une maladie virale insensible aux antibiotiques, mais je me sentirais beaucoup mieux si le médecin m'en prescrivait un. Pourtant, je suis informée, mais beaucoup ne le sont pas. C'est un élément important. Les utilisateurs sont en partie la cause de ce phénomène. À un moment donné, je pense que je pourrais probablement convaincre mon médecin, qui est une femme plus courte que moi. C'est un problème réel.

Physicians are expected to follow guidelines, and they try. I think most physicians do follow guidelines and do very well. We're not talking about the majority here who are prescribing inappropriately or who are at least trying not to prescribe inappropriately.

**Senator Seidman:** I'm really pleased to hear that you all repeated each other and mentioned the advantages of using the digitized world and electronics in some fashion in many aspects of this. I think I will probably leave that issue for now because you made your points very well.

We have been hearing witnesses here since the end of January, and they've all raised very interesting issues for us. If you might allow me perhaps to read brief quotes from them and then ask you a question related to that, I would appreciate it.

I think you've already touched on this one. We did hear from Brian O'Rourke, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, that the polypharmacy issue is of major concern, particularly in the nursing home community. We know that a lot of falls are related to drug interactions or polypharmacy. How can prescribers or dispensers contribute to a culture of de-prescribing?

**Mr. Emberley:** If I can respond to that on behalf of the Canadian Pharmacists Association, I think that's an area that pharmacists are becoming increasingly involved in. As we get more access to medication profiles that patients have, we have an opportunity to go through them line by line to see what is actually required, what is duplicative and needs to be removed because it's potentially adding to side effects, and in some cases what needs to be added because there are also situations in which patients are not receiving the medication they need.

We need to have greater access to information, as we've talked about, but also information about the patient. Having more information about the patient, for example, the diagnosis that the patient has, or diagnoses, is critically important because then we know exactly what medications this person should be taking and what things they should perhaps be avoiding.

**Ms. Cooper:** I could add to that as well. We debated whether we would put de-prescribing in our speaking notes because it's kind of a complex topic. There is a big initiative under way in Ontario now that the Ontario government is funding, and our colleagues at Bruyère and other leading pharmacists are working on a de-prescribing initiative on de-prescribing guidelines on how you get people off the benzodiazepines and a number of other medications that result in falls. Frankly, seniors lose their independence and they end up in a nursing home or hospital because they're on too many medications. It's a slow process. It takes a lot of time for physicians and pharmacists to work together.

Les médecins sont censés suivre les lignes directrices et ils essaient de le faire. Je pense que la plupart y parviennent très bien. Nous ne parlons pas de la majorité qui rédige des prescriptions inappropriées ou qui, au moins, essaie de ne pas tomber dans ce travers.

**La sénatrice Seidman :** Je suis vraiment heureuse de vous avoir entendus vous répéter les uns les autres et avoir mentionné les avantages du numérique et de l'électronique pour beaucoup d'aspects de cette question. Je n'insisterai pas davantage, parce que vous vous êtes très bien exprimés.

Les témoins que nous entendons depuis la fin de janvier ont tous soulevé des questions très intéressantes. Si vous permettez, je vais lire des extraits de leurs témoignages et vous poser une question à leur sujet.

Je pense que vous avez déjà effleuré ce sujet. Brian O'Rourke, de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, nous a dit que le problème de la polypharmacie était très préoccupant, particulièrement, dans les foyers de soins de longue durée. Nous savons que beaucoup de chutes sont liées à l'interaction des médicaments ou à la polypharmacie. Comment les prescripteurs ou les préparateurs peuvent-ils contribuer à une culture de la déprescription?

**M. Emberley :** Si vous me permettez de répondre au nom de l'Association des pharmaciens du Canada, je pense que les pharmaciens s'impliquent de plus en plus dans ce domaine. L'accès amélioré aux profils pharmaceutiques des patients permet un examen détaillé des véritables besoins, de ce qui peut être élagué en raison de ces effets secondaires possibles et, dans certains cas, de ce qu'il faut ajouter, parce qu'il se présente aussi des cas de sous-médication.

Nous avons besoin d'un meilleur accès à l'information, comme nous l'avons dit, mais aussi d'information sur le patient. Cette dernière information, par exemple le ou les diagnostics dont il est l'objet, est d'une importance vitale, parce qu'elle nous permet de savoir exactement quels médicaments il devrait prendre et lesquels il devrait peut-être éviter.

**Mme Cooper :** Je pourrais aussi ajouter ceci : nous avons discuté de l'ajout de la notion de déprescription à nos notes, en raison de sa complexité. En Ontario, une importante initiative a été lancée, que le gouvernement de la province finance. Nos collègues de l'hôpital Bruyère ainsi que d'autres pharmaciens influents travaillent à une initiative de lignes directrices sur la déprescription, sur la manière de cesser de prescrire les benzodiazépines et un certain nombre d'autres médicaments qui provoquent des chutes chez les patients. Des personnes âgées perdent vraiment leur indépendance et aboutissent dans un foyer de soins de longue durée ou à l'hôpital parce qu'ils prennent trop de médicaments. C'est un lent processus. Il faut beaucoup de temps aux médecins et aux pharmaciens pour collaborer ensemble.

Pharmacists are sitting down now and doing a medication review with an appointment-based type care in their pharmacies. They're looking at whether all these medications are needed in Ontario. We don't have a complete record of what patients are on. You don't know. West of here, you do have a complete record of what patients are on through the province-wide systems, but we need that.

We have a conference coming up and we will be hearing a lot more about the concept of de-prescribing and getting people off medications because a specialist will start them and people don't even know they're on them.

The transition from hospital back home is another area where medications are continued and they need to be re-evaluated.

**Ms. Lefebvre:** On a personal story, my mother was a very complex patient in the last years of her life. I don't think anything she was on was something she didn't need. When she came out of hospital one time — and she had very devoted daughter monitoring absolutely everything she was taking — it was the pharmacist who picked up two red flags. It wasn't so much the drug; it was the way the drug was being delivered that was wrong. It took two days to correct it. Why didn't the physician have this at his fingertips? The pharmacist did. We have work to do. We have the information. I was smart enough to always get my mother's drugs from the same pharmacy. That's a very basic recommendation, don't you think? Don't go around to lots of pharmacies.

**Senator Seidman:** That leads me to my next question. The point was made by Dr. Susan Ulan of the Coalition on Prescription Drug Misuse that the role of the college as medical regulator is to identify high-risk prescribing and to manage that. What mechanisms do you have in place to identify high-risk physicians?

**Ms. Lefebvre:** That is where the disparities around the country in the way this information is gathered really come to bear. For instance, British Columbia has PharmaNet, and it is an excellent system. The regulator can go in on a fishing expedition. They can say, "Today we will look at this particular drug and we will identify the outliers." It's easy to do because they have the information and they've had the information for some time now. Once they've identified the outliers, they contact them. Often the outlier is behaving appropriately given his or her patient population, but sometimes they're not. We have evidence across the country that sometimes just being contacted by the regulator who is looking at your prescribing patterns may in fact bring those patterns into the appropriate range of behaviour quickly. Often you have to remember if the physician has a particular patient population this may be justified, but you need to ask the question.

Les pharmaciens ont commencé un examen de la médication assorti de soins sur rendez-vous dans leurs pharmacies. Ils veulent savoir si tous ces médicaments sont nécessaires en Ontario. Nous n'avons pas un tableau complet de tous les médicaments que prennent les patients. C'est l'inconnu. Dans l'Ouest, vous avez un dossier complet de ce que les patients prennent, grâce aux réseaux provinciaux, dont nous avons besoin.

Dans une prochaine conférence, nous en apprendrons beaucoup plus sur la notion de déprescription et sur le fait de faire cesser à un patient la prise d'un médicament prescrit par un spécialiste, mais que le patient ignore qu'il prend.

La transition de l'hôpital à la maison est une autre période pendant laquelle on poursuit la prise des médicaments. Elle a besoin d'être réévaluée.

**Mme Lefebvre :** Une anecdote personnelle : ma mère était une patiente très complexe dans les dernières années de sa vie. Je ne pense pas qu'on lui ait prescrit des médicaments dont elle n'avait pas besoin. Quand elle est sortie une fois de l'hôpital — et elle avait une fille très dévouée qui surveillait absolument tout ce qu'elle prenait —, c'est le pharmacien qui a eu deux fois la puce à l'oreille. Le médicament n'était pas en cause, mais le mode d'administration. Il a fallu deux jours pour corriger le problème. Pourquoi le médecin ne savait-il pas cela sur le bout des doigts? Le pharmacien, lui, savait. Nous avons du travail à faire. Nous possédons l'information. J'ai été assez futée pour toujours obtenir les médicaments de ma mère à la même pharmacie. C'est un conseil de base, ne croyez-vous pas? Évitez de fréquenter beaucoup de pharmacies.

**La sénatrice Seidman :** Cela me conduit à ma prochaine question, inspirée par la Dre Susan Ulan de la coalition sur la consommation abusive de médicaments d'ordonnance. Elle a dit que le rôle du collège, en sa qualité d'organisme de réglementation médicale, était de déterminer et de gérer la prescription qui présente des risques élevés. Quels mécanismes avez-vous prévus pour reconnaître les médecins qui présentent des risques élevés?

**Mme Lefebvre :** C'est un sujet sur lequel les différences entre les méthodes de saisie de l'information, d'un bout à l'autre du pays, sont vraiment importantes. Par exemple, le réseau PharmaNet, en Colombie-Britannique, est excellent. L'organisme de réglementation peut partir en expédition de collecte de renseignements sur tel médicament, pour cerner les cas aberrants. C'est facile, parce qu'il possède l'information depuis un certain temps maintenant. Après avoir reconnu les cas aberrants, il les contacte. Souvent le comportement de tel médecin est approprié, vu la nature de ses patients, mais parfois aussi, il ne l'est pas. Nous avons constaté, d'un bout à l'autre du pays, que, parfois, l'appel de l'organisme de réglementation a pour effet de ramener rapidement la conduite de prescription du médecin dans la normalité. Il faut souvent se rappeler que cette conduite peut s'expliquer par la population particulière de patients, mais il faut poser la question.

Other jurisdictions may have the data, but the regulator can only look at a physician's prescribing if they have a reason to do so. Already there's a disparity; the same data, different access. Privacy legislation in this country has really good sides, but it also has sides that are inhibiting this exchange of information, and other jurisdictions simply do not have the data. We are a mixture, which is why one of our recommendations is let's get this information into the hands of the people who can actually go in and make a difference before harm is done.

**Senator Seidman:** We also heard that labelling is very important, especially with respect to opioids. If I might ask the pharmacists, you're essential to patient education. You're sort of first-line contact, and I know these days a lot of patients rely on their pharmacists to learn about their medications much more than they do their physicians.

What do you think about a label as an effective tool to further education of patients?

**Mr. Emberley:** I would have to say that labelling is really important. What often happens with medication, unfortunately, is that people use a portion of their prescription and may set it aside for later, and later they don't remember what it was for. The completeness of information provided is important to steer away from potential problems. Pharmacies are regulated in such a way that prescription labels have certain entities within them. There may be an opportunity to look at that again with an eye to steering away from potential, unintended consequences. I think that's a valid point.

**Ms. Cooper:** I would add that labelling is not enough. You need to have that dialogue with the pharmacist and not just at the time of getting a new prescription but when you're coming back for a refill the pharmacist is having that conversation with you. Are you taking it the right way? Are you having any issues? If they never get it refilled, then what's happening there as well. If we had better electronic systems, we would be better able to monitor that. If someone starts on an anti-hypertensive and they don't come back and get it filled then there are unintended consequences of having uncontrolled high blood pressure, for example.

**Ms. Toombs:** I favour labelling as part of a comprehensive education piece in which not only the pharmacist is involved but also the physician who is prescribing the drug to the patient. Is there a protocol for education that you can tell the patient and that would be consistent with what the pharmacist can also tell them?

D'autres provinces peuvent posséder les données, mais l'organisme de réglementation peut seulement examiner la conduite du médecin s'il a des motifs pour le faire. Déjà, c'est une différence : mêmes données, accès différents. Les lois de notre pays sur la protection de la vie privée ont vraiment des qualités, mais elles présentent aussi l'inconvénient d'empêcher la communication de renseignements, tandis que d'autres provinces ne disposent tout simplement pas des données. Nous sommes un mélange d'un peu de tout. C'est la raison pour laquelle nous recommandons notamment de confier ces renseignements aux personnes qui peuvent effectivement intervenir de manière efficace avant que le mal ne soit fait.

**La sénatrice Seidman :** On nous dit aussi que l'étiquetage est très important, surtout en ce qui concerne les opioïdes. Vous, les pharmaciens, jouez un rôle essentiel dans la sensibilisation des patients. Vous êtes en quelque sorte la ressource principale dans ce domaine, et je sais que ces jours-ci, un grand nombre de patients s'adressent beaucoup plus souvent à leur pharmacien pour se renseigner au sujet de leurs médicaments qu'à leur médecin.

Quel est votre avis sur l'étiquetage en tant qu'outil pour sensibiliser davantage les patients?

**M. Emberley :** Je dois dire que l'étiquetage est très important. Malheureusement, ce qui arrive souvent dans le cas des médicaments, c'est que les gens utilisent une partie de leur ordonnance et mettent le reste de côté en vue d'une utilisation ultérieure, et à ce moment-là, ils ne se souviennent plus de l'usage approprié de ce médicament. L'exhaustivité de l'information fournie est importante pour éviter les problèmes potentiels. Les pharmacies sont réglementées de façon à ce que les étiquettes d'ordonnance contiennent certains renseignements précis. On pourrait réexaminer la question en veillant à éviter les conséquences imprévues potentielles. Je crois que c'est un point valable.

**Mme Cooper :** J'aimerais ajouter que l'étiquetage n'est pas suffisant. Il faut établir un dialogue avec le pharmacien, non seulement dans le cas d'une nouvelle ordonnance, mais aussi lors de son renouvellement. Le pharmacien doit vous demander si vous prenez votre médicament de la bonne façon et si vous avez eu des problèmes. Il faut aussi se poser des questions si l'ordonnance n'est jamais renouvelée. Si nous avions de meilleurs systèmes électroniques, nous serions mieux en mesure d'exercer cette surveillance. Par exemple, si une personne commence à prendre un médicament antihypertenseur et qu'elle ne renouvelle pas l'ordonnance, cela peut entraîner des conséquences imprévues provoquées par une pression sanguine élevée et incontrôlable.

**Mme Toombs :** J'aimerais que l'étiquetage fasse partie d'une initiative de sensibilisation complète à laquelle participerait non seulement le pharmacien, mais aussi le médecin qui prescrit le médicament au patient. Existe-t-il un protocole de sensibilisation que vous pouvez appliquer au patient et qui serait cohérent avec ce que le pharmacien pourrait lui dire?

**Senator Enverga:** Thank you for all your presentations. They are sometimes real eye-openers.

During my research I checked the Canadian Medical Association website and from February 17 of this year, following a symposium on the issues of prescription drugs. A staggering statistic was mentioned. A review of the benefit program in Ontario found that 898 opioid prescriptions were dispensed for 1,000 First Nation individuals in 2007. Is that true? If it is, do you know the national average? How is it possible that this is happening in one province?

**Ms. Toombs:** I'm afraid I don't have the answer for a national picture. I think this is one of the problems we are facing. There's very inconsistent and incomplete national data on opioid use and opioid abuse. I think this particular First Nation may have been one. We don't even know if the pattern is consistent across all First Nations in Ontario or in Canada. That's why the national prescription monitoring is so important to us, so we can use it to gather that data and get a picture of who is being prescribed the opioids.

**Senator Enverga:** But the picture here is just the First Nations. How about the rest of Ontario? How would you compare it to the rest of Ontario?

**Mr. Adams:** There's no doubt that that's a staggering statistic that you refer to. The previous health minister raised this with us as an issue. There's no question, I don't think, that it's much higher. But we can't really quantify that, or I can't anyway.

**Senator Enverga:** Maybe Ms. Lefebvre can answer. Do they get special training when dealing with First Nations patients? Is there anything we can do about it?

**Ms. Lefebvre:** We do recommend that physicians get to know their patient population very well. I am going to go back to something, though. The numbers you quoted are staggering, but let's not forget that a lot of opioid prescriptions are in fact appropriate. Whether they're getting to their targeted receiver at the other end is of serious concern, and something where partnering with law enforcement would be very important to do.

**Senator Enverga:** That was 2007. How about 2014? Are there any changes at all? Have we made any progress?

**Ms. Lefebvre:** No, it's getting worse; we know that. We are now ranked number 2, after the U.S. Not a place we want to be.

**Le sénateur Enverga :** J'aimerais remercier les témoins de leurs exposés. Parfois, ils nous font vraiment prendre conscience d'une situation.

Au cours de mes recherches, j'ai consulté le site web de l'Association médicale canadienne, et le 17 février dernier, après un symposium sur les problèmes liés aux médicaments d'ordonnance, on a mentionné une statistique renversante. Un examen du programme d'avantages sociaux de l'Ontario a révélé que 898 ordonnances d'opioïdes avaient été délivrées pour 1 000 membres de Premières Nations en 2007. Est-ce vrai? Si oui, connaissez-vous la moyenne nationale? Comment est-il possible que cette situation se produise dans une province?

**Mme Toombs :** Je crains de ne pas connaître la moyenne nationale. Je crois que c'est l'un des problèmes auxquels nous faisons face. En effet, les données sur l'utilisation et l'abus des opioïdes à l'échelle nationale sont incohérentes et incomplètes. Je crois que cette Première Nation en particulier pourrait avoir été touchée, mais nous ne savons même pas si cette situation se reproduit dans toutes les Premières Nations de l'Ontario ou du Canada. C'est pourquoi le programme de surveillance des médicaments d'ordonnance est si important pour nous, car nous pouvons l'utiliser pour recueillir des données qui nous permettent de savoir qui reçoit une ordonnance d'opioïdes.

**Le sénateur Enverga :** Mais les données, dans ce cas-ci, concernent seulement les Premières Nations. Qu'en est-il du reste de l'Ontario? Comment compareriez-vous cette situation à celle du reste de l'Ontario?

**M. Adams :** Il ne fait aucun doute que la statistique à laquelle vous avez fait référence est renversante. L'ancien ministre de la Santé nous avait signalé ce problème. Il ne fait aucun doute que cette statistique est beaucoup plus élevée. Mais nous ne pouvons pas quantifier cela, ou du moins, je ne le peux pas.

**Le sénateur Enverga :** Madame Lefebvre pourra peut-être répondre à ma question. Les médecins reçoivent-ils une formation particulière pour traiter les patients membres des Premières Nations? Pouvons-nous faire quelque chose à cet égard?

**Mme Lefebvre :** Nous recommandons que les médecins s'assurent de bien connaître la population de patients qu'ils traitent. Toutefois, je dois revenir sur un point. Les données que vous avez citées sont renversantes, mais n'oublions pas qu'un grand nombre d'ordonnances d'opioïdes sont appropriées. Il est toutefois très préoccupant de savoir si, au bout du compte, les opioïdes se rendent aux destinataires ciblés, et il pourrait être très important d'établir un partenariat avec les organismes de l'application de la loi à cet égard.

**Le sénateur Enverga :** C'était en 2007. Qu'en est-il pour 2014? Y a-t-il eu des changements? Avons-nous progressé?

**Mme Lefebvre :** Non, les choses empirent; nous le savons. Nous sommes maintenant au deuxième rang, après les États-Unis. Nous n'en sommes pas fiers.

**Senator Enverga:** What's your prescription for this problem? Do you have any prescription, any special recommendation just for Ontario or the First Nations? Any specific thing we should worry about or you could recommend for this?

**Ms. Lefebvre:** Our recommendations on the topic that I read out earlier address specifically the misuse, abuse and, of course, addiction. We really think it's a collaborative effort. We all have to get together.

Regulation happens at so many levels. We have the federal government regulating drugs, we have us regulating the practitioners who are prescribing the drugs and we have law enforcement. A lot of issues with this problem are law enforcement issues. We need to educate people. We do our best to educate the prescribers. We ask them to follow the guidelines. We also need to make sure that we can share the information.

Ontario is a big province. Ontario does not have all the information that we were talking about earlier. Other jurisdictions do. Let's make sure that the privacy legislation doesn't get in the way of this, that it actually does what it's supposed to do and doesn't inadvertently get in the way of our doing a better job.

Our biggest recommendation on all fronts with prescribing is let's get the information collection and availability to the regulators standardized across this country.

**Mr. Adams:** I would like to add a couple of points on that. Obviously education is key, but something else we noted in our brief is the whole business about access to treatment services. You hear a lot of concerns about access to pain management service and that. I think if more was done in that area, too, that could mitigate this as well.

**Mr. Emberley:** I would concur about education and take it a step forward and say that educating patients is extremely important and it has to start at a very young age. I think people need to know what medication is used for, what its limitations and benefits are and what role medication plays overall in the health care of individuals. We need to start that young, but we also need to have patients take control of their lives and not let these medications control them.

**Senator Enverga:** Actually, Mr. Emberley, you created a document in which you claimed that extending the authority for pharmacists to renew prescriptions on narcotics and controlled drugs is a step to limit abuse of such medication.

**Le sénateur Enverga :** Que prescrivez-vous dans ce cas? Avez-vous une ordonnance ou une recommandation concernant seulement l'Ontario ou les Premières Nations? Y a-t-il une chose qui devrait nous préoccuper davantage ou que vous pourriez nous recommander?

**Mme Lefebvre :** Nos recommandations à cet égard — et je les ai lues plus tôt — visent particulièrement la mauvaise utilisation, l'abus et, évidemment, la dépendance. Nous pensons vraiment qu'il s'agit d'un effort de collaboration. Nous devons conjuguer nos efforts.

Il y a tellement de niveaux de réglementation. Le gouvernement fédéral réglemente les médicaments, nous réglementons les médecins praticiens qui prescrivent ces médicaments, et il y a également les organismes de l'application de la loi qui entrent en jeu. Un grand nombre d'enjeux liés à ce problème ont trait à l'application de la loi. Nous devons sensibiliser la population. Nous faisons de notre mieux pour sensibiliser les médecins prescripteurs. Nous leur demandons de suivre les lignes directrices. Nous devons également veiller à diffuser les renseignements.

L'Ontario est une grande province, et elle n'a pas tous les renseignements dont nous avons parlé plus tôt. D'autres provinces sont en possession de ces renseignements. Nous devons veiller à ce que les lois sur la protection des renseignements personnels n'empêchent pas leur diffusion, et qu'elles servent leurs objectifs sans nous empêcher, par inadvertance, de mieux faire notre travail.

Notre recommandation principale sur tous les fronts en ce qui concerne les ordonnances, c'est qu'il faut normaliser la cueillette d'information et l'acheminement de ces renseignements aux régulateurs de partout au pays.

**M. Adams :** J'aimerais ajouter quelques commentaires à cet égard. Manifestement, la sensibilisation est un élément clé, mais nous avons également soulevé, dans notre mémoire, la question de l'accès aux services de traitement. Il y a de nombreuses préoccupations au sujet de l'accès aux services de gestion de la douleur, et cetera. Je crois que si on améliorait les choses dans ce domaine, cela pourrait aider.

**M. Emberley :** Je suis d'accord en ce qui a trait à la sensibilisation et j'irais plus loin en disant que la sensibilisation des patients est extrêmement importante et qu'il faut commencer lorsqu'ils sont très jeunes. Je crois que les gens doivent savoir pourquoi on utilise les médicaments, quels sont leurs limites et leurs bienfaits, et quel est leur rôle dans les soins de santé offerts à chaque personne. Nous devons commencer à un jeune âge, mais nous devons aussi faire en sorte que les patients prennent le contrôle de leur vie et qu'ils ne laissent pas les médicaments les contrôler.

**Le sénateur Enverga :** En fait, monsieur Emberley, vous avez créé un document dans lequel vous affirmez qu'il faut étendre le pouvoir des pharmaciens de renouveler les ordonnances de narcotics et de médicaments contrôlés, car cela contribuera à limiter l'abus de ces médicaments.

I have some problems understanding your logic on that. I do not see how making people able to provide these drugs will lead to less use and potential abuse. Can you perhaps expand on that?

**Mr. Emberley:** Sure, I'd be happy too.

I think what I was getting at when I made that statement is that pharmacists very often become aware of problematic use of medication. They are often initially the ones who are made aware that a person may have a problem with a certain medication like an opioid. Perhaps they are getting into problematic use, increasing their use of it. I believe there's a role for a pharmacist to intervene in those situations and have some control over whether that medication is continued. They can play a role and maybe highlight where there needs to be further consultation as to how that problematic use can be addressed.

In other cases, where the use is quite appropriate, I think there is a role for pharmacists to continue the medication and to continue to be involved with that medication use in that patient. I don't think it is contradictory. I think we're talking about the ability to continue medication when it's warranted and to be able to discontinue it when perhaps it's becoming problematic or to get involved with physicians and prescribers to have that dialogue further.

**Ms. Cooper:** I don't think we're suggesting that all 26,000 community pharmacists have the authority to renew and prescribe narcotic drugs. This would be for those pharmacists who perhaps have a specialization in the area, who are working as part of addiction treatment programs and narcotic pain management. It's not a blanket that anyone can prescribe, because then we'll just make the problem worse, as I think you're referring to, but that pharmacists can detect when there are problems there. Maybe it's changing the dose — that's prescribing as well — or decreasing those or helping to get somebody off of those narcotics, because you can't just stop them. People get started on narcotics and then they can't get off of them, and that's where pharmacists can help. It takes time to get somebody off narcotics as well.

**Senator Enverga:** Can doctors comment on that as well? Would you allow that?

**Ms. Lefebvre:** Doctors don't get to allow pharmacists to do what they do. Certainly it's a partnership. I think that Janet is right that often it is the pharmacist who sees the patient who picks up his prescription on day one and goes back on day three to get the renewal when it is a 30-day prescription; the pharmacist sees that maybe something is awry. I think there's a role to be played.

J'ai de la difficulté à comprendre votre logique à cet égard. Je ne vois pas comment le fait de permettre à certaines personnes de fournir ces médicaments fera diminuer leur utilisation et le potentiel d'abus. Pouvez-vous approfondir à ce sujet?

**M. Emberley :** Bien sûr. Je serai heureux de vous en parler.

Je crois que ce que je tentais de faire valoir lorsque j'ai fait cette déclaration, c'est que très souvent, ce sont les pharmaciens qui se rendent compte que l'utilisation d'un médicament devient problématique. Ils sont souvent les premiers à s'apercevoir qu'une personne a peut-être un problème avec un médicament, par exemple un opioïde. Cette personne en fait peut-être une mauvaise utilisation ou augmente sa dose. Je crois que le pharmacien peut intervenir dans ces situations et exercer un certain contrôle sur la décision de permettre à ce patient de continuer à prendre le médicament. Le pharmacien peut jouer un tel rôle et il pourrait attirer l'attention sur les situations qui nécessitent d'autres consultations pour déterminer la façon de s'attaquer à l'utilisation problématique.

Dans d'autres cas, lorsque l'utilisation est appropriée, je crois que le pharmacien peut continuer de fournir le médicament et d'aider le patient à gérer sa consommation. Je ne crois pas que ces deux choses sont contradictoires. Je pense que nous parlons de la capacité de poursuivre un traitement médicamenteux lorsqu'il est justifié et d'être capable d'en cesser l'utilisation lorsqu'un problème se pose ou de collaborer avec les médecins et les médecins prescripteurs, afin de poursuivre le dialogue.

**Mme Cooper :** Je ne crois pas que nous laissons entendre que les 26 000 pharmaciens communautaires devraient avoir le pouvoir de renouveler des ordonnances et de prescrire des narcotiques. Cela concernerait surtout les pharmaciens qui détiennent une spécialisation dans le domaine et qui travaillent dans un programme de traitement de la toxicomanie et de la gestion de la douleur par les narcotiques. Il ne s'agit pas d'une solution universelle qui peut être prescrite par tout le monde, car cela ne ferait qu'aggraver la situation — et je crois que vous en avez parlé —, mais il faut faire en sorte que les pharmaciens puissent détecter les problèmes. Il s'agit peut-être de modifier la dose — cela fait également partie de l'ordonnance — ou de la diminuer ou d'aider une personne à cesser de prendre des narcotiques, car on ne peut pas tout simplement leur dire d'arrêter. Les gens commencent à prendre des narcotiques et il arrive qu'ils ne puissent plus arrêter, et c'est à ce moment-là que les pharmaciens peuvent leur venir en aide. Il faut également beaucoup de temps pour aider quelqu'un à cesser de prendre des narcotiques.

**Le sénateur Enverga :** Pouvons-nous avoir les commentaires des médecins? Permettriez-vous cela?

**Mme Lefebvre :** Les médecins n'ont pas le droit de permettre aux pharmaciens de faire ce qu'ils font. Il s'agit certainement d'un partenariat. Je crois que Janet a raison lorsqu'elle dit que souvent, c'est le pharmacien qui voit le patient lorsqu'il achète son médicament le premier jour et qu'il revient le troisième jour pour un renouvellement alors qu'il s'agit d'une ordonnance de 30 jours;

Again, if we collected the information and made that available to the appropriate people for the appropriate use, I think we would go a long way to beginning to identify the exact problem and the best way to get around it.

**Mr. Adams:** I think the point we would make is that these things should generally be done in a collaborative spirit, or I think Janet used the word “partnership.”

If you look at what’s happening across the land now, in a lot of the newer primary care models, there is an explicit incorporation of both physician and pharmacist services and other providers as well. I think that’s more of a team practice. It’s probably more the way of the future.

**Mr. Emberley:** Further to something that Janet said, one of the other unintended consequences that I come across when I practise is patients who try to take themselves off medication, perhaps without a physician being involved.

For example, I had a patient a few weeks ago who wanted to take himself off a sleeping medication. He said, “Instead of just taking a tablet a day I’ll just take half a tablet,” thinking that would make perfect sense. That’s a 50 per cent decrease in dose over the course of a day, and 50 per cent in the course of a week. That will actually set him up for withdrawal, for other issues to take place. So very often having pharmacists involved in that situation, again working collaboratively, to steer people away from these things that we don’t even think about as unintended consequences, I think is really important.

**Senator Eaton:** I want to follow up on something Senator Seidman started with you, Ms. Lefebvre, which was going to the same pharmacy. I know personally, and all of us know, you go to different specialists for different things. They each prescribe something that will fix that specialty of theirs.

We’ve also heard on this committee that doctors have not taken up the digitalization of patient files. It’s coming, but it’s been very slow. So the only person who really knows what you’re taking is the pharmacist, if you go to the same pharmacy, isn’t it? And they’re the only person who can look and see, oh, that’s cross-indicative to specialist A and specialist B; they’re going at cross-purposes. Is that not right?

**Ms. Cooper:** In Ontario, if you went to the same pharmacy, then the pharmacist would have a complete record. The Shoppers Drug Mart at this corner doesn’t share their information with the next one.

le pharmacien se rend compte que quelque chose ne tourne pas rond. Je crois donc que les pharmaciens ont un rôle à jouer à cet égard.

Encore une fois, si nous recueillions des renseignements et que nous les communiquions aux personnes concernées pour qu’elles en fassent une utilisation appropriée, je crois que cela nous aiderait beaucoup à cerner le problème et à trouver la meilleure façon de le régler.

**M. Adams :** Je crois que le point que nous aimerions faire valoir, c’est que ces choses devraient généralement être accomplies dans un esprit de collaboration, ou comme Janet l’a dit, de « partenariat ».

Si vous examinez la situation actuelle au pays, vous pourrez observer, dans de nombreux nouveaux modèles de soins primaires, une intégration évidente des services offerts par les médecins et les pharmaciens et par d’autres fournisseurs de services. Je crois qu’il s’agit d’une approche plus axée sur le travail d’équipe. C’est probablement la façon dont nous ferons les choses à l’avenir.

**M. Emberley :** Pour faire suite à un commentaire de Janet, l’une des autres conséquences imprévues que je vois dans ma pratique, ce sont les patients qui tentent d’arrêter de prendre leurs médicaments par eux-mêmes, sans obtenir l’aide d’un médecin.

Par exemple, j’ai un patient qui, il y a quelques semaines, souhaitait cesser de prendre un somnifère. Il s’est dit qu’au lieu de prendre un comprimé par jour, il allait seulement prendre un demi-comprimé, en pensant que c’était la solution parfaite. Mais cela signifie qu’il diminuera sa dose de 50 p. 100 au cours d’une seule journée, et de 50 p. 100 au cours d’une semaine. Cela provoquera un sevrage, ce qui ouvrira la porte à d’autres problèmes. C’est pourquoi, très souvent, à mon avis, il est important d’obtenir la collaboration des pharmaciens dans ces cas-là, afin d’empêcher les gens d’agir ainsi et d’entraîner des conséquences imprévues.

**La sénatrice Eaton :** Madame Lefebvre, j’aimerais revenir sur une chose mentionnée par la sénatrice Seidman, et c’est l’idée de faire affaire avec une seule pharmacie. Je sais personnellement, et nous le savons tous, que nous consultons différents spécialistes pour différents problèmes. Chacun d’entre eux peut nous prescrire un médicament qui règlera le problème lié à sa spécialisation.

Les membres du comité ont également entendu dire que les médecins n’ont pas encore adopté la numérisation des dossiers des patients. Cela s’en vient, mais c’est très lent. Donc, la seule personne qui sait exactement ce que vous consommez, c’est votre pharmacien, si vous faites affaire avec une seule pharmacie, n’est-ce pas? Et c’est ce pharmacien qui peut se rendre compte qu’un médicament est contre-indiqué dans le cas du spécialiste A et du spécialiste B, et qu’ils ont des effets contradictoires, n’est-ce pas?

**Mme Cooper :** En Ontario, si vous faites affaire avec une seule pharmacie, le pharmacien aura votre dossier complet. Toutefois, la succursale de Pharmaprix au coin de la rue ne communique pas ces renseignements à la succursale voisine.



**Senator Eaton:** They have all my prescriptions and they phone me up.

**Ms. Cooper:** Phil can speak to this: He practised in B.C. If you are a pharmacist or a physician there, you have access to every prescription that was dispensed for that patient in the province and you get a complete record. That's what we're talking about when we say "drug information systems."

**Senator Eaton:** Yes. We want to get the medical records on file first, and then the prescriptions will go on file. But right now, do you know if pharmacists, as a practice in Ontario, see cross-indications? Will they say to a patient or a client, "Listen, Senator Seth, perhaps you shouldn't take this; you should take that. I'm going to call your doctor"? Do you usually take that upon yourselves to do that?

**Mr. Emberley:** Yes. Where we see interactions, we will be proactive. Where we see a potentially serious situation unfolding, we will definitely collaborate to prevent that harm. We don't have access to medication that people get at other pharmacies.

**Senator Eaton:** If we could educate the population right now to go to the same pharmacy, you will be proactive?

**Mr. Emberley:** Absolutely, and the more information we have about the patient, the better. It's a bit of a Catch-22. The more information we have about other things, such as diagnoses and even, for example, lab tests that patients may have, the greater our ability to intervene and suggest a sensible option for the patient, to steer them away.

**Senator Eaton:** That's good to hear.

**Ms. Cooper:** Pharmacy software systems, which we've been using for over three decades — pharmacists were probably the first adopters of electronic health records from health care providers — actually have alert systems to identify drug-drug interactions or drug-food interactions, allergies and those types of things, and they're obviously taken very seriously.

**Senator Eaton:** Now in terms of further cooperation with doctors, say that I have a chronic disease and I'm on an opiate or I have terrible pain. By changing the opiate on a regular basis, do you lessen the chance that I'm going to become addicted to that opiate, or changing my painkiller or how I take it?

**Mr. Adams:** With apologies, senator, I'm not a physician; I can't answer that.

**La sénatrice Eaton :** La pharmacie a toutes mes ordonnances et les pharmaciens me téléphonent.

**Mme Cooper :** Phil peut nous en parler, car il a pratiqué en Colombie-Britannique. Là-bas, les pharmaciens et les médecins ont accès à toutes les ordonnances qui ont été délivrées à un patient dans la province, ainsi qu'à son dossier complet. C'est ce que nous entendons lorsque nous parlons des « systèmes d'information sur les médicaments ».

**La sénatrice Eaton :** Oui. On veut d'abord inscrire les renseignements médicaux au dossier, et ensuite ajouter les ordonnances. Mais en ce moment, savez-vous si les pharmaciens, en Ontario, peuvent voir les contre-indications? Pourraient-ils dire à un patient ou à un client, par exemple : « Écoutez, madame la sénatrice Seth, vous ne devriez peut-être pas prendre ce médicament, mais vous devriez prendre celui-là. Je vais téléphoner à votre médecin. » Prenez-vous habituellement ce genre d'initiative?

**M. Emberley :** Oui. Lorsque nous constatons qu'il y a des contre-indications, nous agissons de façon proactive. Si nous voyons qu'une situation potentiellement grave pourrait se produire, nous tenterons certainement de l'éviter. Toutefois, nous n'avons pas accès aux médicaments que les gens obtiennent dans d'autres pharmacies.

**La sénatrice Eaton :** Si nous sensibilisons les gens à faire affaire avec une seule pharmacie, seriez-vous proactifs?

**M. Emberley :** Absolument, et plus nous avons de renseignements au sujet d'un patient, mieux nous pouvons l'aider. C'est un peu comme un cycle. Plus nous avons de renseignements au sujet d'autres choses, par exemple les diagnostics et même le résultat de tests menés en laboratoire à leur sujet, plus nous serons en mesure d'intervenir et de suggérer une solution de rechange sensée au patient, afin de lui éviter des problèmes.

**La sénatrice Eaton :** C'est bien d'entendre cela.

**Mme Cooper :** Les logiciels pharmaceutiques que nous utilisons depuis plus de trois décennies — les pharmaciens ont probablement été les premiers à adopter les dossiers de santé électroniques parmi les fournisseurs de soins de santé — ont des systèmes d'alerte pour repérer les interactions entre les médicaments ou entre les médicaments et certains aliments, les allergies, et cetera, et ces alertes sont manifestement prises très au sérieux.

**La sénatrice Eaton :** Maintenant, en ce qui concerne la coopération avec les médecins, supposons que j'ai une maladie chronique et que je prends un opiacé ou que je ressens beaucoup de douleur. Si vous changez régulièrement l'opiacé qui m'est prescrit, diminuerez-vous le risque que je développe une dépendance à cet opiacé, ou si vous changez mon analgésique ou la façon dont je le prends?

**M. Adams :** Je suis désolé, madame la sénatrice, mais je ne suis pas médecin et je ne peux donc pas répondre à la question.

**Senator Eaton:** You can't either?

**Ms. Lefebvre:** No. I'm not a physician either.

**Senator Seth:** No one can answer that question.

**Mr. Emberley:** If I could respond to that. An opiate actually attaches to a receptor in the brain, and all opiates attach to the same receptor, essentially.

**Senator Eaton:** So by changing my drug or my drug regimen, you're not going to stop me from becoming addicted?

**Mr. Emberley:** No. There is still going to be dependence and reliance on that medication and continued use of that medication as long as it's an opioid. There are other classes of medications that are used for pain that work on a different receptor, so that is something that can be suggested to a patient who no longer wants to take that.

**Senator Eaton:** Do you occasionally do that?

**Mr. Emberley:** We do, most definitely. Adjunctive pain therapy is a strategy that is often used when a patient is only getting so much help from an opiate, or they may come to you and say, "Look, I'd like to stop taking an opiate. I don't want to take this anymore." That happens, and we will suggest alternative options.

**Senator Eaton:** Would you suggest giving a prescription for two weeks, but at the end trying to figure out something else?

**Mr. Emberley:** Yes. That's a very common strategy. One obviously has to respect patient choices, how they would like their health choices to go, and also work with the physician. It's really a triangle. That's how we see it.

**Senator Eaton:** The triangle has to become stronger from the physician point of view?

**Mr. Emberley:** It does.

**Ms. Lefebvre:** I want to come back to the bit about the single pharmacy. If you come out of your doctors' office and you're 10 kilometres away from your pharmacy that you use all the time and there's a pharmacy right outside that doctor's office and you're not feeling well, from the perspective of patient safety, we really need the drug information system. That is the mechanism that is going to work.

**The Chair:** We clearly heard that the PharmaNet system in B.C. is the ideal one to deal with the answer to this question. The practicality of every individual always going to the same pharmacy is simply not there in today's world. I think the substantive answer was the reference to the PharmaNet system.

**La sénatrice Eaton :** Vous ne pouvez pas répondre non plus?

**Mme Lefebvre :** Non. Je ne suis pas médecin.

**La sénatrice Seth :** Personne ne peut répondre à la question.

**M. Emberley :** Si vous me le permettez, je peux répondre à la question. Un opiacé s'attache à un récepteur précis dans le cerveau, et tous les opiacés s'attachent essentiellement au même récepteur.

**La sénatrice Eaton :** Donc, en changeant mon médicament ou mon régime posologique, vous ne m'empêchez pas de développer une dépendance à ce médicament?

**M. Emberley :** Non. Aussi longtemps qu'il s'agit d'un opioïde, vous développerez une dépendance et vous continuerez d'en avoir besoin et de l'utiliser. Il y a d'autres catégories de médicaments qui sont utilisés contre la douleur et qui s'attachent à un récepteur différent, et on peut donc proposer cette solution à un patient qui ne veut plus prendre ce type de médicament.

**La sénatrice Eaton :** Faites-vous cela à l'occasion?

**M. Emberley :** Certainement. Le traitement auxiliaire contre la douleur est une stratégie qui est souvent utilisée lorsqu'un patient n'obtient pas les résultats escomptés avec un opiacé, ou lorsqu'il dit qu'il ne veut plus prendre d'opiacé. Cela arrive, et nous proposerons des solutions de rechange.

**La sénatrice Eaton :** Suggèreriez-vous de délivrer une ordonnance valide pour deux semaines et de tenter de trouver une autre solution à la fin de cette période?

**M. Emberley :** Oui. C'est une stratégie couramment utilisée. Il faut manifestement respecter le choix du patient en matière de santé, et ses décisions, et il faut également collaborer avec son médecin. C'est vraiment une approche à trois piliers. C'est la façon dont nous voyons les choses.

**La sénatrice Eaton :** Serait-il important de renforcer ce triangle, du point de vue des médecins?

**M. Emberley :** Absolument.

**Mme Lefebvre :** J'aimerais revenir à la question du recours à une seule pharmacie pour tous les médicaments sur ordonnance. Supposons que vous sortez du cabinet de votre médecin, qui est situé à 10 km de votre pharmacie habituelle, que vous ne vous sentez pas bien et qu'une autre pharmacie se trouve juste à côté. Si nous voulons agir pour la sécurité des patients, il serait donc essentiel de mettre en place le système d'information sur les médicaments. C'est la solution.

**Le président :** On nous a clairement dit que le système PharmaNet, instauré en Colombie-Britannique, permettrait de remédier à ce problème. Dans le monde d'aujourd'hui, il n'est pas pratique de toujours faire affaire avec la même pharmacie pour obtenir ses médicaments. Selon ce qu'on nous a dit, le système PharmaNet serait l'outil à privilégier.

**Senator Cordy:** Thank you very much. It's been excellent. There has been some repetition, but as the chair said, that's not a bad thing, because we take note of the number of times that things have been repeated. That clearly means that they're extremely important.

Ms. Lefebvre, you spoke about the use of opioids and the guideline, the recommendations, and you said this is respected around the world and in Canada. However, we're still number two in the use of opioids, which is not a good thing. Are people using these guidelines, these recommendations, universally around Canada?

**Ms. Lefebvre:** I can't tell you if people are using them universally. I can tell you that our members, the 13 organizations that license physicians, have made it clear; they've directed the licensed physicians to follow their recommendations when considering and managing opioid prescribing in their practices.

Regulators, unless they have a tool that they can go and monitor, like drug utilization or billing — which is another form of database that can be monitored in some jurisdictions but not in others — function with a complaint-based system. When you know that something has gone wrong, it's because you have received a complaint.

We keep saying we need more education about these guidelines. We think we're reaching a lot of physicians. Obviously, there are still some issues out there.

Some of the problems that are arising may be completely inappropriate use; that is, the person using the drug is not the person for whom the drug was prescribed. There are a lot of things going on now.

**Mr. Adams:** I'd just like to follow on that. One of our staff was involved in the development of the 2010 guideline that Ms. Lefebvre mentioned, and we have just launched a CMA module on our website related to this guideline. We will certainly be looking at how the awareness of that develops.

**Ms. Cooper:** One of our recommendations was actually having clinical decision support or therapeutic information right at the point of practice, just in time, when you're ready to write a prescription, or in your electronic medical record system you've put in a diagnosis that you should access that information.

There are lots of great guidelines out there, evidence-based. Some of them are a hundred pages, which no one is going to go through at the time of prescribing.

I referred to our e-Therapeutics program, which we worked on with Health Canada, through the Primary Health Care Transition Fund, to get that out there. It's a consolidation of the best guidelines and evidence that's there.

**La sénatrice Cordy :** Merci beaucoup. Vos témoignages sont excellents. Certains éléments se répètent, mais comme le président l'a dit, ce n'est pas une mauvaise chose, car cela signifie que c'est extrêmement important, et nous en prenons bonne note.

Madame Lefebvre, vous avez parlé de la consommation d'opioïdes et des lignes directrices connexes, et vous avez dit que ces recommandations étaient respectées partout dans le monde et au Canada. Pourtant, nous sommes toujours le deuxième plus grand consommateur d'opioïdes par habitant, ce qui n'a rien de réjouissant. Applique-t-on ces lignes directrices et ces recommandations de façon universelle à l'échelle du Canada?

**Mme Lefebvre :** Je ne sais pas si on les applique universellement, mais je peux vous dire que nos membres, les 13 organisations qui délivrent les permis aux médecins, ont demandé clairement aux médecins autorisés de suivre leurs recommandations lorsqu'il s'agit de prescrire des opioïdes dans leur pratique.

Les organismes de réglementation, à moins qu'ils ne disposent d'un quelconque outil de surveillance, comme l'utilisation ou la facturation des médicaments — qui est une autre forme de base de données qui peut être consultée dans certaines provinces, mais pas dans d'autres —, dépendent uniquement d'un système fondé sur les plaintes. Nous savons que quelque chose ne va pas lorsque nous recevons une plainte.

On ne cesse de répéter qu'il faut parler davantage de ces lignes directrices. Nous croyons rejoindre un grand nombre de médecins, mais visiblement, ce n'est pas suffisant.

Certains de ces problèmes découlent d'un usage tout à fait inapproprié, c'est-à-dire que la personne qui prend le médicament n'est pas celle à qui on l'a prescrit. Ces situations sont très fréquentes.

**M. Adams :** Si vous me permettez, j'aimerais ajouter quelque chose. Un de nos employés a participé à l'élaboration de la ligne directrice 2010 dont Mme Lefebvre a parlé, et nous venons tout juste de lancer un module de l'AMC sur notre site web à ce sujet. Nous allons voir comment cela se manifeste.

**Mme Cooper :** L'une de nos recommandations visait à ce que nos médecins puissent avoir accès à des outils d'aide à la prise de décision ou à des renseignements de nature thérapeutique sur place, au moment de rédiger une ordonnance, ou dans le système de dossiers médicaux électroniques dans lequel ils ont inscrit un diagnostic.

Le domaine de la santé regorge d'excellentes lignes directrices fondées sur des données probantes. Certaines d'entre elles s'étalent sur des centaines de pages, et personne ne prend le temps de les lire au moment de rédiger une ordonnance.

J'ai parlé de l'initiative e-Thérapeutique, sur laquelle nous avons travaillé en collaboration avec Santé Canada, par l'entremise du Fonds pour l'adaptation des soins de santé primaires, en vue de remédier à cette situation. Il s'agit d'une compilation des meilleures lignes directrices et données probantes.

Still, people are so busy. They don't have time to look up things and read it. They need the nuggets right there when they're making a decision. When they make a diagnosis of ear infection or community-acquired pneumonia or how to treat chronic pain, then they can get the drug and therapy information they need, and the guidelines: Which drug do I use? When do I use it?

For these patient populations, there's new safety information. It's not good enough to have guidelines. We've all been through enough over the years. The guidelines are there, but how do you get people to apply the guidelines in practice? We need to look at facilitating that through their electronic medical record systems and giving that information, whether it's just a scroll-over info button or whatever, so that if they want to see it, it's there and they don't have to do 15 clicks and wait for the website to load, that it's part of the actual application they're using every day, be it on a desktop or an iPad or something like that. It's important that they can get that information and that it's concise, bullet point, and that it's what they need at the time of prescribing or monitoring medication use and those types of things — and also providing patient information there, because we've got a lot of different sources of patient information out there that is not necessarily the Health Canada information, which is great information, but no one has access to it.

**Senator Cordy:** We have heard that before, too, the challenges of working your way through the Health Canada website. I think your comments about it being concise and succinct also hold true when you get down to the patient level. You're not going to go home before you take your medication and read 25 pages, but you will read bullet points or nuggets, I think you called them.

**Mr. Adams,** you spoke about drug shortages, and we've heard that before at this committee, and what should be done. You spoke about working on the website and that drugs should not be single-sourced, I think you said.

You also said that we should be looking at the root causes of the shortages. Do we not know what some of the root causes of the shortages are, number one? Number two, we did hear that perhaps pharmacists and doctors should be given more notification if there is likely to be a shortage of a particular drug, so that they can, in fact, look at alternative drugs. I wonder if you could comment and expand a bit on that, and perhaps Ms. Cooper.

**Mr. Adams:** Certainly having better notice. As you said, we had a recent meeting of our specialty societies, and things were coming up on them suddenly, with little warning, and then they had to scramble to find alternatives. That would be great.

N'empêche, les médecins sont des gens tellement occupés. Ils n'ont pas le temps de lire énormément. Ils doivent pouvoir consulter les éléments d'information essentiels au moment de prendre une décision. Lorsqu'ils diagnostiquent une infection à l'oreille ou une pneumonie acquise dans la communauté ou qu'ils se demandent comment traiter une douleur chronique, ils peuvent ainsi lire rapidement les renseignements dont ils ont besoin sur les traitements disponibles ainsi que les lignes directrices : quels médicaments puis-je utiliser et dans quels cas puis-je le faire?

Pour ces populations de patients, il y a de nouveaux renseignements concernant l'innocuité. Ces lignes directrices ne suffisent pas. Nous en avons tellement accumulé au fil des années. Les lignes directrices sont en place, mais encore faut-il qu'on les applique dans la pratique. Nous devons trouver des façons de faciliter ce processus, grâce aux systèmes de dossiers médicaux électroniques, et de transmettre cette information. Par exemple, les médecins n'auraient qu'à faire défiler le texte et non pas à cliquer 15 fois et à attendre que les sites Web se chargent. L'information doit se trouver sur l'application qu'ils utilisent tous les jours, que ce soit un ordinateur, un iPad ou autre chose du genre. Il est important qu'ils puissent avoir accès à cette information concise au moment de prescrire des médicaments ou de surveiller leur utilisation, ou encore pour donner les renseignements aux patients, parce qu'il existe beaucoup de différentes sources de renseignements pour les patients qui ne sont pas nécessairement des données de Santé Canada, qui sont pertinentes, mais dont personne n'a accès.

**La sénatrice Cordy :** On nous a également parlé de la difficulté à s'y retrouver sur le site web de Santé Canada. Si je ne me trompe pas, vous avez dit que la nécessité d'avoir de l'information concise s'appliquait également aux patients. Vous ne lirez pas 25 pages avant de prendre vos médicaments, mais vous lirez des énumérations ou quelques éléments d'information essentiels.

Monsieur Adams, vous avez parlé des pénuries de médicaments, et on a déjà soulevé cette question devant le comité, de même que des mesures qui s'imposent. Vous avez parlé du travail sur le site web et indiqué qu'il ne faudrait plus se fier à une seule source d'approvisionnement dans le cas des médicaments, si je ne m'abuse.

Vous avez également dit que nous devrions nous pencher sur les causes profondes des pénuries. Premièrement, est-ce que nous les connaissons? Deuxièmement, on nous a dit que les pharmaciens et les médecins n'étaient pas informés lorsqu'il y avait un risque de pénurie d'un médicament en particulier et que, par conséquent, il était difficile pour eux de trouver des médicaments de remplacement à la dernière minute. Pourriez-vous nous en parler un peu, vous et peut-être Mme Cooper?

**M. Adams :** Ce serait assurément une bonne chose d'être avisés plus tôt. Comme vous l'avez dit, nous avons tenu une réunion avec nos sociétés de spécialité, et nous avons appris soudainement, sans préavis, qu'il y avait une pénurie. Il a donc fallu, tant que bien que mal, trouver d'autres traitements disponibles. Ce serait donc une bonne idée.

In terms of the root cause, I don't think we have a particularly good fix on that. The whole supply chain is a complicated business. Sole sourcing has been mentioned, but there's probably a range of factors, too, that merit further study. Again, the problem certainly hasn't been going away.

**Ms. Cooper:** I was at that specialist forum for the discussion. We were jointly discussing drug shortages and hearing stories from physicians; we hear them all the time from pharmacists. This is a huge issue out there. There are huge patient care and patient safety outcomes. Think of somebody who is on a medication for epilepsy, and it is short and they have a seizure. The consequences — not just their health consequences but they lose their licence and what it does to their whole life and ability to drive and all that. It is a huge issue. It is a huge time-waster for physicians, pharmacists, and others, when you're just trying to source medications. It is so complex. It's a global problem, not just a Canadian problem.

There is a lot of work. We've been leading a coalition now for a number of years that CMA has worked extremely closely with us on, and we've done joint surveys of our members. We're now very involved with Health Canada and Alberta co-leading the work from the government perspective on that. It's not an easy one to fix.

There is a national drug shortages website that we've been a part of. It's less than an optimum situation. It needs a lot more reporting and it needs to be easier to find. There are some things to fix up as well, but what it does not have right now is your therapeutic alternatives.

**Senator Cordy:** And it's not always up-to-date is my understanding.

**Ms. Cooper:** It's not always up-to-date. However, it's a start, and it's better than nothing. A lot can be done to improve it. That's one thing we're saying repeatedly, that this monitoring website needs to be improved in terms of the reporting by the manufacturers as well as giving the clinicians better information on what to do with a shortage.

**Senator Cordy:** You also spoke, Mr. Adams, about 1 in 10 Canadians not being able to afford prescription drugs. I know those numbers are higher in Atlantic Canada than in other parts of Canada. I'm from Nova Scotia, so that's of great concern. I assume that people are maybe not getting the drugs or maybe looking at the Internet to get what they think are great but really aren't so good and may in fact cause them harm.

Are you suggesting that perhaps we have a national pharmaceutical strategy?

Pour ce qui est des causes profondes, je ne crois pas qu'on ait d'idées claires là-dessus. La chaîne d'approvisionnement est assez complexe. Le recours à un fournisseur unique a été mentionné, mais il y a probablement d'autres facteurs en jeu qui méritent d'être examinés. Encore une fois, c'est un problème qui perdure.

**Mme Cooper :** J'ai participé au forum des spécialistes. Nous avons discuté des pénuries de médicaments, et les médecins ont soulevé ces problèmes dont nous, les pharmaciens, entendons toujours parler. C'est un enjeu important. Les pénuries de médicaments ont de graves répercussions sur la santé des patients. Imaginez les conséquences d'une pénurie dans le cas d'une personne épileptique qui fait une crise. Pensez à toutes les conséquences, non seulement sur sa santé, mais aussi sur tous les autres aspects de sa vie, par exemple, sa capacité de conduire. C'est un gros problème qui fait perdre énormément de temps aux médecins, aux pharmaciens et à d'autres, alors qu'il ne s'agit que d'obtenir des médicaments. C'est très complexe. Ce n'est pas un phénomène qui se limite au Canada; c'est un enjeu mondial.

Nous effectuons beaucoup de travaux à ce chapitre. Nous dirigeons une coalition depuis maintenant quelques années en étroite collaboration avec l'AMC. Nous avons mené des sondages conjoints auprès de nos membres. Nous sommes maintenant très engagés auprès de Santé Canada et de la province de l'Alberta, qui dirigent conjointement les travaux du point de vue du gouvernement. Ce n'est pas un problème facile à régler.

Il existe un site web national sur les pénuries de médicaments. Toutefois, la situation est loin d'être optimale. Nous avons besoin de davantage de rapports, et ces rapports doivent être plus faciles à consulter. Nous devons y apporter certaines améliorations, surtout en ce qui concerne les autres traitements disponibles.

**La sénatrice Cordy :** Et à ma connaissance, cette information n'est pas toujours à jour.

**Mme Cooper :** En effet. Cependant, c'est un début, et c'est mieux que rien. C'est certain qu'il y a place à l'amélioration. Nous le répétons sans cesse; ce site web de surveillance doit être amélioré et contenir tous les rapports des fabricants afin que les médecins soient informés des mesures à prendre en cas de pénurie.

**La sénatrice Cordy :** Monsieur Adams, vous avez également indiqué qu'un Canadien sur dix n'avait pas les moyens d'acheter ses médicaments sur ordonnance. Je sais que ces chiffres sont plus élevés dans les provinces maritimes qu'ailleurs au Canada. Je suis originaire de la Nouvelle-Écosse, et c'est une grande préoccupation. Je suppose que les gens n'achètent pas les médicaments dont ils ont besoin ou qu'ils se tournent vers Internet pour obtenir des médicaments à moindre coût, qui sont non seulement plus ou moins efficaces, mais qui peuvent aussi leur causer du tort.

Devrions-nous mettre en place une stratégie pharmaceutique à l'échelle nationale?

**Mr. Adams:** Well, the position that we've previously recommended in the brief and our opinion, basically, is that Senator Kirby got this right in 2002 with the recommendations that the federal government fund 90 per cent of prescription drug expenses above a threshold for both public and private plans; because of that, 42 per cent of the current drug bill is paid for publicly. Essentially, \$9 billion is spent by private insurance every year; \$5 billion is spent out of pocket. To say that you can have a public plan is a non-starter. For one thing, too, I don't believe there is an industrial country in the world that has first-dollar pharma coverage. For example, in England the National Health Service, NHS, prescription charge is £7.62. We think the private plans will continue to exist, so that could be one option as the Kirby commission laid out in 2002.

**Senator Cordy:** I was part of the Kirby committee; I was going to mention that.

**Mr. Adams:** Well, I think you did good work.

**Senator Cordy:** I'm really glad that you did because I think it was well thought out and provided a solution that I think provinces would agree to.

**Mr. Adams:** As a quick supplement, that's essentially the kind of plan that New Brunswick is putting in place now, the Quebec model. That would lend it to what had been recommended by your committee.

**Ms. Cooper:** We certainly would also support not first-dollar coverage, but we need a better system in this country for affordable access. No Canadian should be unable to have access to necessary medication. That's not just very expensive drugs for rare conditions. Those are relatively inexpensive drugs for people who have a number of chronic conditions but who can't afford their medications. That also includes appropriate prescribing. A lot of time patients are being prescribed expensive, brand-name drugs when perhaps within the same therapeutic class there is a generic drug that is just as effective that might be 15 or 20 per cent of the brand name. It's also cost-effective prescribing and use as well.

Pharmacists spend a lot of time contacting physicians when patients can't afford their medications and suggesting alternative but equally effective medications.

**Senator Nancy Ruth:** I want to pick up on this idea of pharmacists contacting the doctors, because you've used phrases like "team practices," "collaborative" and "being proactive."

**M. Adams :** La position que nous présentons dans notre mémoire va dans le même sens que la recommandation du sénateur Kirby de 2002, selon laquelle le gouvernement fédéral devrait financer 90 p. 100 des dépenses en médicaments d'ordonnance au-delà d'un certain seuil, tant pour les régimes public que privé. À l'heure actuelle, 42 p. 100 de la facture de médicaments d'ordonnance est couverte par le secteur public. En gros, 9 milliards de dollars sont payés par les assurances privées chaque année et 5 milliards de dollars sont assumés par les consommateurs. Le régime public n'est pas une solution viable. Premièrement, je ne crois pas qu'il y ait un pays industrialisé dans le monde qui offre une couverture intégrale. Par exemple, en Angleterre, le National Health Service, NHS, perçoit 7,62 livres pour les médicaments d'ordonnance. Nous sommes d'avis que les régimes privés doivent continuer d'exister. Par conséquent, la proposition du sénateur Kirby serait une bonne option.

**La sénatrice Cordy :** Je siégeais aux côtés du sénateur Kirby; j'allais le mentionner.

**M. Adams :** Je crois que vous avez fait du bon travail.

**La sénatrice Cordy :** Je suis très heureuse que vous en ayez parlé, parce que j'estime que c'est également une très bonne solution que les provinces devraient mettre de l'avant.

**M. Adams :** Très rapidement, je dirais que c'est le type de régime que le Nouveau-Brunswick essaie de mettre en place en ce moment, le modèle du Québec. C'est ce qui mènerait à la recommandation de votre comité.

**Mme Cooper :** Nous appuyons également cette recommandation; chose certaine, nous avons besoin d'un meilleur système où les gens ont accès à des médicaments abordables. Aucun Canadien ne devrait être privé des médicaments dont il a besoin pour des raisons financières. Et on ne parle pas ici de médicaments dispendieux pour traiter des maladies rares. Il s'agit souvent de médicaments relativement peu dispendieux, mais pour des gens qui souffrent de maladies chroniques, c'est problématique. N'empêche qu'il faut également prescrire les bons médicaments. Souvent, les patients se font prescrire des médicaments de marque dispendieux alors qu'il existe un médicament générique, dans la même catégorie, qui est tout aussi efficace et qui est 15 à 20 p. 100 moins cher que le médicament de marque. Ce sont des médicaments qui ont un bon rapport coût-efficacité.

Les pharmaciens passent beaucoup de temps à communiquer avec les médecins lorsque les patients n'ont pas les moyens d'acheter leurs médicaments et à leur proposer d'autres médicaments tout aussi efficaces.

**La sénatrice Nancy Ruth :** J'aimerais revenir sur cette idée de communication entre les pharmaciens et les médecins, parce que vous avez parlé de « pratiques d'équipe », de « collaboration » et de « mesures proactives ».

If I presented a prescription and you thought it was nuts for whatever reason, you'd tell me, but what would I do about it? What would you do about it? Would you ever contact the doctor and say she's on this or on that and you shouldn't be prescribing this?

**Mr. Emberley:** As pharmacists, we often will communicate with prescribers to clarify prescriptions, to make suggestions and to give some information as such as when the patient can't afford their medication. There is this fairly open communication channel. Ultimately, we want what's right for the patient. We want the patient to leave the pharmacy with the medication that will best meet their outcome.

**Ms. Cooper:** I mentioned the importance of electronic prescribing, which includes electronic communications between physicians and prescribers. Now what happens is it gets handwritten on a fax and it gets faxed to the doctor's office. Then they pull the fax off and that comes back to the pharmacy with their change in the prescription. We will be successful when we don't see fax machines in physicians' and pharmacists' offices anymore.

**The Chair:** I'm sure you will find numerous recommendations in our recent reports with regard to this issue of electronic communication. We are convinced on this matter and all you are doing is reinforcing that.

**Senator Nancy Ruth:** May I ask, though, if this conversation is electronically done, is it added to my file so that anyone who has access to that file will see this debate?

**Ms. Cooper:** I wouldn't say it would be added to your physician's EMR, your pharmacy's software system. That doesn't mean everybody has access to that. There are levels of information that would be accessed through electronic health records, and every note that a physician and pharmacist makes is not out there for everybody to see.

**Senator Nancy Ruth:** The final recommendation would be on both servers?

**Ms. Cooper:** Yes, the change in prescription and the reason would be documented.

**Senator Nancy Ruth:** So the next time I went to another doctor for another ailment, that would be picked up?

**Ms. Cooper:** Maybe in some jurisdictions, yes.

**Senator Nancy Ruth:** If there was a system like B.C.

**Ms. Cooper:** Ultimately, yes.

**The Chair:** Let's be very clear here: There is an electronic medical record, which is the one you are talking about. An electronic health record is the total health record. That doesn't

Supposons que je vous présente une ordonnance et que vous jugez, pour quelque raison que ce soit, que ce médicament ne me convient pas du tout, que faites-vous? Est-ce que vous communiquez avec le médecin pour lui dire que je prends déjà tel ou tel médicament et que, par conséquent, il ne devrait pas me prescrire ce médicament?

**M. Emberley :** En tant que pharmaciens, nous communiquons souvent avec les médecins prescripteurs afin de clarifier des ordonnances et de faire des suggestions dans le cas où les patients n'ont pas les moyens d'acheter leurs médicaments. Nous maintenons une communication ouverte. Au bout du compte, ce que nous voulons, c'est le bien du patient. Nous voulons que le patient sorte de la pharmacie avec les médicaments qui répondent le mieux à ses besoins.

**Mme Cooper :** J'ai parlé de l'importance du système d'ordonnances électroniques, qui comprend également les communications entre les médecins et les pharmaciens. À l'heure actuelle, nous écrivons une note à la main que nous envoyons ensuite par télécopieur au cabinet du médecin. Le médecin en prend connaissance, puis nous retourne la note avec le changement à la prescription. Je considère que c'est loin d'être la meilleure méthode.

**Le président :** Je suis certain que vous verrez de nombreuses recommandations dans nos récents rapports au sujet de la communication électronique. Nous sommes convaincus de la nécessité de cette façon de faire, et ce que vous faites renforce cette idée.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Si je puis me permettre, si cette information est transmise par voie électronique, est-ce qu'elle sera ajoutée à mon dossier, de sorte que quiconque peut le consulter y aura accès?

**Mme Cooper :** Cette information serait inscrite au dossier médical électronique de votre médecin et au système logiciel de votre pharmacie, mais cela ne signifie pas que tout le monde y aura accès. Il y a des niveaux de renseignements auxquels on a accès par le biais des dossiers médicaux électroniques, et les notes qu'un médecin ou un pharmacien inscrit ne peuvent pas être vues par tout le monde.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Est-ce que la dernière recommandation se retrouverait sur les deux serveurs?

**Mme Cooper :** Oui, le changement apporté à la prescription et la raison de ce changement y seraient consignés.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Par conséquent, si je consulte un autre médecin la prochaine fois, il pourrait voir cette note?

**Mme Cooper :** Dans certaines provinces, oui.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Si on avait un système comme en Colombie-Britannique.

**Mme Cooper :** Effectivement.

**Le président :** Mettons les choses au clair : il y a un dossier médical électronique, c'est ce dont il est question ici. Un dossier de santé électronique est totalement différent. Cela n'existe pas

exist in Canada today. There are various areas where it is more advanced and less advanced. We have gone into that in great detail in our earlier reports. It's a critical issue, senator. We have made substantial recommendations in that regard and find it inexcusable that we are as far behind today as we are, and we've put that on the record.

Today we're dealing with unintended consequences, so let's move into those areas. But it's an exceedingly important area, senator.

**Senator Seth:** Whatever we discuss, we come back to an electronic data system, which we definitely need in order to act in a collaborative way.

I would now like to talk about the question here regarding the option of controlling the overuse and misuse of antibiotics in agriculture. In 2011, the Canadian Medical Association proposed requiring a veterinary prescription for the use of antibiotics in agriculture production. Is that a study that the CMA continues to support?

**Ms. Toombs:** Absolutely, yes.

**Senator Seth:** Are there any people opposed to that? Could you explain a bit? I'm not quite clear here.

**Ms. Toombs:** I think it goes back to the fact that it is possible now for farmers or agriculture producers to acquire large supplies of therapeutic antibiotics without a prescription. This is an oversight or something that we definitely think needs to be corrected.

**Senator Seth:** I would like to know the method of prescribing for the largest scale of animals. How do they do it?

**Ms. Toombs:** I'm afraid that I wouldn't be able to answer that, sorry.

**Senator Seth:** According to the FMRAC website, the organization develops and promotes a national perspective on medical regulations. What regulations should be developed to prevent abuse and misuse of pharmaceutical drugs?

**Ms. Lefebvre:** Physicians are regulated on several fronts. One is that they must prescribe based on their knowledge of the most available evidence of the indications and contra-indications of a specific drug for a specific patient population, looking at the specific patient who is sitting in front of them. Physicians are, on average, pretty good at that, but there's a lot of knowledge coming into the system at a very rapid pace. The guideline that we produced is hardly the nuggets that Janet described. It's a big document. It does satisfy the requirements for evidence, however, and for expertise brought to bear on developing the guideline.

encore au Canada. Il y a certains endroits où on en est à un stade plus avancé que d'autres. Nous avons abordé cette question de façon détaillée dans nos derniers rapports. C'est une question cruciale, madame la sénatrice. Nous avons formulé des recommandations importantes à cet égard et, à notre avis, il est inconcevable que nous soyons encore aussi loin derrière à ce jour.

Étant donné que nous traitons aujourd'hui des conséquences inattendues, je propose que nous revenions à nos moutons; n'empêche, il s'agit d'une question très importante, madame la sénatrice.

**La sénatrice Seth :** Peu importe notre sujet de discussion, nous revenons toujours au système électronique de données, que nous avons assurément besoin de mettre en place si nous voulons travailler en collaboration.

J'aimerais maintenant parler de la possibilité de contrôler l'utilisation excessive et le mauvais usage des antibiotiques dans l'élevage. En 2011, l'Association médicale canadienne a proposé qu'on exige que les vétérinaires prescrivent l'utilisation des antibiotiques à des fins d'élevage. Est-ce une étude que l'AMC continue d'appuyer?

**Mme Toombs :** Absolument.

**La sénatrice Seth :** Y a-t-il des gens qui s'y opposent? Pourriez-vous nous en parler davantage?

**Mme Toombs :** Je crois que cela s'explique par le fait qu'aujourd'hui, les agriculteurs peuvent se procurer de grandes quantités d'antibiotiques sans prescription. C'est une situation à laquelle nous devons à tout prix remédier.

**La sénatrice Seth :** J'aimerais connaître la méthode de prescription en ce qui concerne la majorité des animaux. Comment procède-t-on?

**Mme Toombs :** Je crains de ne pas pouvoir répondre à votre question. Je suis désolée.

**La sénatrice Seth :** D'après le site web de la FOMC, l'organisation adopte et favorise une approche nationale en ce qui a trait à la réglementation médicale. Quels types de règlements pourrait-on élaborer afin d'empêcher la surconsommation et l'usage abusif de médicaments?

**Mme Lefebvre :** Les médecins sont assujettis à plusieurs réglementations. Premièrement, ils doivent établir des prescriptions en se fondant sur leur connaissance des meilleures preuves disponibles relativement aux indications et aux contre-indications d'un médicament précis pour une population de patients en particulier, selon le patient qui se trouve devant eux. En moyenne, les médecins font cela assez bien, mais beaucoup de renseignements entrent dans le système, et ce, à un rythme très accéléré. Les directives que nous élaborons sont loin d'être seulement quelques éléments d'information essentiels dont Janet a parlé. Il s'agit d'un gros document, qui satisfait toutefois les exigences en matière de preuves et d'expertise sur le plan de l'élaboration de directives.



There's pressure from the public. There are physicians who don't follow guidelines. They are in the minority. We tend to identify physician groups who need a little bit more monitoring than others. We know that physicians over a certain age need a little bit more monitoring than others. They need to have a look-see a little more often. They tend to get comfortable in their practice patterns. But I will tell you that our evidence indicates that most physicians are behaving rather well in the context of the care for that patient.

Lots of things, however, are going a bit wonky when it comes to prescriptions, and it's a huge issue. We will keep telling you that it's not just the regulators. We have to work with the team, with the pharmacist, with the other team members, with the providers and with governments.

Health Canada regulates the drugs in this country. We regulate who gets to prescribe them, but Health Canada regulates what they can prescribe. Don't get me going on medical marijuana, okay?

**Mr. Emberley:** I think one thing that's important to realize is that the initiation of prescribing is often quite benign in the sense that something may happen, someone may be involved in a car accident and they are prescribed an opiate for a very legitimate purpose and a very appropriate reason. What can happen, though, in the course of that patient's treatment is that it becomes problematic. I believe that dealing with that problematic use in the past, we probably haven't done a great job, but now we're starting to focus on how we appropriately treat addictions and help people get off this kind of medication. It's almost an emerging science, but I'm optimistic that we're starting to move in the right direction, that we're starting to work on the same page to move along that continuum, to help those patients get off those medications.

**Ms. Lefebvre:** Or make sure they don't get addicted to begin with.

**The Chair:** Before I go further with the questioning, I want to go over a few things just for clarification for the record. Ms. Cooper and Mr. Emberley, I want to follow up on two or three things that have come up. I want to start with the one issue where we led you to make a comment that is extremely important to us, but I'd like to make sure that we get it clearly on the record with regard to the suppliers to pharmacists. You indicated that you can only purchase from corporations that have a recognized certification from Health Canada. Could you give me the right words on that, please?

**Ms. Cooper:** If I have the words correctly, the only pharmaceuticals that a pharmacy can purchase and dispense — and that would be hospital pharmacies as well as community pharmacies — would be those that have been approved for sale in Canada. They're going to have to have a drug identification

La population exerce des pressions. Certains médecins ne suivent pas les directives, mais ils constituent une minorité. Nous avons tendance à déterminer quels groupes de médecins ont besoin d'un peu plus de surveillance que d'autres. Nous savons que c'est le cas des médecins de plus d'un certain âge. Nous avons besoin de jeter un coup d'œil sur leurs pratiques parce qu'ils ont tendance à soigner les patients de la manière qu'ils l'ont toujours fait. Quoi qu'il en soit, selon nos données, la plupart des médecins soignent leurs patients plutôt bien.

Toutefois, beaucoup de choses ne tournent pas rond sur le plan des ordonnances, ce qui est un gros problème. Nous ne cesserons de vous dire que ce n'est pas seulement la faute des organismes de contrôle. Nous devons travailler en équipe, avec le pharmacien, les autres membres de l'équipe, les fournisseurs et les gouvernements.

Santé Canada réglemente les médicaments au pays. Nous réglementons qui a le droit de les prescrire, mais Santé Canada réglemente ce qu'ils peuvent prescrire. N'abordez surtout pas la question de la marijuana à des fins médicales, d'accord?

**M. Emberley :** À mon avis, il est important de comprendre que la prescription initiale est souvent tout à fait salutaire. Par exemple, une personne peut avoir eu un accident de voiture et on lui a prescrit un opiacé pour une raison très légitime et très acceptable. Or, au cours du traitement, il peut arriver que le traitement devienne problématique. Selon moi, nous n'avons probablement pas bien fait ce qu'il fallait concernant les utilisations problématiques de médicaments dans le passé, mais maintenant, nous cherchons les meilleures façons de traiter les dépendances et d'aider les gens à arrêter de prendre des médicaments de ce genre. Il s'agit presque d'une science émergente, mais je demeure optimiste que nous commençons à aller dans la bonne direction et à travailler ensemble dans l'objectif d'aider ces patients à être en mesure d'arrêter de prendre de tels médicaments.

**Mme Lefebvre :** Ou de faire en sorte qu'ils n'en deviennent pas dépendants pour commencer.

**Le président :** Avant d'aller plus loin, j'aimerais obtenir quelques éclaircissements. Madame Cooper et monsieur Emberley, j'aimerais revenir à deux ou trois choses que vous avez soulevées. Je commence par la question qui vous a poussé à faire un commentaire que nous considérons extrêmement important, et je tiens à ce que vos propos relatifs aux fournisseurs des pharmaciens soient clairement inscrits au compte rendu. Vous avez dit que seules les sociétés ayant obtenu un certificat reconnu de Santé Canada peuvent compter parmi vos fournisseurs. Pourriez-vous formuler cela correctement, s'il vous plaît?

**Mme Cooper :** D'accord. Les seuls produits pharmaceutiques que les pharmacies — tant les pharmacies des hôpitaux que les pharmacies commerciales — peuvent acheter et vendre sont ceux dont la vente a été approuvée au Canada. On doit leur avoir attribué un numéro d'identification du médicament ou un numéro

number, a natural health products number, those types of approved drugs. That's also regulated through the pharmacy regulators; that's all you're allowed to sell.

There is a process within the federal government for a drug that's not approved for use in Canada, and it's an emergency access or special access program, where you can bring products in.

Pharmacies are purchasing either directly through a manufacturer, or most of their drugs would be coming through a regulated wholesaler that is distributing the drugs that they purchase from the manufacturers. Again, they're only drugs that are approved for use in Canada, that have their NOC, notice of compliance, with Health Canada and their market authorization.

**The Chair:** We understand the approval of the drug, the nature of the drug. That's a chemical identity that is approved. There is a formulation that is approved, but let's go back to that supplier. That supplier says they are supplying to the pharmacy group purchasing the approved drug. What evidence does that supplier have to provide that they're approved by Health Canada for the actual importation? What evidence is there that the material they supply meets the requirements and standards of that approved drug?

**Ms. Cooper:** That would all be part of the Health Canada process, through the Therapeutics Product Directorate and the regulation that happens with Health Canada in terms of products that are on the market in terms of the manufacturer. If a pharmacist gets a product that doesn't have a DIN on it, then it would certainly be suspect. I don't think that happens very often, but it is coming through the market approval through the government.

**The Chair:** So it would be up to Health Canada to test products entering Canada to meet their standards, not the pharmacy associations?

**Ms. Cooper:** No, they can't. The FDA has been doing a lot more of that than Health Canada is, and we're finding problems with Canadian products through the American guidelines.

**The Chair:** We are going to pursue this, but I wanted to get it on the record from you with regard to how this is done and make sure there is no diversity there.

I also want to clarify the issue that two or three of the senators have asked with regard to antibiotics in animals. There are two categories, are there not? There's the bulk purchase by distributors of material that is distributed to farms in large quantities that do not go through a prescribing process through pharmacists. What about the prescriptions for Little Missy, the family pet? Those prescriptions are written by a veterinarian and filled where?

de produits de santé naturels — des produits ayant obtenu une approbation de ce genre. Tout doit passer par les organismes de réglementation des pharmacies; c'est tout ce qu'on a le droit de vendre.

Le gouvernement fédéral a prévu une procédure à suivre pour pouvoir faire venir un médicament dont l'utilisation n'a pas été approuvée au Canada. Or, la procédure est réservée à des cas d'urgence et à des programmes très spéciaux.

Les pharmacies achètent les médicaments soit directement des fabricants, soit, comme c'est le cas la plupart du temps, d'un grossiste réglementé qui distribue ceux qu'il achète des fabricants. Encore une fois, il s'agit seulement de médicaments dont l'utilisation a été approuvée au Canada, qui ont obtenu leur avis de conformité auprès de Santé Canada et leur autorisation de mise sur le marché.

**Le président :** Nous comprenons que le médicament — la nature de celui-ci — doit être approuvé. C'est la dénomination chimique qui est approuvée. Une formule est approuvée. Toutefois, revenons à ce fournisseur. Un fournisseur dit qu'il fournit au groupe pharmaceutique un médicament approuvé. Comment le fournisseur peut-il prouver que Santé Canada a approuvé l'importation de ses produits? Qu'est-ce qui prouve que les produits qu'il fournit se plient aux exigences et aux normes du médicament qui a été approuvé?

**Mme Cooper :** Tout cela fait partie du processus d'homologation de Santé Canada, qui passe par la Direction des produits thérapeutiques et la réglementation que Santé Canada met en place pour les produits du fabricant qui sont sur le marché. Si un pharmacien reçoit un produit sur lequel ne figure aucun numéro d'identification du médicament, celui-ci est certainement suspect. À mon avis, cela n'arrive pas très souvent, mais l'approbation requise pour mettre un produit sur le marché est accordée par le gouvernement.

**Le président :** Ce serait donc à Santé Canada et non pas aux associations pharmaceutiques à tester les produits qui entrent au pays pour voir s'ils respectent les normes du ministère?

**Mme Cooper :** Non, elles ne peuvent pas en faire. La FDA effectue beaucoup plus de tests que Santé Canada, et c'est en prenant connaissance des directives des États-Unis que nous découvrons que certains produits canadiens sont problématiques.

**Le président :** Nous allons poursuivre cette question, mais je tenais à ce que vous confirmiez comment cela se fait, pour éviter toute divergence à ce sujet.

J'aimerais également obtenir une clarification relativement à la question que deux ou trois sénateurs ont posée à l'égard des antibiotiques pour les animaux. Il existe deux catégories, n'est-ce pas? Il y a les achats en masse par des distributeurs de matériel qui est distribué aux exploitations agricoles en grandes quantités sans devoir présenter des ordonnances à des pharmaciens. Qu'en est-il des ordonnances pour Milou, l'animal de compagnie de la famille? Ces ordonnances sont délivrées par un vétérinaire, mais qui les exécute?

**Mr. Emberley:** There are two ways in which they are filled. They could be filled at a veterinary office. That has traditionally been very common. A lot of pharmacies will also fill prescriptions. I do that myself. I fill prescriptions for pets. I wouldn't be able to say what proportion is which, but both venues are possible.

**The Chair:** The point is, within the area of treating animals for an identified disease or injury, there is a normal prescribing and dispensing process for that?

**Mr. Emberley:** Yes, there is.

**The Chair:** Thank you very much. Again, it's important for us to have these answers for clarity.

An issue has come up with earlier witnesses with regard to another unintended consequence of pharmaceuticals, which is how you get rid of unused drugs. We have had indications that individual pharmacies in communities have often been involved in setting up some sort of recovery program. Could you expand a little bit on this area from the point of view of the pharmacist with regard to practices that exist and what you would recommend as a best practice for encouraging and recovering those prescriptions whose contents have not been completely consumed by the individual patient?

**Mr. Emberley:** I would mention that I've worked at many pharmacies in my career, and almost every one of them had a voluntary system. The pharmacy participated in a system where they would accept any medications returned, even if it wasn't from that particular pharmacy. We were encouraging our patients to return anything that was unused. We typically had a contract with a disposal organization. The product would be professionally incinerated and appropriately dealt with so it could not be diverted in any way. This is extremely common across Canada, and patients are encouraged to bring anything back. Anything left on a shelf in a medicine cabinet in the home is a target for other members of the family to take; it can be expired and harmful. There are many unintended and serious consequences with unused medication.

**The Chair:** Absolutely. You indicated it is a voluntary process on the basis of the individual pharmacists. With your experience in seeing what is happening with this voluntary approach, is there anything that you would recommend with regard to a deliberate national process, for lack of a better term, in dealing with this issue? It would include an educational component, but there would have to be a deliberate plan to encourage the return of unused pharmaceuticals. Do you have any thoughts in that regard?

**Mr. Emberley:** I'm not aware of it ever having been mandated by any organization in Canada. For many pharmacists, we think it's the right thing to do. There are pharmacists who feel that

**M. Emberley :** Elles peuvent être exécutées de deux façons. Elles peuvent être exécutées à la clinique du vétérinaire, ce qui se fait très souvent. Beaucoup de pharmacies vont aussi exécuter ces ordonnances. J'exécute des ordonnances pour animaux de compagnie. Je ne pourrais dire quel pourcentage de personnes procèdent d'une façon ou l'autre, mais les deux options sont possibles.

**Le président :** Ce que je veux dire, c'est que lorsqu'on traite un animal pour une maladie ou une blessure bien précise, il faut passer par la délivrance et l'exécution d'une ordonnance, n'est-ce pas?

**M. Emberley :** Oui.

**Le président :** Merci beaucoup. Je le répète, par souci de clarté, il est très important d'obtenir ces réponses.

Un problème a été soulevé par des témoins précédents qui parlaient d'une autre conséquence involontaire de l'emploi des médicaments, soit la manière d'éliminer les produits qui n'ont pas été utilisés. On nous a indiqué que les pharmacies participent souvent à la mise en place d'un programme de récupération dans les collectivités. En tant que pharmacien, pourriez-vous nous parler un peu plus des solutions qui existent et nous dire ce que vous nous recommanderiez de faire pour encourager les gens à retourner et les pharmacies à récupérer les bouteilles d'ordonnances dont le contenu n'a pas été complètement consommé par le patient auquel il était destiné?

**M. Emberley :** J'aimerais dire que j'ai travaillé dans beaucoup de pharmacies au cours de ma carrière, et presque toutes avaient mis en place un système volontaire. Elles participaient à un système en vertu duquel tous les médicaments retournés étaient acceptés, même s'ils n'avaient pas été achetés dans la pharmacie où ils étaient retournés. Nous encourageons nos patients à retourner tout ce qui n'avait pas été utilisé. En général, nous avons signé un contrat avec un organisme d'élimination. Le produit était incinéré par des professionnels et éliminé de façon à ce qu'il soit impossible de l'utiliser à d'autres fins. Cette façon de faire est extrêmement courante au Canada, et les patients sont encouragés à retourner tout excédent. Tout ce qui reste sur la tablette d'une armoire à pharmacie à la maison est susceptible d'être utilisé par d'autres membres de la famille; le produit peut être périmé et nocif. Les médicaments non utilisés peuvent provoquer de graves conséquences.

**Le président :** Absolument. Vous avez indiqué qu'il s'agit d'une approche volontaire, qui peut varier d'une pharmacie à l'autre. D'après votre expérience avec celle-ci, qu'est-ce que vous recommanderiez comme approche nationale délibérée — à défaut d'un meilleur terme — pour régler le problème? Il faudrait qu'elle comprenne un volet de sensibilisation, mais il faudrait élaborer un plan délibéré visant à encourager le retour des produits pharmaceutiques non utilisés. Avez-vous une idée de la forme que pourrait prendre une telle approche?

**M. Emberley :** À ma connaissance, aucune organisation du Canada n'a jamais été mandatée de faire cela. Comme moi, bon nombre de pharmaciens considèrent que c'est ce qu'il convient de

manufacturers should play a role. If they are the ones selling medication, then they should play a role in receiving unused medication, especially if we talk about the environmental impact of medications.

**Ms. Cooper:** There has to be a big public awareness around this. We've been approached by the chiefs of police of Canada, whatever their organization is called. In May, they want to do a "Take Back your Medications Program" and work with pharmacies to increase the public awareness of it.

People's homes will get broken into. If somebody who has cancer and has been on high doses of narcotics passes away, they know those prescriptions are in the home. There are a lot of challenges besides the appropriate disposal. There needs to be a spring cleanup where people realize that you don't keep that old stuff in your cabinets, because there's a poisoning potential with kids or pets and unintended consequences. It's really around education.

It can be expensive, if pharmacies have to incur the costs of disposal of these medications, especially when people come with giant bags full. The actual disposal costs of these medications should be funded provincially or federally.

**The Chair:** Are your suppliers required by law to take back unused medications?

**Ms. Cooper:** They would be if it expired, if it's stock in the pharmacy that has never left the pharmacy; there are processes in place. I'm not familiar enough with it to comment. Things that have been dispensed, no; there would be none whatsoever. If someone brings something into a pharmacy, pharmacists can never re-dispense that. It's what's left on the premise.

**The Chair:** I meant taking it back once it gets to the pharmacy.

**Mr. Emberley:** No. There are drugs that are particularly problematic. One of them is a pain patch that is called the Duragesic, or fentanyl, that even when the patch is used up, there's still some drug remaining in the patch. It's a bad opportunity for this kind of drug to be diverted.

In the pharmacy where I work we take those back. We say if we are going to dispense more, we need to have the ones that are done returned to the pharmacy so that diversion won't happen.

**The Chair:** Thank you.

faire. Certains pharmaciens croient que les fabricants devraient jouer un rôle à ce chapitre. Puisque ce sont eux qui vendent les médicaments, ils devraient aussi participer à la récupération des médicaments non utilisés, surtout compte tenu de l'incidence environnementale de l'utilisation de médicaments.

**Mme Cooper :** La population a été fortement sensibilisée à ce problème. Les chefs de police du Canada — ou quel que soit le nom de leur organisation — ont communiqué avec nous. Au mois de mai, ils aimeraient organiser un programme visant le retour des médicaments et travailler en collaboration avec les pharmacies pour sensibiliser les gens davantage à celui-ci.

Des maisons sont cambriolées. Quand une personne atteinte du cancer décède et qu'elle prenait une forte dose de stupéfiants, les gens savent que ces médicaments sont encore dans sa maison. Il y a bien d'autres défis à relever en plus de trouver une façon appropriée d'éliminer ces produits. Il faut procéder à un nettoyage du printemps pour que les gens se rendent compte qu'il ne faut pas garder de médicaments périmés dans leur armoire de pharmacie parce que ceux-ci risquent d'entraîner l'empoisonnement d'enfants ou d'animaux domestiques et des conséquences involontaires. Tout doit être axé sur la sensibilisation.

Les pharmacies risquent de devoir engager d'importantes dépenses pour éliminer les médicaments, surtout quand les gens arrivent avec des sacs pleins. Les coûts d'élimination des médicaments devraient être financés par les gouvernements provinciaux ou le gouvernement fédéral.

**Le président :** Est-ce que vos fournisseurs sont tenus par la loi de reprendre les médicaments non utilisés?

**Mme Cooper :** Ils le sont dans les cas où les médicaments font encore partie de l'inventaire d'une pharmacie après leur date de péremption, sans avoir jamais quitté cet établissement; il existe une procédure à suivre, mais je ne la connais pas assez bien pour en parler. Quant aux produits qui ont été vendus, non, ils ne le seraient aucunement. Si quelqu'un retourne des médicaments à une pharmacie, les pharmaciens ne peuvent plus les vendre de nouveau. Ce sont seulement les produits qui sont restés sur place.

**Le président :** Je voulais dire les reprendre après qu'ils aient été retournés à la pharmacie.

**M. Emberley :** Non. Certains médicaments sont particulièrement problématiques. L'un d'entre eux est un timbre analgésique appelé Duragesic, ou fentanyl : même après que le timbre a été utilisé, il contient encore des substances actives. Voilà le genre de médicament qui peut facilement être utilisé à d'autres fins.

Dans la pharmacie où je travaille, nous reprenons ces timbres. Nous disons aux clients que, pour en vendre d'autres, nous devons d'abord avoir récupéré ceux qui ont été utilisés afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés à d'autres fins.

**Le président :** Merci.

**Senator Eggleton:** That was one of the two areas I was going to cover. Very interesting response. You're a national pharmaceutical association. Lead the way. Create a greater public awareness program.

I've never heard from my pharmacy about returning. I'm sure if I went and brought them there, which I intend to do, they'll take them. I don't think the public is aware of this. They tend to either flush them down the toilet or put them in the garbage system where they can eventually leach through the landfill.

I hope you and your members would be able to get that type of a campaign going. We've been hearing that prescription drugs are creating a problem in our water system. We will be exploring that further with studies that have been done on this issue.

Let me go back to drug shortages. Senator Cordy was getting towards this whole question of identifying alternative therapies. You said the pharmaceutical association doesn't have a protocol on that. You deal with the issue of trying to make sure that you've got the information about what isn't available or what might not be available in the future, but the question of identifying alternative therapies, when we had the pharmaceutical industry in here, they said they think that's something that needs to be determined between the physician and the patient.

Well, what kind of guidance do the other two organizations here give with respect to therapeutic alternatives in times of drug shortages? You've indicated it's a serious issue. We agree it's a serious issue; so there's got to be alternatives.

**Mr. Adams:** Honestly, I think that would be more a matter for individual specialty societies to do that. When they had the recent meeting, they talked about a variety of things they have to do. That would be an interesting challenge to put to them. We've done surveys of the membership and we get all kinds of different things reported in shortage. I think it would be fairly difficult for us to issue guidance on that. Certainly specialty societies would be in a better position.

**Ms. Cooper:** If I could add to that, our organization could provide therapeutic alternatives. We probably have 200 physician specialists who work with us on our evidence-based information. We can draw on them and the specialty organizations that often they are very involved in, but right now the drug shortages monitoring website is one that's coming from the brand and the generic industry. It's not ours. Nobody seems to be prepared to fund any kind of therapeutic information to be on that website. That information could be out there, and we're having

**Le sénateur Eggleton :** Voilà un des deux domaines dont je voulais parler. Votre réponse était très intéressante. Vous êtes une association pharmaceutique nationale. Jouez un rôle de chef de file. Créez un programme pour accroître la sensibilisation de la population.

Ma pharmacie ne m'a jamais invité à rapporter mes médicaments. Je suis certain que si j'en rapportais — ce que j'ai l'intention de faire —, les pharmaciens les reprendraient. Je ne crois pas que les gens connaissent ces programmes. Ils ont tendance à éliminer les médicaments en les jetant dans les toilettes ou à la poubelle, après quoi ceux-ci finissent par s'infiltrer dans les sites d'enfouissement de déchets.

J'espère que vous et les membres de votre association serez en mesure de lancer une campagne de ce genre. D'après ce que nous avons entendu, les médicaments sur ordonnance créent des problèmes dans notre réseau d'approvisionnement en eau. Nous allons nous pencher davantage sur ce problème en examinant des études qui ont été faites sur le sujet.

Permettez-moi de revenir à la question des pénuries de médicaments. La sénatrice Cordy voulait parler des thérapies de rechange. Vous avez dit que l'association des pharmaciens n'a pas établi de protocole à ce sujet. Votre objectif consiste à publier les renseignements concernant les produits qui ne sont pas disponibles ou qui risquent de ne pas être disponibles à l'avenir. Pour ce qui est de déterminer des thérapies de rechange, quand des représentants de l'industrie pharmaceutique ont comparu ici, ils nous ont dit qu'ils considèrent que c'est au médecin et au patient à les déterminer.

Quels conseils pourraient nous donner les deux autres organisations relativement aux médicaments de substitution dans un contexte de pénurie? Vous avez dit que c'était un problème grave. Nous sommes d'accord, mais il doit y avoir des solutions de rechange.

**M. Adams :** En toute franchise, je crois que cela relève davantage des sociétés de spécialité. Lors de la rencontre tenue récemment, ces gens-là ont parlé des différentes choses qu'ils avaient à faire. Ce serait un défi intéressant à leur lancer. Lors de sondages réalisés auprès de nos membres, une grande variété d'éléments ont été soulevés relativement aux pénuries. Je pense qu'il nous serait plutôt difficile d'imprimer une orientation en la matière. Les sociétés de spécialité seraient assurément mieux à même de le faire.

**Mme Cooper :** Si vous me permettez d'ajouter quelque chose, notre organisation pourrait proposer des traitements de rechange. Nous pouvons compter sur quelque 200 médecins spécialistes qui contribuent à notre base de données factuelles. Nous pouvons donc miser sur leur apport et sur celui des sociétés de spécialité au sein desquelles ils jouent un rôle actif, mais le site web de surveillance des pénuries de médicaments est géré par le secteur des produits de marque et des produits génériques. Ce n'est pas notre site. Personne ne semble disposer à fournir le financement

conversations this week on a drug that's short for epilepsy. How are we going to get this out to the providers in terms of here are a couple of options if you have to switch that patient.

**Senator Eggleton:** You think you can do that now in terms of determining what the alternatives are, but the problem is getting the message out.

**Ms. Cooper:** There's getting that information out there, and if that could be part of electronic records, which I won't get into again, we don't have the capacity or the resources to do that as a relatively small not-for-profit.

**Senator Eggleton:** So you need money.

**Ms. Cooper:** Yes. We've said repeatedly to the pharmaceutical industry, both brand and pharma, that pharmacists and physicians did not create this problem and it should not be our members that have to pay to fix it and get the information into the hands of providers so they can make the right decisions.

**Senator Eggleton:** But you have the knowledge; you just need the resources.

**Ms. Cooper:** We have the knowledge, but we need access to the people who have that knowledge. There are a lot of physician specialists out there, and we could bring that process together and get that information. We do it sometimes, but it's not consistent and easily accessible.

What you have now are pharmacists, physicians in primary care, community pharmacists as well as hospitals all spending an inordinate amount of time trying to source drugs and alternative treatments, and it is such a waste of health care resources out there when it could be better spent on patient care.

**Ms. Lefebvre:** It's not only a waste of health care resources, but the patient is also at risk now. Some of them go get their drugs at the very last minute. They only have two days left at home, and now they have found out that what they've been using for X number of years is no longer available. It may require them to go back and be reassessed by their physician. Now we're dealing with the time things and potential harm to patients.

It's a real issue, but the physician will try to act with patient safety in mind and try to resolve the issue. If I come back to my mother, one time it was 10 days without her antibiotics.

**The Chair:** With regard to the drug shortages website, do you think it's appropriate that the pharmaceutical companies manage that, or, as in the case of the U.S. where the FDA manages it, should it be Health Canada that manages that?

nécessaire pour que de l'information sur les traitements puisse être affichée sur ce site. Nous parlions cette semaine d'un médicament pour l'épilepsie en situation de pénurie; les renseignements thérapeutiques à ce sujet devraient être accessibles sur le site. Comment pouvons-nous sinon informer les professionnels des solutions de rechange qui s'offrent à eux lorsqu'un nouveau médicament doit être prescrit à un patient.

**Le sénateur Eggleton :** Vous estimez donc être capables de trouver ces solutions de rechange, mais il faudrait qu'on vous donne les moyens de les faire connaître.

**Mme Cooper :** Il faut que l'information soit communiquée, et cela pourrait se faire au moyen des dossiers électroniques, mais je ne vais pas revenir sur le sujet. Comme nous sommes un organisme sans but lucratif de taille relativement restreinte, nous n'avons ni la capacité ni les ressources nécessaires.

**Le sénateur Eggleton :** Vous avez donc besoin d'argent.

**Mme Cooper :** Oui. Nous répétons sans cesse aux gens de l'industrie pharmaceutique, tant du côté des produits de marque que des produits génériques, que ce ne sont pas les pharmaciens ou les médecins qui ont créé le problème et que nos membres ne devraient pas avoir à en faire les frais. Nous les exhortons donc à mettre l'information à la disposition des professionnels de la santé de telle sorte qu'ils puissent prendre des décisions éclairées.

**Le sénateur Eggleton :** Vous avez les connaissances voulues; il vous manque seulement les ressources.

**Mme Cooper :** Il faut que nous ayons accès aux gens qui sont au fait de la situation. En mobilisant les nombreux médecins spécialistes, nous pourrions rassembler l'information nécessaire et nous le faisons parfois, mais cela manque d'uniformité et les renseignements ne sont pas facilement accessibles.

Quand on voit tous ces médecins offrant des soins de santé primaires et ces pharmaciens, aussi bien dans la collectivité que dans les hôpitaux, qui passent un temps fou à chercher des médicaments et des traitements de substitution, on se dit qu'on gaspille vraiment des ressources de santé qu'il vaudrait mieux consacrer aux soins dispensés aux patients.

**Mme Lefebvre :** Non seulement gaspille-t-on des ressources en santé, mais le patient est également à risque. Certains attendent à la dernière minute pour renouveler leurs médicaments. Il ne leur en reste que pour deux jours à la maison, et ils apprennent que ce médicament qu'ils prennent depuis toutes ces années n'est plus disponible. Dans certains cas, ils doivent revoir leur médecin. Il faut agir rapidement, car c'est le patient qui pourrait en souffrir.

C'est un problème véritable que le médecin va s'efforcer de régler en gardant à l'esprit la santé du patient. Pour revenir au cas de ma mère, il lui est arrivé de devoir se passer d'antibiotiques pendant 10 jours.

**Le président :** Estimez-vous approprié que ce soit les sociétés pharmaceutiques qui gèrent le site web sur les pénuries de médicaments, ou croyez-vous que Santé Canada devrait s'en occuper comme la FDA le fait aux États-Unis?

**Ms. Cooper:** Right now CPhA is saying it should be a voluntary website. If you mandate it and make it regulatory, it will probably be many years before it is up and running, and the bureaucracy behind it. However, if a voluntary site doesn't work then we may need to look at a mandated, regulatory one.

The industry should be responsible and should be posting the drug shortages. It's hard to even define what a drug shortage is. Just because a pharmacy doesn't have it, it may be a supply chain issue that is not because there's a province-wide or nation-wide drug shortage.

I think for the industry, they have to be reporting into this site. We also have to work with them, both Health Canada and our organizations — physicians, pharmacists, others — in terms of making sure that practitioners also have the information they need, not just here's a shortage; so what? You need to know what to do.

**The Chair:** With regard to shortages, in many common areas there are multiple drugs that could possibly be prescribed, depending upon the individual patient and so on. Is one of the issues that the number of options is limited by the particular formularies in a given province? The formularies are not harmonized and they are quite different, in some cases, from province to province.

Is the issue of the limitation of the number of options on the formularies in the provinces part of the issue in terms of once a shortage arises?

**Mr. Emberley:** If I could respond to that, I think potentially it is. I've actually worked for a provincial drug plan in British Columbia, and in those instances where there was a fairly limited number of options and one of those options was short and the other option was not on the formulary, amendments were made. For example, they may have listed a non-formulary drug on a temporary basis to manage that shortage because it was the most appropriate alternative to what was not available. So there is that flexibility that formularies have.

**The Chair:** How long did that take?

**Mr. Emberley:** I would say the turnaround time was quick. Within a week or a few days they could actually make that change. It's a matter of entering a new drug or basically making a software adjustment on a screen, and then they can open up the floodgates immediately.

**The Chair:** Again, we understand the fact that if a drug is really needed for a significant quality-of-life issue, of which you gave examples, a week is a relatively long time.

**Mr. Emberley:** It is.

**Mme Cooper :** Notre association estime que ce site web devrait demeurer pour l'instant à contribution volontaire. Si on réglemente le tout, la bureaucratie fera en sorte qu'il faudra sans doute de nombreuses années avant qu'il ne soit fonctionnel. Toutefois, si la formule actuelle ne fonctionne pas, nous devrions peut-être envisager un site réglementé.

C'est l'industrie qui devrait assumer cette responsabilité et afficher les pénuries de médicaments. Il est difficile de savoir exactement quand il y a pénurie. Il ne suffit pas qu'une pharmacie n'en ait plus; il y a peut-être un problème dans la chaîne d'approvisionnement, plutôt qu'une pénurie à l'échelle de la province ou du pays.

Je pense que les gens de l'industrie doivent signaler les pénuries sur ce site. Nous devons en outre collaborer avec eux, tant du côté de Santé Canada que de nos organisations de médecins et de pharmaciens, notamment, pour veiller à ce que les praticiens aient accès à toute l'information nécessaire et qu'on ne leur dise pas simplement qu'il y a pénurie. Il faut aussi qu'on leur présente les options possibles.

**Le président :** Lorsqu'il y a pénurie, divers médicaments peuvent être prescrits dans bien des cas courants, toujours selon la situation particulière du patient. Le problème ne vient-il pas notamment du fait que les options sont limitées par les listes de médicaments en vigueur dans les différentes provinces? Ces listes ne sont pas harmonisées et peuvent varier beaucoup d'une province à l'autre.

Ces listes qui restreignent les options disponibles ne contribuent-elles pas à compliquer les choses en situation de pénurie?

**M. Emberley :** Je pense que c'est effectivement chose possible. J'ai moi-même travaillé pour le régime provincial d'assurance-médicaments de la Colombie-Britannique et je peux vous dire que des modifications étaient apportées à la liste dans ces cas où les options étaient limitées et qu'un des médicaments possibles était en pénurie alors que l'autre ne figurait pas dans le formulaire. On pouvait ainsi inscrire de façon temporaire un médicament sur la liste pour composer avec la pénurie, car c'était la solution de rechange qui convenait le mieux. Il y a donc une certaine marge de manœuvre dans l'utilisation de ces listes de médicaments.

**Le président :** Combien de temps faut-il pour ce faire?

**M. Emberley :** Je dirais qu'on peut agir assez rapidement. Le changement peut être apporté en l'espace d'une semaine, voire de quelques jours. Il s'agit simplement d'inscrire le nouveau médicament ou d'enregistrer la modification dans le système, et il devient accessible sur-le-champ.

**Le président :** Mais nous sommes tous conscients que si un médicament est vraiment nécessaire pour une question essentielle de qualité de vie, comme dans les exemples que vous nous avez fournis, une semaine ça peut être un peu long.

**M. Emberley :** Effectivement.

**The Chair:** I just wanted clarification. There are many areas for which there are a number of drugs that have been approved by Health Canada, but the formularies in given provinces often restrict the number of options. Is that correct?

**Mr. Emberley:** Yes. Yes, they do.

**Senator Seidman:** Actually, I was going to ask about drug shortages, so we've almost covered it, but I do want to put to you with regard to drugshortages.ca, the website, that when industry was here, we asked a lot about this. I have a quote from them from early March where they said that you can be advised by clicking that as soon as a record is posted, it would be sent to your inbox. I don't know how much more assertive we can be in that respect on the website itself in terms of its functionality. Basically, the claim is that the website provides an alert function for health professionals, or anyone else who wanted to go to the website, as soon as the information is known. I guess I'm trying to understand what the real problem of functionality is on this website.

**Ms. Cooper:** There are a number of issues with the website. Some of it is just technical, where you can't search as well as you should be able to; there are no drop-down fields, all of that. I get those emails.

For a busy practitioner, if 20 emails come out or potentially 20 new drugs are posted within the course of a week or a month, maybe there's one that's relevant to your practice, maybe there are none that are relevant. It's just noise, and it has to be relevant and there has to be some context around it. You get this information that a drug shortage has been posted; well, so what? Is my patient actually not able to get their prescription filled? It's not enough information. It's better than nothing, but it's still not enough information.

**Senator Seidman:** In a way, it's too much information but not enough of the information the physician needs? You're saying there's information overload of all these drug alerts, and maybe they will require only one of those?

**Ms. Cooper:** Yes. I think very few physicians, let alone pharmacists, would even know you can sign up and be on that list. There certainly wouldn't be 90,000 practitioners getting those emails on a regular basis. People don't even know the information is there.

**Senator Seidman:** The other part of the question on drug shortages — we've touched on this — has to do with the options, the alternatives. You have said an inordinate amount of time is being spent on this by all the professionals involved here. You invoked the specialists and said they should be involved.

**Le président :** J'aimerais tirer une chose au clair. Il y a de nombreux traitements pour lesquels plusieurs médicaments ont été approuvés par Santé Canada, mais il arrive souvent que les options soient limitées par les listes des provinces. Est-ce bien cela?

**M. Emberley :** Oui, tout à fait.

**La sénatrice Seidman :** J'allais vous parler moi aussi de pénuries de médicaments, mais j'aimerais tout de même vous dire que nous avons posé de nombreuses questions aux représentants de l'industrie concernant le site drugshortages.ca. Voici d'ailleurs ce que l'un d'entre eux nous a dit au début mars : « ...on peut recevoir à son adresse de courriel les alertes de pénuries aussitôt qu'elles sont publiées. J'ignore comment nous pourrions améliorer davantage la fonctionnalité du site web. » On soutient essentiellement que le site web offre une fonction d'alerte aux professionnels de la santé ou à toute autre personne intéressée, dès que l'information est disponible. J'essaie simplement de comprendre en quoi la fonctionnalité de ce site pose vraiment problème.

**Mme Cooper :** Il y a différentes difficultés associées au site web. Certaines sont uniquement d'ordre technique. Les fonctions de recherche ne sont pas aussi pratiques qu'elles pourraient être, il n'y a pas de menus déroulants et des choses semblables. Je reçois les courriels en question.

Sur une vingtaine d'alertes semblables qu'un médecin déjà très occupé peut recevoir en une semaine ou en un mois, il y en a peut-être une qui est pertinente à sa pratique, et peut-être pas du tout. Il faut que le message soit pertinent et accompagné des renseignements requis, sans quoi c'est juste un dérangement de plus. On vous informe qu'une nouvelle pénurie de médicaments a été affichée, mais ça ne vous dit pas grand-chose. Est-ce que mon patient sera incapable de faire exécuter son ordonnance? Il n'y a pas assez d'information. C'est mieux que rien, mais c'est encore insuffisant.

**La sénatrice Seidman :** D'une certaine manière, on vous inonde d'information, mais on ne vous fournit pas tous les renseignements dont vous avez besoin. Vous nous dites que toutes ces alertes peuvent être superflues, car il y en a peut-être une seule qui est pertinente pour vous?

**Mme Cooper :** Oui. Je pense que très peu de médecins, et encore moins de pharmaciens, connaissent même l'existence de ce service d'alerte auquel ils peuvent s'inscrire. Il n'y a certes pas 90 000 praticiens qui reçoivent régulièrement ces courriels. Les gens ne savent même pas que ces sources d'information existent.

**La sénatrice Seidman :** L'autre aspect de la problématique des pénuries de médicaments — et nous en avons parlé — est lié aux options possibles, aux médicaments de remplacement. Vous avez souligné que tous les professionnels de la santé doivent y consacrer beaucoup trop de temps. Vous avez dit que les spécialistes avaient un rôle à jouer.



I guess my question is this: What would you propose, then? What would you suggest that would cut back this overload on all these professionals and this inordinate amount of time in trying to come up with alternatives?

**Ms. Cooper:** Ideally, we want to decrease the incidence of shortages, but there will always be drug shortages to some extent. We would like to see a system similar to the U.S. where there is the FDA's drug shortages site. There's also the American Society of Health System Pharmacists, which is a national organization. They have a site where drug shortages are reported, and they give very good clinical information of how you deal with a drug shortage. We would like to see similar information.

That means you would need specialized drug information pharmacists who will research that information, post it, deal with the specialists in that area, be they physicians or pharmacists, and what the best alternatives are. Is it really a shortage? It's so complex, and obviously then it has to be individualized to each patient. It would be great to have a system somewhat like that, but you can't do that without spending a few hundreds of thousands of dollars a year on it, which to me isn't very much money at all considering the cost of drug shortages. Every major hospital in this country is probably spending at least one full-time equivalent of pharmacists dealing with drug shortages, anesthesia shortages and all of that.

**Senator Seidman:** What you are saying is that it can be done?

**Ms. Cooper:** Absolutely it can be done.

**Senator Seidman:** At the pharmacist level?

**Ms. Cooper:** Well, not just pharmacists but pharmacists and physicians. Kind of that drug information role that pharmacists have, they could provide that information. They're doing it now within their own workplaces.

**Mr. Emberley:** One important piece of information is that these resources are very important, but also, every patient is unique. If you have a heart patient who is no longer able to get their medication, you can't simply say, "Here's a reference that says let's use this one instead." You need to go back then and look at that patient's unique requirements, their diagnosis and what they were taking. It's a systematic process that needs to be followed.

There will always be extra work associated with shortages, although we can find these resources that would make it simpler.

**Senator Enverga:** This question has been asked before to our previous presenters. It's about the abuse of drugs. We heard about the narcotic painkiller OxyContin, which was recently

Mais que proposez-vous exactement? Quelles mesures pourrions-nous prendre pour réduire ce fardeau pour tous les professionnels de la santé qui consacrent un temps excessif à la recherche de solutions de substitution?

**Mme Cooper :** Dans un monde idéal, on voudrait qu'il y ait moins de pénuries de médicaments, mais il y en aura toujours quoi qu'il arrive. Nous préconisons un système semblable à celui des États-Unis avec le site de la FDA sur les pénuries de médicaments. Le travail de l'American Society of Health System Pharmacists est également à souligner. Cette organisation nationale a un site où les pénuries de médicaments sont signalées et où l'on fournit des renseignements cliniques très pertinents quant aux options possibles. Nous aimerions pouvoir compter sur une information de cette qualité.

On aurait besoin de pharmaciens spécialisés qui pourraient trouver l'information nécessaire, l'afficher et répondre aux questions des spécialistes de la santé, qu'ils soient médecins ou pharmaciens, en leur indiquant les meilleures solutions de rechange. Y a-t-il vraiment pénurie? Tout cela est si complexe, sans compter qu'il faut bien sûr considérer l'état particulier de chaque patient. Il serait formidable d'avoir accès à un système semblable, mais cela ne va pas sans des investissements de quelques centaines de milliers de dollars par année, ce qui est à mon avis très peu d'argent considérant les coûts associés aux pénuries de médicaments. Chaque grand hôpital du Canada doit sans doute affecter l'équivalent d'un pharmacien travaillant à temps plein pour gérer les pénuries de médicaments et d'anesthésiques, notamment.

**La sénatrice Seidman :** Mais vous nous dites que c'est chose possible?

**Mme Cooper :** C'est tout à fait faisable.

**La sénatrice Seidman :** Au niveau des pharmaciens?

**Mme Cooper :** Pas seulement les pharmaciens, mais les médecins également. Il faut que les pharmaciens puissent communiquer les renseignements qu'ils accumulent au sujet des médicaments. Ils le font déjà au sein de leur propre milieu de travail.

**M. Emberley :** Ces ressources sont très importantes, mais il ne faut pas oublier que chaque patient est unique. Si un patient cardiaque n'a plus accès à ses médicaments, vous ne pouvez pas simplement lui dire que vous avez lu quelque part que l'on pouvait utiliser tel autre produit à la place. Il faut revoir le dossier pour prendre en compte les besoins uniques du patient, son diagnostic et sa médication. Il faut procéder de façon systématique.

Les pénuries entraîneront toujours un surcroît de travail, mais il faut trouver les ressources nécessaires pour simplifier les choses.

**Le sénateur Enverga :** J'ai une question qui a déjà été posée aux témoins qui vous ont précédé. C'est concernant l'usage inapproprié des médicaments. Nous avons appris récemment

removed and was replaced by OxyNEO, which contains the same active narcotic ingredient but it's more difficult to abuse.

Can you comment on how this works? Should we make this a standard for all medicines that are considered to be addictive? I just want to get an idea about this.

**Mr. Emberley:** If I can make a comment on it, OxyNEO was actually designed from the ground up to be a less abuseable dosage form. Everybody recognized the hazards associated with OxyContin, the fact that it was being ground and then either snorted or injected. The problems were known, so this new formulation was devised in a way that it could not be taken apart the way the precursor was. It could not be manipulated.

The information we're hearing mainly from south of the border is that the strategy is working. OxyContin is no longer a target, and OxyNEO is no longer a target for people breaking into pharmacies and robbing them or writing illegitimate prescriptions. It doesn't seem to be as big of an issue.

Unfortunately, one of the unintended consequences is that people are moving to other types of narcotics to abuse. OxyContin is less of a target now than it was. That suggests to me that the strategy with OxyNEO was actually sound; it helped alleviate some of the big problems we were having with OxyContin.

**Ms. Toombs:** Some of the medical people that I've spoken to have led us to suggest that maybe Health Canada should explore approving tamper-proof formulations of any opioid from here on in.

That may not be a panacea. Some people are switching to heroin or something, but if it has been shown to work, that is something we would encourage.

**Ms. Cooper:** Last week, we submitted our response to a Health Canada consultation on the Controlled Drugs and Substances Act, and raised this issue when OxyNEO came on the market, and then the generic version of OxyContin was allowed to be marketed in Canada. So you had a product like OxyNEO specifically designed to address a situation, and there was no way for Health Canada not to allow the generic version that didn't have all those controls around the product design in place, and we think that needs to be in place.

Health Canada can actually look at the societal issues around a drug, not just that it's allowed to be a generic product. There have to be some controls in place. What is best for Canadians and for

que l'OxyContin, un analgésique narcotique, a été retiré du marché et remplacé par l'OxyNEO qui contient le même ingrédient actif narcotique, mais se prête moins aux usages impropres.

Pouvez-vous nous expliquer comment cela fonctionne? Devrions-nous en faire une norme pour tous les médicaments pouvant causer une dépendance? J'aimerais juste mieux savoir à quoi m'en tenir.

**M. Emberley :** L'OxyNEO a été conçu dès le départ dans l'optique de réduire les risques d'usage inapproprié. Tout le monde était conscient des risques associés à l'OxyContin du fait qu'il pouvait être broyé avant d'être renflé ou injecté. Comme le problème était bien connu, cette nouvelle formulation a été pensée de manière à éviter ce genre de manipulations que permettait le médicament précédent.

D'après ce qu'on peut entendre, surtout en provenance des États-Unis, la stratégie fonctionne. L'OxyContin n'est plus un problème, et l'OxyNEO n'est pas une cible pour ces gens qui entraînent par effraction dans les pharmacies afin de dérober ces médicaments ou qui rédigeaient de fausses prescriptions pour s'en procurer. La situation semble beaucoup moins problématique.

Le changement a malheureusement eu comme conséquence imprévue d'amener les gens à se tourner vers d'autres types de narcotiques pour leur consommation. L'OxyContin est moins ciblé qu'auparavant, ce qui semble indiquer que la stratégie adoptée avec l'OxyNEO était valable. Cela a en effet contribué à atténuer certains des problèmes importants que causait l'OxyContin.

**Mme Toombs :** Selon certains professionnels de la santé auxquels j'ai pu parler, Santé Canada devrait envisager dorénavant l'approbation de versions inviolables de tous les opioïdes.

Ce n'est peut-être pas la solution à tous les maux, car certains vont se tourner vers l'héroïne ou autre chose, mais comme cette façon de faire s'est révélée efficace, nous y serions favorables.

**Mme Cooper :** La semaine dernière, nous avons répondu à une consultation de Santé Canada concernant la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. Nous avons alors soulevé le problème qui s'est posé lorsque l'OxyNEO est arrivé sur le marché et que l'on a ensuite autorisé la commercialisation de la version générique de l'OxyContin au Canada. On s'est donc retrouvé avec un produit comme l'OxyNEO spécialement conçu pour régler un problème bien précis, et Santé Canada qui n'avait aucun moyen d'empêcher la commercialisation de la version générique d'un produit qui n'a pas été soumis aux mêmes mesures de contrôle. Nous estimons que Santé Canada devrait pouvoir agir.

En fait, Santé Canada peut considérer les aspects sociétaux de la commercialisation d'un médicament, au-delà de son autorisation à titre de produit générique. Il y a certains

Canada? The minister said she couldn't do anything about it. She had to approve it for use in Canada, and we don't think that's right.

**The Chair:** Doesn't Health Canada have a risk-benefit requirement in its approval of any pharmaceutical?

**Ms. Cooper:** But that product had already gone through the brand product.

**The Chair:** But with further evidence, it became a risk-benefit issue; did it not?

**Ms. Cooper:** I don't think that particular risk-benefit was part of what they considered. I don't know enough about the whole situation.

**The Chair:** I realize I'm getting into a new area here, but it is an observation.

**Senator Enverga:** It is actually disturbing. Have the doctors mentioned this to Health Canada? Just like what they did with OxyContin, have you ever related that to Health Canada?

**Ms. Toombs:** CMA made a submission just a few weeks ago, just as CPhA did on the Controlled Drugs and Substances Act. What we would like to see generally in the Controlled Drugs and Substances Act is a little bit of tightening of the requirements for approving certain controlled substances. Tamper proofing is just one of them — maybe require more follow-up studies or more pre-approval studies of anything that is a controlled drug or potential narcotic drug. There are a number of areas where we can tighten controls on what is allowed into the market.

**Mr. Emberley:** Just further to that, too, I believe there are precedents in the Canadian market where this has already happened. Years ago, there was a drug called Talwin Compound, which was a narcotic that was highly abused due to its specific formulation. There was a tiny pellet of opiate in the middle, and there were people who were chipping away the outside core of the medication, melting down that little pellet and injecting it. For that very reason, that drug was removed from the Canadian market, no longer made available. So we have done this in the past. There's no reason we can't do it going forward.

**The Chair:** That's an excellent example. Thank you very much.

**Senator Enverga:** We have to do something about it.

**The Chair:** I think there are ways that it could be dealt with in a firm direction. We'll look into this issue, because it's something that we can clearly look at and make recommendations on.

mécanismes de contrôle en place. Qu'est-ce qui est le mieux pour les Canadiens et le Canada? La ministre a indiqué qu'elle ne pouvait rien n'y faire. Elle en a approuvé l'utilisation au Canada et nous ne pensons pas que ce soit une bonne chose.

**Le président :** Est-ce que Santé Canada tient compte des risques et des bienfaits possibles d'un médicament avant d'en approuver l'utilisation?

**Mme Cooper :** Dans le cas de ce produit, le processus d'approbation avait déjà été mené à terme pour le médicament d'origine.

**Le président :** Mais la suite des choses a démontré que les risques pouvaient dépasser les bienfaits possibles, n'est-ce pas?

**Mme Cooper :** Je ne pense pas que ce critère des risques et bienfaits ait été pris en compte dans ce cas particulier. Je n'ai pas tous les détails.

**Le président :** Je me rends compte que j'aborde un sujet dont nous n'avons pas traité, mais disons que c'était une simple observation.

**Le sénateur Enverga :** C'est assez troublant. Est-ce que les médecins ont signalé la situation à Santé Canada comme ils l'ont fait dans le cas de l'OxyContin?

**Mme Toombs :** Tout comme l'Association des pharmaciens du Canada, l'AMC a répondu il y a quelques semaines à la consultation au sujet de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. Nous souhaiterions d'une manière générale que cette loi resserre un peu les exigences touchant l'approbation de certaines substances réglementées. La conception de versions inviolables n'est qu'un exemple; on pourrait aussi exiger davantage d'inspections de suivi ou d'études préalables à l'approbation dans le cas des médicaments réglementés ou de ceux pouvant avoir un usage narcotique. Les mécanismes contrôlant l'accès au marché pourraient être resserrés sous bien des aspects.

**M. Emberley :** Si je puis me permettre d'ajouter quelque chose, je crois qu'il y a eu des précédents sur le marché canadien. À une certaine époque, on trouvait sur le marché un produit appelé Talwin Compound, un narcotique qui se prêtait facilement aux usages inappropriés en raison de sa formulation particulière. On retrouvait au centre une minuscule pastille d'opiacé. Les gens rognait tout ce qui avait autour pour faire fondre ensuite cette petite pastille et se faire une injection. C'est pour cette raison que le médicament a été retiré du marché canadien et n'est plus disponible. Comme nous avons déjà pris des mesures semblables, rien ne nous empêche de le faire encore.

**Le président :** Voilà un excellent exemple. Merci beaucoup.

**Le sénateur Enverga :** Nous devons faire quelque chose.

**Le président :** Je pense qu'il y a des pistes de solution possibles si nous nous assurons de maintenir le cap. C'est certes un aspect sur lequel nous pourrions nous pencher et formuler des recommandations.

Thank you all very much for these very articulate, open and clear answers to these questions on these very important subjects, and I thank my colleagues for their questions.

With that, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

---

OTTAWA, Thursday, March 27, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:30 a. m. to continue its study on prescription pharmaceuticals in Canada.

**TOPIC:** The nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals.

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

[*Translation*]

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

[*English*]

I'm Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I'll ask my colleagues to introduce themselves, starting on my right.

**Senator Seidman:** Judith Seidman, from Montreal, Quebec.

**Senator Eaton:** Nicky Eaton, Ontario.

**Senator Seth:** Asha Seth, Toronto, Ontario.

**Senator Enverga:** Tobias Enverga, from Ontario.

**Senator Cordy:** I'm Jane Cordy, a senator from Nova Scotia.

**Senator Eggleton:** Art Eggleton, senator from Toronto and deputy chair of this committee.

**The Chair:** Thank you, colleagues. We are continuing our discussion and study of prescription pharmaceuticals in Canada. This is part four of a four-phase study on prescription pharmaceuticals. In this section, we are dealing with the nature of unintended consequences.

Today, we have the good fortune to be hearing from researchers who address drug therapies. I will recognize each of them in turn, they will present, and then we will open up the session for questions. By agreement, Dr. David Juurlink, who is head of the Division of Clinical Pharmacology and Toxicology at Sunnybrook Health Sciences Centre and the Institute for Clinical Evaluative Sciences will begin.

**Dr. David Juurlink, Head, Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, Sunnybrook Health Sciences Centre, Institute for Clinical Evaluative Sciences:** Thank you, and good morning. As Senator Ogilvie mentioned, I'm a physician at Sunnybrook

Un grand merci d'avoir répondu aussi clairement et ouvertement à nos questions sur ces sujets très importants. Je remercie également mes collègues pour leurs questions.

Sur ces bonnes paroles, je vais mettre fin à la séance.

(La séance est levée.)

---

OTTAWA, le jeudi 27 mars 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 30, pour poursuivre son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada.

**SUJET :** La nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance.

**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 un sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter, à commencer par ma droite.

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

**La sénatrice Eaton :** Nicky Eaton, de l'Ontario.

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

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

**La sénatrice Cordy :** Je m'appelle Jane Cordy et je suis une sénatrice de la Nouvelle-Écosse.

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

**Le président :** Merci, chers collègues. Nous poursuivons notre discussion et notre étude des produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. Il s'agit du quatrième et dernier volet de l'étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance. La présente section porte sur les conséquences imprévues.

Aujourd'hui, nous avons la chance d'entendre des chercheurs dans le domaine de la pharmacothérapie. Je vais les présenter avant qu'ils ne commencent leur exposé, puis nous allons passer à la séance de questions. On a décidé que c'est le Dr David Juurlink, chef de la Division de la pharmacologie clinique et de la toxicologie, Centre des sciences de la santé Sunnybrook et de l'Institut de recherche en services de santé qui va commencer.

**Dr David Juurlink, chef, Division de la pharmacologie clinique et de la toxicologie, Centre des sciences de la santé Sunnybrook, Institut de recherche en services de santé :** Merci et bonjour. Comme l'a mentionné le sénateur Ogilvie, je suis médecin au

Health Sciences Centre. I specialize in internal medicine and clinical pharmacology. In addition to my clinical work, I conduct research in the field of drug safety.

I've been asked to speak about the unintended consequences of prescription medication use. This is an extensive topic, as you know, but it's relevant to every Canadian because almost everyone either takes a prescription drug or will do so at some point in the future.

Canadians leave doctors' offices by the thousands every day with prescriptions in hand. They expect and hope that these drugs will do what the doctor intended — make them feel better or make them perhaps even live longer. Unfortunately, many of the prescriptions we issue do neither of these things. Every drug we prescribe carries some risk and, as a result, Canadians are seriously harmed and sometimes even killed by medications that are prescribed with the best of intentions. No one can tell you exactly how often this occurs but, as someone who sees this first-hand every day and who studies it, I can tell you that it happens a lot more often than patients and doctors appreciate.

When drugs are prescribed to large numbers of people, some harm is inevitable. That's just the nature of drug therapy. It's worth considering some of the reasons why drug-related harm happens so much more often than it might. Without such a discussion, there really is no prospect of improvement.

I want to be clear that the unintended consequences of prescription medications are not exclusively the fault of doctors, patients, regulators or drug companies, but each of these groups plays a role in the genesis of the problem and in improving it.

The issue of how drugs get to market is important. For a new drug to gain market approval, the manufacturer has to provide Health Canada with some evidence that the drug does what they say it does, something beneficial, and that it does so with minimal risk. This is usually done in the context of a clinical trial, a type of research where some patients get the drug and some don't. Well-done trials can give us a sense of what a drug can do.

These studies aren't perfect. They involve patients who are carefully selected and often very different from those in the real world. It's difficult for me to overstate the importance of that point. The trials are often small and of short duration. They often examine drug effects that sound important but, frankly, aren't — changes in cholesterol or blood pressure or blood sugar, rather than, say, reductions in heart attacks or strokes. When companies find unflattering results about their products, they are under no

Centre des sciences de la santé Sunnybrook. Je suis spécialiste de la médecine interne et de la pharmacologie clinique. Outre mes activités cliniques, je mène un programme de recherche dans le domaine de l'innocuité des médicaments.

On m'a demandé de parler des conséquences imprévues des médicaments sur ordonnance. Le sujet est vaste, comme vous le savez, mais il importe à tous les Canadiens, parce que presque tout le monde finit par prendre un médicament d'ordonnance ou en prendra un à un moment ou un autre.

Des milliers de Canadiens quittent le cabinet du médecin chaque jour avec une ordonnance en main. Ils s'attendent à ce que ces médicaments aient l'effet que le médecin voulait : atténuer leur douleur ou peut-être rallonger un peu leur espérance de vie, et ils espèrent qu'il en sera ainsi. Malheureusement, nombre des médicaments d'ordonnance ne font ni l'un ni l'autre. Tout médicament que nous prescrivons comporte un certain risque et, par conséquent, les Canadiens subissent parfois de graves effets néfastes et meurent même parfois à cause des médicaments prescrits avec les meilleures intentions. Personne ne peut vous dire la fréquence exacte de tels incidents, mais, comme j'en vois directement les conséquences chaque jour et que j'étudie le phénomène, je peux vous dire qu'il survient beaucoup plus souvent que ne le croient les patients et les médecins.

Lorsqu'un médicament est prescrit à un grand groupe de gens, il y aura inévitablement des conséquences néfastes. C'est tout simplement la nature de la pharmacothérapie. Il convient d'examiner les raisons pour lesquelles les effets néfastes des médicaments se font sentir beaucoup plus souvent qu'ils le pourraient. Sans une telle discussion, il n'y a tout simplement aucune perspective d'amélioration.

Je tiens à préciser que les conséquences imprévues des médicaments d'ordonnance ne sont pas seulement la faute des médecins, des patients, des organismes de réglementation ou des compagnies pharmaceutiques, mais chacun de ces intervenants joue un rôle concernant l'origine du problème et a la possibilité d'améliorer la situation.

La question de l'introduction d'un médicament sur le marché est importante. Pour qu'un nouveau médicament soit approuvé, le fabricant doit prouver à Santé Canada qu'il a l'effet voulu, c'est-à-dire qu'il est bénéfique, et qu'il présente un risque minime. On le fait habituellement par l'intermédiaire d'un essai clinique, un type de recherche axé sur des patients qui prennent le médicament et d'autres qui ne le prennent pas. Un essai bien fait peut nous donner une idée des effets d'un médicament.

Ces études ne sont pas parfaites. Elles portent sur des patients soigneusement sélectionnés qui diffèrent très souvent de ceux qu'on voit dans la réalité. Je ne saurais trop insister sur l'importance de ce fait. Les essais portent souvent sur de petits groupes et ne durent pas longtemps. Ils portent souvent sur des effets qui semblent importants, mais qui, en toute franchise, ne le sont pas; des changements du taux de cholestérol, de la pression artérielle ou de la glycémie, plutôt que, par exemple, une

obligation to publish them. As a result, doctors and patients can be misled, and what we think we know about a drug's benefits and risks is often wrong.

Not only do we operate under those uncertainties, we write far more prescriptions than we should. There are a variety of reasons for that. First, there is, to an extent, a societal expectation that if you have a problem, there must be a drug to treat it. Many patients, for example, insist that they cannot sleep without taking a pill. My grandmother is that way. Others believe that a sore throat or a cough automatically warrants an antibiotic. Of course, not everyone feels that way, but many patients visit their physicians with a problem and the expectation of leaving with a prescription.

If we're a nation of pill takers, that's not exclusively the patient's fault. It's clearly partly the doctor's fault. As a group, doctors prescribe drugs far too freely. This sometimes happens because patients pressure us to do that, but more often than not it's because we have a desire to help people. That's why most of us went to medical school. Prescription medicines are one of the main tools at our disposal, but we don't always, I think, undertake a fair assessment or appraisal of the risks and benefits of a drug when we reach for the prescription pad.

The drug industry has a major role to play in this issue. They are in business not to make the world a better place but to make money, and they do that by selling their products. I've already mentioned that they don't always publish unflattering findings, but there is more to it than that. They deliver countless free samples to doctors' offices, which might sound like a good idea, but they're simply marketing devices and nothing more. They sponsor educational talks at fancy restaurants where experts speak about their products to other doctors and are paid handsomely to do so. The industry supports the development of treatment guidelines and patient advocacy groups, which in some ways is a good thing but is also in a sense a type of marketing.

These are some of the reasons why doctors write \$30 billion worth of prescriptions every year in Canada, but this degree of prescribing carries enormous risks for the population. I'd like to give you one tangible example of the unintended consequences of prescription drug use. It bears on what I view as the most serious drug safety crisis facing Canadians today.

We have all experienced pain at some time in our lives, and that's a fact of life. Millions of Canadians live with pain daily from arthritis or fibromyalgia or spine disease and other

réduction des crises cardiaques ou des AVC. Lorsqu'une compagnie apprend que son produit entraîne des résultats peu reluisants, elle n'a aucune obligation de publier l'information. Par conséquent, les médecins et les patients peuvent être induits en erreur, et ce que nous croyons savoir des bénéfices et des risques d'un médicament est souvent faux.

En plus de fonctionner avec ces incertitudes, nous délivrons beaucoup plus d'ordonnances que nous le devrions. Il en est ainsi pour plusieurs raisons. Tout d'abord, il y a, dans une certaine mesure, une attente sociale selon laquelle, si vous avez un problème, il doit y avoir un médicament pour le régler. Bien des patients, par exemple, insistent sur le fait qu'ils ne peuvent pas dormir sans prendre une pilule. C'est le cas de ma grand-mère. D'autres croient qu'un mal de gorge ou une toux exige automatiquement un antibiotique. Bien sûr, ce n'est pas tout le monde qui croit cela, mais nombre de mes patients, lorsqu'ils consultent leur médecin parce qu'ils ont un problème, s'attendent à obtenir une ordonnance.

Si nous sommes un pays qui aime les pilules, ce n'est pas seulement la faute du patient. De toute évidence, c'est en partie la faute du médecin. Collectivement, les médecins sont trop prompts à prescrire des médicaments. Ça arrive parfois parce que le patient nous pousse à le faire, mais, plus souvent qu'autrement, c'est parce que nous voulons aider les gens. Pour la plupart d'entre nous, c'est pourquoi nous avons fait des études en médecine. Les médicaments sur ordonnance sont l'un des plus importants outils à notre disposition, mais, à mon avis, nous ne procédons pas toujours à une évaluation ou à un examen adéquat des risques et des bénéfices d'un médicament avant de prendre notre carnet d'ordonnances.

L'industrie pharmaceutique a un énorme rôle à jouer à ce chapitre. Ses activités visent non pas à rendre le monde meilleur, mais à faire de l'argent, qui vient de la vente de ses produits. J'ai déjà mentionné que ces compagnies ne publiaient pas toujours les conclusions peu reluisantes, mais ce n'est pas tout. Elles offrent d'innombrables échantillons gratuits aux cabinets de médecin, ce qui peut sembler une bonne idée, mais il s'agit simplement d'un outil promotionnel, sans plus. Elles commanditent des discussions informatives dans des restaurants haut de gamme, où des experts grassement rétribués parlent de leur produit à d'autres médecins. L'industrie soutient la création de directives sur le traitement et de groupes de défense des intérêts des patients, ce qui est une bonne chose à certains égards, mais aussi un type de promotion.

Voilà ce qui explique en partie pourquoi les médecins prescrivent pour 30 milliards de dollars de médicaments chaque année au Canada, mais un tel volume d'ordonnances entraîne d'énormes risques pour la population. J'aimerais vous donner un exemple tangible des conséquences imprévues d'un médicament sur ordonnance. Il illustre ce que je considère comme l'une des plus graves crises touchant l'innocuité des médicaments qui menacent les Canadiens d'aujourd'hui.

Nous avons tous éprouvé de la douleur à un moment ou à un autre, et c'est une réalité de la vie. Des millions de Canadiens vivent quotidiennement avec la douleur à cause de l'arthrite, de la

conditions. This is a huge problem, and it can have a tremendous impact on one's quality of life. Patients don't want to be in pain, and doctors want to help. Prescription drugs are a common element of the treatment of chronic pain. The problem, however, is that for many patients these drugs don't work very well. What would you think if I told you that more than 10,000 Canadians have died over the past two decades as the result of prescription painkillers like OxyContin and Dilaudid? That sounds like a lot, and it is, but in fact no one at Health Canada can tell you exactly how many such deaths have occurred. When I say 10,000, I give you what I think is a conservative estimate. For every tombstone, there are dozens, probably hundreds, of people who have suffered from addiction and its consequences. This is an epidemic, and it started in the doctor's office.

I will explain briefly in general terms how this happened. Imagine a 45-year-old man, a mechanic, who goes to his doctor because of back pain. It's persistent and interferes with his work and quality of life. Of course the doctor wants to help. Depending on the cause, there might be some non-drug options, but perhaps they're expensive, like physiotherapy, or perhaps they're invasive, like surgery, or perhaps they're too hard to implement, like weight loss and exercise. In 1990, the doctor might have started treating the patient with acetaminophen or Tylenol. If that didn't work, he or she may have progressed to a drug like Motrin or Naprosyn or any of a dozen other anti-inflammatory drugs. These drugs help some people but can cause kidney problems and life-threatening bleeding from the stomach and ulcers. Every doctor knows this and by teaching and experience has come to respect the risk of these drugs.

In the mid to late 1990s things changed. Doctors began prescribing strong painkillers like OxyContin much more liberally. These drugs are called opioids and are chemically similar to heroin. If that sounds like hyperbole, believe me, it is not. Why did doctors start doing this? We did so in part because the other medications we have don't work well and because we are afraid of their side effects. We also embraced opioids because we were told to do so by experts, by key opinion leaders, that we should. These people were paid huge sums of money by drug makers to give lecture after lecture to front-line doctors. In those lectures they sometimes overstated the benefits of these drugs and minimized risks and suggested that these drugs were much less addictive than previously thought. They claimed doctors who weren't embracing opioids for their patients in pain were opiophobic and doing their patients a great disservice. Some of these experts even conveyed inaccurate information to thousands of medical, dental and pharmacy students and in at least one instance a textbook with incorrect, biased and dangerous

fibromyalgie ou d'une maladie de la colonne vertébrale, et aussi d'autres troubles. Il s'agit d'un immense problème, qui peut sérieusement compromettre la qualité de vie. Les patients ne veulent pas ressentir de douleur, et les médecins veulent aider. Les médicaments d'ordonnance sont une mesure commune pour traiter la douleur chronique. Toutefois, le problème, c'est que pour bien des patients, ces médicaments ne fonctionnent pas très bien. Que penseriez-vous si je vous disais que plus de 10 000 Canadiens sont morts, dans les 20 dernières années, à cause d'analgésiques d'ordonnance comme l'OxyContin et le Dilaudid? Ce chiffre semble élevé, et il l'est, mais, en fait, à Santé Canada, personne ne peut vous donner le nombre exact de décès survenus pour cette raison. Lorsque je dis 10 000, je vous donne ce que je crois être une estimation prudente. Pour chaque mort, il y a des dizaines — probablement des centaines — de gens qui ont souffert de dépendance et de ses conséquences. C'est une épidémie, et elle commence dans le cabinet du médecin.

Je vais expliquer brièvement, en termes généraux, ce qui est arrivé. Imaginez un homme de 45 ans, un mécanicien, qui consulte son médecin pour des maux de dos. Ils sont persistants et compromettent son travail et sa qualité de vie. Bien sûr, le médecin veut aider. Selon la cause, il y a peut-être des options autres que les médicaments, mais elles sont peut-être onéreuses, comme la physiothérapie, ou invasives, comme la chirurgie, ou peut-être trop difficiles à mettre en œuvre, comme la perte de poids et l'exercice. Dans les années 1990, le médecin aurait pu commencer à traiter le patient à l'acétaminophène ou au Tylenol. Si cela ne fonctionnait pas, il aurait pu passer à des médicaments comme Motrin ou Naprosyn ou à n'importe quel autre d'une dizaine d'anti-inflammatoires. Ces médicaments aident certaines personnes, mais ils peuvent causer des problèmes rénaux, des hémorragies de l'estomac et des ulcères mettant la vie du patient en péril. Tous les médecins savent cela et, à la lumière de l'enseignement et de l'expérience, ils en sont venus à respecter le risque que présentent ces médicaments.

Au milieu ou vers la fin des années 1990, les choses ont changé. Les médecins ont commencé à prescrire de puissants analgésiques, comme l'OxyContin, beaucoup plus facilement. Ces médicaments sont des opioïdes, et leur composition chimique est semblable à celle de l'héroïne. Si cette description semble exagérée, croyez-moi, ce n'est pas le cas. Pourquoi les médecins ont-ils commencé à le faire? Nous l'avons fait en partie parce que les autres médicaments à notre disposition ne fonctionnent pas bien et que nous en craignons les effets secondaires. Nous avons également adopté les opioïdes parce que des experts nous ont dit de le faire; des chefs d'opinion clés nous l'ont conseillé. Ces gens ont touché d'énormes montants de fabricants de médicaments pour présenter exposé après exposé devant des médecins de première ligne. Dans le cadre de ces exposés, ils ont parfois exagéré les effets bénéfiques de ces médicaments et minimisé leurs risques et ils ont laissé entendre que ces médicaments causaient beaucoup moins de dépendance que ce qu'on croyait auparavant. Ils prétendaient que les médecins qui

information was produced by a drug company and given free of charge to thousands of medical and dental students in Canada. These people are now writing prescriptions.

The result of all this is a huge shift in how we treat pain. A few years ago a few of my colleagues and I published a paper in the *Canadian Medical Association Journal* showing that from 1991 to 2007 the prescribing of oxycodone, the active ingredient in OxyContin, rose by 850 per cent in Ontario. This is a drug more potent than morphine. Some see this as better pain treatment. I don't think that's true. I want you to consider this: These drugs were granted market authorization in Canada because in small clinical trials lasting a few months they reduced pain scores more than sugar pills or placebos. These were studies done in relatively healthy people without known risk factors for drug addiction, people who weren't taking sleeping pills or antidepressants or drinking alcohol to excess. That was the basis on which Health Canada allowed these drugs on the market and the basis on which experts told us to use them not just for a few weeks but for years, if needed, and at doses that would have been unthinkable in 1990 and would never have been permitted in the trials themselves. We now have millions of tablets of what amounts to pharmaceutical grade heroin being dispensed every year in Canada. Some patients get better, but many don't and they become dependent on these drugs and can't stop taking them without going into horrible opioid withdrawal. Their body gets used to the drug; the dose is escalated. Maybe they take an extra dose now and again or take it with alcohol or a sleeping pill and they just don't wake up. For others the drug's pleasurable effects take over their lives and they start to crush it and snort it or inject it. They borrow and steal drugs from family and friends or buy it on the street for \$20 to \$40 a tablet to pay for their habit. Heroin is cheap and it is making a comeback. That's exactly why that's happening.

In general terms, that is why more than 10,000 Canadians are now dead and why more lives have been ruined by these drugs than anyone can tell you. All of this sprang from well-intentioned prescribing that I think was misguided. That's just one glimpse into the unintended consequences of prescription medications in

hésitaient à prescrire des opioïdes à leurs patients souffrant avaient une crainte excessive à l'égard des opiacés et faisaient beaucoup de tort à leurs patients. Certains de ces experts ont même transmis de l'information inexacte à des milliers d'étudiants en médecine, en médecine dentaire et en pharmacologie et, à au moins une occasion, une compagnie pharmaceutique a produit un manuel contenant des données fausses, biaisées et dangereuses et l'a distribué gratuitement à des milliers d'étudiants en médecine et en médecine dentaire au Canada. Ces gens délivrent maintenant des ordonnances.

Par conséquent, notre façon de traiter la douleur s'est transformée en profondeur. Il y a quelques années, quelques collègues et moi-même avons publié un article dans le *Canadian Medical Association Journal* révélant que, de 1991 à 2007, les ordonnances d'oxycodone, l'ingrédient actif dans l'OxyContin, ont augmenté de 850 p. 100 en Ontario. Ce médicament est plus puissant que la morphine. Certains considèrent qu'il s'agit d'un meilleur traitement de la douleur. Je ne partage pas leur avis. Pensez à ceci : on a autorisé l'introduction de ces médicaments sur le marché canadien parce que, lors de petits essais cliniques durant quelques mois, ils ont réduit l'intensité de la douleur ressentie davantage que des comprimés de sucre ou des placebos. Ces études ont été menées auprès de gens relativement en santé, sans facteurs de risque connus à l'égard de la dépendance, les gens qui ne prenaient pas de somnifères ni d'antidépresseurs, ne consommaient pas d'alcool de façon excessive. C'est la raison pour laquelle Santé Canada a permis l'introduction de ces médicaments sur le marché et c'est la raison pour laquelle des experts nous ont dit de les utiliser — pas seulement pendant quelques semaines, mais durant des années — au besoin, et à des doses qui auraient été inimaginables en 1990 et n'auraient jamais été permises même dans les essais. Maintenant, il y a des millions de comprimés de ce qui est essentiellement de l'héroïne de qualité pharmaceutique distribués chaque année au Canada. Certains patients se rétablissent, mais beaucoup d'autres, pas, et ils deviennent dépendants de ces médicaments et ne peuvent cesser de les prendre sans éprouver d'horribles symptômes de sevrage aux opioïdes. Leur corps s'accoutume au médicament; on augmente la dose. Il arrive qu'ils prennent une dose supplémentaire ou avec de l'alcool ou un somnifère et qu'ils ne se réveillent tout simplement pas. Dans d'autres cas, les effets euphorisants prennent le dessus sur la vie, et la personne commence à réduire les comprimés en poudre et à l'inhaler ou à se l'injecter. Ils empruntent et volent des médicaments de membres de la famille et d'amis ou l'achètent dans la rue pour 20 ou 40 \$ le comprimé, afin d'assouvir leur besoin chronique. L'héroïne est bon marché, et elle gagne de plus en plus en popularité. C'est exactement ce qui arrive.

De façon générale, c'est pourquoi plus de 10 000 Canadiens sont morts aujourd'hui et c'est pourquoi ces médicaments ont ruiné plus de vies que quiconque vous le dira. Le phénomène tire son origine d'ordonnances bien intentionnées qui, selon moi, n'était pas le fruit d'une décision éclairée. C'est seulement un



Canada but I think it's the most pressing threat we face today and there are valuable lessons to be learned from that story, many of which apply to other drugs and diseases.

With that I'll conclude and thank you very much for the opportunity to address you here today.

**The Chair:** Thank you, Dr. Juurlink.

I'll now turn to Dr. Abrahamowicz. Dr. Abrahamowicz is a James McGill Professor, Department of Epidemiology, Biostatistics and Occupational Health at McGill University. You are appearing as an individual. We're delighted to have you.

**Michal Abrahamowicz, James McGill Professor, Department of Epidemiology, Biostatistics & Occupational Health, McGill University, as an individual:** Thank you very much for the invitation. It is both an honour and a challenge to be here. I am a researcher, not a clinician. Actually, I am a biostatistician, so I see these things from a more aggregate research aspect. My talk may be partly complementary to Dr. Juurlink's talk. I produced a monstrous presentation; I will just give you the main issues here and the information.

I will start with another dramatic example of the well-established unintended effects. This is probably the most established study in the history of mankind. It concerns the extremely popular drug marketed under the name of Vioxx — the pharmaceutical name is rofecoxib — which was extremely popular for treating different arthritis conditions, rheumatoid arthritis, and so on.

On September 30, 2004, the pharmaceutical giant Merck decided to withdraw this drug from the market. The drug was approved by FDA, as Dr. Juurlink described, five years earlier, in 1998. The reason Vioxx was withdrawn from the market was the result of a trial that was not intended as the primary goal to look at the cardiovascular safety; it was for a different purpose. However, as a by-product of analyzing the results of ongoing trials, people noticed a significant, more than doubling risk of serious, potentially life-threatening cardiovascular events, especially strokes and so-called myocardial infarctions, or heart attacks in common language. Subjects who were exposed to Vioxx more than doubled the risk of those events than those who were not. Because it was a randomized trial, it was sure that it must have been related to the drug.

What are the implications of this for society at large? Vioxx was aggressively marketed by Merck. By 2004, when it was withdrawn, it was estimated that the annual sales were in the order of US\$2.5 billion worldwide. It was sold in more than 100 countries worldwide. It was estimated that about 80 million people worldwide have used Vioxx at some point in time during the five years it was on the market. By this time, it was estimated

aperçu des conséquences imprévues des médicaments sur ordonnance au Canada, mais je crois que cela représente la menace la plus urgente à laquelle nous faisons face aujourd'hui, et il y a de précieuses leçons à tirer de cette histoire, qui s'appliquent souvent à d'autres médicaments et maladies.

Sur ce, je vais conclure et je vous remercie beaucoup de m'avoir donné l'occasion de vous parler ici aujourd'hui.

**Le président :** Merci, docteur Juurlink.

Je vais maintenant donner la parole à M. Abrahamowicz. M. Abrahamowicz est titulaire de la chaire James McGill, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail à l'Université McGill. Vous témoignez à titre personnel. Nous sommes ravis de vous accueillir.

**Michal Abrahamowicz, professeur James McGill, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill, à titre personnel :** Merci beaucoup de m'avoir invité. C'est à la fois un honneur et un défi que d'être ici. Je suis chercheur, non pas clinicien. En fait, je suis biostatisticien, alors mon point de vue se fonde plutôt sur la recherche fondée sur l'agrégation. Mon propos complétera peut-être en partie celui du Dr Juurlink. J'ai produit un mémoire imposant, mais je vais seulement vous en présenter ici les grandes lignes et les renseignements connexes.

Je vais commencer par un autre exemple saisissant d'effets involontaires bien établis. Il s'agit probablement de l'étude la plus solidement étayée de l'histoire. L'exemple se rattache au médicament extrêmement répandu vendu sous le nom de Vioxx — le nom scientifique du médicament est rofécoxib —, extrêmement réputé pour le traitement de différents troubles arthritiques, comme la polyarthrite rhumatoïde.

Le 30 septembre 2004, le géant pharmaceutique Merck a décidé de retirer ce médicament du marché. La FDA avait approuvé le médicament, comme le décrivait le Dr Juurlink, cinq ans plus tôt, en 1998. Vioxx a été retiré du marché à la suite d'un essai qui n'avait pas pour objectif principal d'évaluer la sécurité cardiovasculaire; il visait autre chose. Toutefois, à la suite d'analyses des résultats d'essais en cours, les gens ont constaté un risque considérable — deux fois plus élevé — de problèmes cardiovasculaires pouvant entraîner la mort, particulièrement des AVC et ce qu'on appelle des infarctus du myocarde, ou crises cardiaques comme on le dit couramment. Les sujets consommant du Vioxx étaient exposés à un risque plus de deux fois plus élevé que ceux qui n'en prenaient pas. Comme il s'agissait d'un essai randomisé, il était certain que ce risque était lié au médicament.

Quelles sont les conséquences pour la société en général? Merck a fait une promotion dynamique de Vioxx. En 2004, lorsqu'il a été retiré, on estimait que le chiffre d'affaires annuel était de l'ordre de 2,5 milliards de dollars américains à l'échelle mondiale. Il était vendu dans plus de 100 pays. On estime qu'environ 80 millions de gens, partout sur le globe, ont consommé du Vioxx à un moment durant les cinq années où le médicament était sur le marché. À

that there were more than 10 million prescriptions for Vioxx every month in the U.S. alone. It was a huge impact on the safety of the population.

The initial approved trial and some other studies indicated more than doubling and, specifically numerically speaking — I'm a biostatistician so numbers appeal to me — it was estimated that about 1.6 per cent of patients would have additional cardiovascular events if they used Vioxx as opposed to the situation where they were not using Vioxx. Specifically, there was a 3.5 per cent incidence in those who were taking the medication versus 1.9 per cent among those who did not. This implied that for every million long-term users of Vioxx — and I will explain why I say “long-term” — there would be about 16,000 or somewhere in the order of 10,000 to 20,000 additional serious cardiovascular events that could have been prevented if the patient did not use this medication.

Based on this, there were high-level publications by one of the top cardiologists, Dr. Topol, who claimed that probably several thousand and maybe even hundreds of thousands of those events could have been prevented worldwide if the cardiovascular risk associated with this drug was detected earlier. It was on the market for five years.

Interestingly, we can ask: What was the reason for such a delay? Why did it take five years? First of all, the initial trials that lead to approval, as Dr. Juurlink said, are mostly for the effectiveness or efficacy of the drug. These are short-term, with a limited sample size and a limited number of patients. For the specific trial we did to approve Vioxx, the average duration of follow-up was only nine months. On the other hand, in the approved and other studies, the cardiovascular risk associated with Vioxx started to increase after about one year of treatment. So the initial trial was too short to detect the full impact. In spite of this, when I looked at the original publication, interestingly they already had statistical significance about non-random increase in the myocardial infarction, not in strokes. However, this was dismissed because the numbers were small. It was 0.4 per cent in one group in those who used Vioxx. Remember, this was a small duration of the trial.

Interestingly, in the meantime when Vioxx was on the market, there were some large-scale epidemiological studies of the type Dr. Juurlink is performing, in the U.S., showing systemic increase of cardiovascular risk. These were ignored or dismissed based on the general claim that these were not randomized trials and therefore were not rigorous enough, even if these were state-of-the-art studies and the result was systematic.

cette époque, on estimait que plus de 10 millions d'ordonnances pour le Vioxx étaient délivrées chaque mois aux États-Unis seulement. Cela avait une immense incidence sur la sécurité de la population.

L'essai initial approuvé et d'autres études ont révélé l'existence d'un risque plus de deux fois plus élevé et, en ce qui concerne les chiffres particuliers — en ma qualité de biostatisticien, les chiffres m'attirent —, on estimait qu'environ 1,6 p. 100 des patients connaîtraient un trouble cardiovasculaire additionnel s'ils consommaient du Vioxx plutôt que de ne pas le faire. Plus précisément, il y avait une incidence de 3,5 p. 100 chez ceux qui prenaient le médicament, par rapport à 1,9 p. 100 chez ceux qui ne le prenaient pas. Cela signifiait que, pour chaque million de consommateurs à long terme de Vioxx — et je vais expliquer pourquoi je dis « long terme » — il y aurait environ 16 000 ou de 10 000 à 20 000 problèmes cardiovasculaires graves supplémentaires, qu'on aurait pu prévenir si le patient ne prenait pas ce médicament.

À la lumière de cette information, l'un des chefs de file dans le domaine de la cardiologie, le Dr Topol, a publié un article selon lequel on aurait probablement pu empêcher plusieurs milliers, peut-être même des centaines de milliers, de ces cas à l'échelle mondiale si le risque cardiovasculaire associé au médicament avait été détecté plus tôt. Le médicament avait été sur le marché pendant cinq ans.

Il serait intéressant de savoir quelles étaient les raisons d'un tel retard? Pourquoi est-ce que cela a pris cinq ans? Tout d'abord, les essais initiaux à l'origine de l'approbation, comme le Dr Juurlink l'a mentionné, visent surtout l'efficacité du médicament. Ils sont à court terme et portent sur un échantillon limité et un nombre de patients limité. Dans le cas particulier de l'essai à l'origine de l'approbation de Vioxx, le suivi durait en moyenne seulement neuf mois. Or, dans les autres études approuvées, le risque cardiovasculaire associé au Vioxx commençait à augmenter après environ un an de traitement. Alors, l'essai initial était trop bref pour que l'on puisse détecter toutes les conséquences. Malgré cela, lorsque j'ai regardé la publication initiale, j'ai constaté avec intérêt qu'on avait déjà constaté une augmentation non aléatoire significative sur le plan statistique des infarctus du myocarde, mais pas des AVC. Cependant, on a décidé de ne pas en tenir compte parce que les chiffres étaient modestes. Il s'agissait de 0,4 p. 100 dans un groupe de consommateurs de Vioxx. N'oubliez pas qu'il s'agissait d'un essai de courte durée.

Il est intéressant de constater que, dans l'intervalle, pendant que Vioxx était sur le marché, des études épidémiologiques à grande échelle, du type de celles que mène le Dr Juurlink, effectuées aux États-Unis indiquaient une augmentation systématique du risque cardiovasculaire. On en a fait fi ou on a décidé de ne pas en tenir compte parce qu'il ne s'agissait pas d'essais randomisés et que, par conséquent, ils n'étaient pas assez rigoureux malgré le fait qu'il s'agissait d'études de pointe et que le résultat était systématique.

In addition, basic science evidence was developed by people who work on the chemical and biological properties. They proved experimentally the specific mechanisms which I, as a statistician, cannot fully describe, but by which Vioxx and similar drugs increase blood pressure. This leads to an exaggerated response to plaque rupture, and this induces serious cardiovascular events.

All this was ignored for a long time, until finally it was impossible to ignore it and the company withdrew the medication. Of course, this is as serious an example as it could be. Some of our colleagues ended up on CNN news and so on; this was such a big story. To put this into perspective, of course, problems with drugs are not necessarily related to the biological unsafety of the drug. There may be other problems.

There was an interesting study which looked at more than 1,700 drug recalls in the U.S. between 2004 and 2011, so almost two recalls per week. Almost every two days there was a recall of a drug. Interestingly, only 5 per cent of these recalls were related to the inherent unintended effect of the drug if it was used as prescribed, which was the case with Vioxx. Most of the recalls were related to human errors in the administration, packaging, the way the drug was given, mixing up the dose, mislabelling, and so on. Still, this 5 per cent is very important, systemic evidence of unintended drug effects.

Further, to put things into perspective, not all drugs in this category are as serious and life-threatening as was the case with Vioxx. As Dr. Juurlink mentioned, almost all drugs have side effects. These may range from minute side effects, such as scratching or problems with sleep, to serious, to life-threatening.

Joel Lexchin, from the University of York and University of Toronto, took big pains to reconstruct the causes for 41 withdrawals of drugs from the Canadian market — now I'm speaking specifically of Canadian data — between 1963, when systematic assessment of the drugs started to be routine, to 2004.

In four of my slides I reproduced directly the reasons. We see that the reasons vary. Some of these often happen, like hepatotoxicity, but some are relatively mild reasons. It depends on the drug, of course. It depends on the mechanism, the study, appropriation, and so on. Specifically, WHO, the World Health Organization, classifies different types of adverse effects of drugs. There's some interpretation, but I would say they identify at least these five types of adverse effects.

De plus, les gens qui s'attachent aux propriétés chimiques et biologiques avaient élaboré des données scientifiques de base. Ils ont fait la preuve expérimentale des mécanismes particuliers que, en ma qualité de statisticien, je ne saurais décrire entièrement, mais selon lesquels le Vioxx et des médicaments semblables faisaient augmenter la pression artérielle. Cela entraîne une réaction excessive à la rupture de plaques, causant de graves problèmes cardiovasculaires.

On a fait fi de toutes ces données pendant longtemps, jusqu'au moment où il était devenu impossible de le faire, et la compagnie a alors retiré le médicament. Bien entendu, il s'agit d'un exemple des plus graves. Nous avons des collègues qui ont passé au bulletin de nouvelles de CNN, entre autres, car c'était une histoire de grande envergure. Question de mettre cela en perspective, bien sûr, les problèmes découlant de médicaments ne sont pas nécessairement liés au danger biologique du médicament. Il peut y avoir d'autres problèmes.

Il y a eu une étude intéressante qui portait sur plus de 1 700 rappels de médicaments aux États-Unis de 2004 à 2011, alors presque deux rappels par semaine. Un médicament était rappelé pratiquement tous les deux jours. Or, il est intéressant de constater que, de ces rappels, seulement 5 p. 100 se rattachaient aux effets involontaires inhérents au médicament si la posologie était respectée, comme c'était le cas pour le Vioxx. La plupart des rappels étaient causés par des erreurs humaines liées à l'administration, à l'emballage, à la façon dont le médicament était administré, au mélange de la dose, à un étiquetage erroné, et ainsi de suite. Ces 5 p. 100 représentent tout de même une prévalence très importante et systématique d'effets involontaires du médicament.

En outre, encore une fois pour mettre les choses en perspective, les médicaments de cette catégorie ne sont pas tous aussi intenses et potentiellement fatals que le Vioxx. Comme l'a mentionné le Dr Juurlink, presque tous les médicaments ont des effets secondaires. Ils vont des effets secondaires mineurs, comme le besoin de se gratter ou des troubles du sommeil, aux effets graves et potentiellement fatals.

Joel Lexchin, de l'Université York et de l'Université de Toronto, s'est efforcé de remonter aux causes de 41 retraits de médicaments du marché canadien — je parle seulement de données canadiennes — de 1963, lorsqu'on a commencé à systématiquement évaluer les médicaments, à 2004.

Dans quatre de mes diapositives, j'ai directement reproduit les raisons. Nous voyons qu'elles varient. Certaines surviennent souvent, comme l'hépatotoxicité, mais d'autres raisons sont relativement mineures. Cela dépend du médicament, bien entendu. Cela dépend du mécanisme, de l'étude, de l'appropriation, et cetera. L'OMS, l'Organisation mondiale de la Santé, catégorise les différents types d'effets indésirables des médicaments. Il y a place à l'interprétation, mais je dirais qu'elle définit au moins ces cinq types d'effets indésirables.

One is an almost immediate effect, related directly to the drug being in the patient's plasma and people reacting to the drug. An example of this would be the well-established effect of different psychotropic medications on cognition, especially among elderly people, people who are using so-called benzodiazepines, a popular drug like Valium. These drugs affect cognition. People have a tendency to be a bit fuzzy and they don't notice the stairs or the sidewalk ends, and they fall and break legs or have serious injury. These are well-established, the immediate effect of being under the drug at this moment. There are other effects. Some effects are called idiosyncratic, meaning they are systematically observed in epidemiological studies, but the mechanism is not known, so the evidence is slightly weaker. There is also a cumulative effect related to chronic, long-term use of the drug. There is also a delayed effect, sometimes delayed by years. For instance, a mother may be using a drug during pregnancy and it has an impact on the infant after birth. In addition, different effects may be related in different ways to how the drug is used. It's not only taking the drug but the dose, the duration of the treatment, and so on.

I use an example of the Canadian study recently performed by our group. We looked at the association between oral glucocorticoids, a very popular therapy used to control rheumatoid arthritis to reduce the activity and the inflammation, versus the risk of serious infections. Using a large Quebec administrative database, we identified, among 16,000 elderly patients, 1,800 serious infections, so serious that it led to hospitalization. We could demonstrate, as was demonstrated before, that the use of glucocorticoids was statistically significantly associated with increased risk.

However, what I want to emphasize is that the risk depended largely on how the drug was used. People who used the drug for the last four weeks at a moderate dose may have a 10 per cent risk increase, which is probably minor. If they used the same dose for the last six months, it will be a 50 per cent increase. If they were on this dose for three years, they would have double the risk.

On the other hand, the same doubling of the risk may occur if the patient was on this drug for only four weeks but the dose was high, 40 milligrams. There's a dose/duration trade-off. If they were on the high dose for the last three months, we have a dramatic fivefold increase of risk of serious infection.

All this is to claim that I think while we need to evaluate the drugs, we also need to evaluate this in relation to how the drugs are used. All drugs are admitted to the market because of some evidence of their therapeutic benefits. We have to do a better job of evaluating the trade-off between the risks and benefits, and this may help us in optimizing the treatment and deciding that, for instance, we should avoid accumulation of the drug. Maybe there

Premièrement, il y a l'effet presque immédiat, directement lié au médicament introduit dans le plasma du patient et à sa réaction au médicament. Donnons comme exemple les effets bien établis de différents psychotropes sur les facultés cognitives, surtout chez les personnes âgées, qui prennent ce qu'on appelle une benzodiazépine, comme du Valium, un médicament répandu. Ces médicaments altèrent les facultés cognitives. Les gens ont tendance à avoir l'esprit un peu embrouillé, n'aperçoivent pas les marches ou la fin du trottoir et tombent et se cassent la jambe ou ont une blessure grave. Les effets immédiats du médicament lorsqu'il est pris sont bien établis. Il y a d'autres effets. Il y a des effets dits idiosyncratiques, ce qui signifie qu'on les observe systématiquement dans des études épidémiologiques, mais le mécanisme n'est pas connu, alors la preuve est un peu plus faible. Il y a aussi un effet cumulatif lié à l'utilisation chronique, à long terme, du médicament. Il y a également un effet différé, parfois de plusieurs années. Par exemple, un médicament pris durant la grossesse peut avoir des répercussions sur le bébé après la naissance. En outre, différents effets peuvent se rattacher aux modalités d'administration du médicament. Cela ne se limite pas au fait de prendre le médicament; il y a notamment la posologie et la durée du traitement.

J'emploie l'exemple de l'étude canadienne récemment menée par notre groupe. Nous avons examiné la corrélation entre les glucocorticoïdes, une thérapie très répandue pour contrôler la polyarthrite rhumatoïde en réduisant l'activité et l'inflammation, et le risque d'infections graves. À l'aide d'une vaste base de données administrative au Québec, nous avons repéré, parmi 16 000 patients âgés, 1 800 cas d'infections si graves que le patient a dû être hospitalisé. Nous avons pu démontrer, comme on l'avait déjà démontré avant, que les glucocorticoïdes étaient associés, de façon statistiquement significative, à un risque accru.

Cependant, je tiens à insister sur le fait que le risque dépendait largement des modalités d'administration du médicament. Les gens qui ont pris le médicament durant les quatre dernières semaines selon une posologie modérée étaient exposés à un risque accru de 10 p. 100, ce qui est probablement mineur. S'ils prenaient la même dose pendant les six derniers mois, l'augmentation était de 50 p. 100. S'ils suivaient cette posologie pendant trois ans, le risque doublait.

Par ailleurs, le risque doublait de la même façon si le patient prenait le médicament pendant quatre semaines seulement, mais à fortes doses, soit 40 milligrammes. Il y a un lien entre la dose et la durée. Si le patient prenait la forte dose pendant les trois derniers mois, le risque d'infection grave augmente de façon draconienne : il est cinq fois plus élevé.

Tout cela pour dire que, selon moi, nous devons évaluer les médicaments, mais nous devons aussi évaluer le lien avec leurs modalités d'administration. Lorsqu'un médicament est introduit sur le marché, c'est parce qu'il y a des données probantes à l'appui de ses bienfaits thérapeutiques. Nous devons mieux évaluer la relation entre les risques et les avantages, ce qui peut nous aider à optimiser le traitement et à décider, par exemple, que nous

should be so-called drug holidays; people should not stay on the same therapy, especially on a high dose, for too long a period of time.

There are other methodical challenges, but I will not have time to dwell on them. Thank you very much, and sorry for my going too fast.

**The Chair:** Not at all.

Before I open the floor up to questions, I remind colleagues that we have studied the clinical trial system and we have made very significant recommendations in these areas with regard to many of the issues that have been raised today. I will follow your questions carefully, and those that we've already made significant recommendations on that parallel the points being made, I may urge a truncation of the detailed response. We want to get to new information that relates directly to unintended consequences, which of course is what they are addressing here today. Not everyone has been a part of the four-part study that we have been dealing with.

**Senator Eggleton:** Thank you very much, gentlemen, for your presentations and for your ongoing excellent work that both of you are noted for.

In responding to your presentations, I want to focus on three areas: physician prescribing behaviour; the roles and responsibilities of the pharmaceutical companies; and the regulator, the regulator being Health Canada.

In terms of physician prescribing behaviour, a number of things come into play here. We've talked about prescription drug misuse. We've talked about overuse. We've talked about addictions, and you've referred to these as well. Drug-to-drug interactions, I didn't hear, but that's an issue in all of this as well.

Much of this would lead to the suggestion that there needs to be a lot more physician education and ongoing training in terms of their prescribing activities. Do you have any particular suggestions as to how that might happen, and should it be harmonized across Canada?

**Dr. Juurlink:** That's an excellent question. I think that education is a critical element of ongoing maintenance of competency for physicians. I'm not sure that education on its own is going to change a great deal with how we prescribe drugs.

One of the problems is that physicians are — as you are, too — busy people. Some of them have 60 or 70 patients to see in their offices daily, they have paperwork to do and they have kids and a family to get home to, so they don't have as much time for education as you might think or as they would like. We are required to maintain a certain level of ongoing education. For many people, the easiest way to do that is to go to one of those talks I alluded to in my presentation. Go to a talk where an expert

devrions éviter la bioaccumulation du médicament. Peut-être devrait-il y avoir une fenêtre thérapeutique; une personne ne devrait pas suivre la même thérapie, surtout à forte dose, sur une période trop longue.

Il y a d'autres difficultés sur le plan de la méthode, mais je n'ai pas le temps de les aborder. Merci beaucoup, et pardonnez-moi d'être allé trop vite.

**Le président :** Pas du tout.

Avant de passer aux questions, je tiens à rappeler à mes collègues que nous avons étudié le système d'essais cliniques et que nous avons formulé des recommandations très importantes à cet égard, en ce qui concerne nombre des enjeux soulevés aujourd'hui. Je vais suivre vos questions de très près, et, lorsque nous avons déjà formulé d'importantes recommandations qui recourent les propos avancés, il est possible que je coupe court à la réponse détaillée. Nous cherchons à obtenir de nouveaux enseignements directement liés aux conséquences imprévues, sujet à l'étude aujourd'hui, bien sûr. Ce n'est pas tout le monde qui a participé à notre étude en quatre volets.

**Le sénateur Eggleton :** Merci beaucoup, messieurs, d'avoir présenté votre exposé et de votre excellent travail qui fait votre réputation.

À la lumière de vos exposés, mes questions porteront sur trois secteurs : les habitudes de prescription des médecins; les rôles et les responsabilités des compagnies pharmaceutiques; et l'organisme de réglementation, à savoir Santé Canada.

En ce qui concerne les habitudes de prescription des médecins, un certain nombre de facteurs entrent en jeu ici. Nous avons parlé de l'usage impropre des médicaments sur ordonnance. Nous avons parlé de l'abus. Nous avons parlé des dépendances, et vous avez aussi mentionné ce phénomène. Je n'ai pas entendu parler des interactions médicamenteuses, mais c'est aussi un enjeu dans ce dossier.

Cela donne à penser, en grande partie, que les médecins doivent être beaucoup mieux éduqués et avoir accès à une formation continue relativement à leurs activités de prescription. Avez-vous des suggestions particulières sur la façon dont on pourrait y arriver, et devrait-on harmoniser les pratiques à l'échelle du Canada?

**Dr Juurlink :** C'est une excellente question. Je crois que l'éducation est un élément essentiel du maintien des compétences chez les médecins. J'ignore si l'éducation en soi va beaucoup changer la façon dont nous prescrivons des médicaments.

L'un des problèmes, c'est que les médecins sont, comme vous, des gens occupés. Certains doivent voir de 60 à 70 patients par jour dans leur cabinet, ils ont des tâches administratives à faire et ils doivent passer du temps avec leurs enfants et leur famille, alors ils n'ont pas autant de temps pour suivre des programmes d'éducation que vous pourriez le croire ou qu'ils aimeraient. Nous devons suivre, dans une certaine mesure, des programmes d'éducation continue. Pour bien des gens, la façon la plus facile

speaks about a topic. The experts who do that are generally well-intentioned, but they have biases, conscious or unconscious, and they are giving the talks repeatedly for the same company where they say what the company would like them to say.

I think education is important, but sometimes the way in which education is delivered is suboptimal. I think the best way for doctors to be educated about these issues is to attend conferences. Sometimes those, too, are sponsored by drug companies but in an unrestricted way so that the companies don't have any control over the content, the speakers or what is said.

Perhaps I have gone a bit off topic, but I think education is important. The extent to which it is going to improve physician prescribing — opioids is a good example. The reason we are in the predicament we are in now is because doctors were educated to do what we have done, and in hindsight, it was horribly wrong to do that. Unlearning is a very difficult thing to do. Learning is relatively easy, but modifying your practice and unlearning something you have been taught about and has been passed down from your mentors is hard to do. I don't dismiss the value of education entirely; I'm just skeptical as to what, in the grand scheme of things, it will accomplish.

**Mr. Abrahamowicz:** It is the same issue that for education, there is maybe more of a need for independent education, education provided by people like researchers who do not have vested interests. For example, our society, the international society for pharmacology, has a strong Canadian component that is dedicated to the study of the effects of medication. It is excellent. Sometimes we get small grants from it or other companies, but they have absolutely no impact on what is presented, how talks are selected or who are invited as speakers.

**Dr. Juurlink:** The issue of academic detailing, with drug representatives going to doctors' offices and imparting information that is patently biased, is one of the main ways companies get a good toehold and get their drugs on the market. It has been suggested by some people — this is a good idea — that maybe there should be independent academic detailing funded by people who do not have a vested interest in anything other than optimal prescribing. That is an expensive undertaking, but I think that would actually be helpful.

I think it would be better, instead of a drug representative who comes into physicians' offices with a big, fancy lunch, a bunch of samples and some selected publications, if someone who had no vested interest other than seeing the patients get the best therapy would come in and say, "Listen, this is what the evidence is; this is what you should be doing."

d'y parvenir est d'assister à l'une des causeries que j'ai décrites dans mon exposé. Assister à une discussion animée par un expert sur un sujet particulier. Ces experts sont généralement bien intentionnés, mais ils ont des partis pris, conscients ou pas, et ils animent ces discussions à répétition pour la même compagnie et disent ce que veut la société.

Je crois que l'éducation est importante, mais, parfois, elle n'est pas offerte de façon optimale. Je crois que la meilleure façon pour les médecins de demeurer informés sur ces dossiers est d'assister à des conférences. Il arrive que ces événements soient aussi commandités par des compagnies pharmaceutiques, mais sans restriction, c'est-à-dire que les compagnies n'ont aucun contrôle sur le contenu, les conférenciers ou leurs propos.

Je me suis peut-être écarté un peu du sujet, mais je crois que l'éducation est importante. Dans quelle mesure va-t-elle améliorer les habitudes de prescription des médecins...? Les opioïdes sont un bon exemple. La raison pour laquelle nous sommes dans cette triste situation aujourd'hui, c'est que les médecins ont été éduqués pour faire ce que nous avons fait, et, a posteriori, ce n'était pas du tout la bonne chose à faire. Le désapprentissage est très difficile. L'apprentissage est relativement facile, mais le fait de modifier vos pratiques et de désapprendre quelque chose qu'on vous a appris et que vous ont transmis vos mentors est difficile. Je ne rejette pas en bloc la valeur de l'éducation; je suis seulement sceptique par rapport à son incidence sur la situation dans son ensemble.

**M. Abrahamowicz :** C'est le même enjeu pour l'éducation : il faut peut-être une éducation plus indépendante, offerte par des chercheurs, par exemple, qui n'ont pas d'intérêt personnel. Prenons notre société, la société internationale de pharmacologie, qui possède un volet canadien dynamique affecté à l'étude de l'effet des médicaments. Il est excellent. Parfois, nous obtenons de petites subventions de cette entité ou d'autres compagnies, mais elles n'influent en rien sur l'information présentée, la sélection des exposés ou les conférenciers invités.

**Dr Juurlink :** La question de la formation continue en pharmacothérapie, lorsque des représentants pharmaceutiques se rendent dans les cabinets de médecins et transmettent de l'information manifestement biaisée, c'est l'un des moyens qu'utilisent les compagnies pour se tailler une place et introduire leur médicament sur le marché. Certains ont proposé — c'est une bonne idée — une formation continue en pharmacothérapie indépendante financée par des gens qui n'ont pas d'intérêt autre que de délivrer des ordonnances optimales. C'est un projet onéreux, mais je crois qu'il aiderait vraiment.

Je crois qu'il serait préférable, au lieu du représentant pharmaceutique qui arrive dans le cabinet du médecin avec un gros dîner gastronomique, une foule d'échantillons et quelques articles choisis, que quelqu'un sans intérêt autre que d'offrir aux patients la meilleure thérapie possible arrive et dise : « Écoutez, voici les données probantes; c'est ce que vous devriez faire. »

With the Therapeutics Initiative in British Columbia, there was no better institute on the planet than the TI in British Columbia. You can go on their website now and find all kinds of outstanding, easily digested information that is very useful to front-line physicians. As I understand it, the TI is struggling, at least in part, because of politics in British Columbia. I don't profess to know all of the details.

**Senator Eggleton:** I think you've pretty much answered my second question, which had to do with the pharmaceutical companies and the fact that sales representatives are there at many of the conferences reaching out, and education comes from those companies, although Rx&D says they've considerably restrained that in recent years in terms of the rules, but independent education or training is the message I hear from you.

What about the regulator? What should the regulator be doing in the case of this prescription issue? I don't know whether you've seen Bill C-17. We also had a report called *First Do No Harm: Responding to Canada's Prescription Drug Crisis*, which came out a while ago. Are these things part of the answer? What more do we need to do in terms of the regulator?

**Dr. Juurlink:** I think the regulator plays an important role in how drugs are used. I don't know the extent to which they have a role in educating physicians, pharmacists or nurses. One way in which they could improve what they do is by increasing transparency. Perhaps you have already talked about that in the course of your meetings. When a new drug comes on the market, most of what we know about it — unless you have the time, inclination and initiative to go to the medical literature and dissect it yourself, which very few clinicians do — most of what we know comes from the company, which is, as I said before, biased. It would be nice if Health Canada issued something more than just the summary basis of its decisions, which it does for a selected number of drugs that come on the market.

The process that informs regulatory decisions is inscrutable. I don't know what goes on at Health Canada — I can't tell you — but I am sure they have information that would be valuable to me as a front-line prescriber that I don't have access to. I suspect there are multiple reasons for that, such as trade secrets and whatnot, but I think the one thing Health Canada could do to improve the quality of prescribing by physicians would be to shed a little light on what exactly goes on behind their doors.

**Mr. Abrahamowicz:** The example of Vioxx demonstrates that there is this conundrum that on the one hand, when the drug is approved, safety cannot be fully evaluated because both the

L'Initiative thérapeutique en Colombie-Britannique était inégalée dans le monde. Vous pouvez consulter le site web maintenant et trouver toutes sortes de renseignements excellents et faciles à comprendre, très utiles aux médecins de première ligne. Si je comprends bien, l'IT est en péril, en partie, à tout le moins, pour des raisons partisans en Colombie-Britannique. Je ne prétends pas connaître tous les détails.

**Le sénateur Eggleton :** Je crois que vous avez essentiellement répondu à ma deuxième question, qui portait sur les compagnies pharmaceutiques et le fait que des représentants sont souvent sur place aux conférences pour faire du réseautage et que l'éducation provient souvent de ces compagnies, bien que, selon Rx&D, elles soient assujetties à des règles qui les restreignent considérablement sur ce front depuis quelques années, mais l'éducation ou la formation indépendante est votre message, selon ce que je comprends.

Et qu'en est-il de l'organisme de réglementation? Que devrait faire l'organisme de réglementation dans le cas de ce problème d'ordonnance? J'ignore si vous avez vu le projet de loi C-17. Nous avons aussi un rapport intitulé *S'abstenir de faire du mal : Répondre à la crise liée aux médicaments d'ordonnance au Canada*, qui a été publié il y a un certain temps. Ces choses font-elles partie de la réponse? Que devons-nous faire de plus en matière de réglementation?

**Dr Juurlink :** Je crois que l'organisme de réglementation joue un rôle important dans les modalités d'administration des médicaments. J'ignore la mesure dans laquelle il a un rôle à jouer dans l'éducation des médecins, des pharmaciens ou du personnel infirmier. Une façon d'améliorer ce qu'il fait est d'accroître la transparence. Peut-être en avez-vous déjà parlé dans le cadre de vos réunions. Lorsqu'un nouveau médicament arrive sur le marché, l'essentiel de ce que nous en savons — à moins d'avoir le temps, le goût et de prendre l'initiative de consulter la littérature médicale et de l'analyser soi-même, ce que très peu de cliniciens font — l'essentiel de ce que nous savons provient de la compagnie, qui est, comme je l'ai déjà mentionné, partielle. Ce serait bien que Santé Canada publie quelque chose de plus que le résumé de ses motifs de décision, ce que fait le ministère seulement pour un nombre sélect de médicaments introduits sur le marché.

Le processus à l'origine des décisions en matière de réglementation est obscur. J'ignore ce qui se passe à Santé Canada — je ne peux pas vous le dire —, mais je suis certain que l'organisation a de l'information qui me serait précieuse, en ma qualité de médecin de première ligne qui prescrit des médicaments, et je n'y ai pas accès. J'imagine qu'il y a de multiples raisons, comme le secret commercial et je ne sais quoi, mais je crois que la chose que pourrait faire Santé Canada pour améliorer la qualité des ordonnances des médecins serait de faire un peu de lumière sur ce qui se passe derrière ses portes.

**M. Abrahamowicz :** L'exemple de Vioxx illustre bien le dilemme selon lequel, d'une part, lorsque le médicament est approuvé, la sécurité ne peut pas être pleinement évaluée, car la

company and, to some extent, society are eager to start using the drug and they cannot wait long enough to get enough patients using it to see what the specific adverse effects are.

If there were some mechanism by which it's mandatory that after let's say one or two years of the post-marketing use of the drug, there would be an independent evaluation. We have a large database in Canada that would allow us to do so, although there is an issue of access to this; some provinces make it difficult to access. Then we may speed it up; rather than discover it after five years, we may discover it after one or two years. Serious side effects of a drug that is widely used may easily be discovered after two years.

At the moment, it's more haphazard. At one point, a physician or researcher may decide to look at the specific association of this drug with these events, maybe because of the anecdotal reports or some indication, something to do with a basic science study, such as in the case of Vioxx, where we suggested that there is a specific mechanism that is produced. There is a lot of potential for improving things through research.

I wanted to mention that we are part of a very useful initiative, which is the Drug Safety and Effectiveness Network of the Canadian Institutes of Health Research. It focuses much more at the moment on safety. We are getting inquiries from provincial or federal regulators, and we try to respond by evaluating specific associations. This would surely improve things in Canada, and it has already started. This is a very useful process.

The Drug Safety and Effectiveness Network also puts a lot of emphasis on the end users, so we hope to be able to educate physicians, although this is not my domain.

**The Chair:** We really appreciate the point you are making, Dr. Juurlink, when you refer to the issue of transparency. We have made significant recommendations and compared international practices in that area, so we agree entirely with your point and we have made those points. We recognize the importance of what you have said.

**Senator Seidman:** Dr. Juurlink, I'd like to ask something about your institute and the kind of research you do, which I think might help us a bit.

You have an extensive data repository composed of health service records for Ontario. I'm sure it's a very useful tool for population health research because it's not patient-specific, if I understand correctly, but it's linkable.

compagnie et, dans une certaine mesure, la société a hâte de commencer à utiliser le médicament et on ne peut pas attendre qu'il y ait assez de patients qui le prennent pour voir quels en sont les effets néfastes particuliers.

Un quelconque mécanisme pourrait rendre obligatoire une évaluation indépendante, disons, un an ou deux après l'introduction sur le marché du médicament. Au Canada, nous avons une vaste banque de données qui nous permettrait de le faire, mais il y a un problème d'accès à cet égard; certaines provinces rendent l'accès difficile. Ainsi, nous pourrions accélérer le processus; plutôt que de faire la découverte après cinq ans, nous la ferions après un an ou deux. De graves effets secondaires d'un médicament largement utilisé pourraient facilement être découverts après deux ans.

À l'heure actuelle, on procède plutôt à la va comme je te pousse. À un moment donné, un médecin ou un chercheur peut décider d'examiner le lien particulier entre un médicament et ces phénomènes, peut-être à cause des déclarations anecdotiques ou d'une certaine indication, découlant d'une étude scientifique fondamentale, comme dans le cas de Vioxx, où nous avons laissé entendre qu'un mécanisme particulier entrerait en jeu. Il y a beaucoup de possibilités d'amélioration de la situation à l'aide de la recherche.

Je voulais mentionner que nous participons à une initiative très utile, à savoir le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des Instituts de recherche en santé du Canada. À l'heure actuelle, l'accent est davantage mis sur l'innocuité. Les organismes de réglementation provinciaux et fédéraux nous soumettent des demandes, et nous essayons de répondre en évaluant des liens particuliers. Cela aiderait certainement les choses au Canada, et c'est déjà commencé, d'ailleurs. Il s'agit d'un processus très utile.

Le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments accorde aussi beaucoup d'importance à l'utilisateur final, alors nous espérons pouvoir éduquer les médecins, bien que cela ne soit pas mon domaine.

**Le président :** Nous comprenons vraiment bien la position que vous défendez, docteur Juurlink, au chapitre de la transparence. Nous avons formulé d'importantes recommandations et avons comparé les pratiques dans ce domaine à l'échelle internationale, alors nous sommes entièrement de votre avis et avons défendu cette position. Nous reconnaissons l'importance de ce que vous avez dit.

**La sénatrice Seidman :** Docteur Juurlink, j'aimerais vous poser une question au sujet de votre institut et du type de recherche que vous faites, car je crois que cela nous aiderait un peu.

Vous avez un vaste dépôt de données composé des dossiers de santé en Ontario. Je suis certaine que c'est un outil très utile pour la recherche sur la santé de la population, car il ne se rattache pas à des patients particuliers, si je comprends bien, mais il est possible d'établir des liens.



**Dr. Juurlink:** We have health data on individual patients. It is all anonymized — individuals, their prescription drug coverage, their doctors' visits, their hospitalizations, their vital statistics — and we can link all those, as Dr. Abrahamowicz does, too, in a thoughtful way to try to inform about the post-market safety of drugs once they are on formularies.

**Senator Seidman:** How do you prioritize and select your research topics?

**Dr. Juurlink:** That's a tough question.

First, I would like to put a plug in in for this kind of research, not just because I do it but I think it is important because when the drugs come to market, we have a sometimes woefully incomplete picture of how safe and effective they really are. And it is only after they have been used, like Vioxx was, and hundreds of thousands of millions of people, that you can realize the signals and can do something about it.

At any given time, I might have 15 or 20 different studies percolating in my head, and I prioritize the ones that are most feasible and bear on the largest number of people. This is why of late we've been studying opioids as much as we have.

Drugs for diabetes, drugs for heart disease and drugs that affect large numbers of people, we don't prioritize them only for that reason, but it's partly because we need data. If a drug is used by fifteen people, it's hard to study it, but if it's used by hundreds of thousands it's much easier to do.

I would make the point that probably the best place on earth to do this research was British Columbia until some years ago. Perhaps you know that they just can't do this sort of research anymore. The investigator-initiated work that I have the privilege of doing and that I think sometimes influences practice and changes what the doctor does in his or her office in North Bay or Shubenacadie or in Toronto — I like to think that sometimes it changes what the patient leaves the office with. I would love to have the sort of data they have in B.C., and even my colleagues in B.C. who do this sort of work are hamstrung by whatever is going on there now, and they can't answer the kind of questions Canadians need them to answer.

**Senator Seidman:** You started to get into the second part of my question, which has to do with the translation of the research into policy because, of course, that's the point. I know a lot of researchers say, "We do the research, we're the scientists, and then

**Dr Juurlink :** Nous avons des données relatives à la santé de patients particuliers. Elles sont toutes anonymisées — l'identité de la personne, leur assurance-médicaments, les consultations du médecin, les hospitalisations, les statistiques vitales — et nous pouvons établir un lien entre toutes ces données, comme le fait M. Abrahamowicz, d'une façon réfléchie, pour générer de l'information quant à l'innocuité des médicaments déjà sur le marché, une fois qu'ils figurent sur la liste des médicaments assurés.

**La sénatrice Seidman :** Comment déterminez-vous la priorité de vos sujets de recherche et comment les sélectionnez-vous?

**Dr Juurlink :** C'est une question difficile.

Tout d'abord, j'aimerais vanter les avantages de ce type de recherche, non seulement parce que c'est ce que je fais, mais aussi parce que c'est important, car, lorsque les médicaments sont introduits sur le marché, nous avons parfois une idée totalement incomplète de leur innocuité et de leur efficacité réelles. Et c'est seulement après qu'ils ont été administrés, comme dans le cas du Vioxx, et qu'ils touchent des centaines de milliers — des millions — de gens, que vous pouvez voir les signes et prendre des mesures en conséquence.

Il arrive que j'aie en tête 15 ou 20 idées d'études différentes, et j'accorde la priorité à celles qui sont les plus faisables et qui auront une incidence sur le plus grand nombre de personnes. C'est ce qui explique le nombre élevé d'études que nous avons menées récemment sur les opioïdes.

Si nous accordons la priorité aux médicaments destinés aux personnes atteintes de diabète ou de maladies du cœur et aux médicaments destinés à de grands nombres de personnes, ce n'est pas uniquement pour cela, mais également, dans une certaine mesure, parce que nous avons besoin de recueillir des données. Il est beaucoup plus facile de mener une étude sur un médicament utilisé par des centaines de milliers de personnes que sur un médicament qui n'est pris que par une quinzaine de personnes.

J'avancerai que, il y a de cela quelques années, la Colombie-Britannique était le meilleur endroit sur terre pour mener de telles études. Vous savez peut-être qu'on ne peut tout simplement plus mener des recherches de ce genre. Je me plais à penser que les recherches menées à l'initiative de chercheurs que j'ai le privilège d'effectuer et qui, selon moi, peuvent parfois influencer et modifier ce que fait un médecin dans son cabinet de North Bay, de Shubenacadie ou de Toronto, a quelquefois une incidence sur l'ordonnance remise au patient. J'adorerais avoir en ma possession des données du genre de celles dont on dispose en Colombie-Britannique, et même mes collègues de cette province qui mènent des travaux du genre sont réduits à l'impuissance par ce qui se passe là-bas en ce moment, et ils sont incapables de répondre aux questions auxquelles les Canadiens doivent obtenir des réponses.

**La sénatrice Seidman :** Vous avez commencé à répondre au deuxième volet de ma question, qui concerne l'application des résultats de recherche aux fins de l'élaboration des politiques, car, bien entendu, cette application est l'objectif même de la recherche.

the policy makers have to look at that and translate it into policy. That's not our job." I fully understand that, but, of course, there is little point in doing all this research unless it has some practical import and helps us better understand and deal with how we practice in the real world and how physicians practice in the real world.

I would like to move to your annual report in 2012-13.

**Dr. Juurlink:** My institution's report?

**Senator Seidman:** Yes. It included a study on OxyContin prescribing near the Ontario border with tamper-resistant drug formulation that was introduced in the U.S. I bring up that report because it had impact and a legislative change in Ontario. That's an interesting and important impact because it had a change to the Ontario Drug Benefit Program in preventing dispensing of generic OxyContin.

Could you explain how that was actually accomplished, how that actually happened? It's a good translation of research into policy and practice?

**Dr. Juurlink:** How the study happened or how the translation happened?

**Senator Seidman:** How the translation happened.

**Dr. Juurlink:** To summarize the study, a few years ago the manufacturer of OxyContin changed the formulation so you couldn't just crush it and snort it. It was now tamper resistant. It was still abusable; you just couldn't crush it and snort it.

That same phenomenon happened two years earlier in the United States. That was 2010, so in the period after that happened in the United States, we thought maybe people are coming to Canada and getting the old crushable abusable version of OxyContin, and that's exactly what was happening. Interestingly, I think we looked at six different border cities, and it was specifically in the Detroit-Windsor tunnel corridor where there was an enormous surge in the prescribing of OxyContin. It lasted for about a year, to the tune, if I recall correctly, of about a quarter of a million excess tablets, which is worth millions upon millions of dollars on the black market, which is where I assume most of those drugs went.

Je sais qu'une foule de chercheurs soutiennent que leur travail est de nature strictement scientifique, et qu'il revient ensuite exclusivement aux décideurs d'examiner leurs travaux et de les intégrer aux politiques. Je comprends tout à fait une telle vision des choses, mais, de toute évidence, ce n'est à peu près pas la peine d'effectuer toutes ces recherches si elles n'ont aucune répercussion concrète, et si elles ne nous permettent pas de mieux comprendre la manière dont nous et les médecins exerçons nos fonctions dans le monde réel et de mieux composer avec cela.

J'aimerais maintenant me pencher sur votre rapport annuel de 2012-2013.

**Dr Juurlink :** Le rapport publié par mon institut?

**La sénatrice Seidman :** Oui. Il y est question d'une étude sur la prescription, près de la frontière ontarienne, d'OxyContin à formulation conçue de manière à prévenir les emplois détournés, médicament qui avait été introduit sur le marché américain. Si je mentionne ce rapport, c'est qu'il a eu une incidence en Ontario, où il s'est traduit par des modifications législatives. En effet, il a eu une répercussion intéressante et importante sur le Programme de médicaments de l'Ontario, dans la mesure où il a mis fin à l'administration d'OxyContin générique.

Pourriez-vous nous expliquer comment on en est arrivé là? À votre avis, s'agit-il d'une bonne intégration des résultats de recherche aux politiques et aux pratiques?

**Dr Juurlink :** Vous voulez que je vous parle de l'étude ou de l'application de ses résultats?

**La sénatrice Seidman :** De la manière dont cette application s'est produite.

**Dr Juurlink :** Je vais d'abord résumer cette étude. Il y a de cela quelques années, le fabricant d'OxyContin a modifié la formulation de ce médicament de manière à ce que l'on ne puisse plus pulvériser les cachets et les inhaler par le nez. Cela visait à prévenir les emplois détournés. Il était toujours possible de consommer le médicament de façon abusive, mais il n'était plus possible d'écraser les cachets et de les renifler.

Une mesure semblable avait été prise deux ans auparavant aux États-Unis, en 2010. Ainsi, nous avons cru que, dans l'intervalle, il se pouvait que des gens viennent au Canada pour se procurer l'ancienne version d'OxyContin — dont les cachets pouvaient être écrasés et consommés de façon abusive —, et c'est exactement ce qui se passait. Il est intéressant de souligner que, dans le cadre de notre étude, nous avons examiné six villes frontalières, et que c'est précisément dans le corridor Detroit-Windsor que l'on a constaté une augmentation énorme et subite du nombre d'ordonnances d'OxyContin. Ce phénomène a duré pendant un an environ; si j'ai bonne mémoire, pendant cette période, quelque 250 000 comprimés de plus qu'à l'accoutumé ont été prescrits, et ces comprimés ont une valeur de plusieurs millions de dollars sur le marché noir, auquel ils étaient essentiellement destinés, du moins je le suppose.

I think the reason that that research had an impact was it was done by our group, and I'm one of the principal investigators of this group, called the Ontario Drug Policy Research Network, and we are sponsored by the Ontario government. It's a collaboration between policy makers and researchers where we do questions; sometimes it is the questions they ask us, and sometimes they are questions we initiate, and that was a question we came up with ourselves. We thought they might be interested, and they said, "Please run with that." So we ran with it and we gave it to them. I don't think on its own it was necessarily the reason why they chose not to put generic OxyContin on the Ontario formulary, but I think it was one of the bits of information. It was due to a close working relationship that my colleagues and I have with the minister and ADM in Ontario.

**Senator Seidman:** Communication was one of the things we discussed in this committee with other witnesses and communication amongst various stakeholders, health practitioners, pharmacists, physicians and even the industry and then with the patients, of course.

Based on your experience, and this example, which is quite a successful example, in my opinion, what recommendations might you make to us in forming some conclusions ourselves in this study of unintended consequences, because that's obviously what we're trying to do? Is there some way we can facilitate that translation from research to policy?

**Dr. Juurlink:** Well, that's also an excellent question, and I'm not sure I have a ready answer for it.

I think the crux of your point is that research that is done and isn't listened to might as well be thrown in the garbage, which I think is probably true and fair. So I think it is incumbent upon the researchers to try to get their message out, either through the media or the publications, but, frankly, people don't often read the publications. They read the *Toronto Star*, *The Globe and Mail*, and the *National Post*, et cetera, and we can use media, Twitter and whatnot to get our message out, and many of us are increasingly doing that.

How can the government facilitate translation? I'm not an expert in knowledge translation, so I don't know that I have a good answer for your question. The single best thing you can do is recognize the value of this sort of work, if I may, and be supportive of it. I have got to say it's awfully cheap to do this sort of work. We can do an important study for \$20,000, but we need

À mon avis, si cette recherche a eu une incidence, c'est parce qu'elle a été menée par l'Ontario Drug Policy Research Network, organisation dont je suis l'un des principaux chercheurs et qui est commanditée par le gouvernement de l'Ontario. Les chercheurs de cette organisation collaborent avec les décideurs et entreprennent des recherches concernant des questions qu'ils se posent eux-mêmes ou des questions que leur posent les décideurs. En l'occurrence, il s'agissait d'une question que nous nous étions nous-mêmes posée. Nous avons cru qu'elle risquait de les intéresser, et ils nous ont effectivement dit de mener une recherche à ce sujet. Nous l'avons fait, et nous leur avons transmis nos résultats. Il ne s'agit peut-être pas en soi de la raison pour laquelle ils ont décidé de ne pas inscrire l'OxyContin générique dans le formulaire des médicaments de l'Ontario, mais je crois que les renseignements contenus dans notre étude ont contribué à cette décision. Si nous en sommes arrivés là, c'est grâce à l'étroite relation professionnelle que mes collègues et moi entretenons avec le ministre et le SMA en Ontario.

**La sénatrice Seidman :** Parmi les divers sujets dont nous avons discuté avec d'autres témoins, il y avait celui des communications, à savoir les communications entre les intervenants, les professionnels de la santé, les pharmaciens, les médecins et même les membres de l'industrie, puis, bien entendu, les communications avec les patients.

Selon votre expérience, et à la lumière de l'exemple très probant, à mon avis, que vous venez de nous donner, quelles recommandations pourriez-vous formuler à notre intention quant aux éléments que nous devrions prendre en considération au moment de tirer nous-mêmes quelques-unes de nos conclusions quant aux conséquences imprévues, vu que, de toute évidence, c'est ce que nous tentons de faire au moyen de la présente étude? Pouvons-nous faire quoi que ce soit pour faciliter l'intégration des résultats de recherche aux politiques?

**Dr Juurlink :** Eh bien, il s'agit d'une autre excellente question, mais je ne suis pas certain d'être en mesure d'y répondre.

Je crois que, pour l'essentiel, vous faites valoir qu'une recherche dont les résultats ne sont pas pris en considération pourrait aussi bien être jetée aux rebus, ce qui, d'après moi, est probablement juste. Ainsi, j'estime qu'il incombe aux chercheurs de tenter de faire passer leur message, que ce soit par le truchement des médias, ou bien par la publication de leurs recherches, bien que, en toute franchise, il soit rare que les gens lisent ces publications — ils lisent plutôt le *Toronto Star*, le *Globe and Mail* et le *National Post*, entre autres, et ils s'intéressent à ce qui se publie sur Twitter et je ne sais trop quelle autre plate-forme. Il s'agit là de canaux que nous pouvons utiliser afin de communiquer notre message, et bon nombre d'entre nous le font de plus en plus.

Qu'est-ce que le gouvernement peut faire pour faciliter cette intégration? Comme je ne suis pas expert en matière d'application des connaissances, je ne suis pas certain d'avoir une réponse valable à cette question. La meilleure chose que vous puissiez faire serait de reconnaître la valeur de tels travaux, si je peux me permettre de dire cela, et de les soutenir. Je dois mentionner qu'il

data to do that. Wouldn't it be nice if in Ontario I wasn't relegated to studying people over 65 or people on social assistance? I would love to study people who are 40 or 45 who have drug coverage, as they can do in B.C.

But in the absence of data and the absence of funding, not much will get done. I think it's a rather opaque answer to your question, but it's the best I've got on the spot.

**Senator Seidman:** No, but it's a good one. I appreciate that. Thank you.

**Senator Eaton:** I would like to talk about drug holidays, drug cocktails. Dr. Juurlink, you were giving us an example of the man with the backache, the mechanic who comes to you. Physicians, as a rule, are not given a great deal of education when they go through medical school on nutrition, exercise and sleep.

**Dr. Juurlink:** No.

**Senator Eaton:** None of those things have any impact. But has there been any thought, when you're dealing with chronic illness or opiates, to looking at cocktails, and some are not opiates? You can give a person a drug holiday or prescribe it: "I'm giving you this drug now for two weeks, and after that you will have to stop for a while and you'll have to do this instead"? Is there ever any chat as to sort of alerting the patient? Drugs lose their effectiveness, do they not?

**Dr. Juurlink:** That's true. The issue of a drug holiday means interrupting drug therapy after a period of time. Sometimes it's appropriate and sometimes it's not. In the context of using opioids for chronic pain, it's actually somewhat dangerous because after a couple of weeks of therapy, the body has become accustomed to the drug, and if you take it away suddenly, the patient becomes very sick. They don't die from that, usually, but they become very sick.

**Senator Eaton:** Can you substitute after only a couple of weeks?

**Dr. Juurlink:** It depends on the patient. I have seen it happen in three days; it is really quite dramatic. Their body becomes tolerant to the drugs and becomes dependent. They don't realize it as dependence. They just realize it as, "If I don't take my drug, I don't feel well."

**Senator Eaton:** There is nothing you can't substitute with another therapy for a while?

est extrêmement peu coûteux de mener des travaux de ce genre — il est possible de mener une étude importante avec 20 000 \$, mais, à cette fin, nous avons besoin de données. Ne serait-ce pas merveilleux si je n'étais pas astreint, en Ontario, à mener des études concernant des personnes de 65 ans et plus touchant des prestations d'assistance sociale? J'adorerais avoir pour sujets des personnes de 40 ou 45 ans bénéficiant d'une assurance-médicaments, comme c'est le cas pour les chercheurs en Colombie-Britannique.

Toutefois, en l'absence de données et de financement, on ne parviendra pas à faire grand-chose. Ma réponse n'est peut-être pas très claire, mais c'est la meilleure que je puisse vous offrir de but en blanc.

**La sénatrice Seidman :** Non, il s'agit d'une bonne réponse. Je comprends cela. Merci.

**La sénatrice Eaton :** J'aimerais parler de fenêtres thérapeutiques et de cocktails médicamenteux. Docteur Juurlink, vous avez donné l'exemple d'un mécanicien qui vous consulte en raison de maux de dos. En règle générale, durant leurs études, les médecins n'ont pas reçu beaucoup d'information concernant la nutrition, l'exercice et le sommeil.

**Dr Juurlink :** Non.

**La sénatrice Eaton :** Aucun de ces éléments n'a la moindre incidence. Cela dit, j'aimerais savoir si vous avez songé à prescrire aux personnes atteintes de maladie chronique des cocktails médicamenteux concernant des opiacés et des non-opiacés? Il vous serait possible d'imposer une fenêtre thérapeutique à un patient, c'est-à-dire de lui prescrire de prendre un médicament pendant deux semaines, par exemple, et ensuite de cesser la prise de ce médicament, et d'en prendre un autre à la place. Vous arrive-t-il parfois de faire cela afin d'avertir un patient? Les médicaments perdent de leur efficacité au fil du temps, n'est-ce pas?

**Dr Juurlink :** C'est vrai. Par « fenêtre thérapeutique », on entend le fait d'interrompre au bout d'un certain temps un traitement médicamenteux. Une telle mesure est parfois appropriée, parfois inappropriée. En fait, dans le cas d'une personne atteinte de douleur chronique, il est plus ou moins dangereux d'interrompre la prise d'opiacés, vu que, après deux ou trois semaines de traitement, le corps s'est accoutumé aux médicaments, de sorte que, si le patient cesse de le prendre, il deviendra très malade. Cela n'est généralement pas mortel, mais cela rendra le patient très malade.

**La sénatrice Eaton :** Est-il possible de remplacer l'opiacé par un autre médicament après seulement deux ou trois semaines?

**Dr Juurlink :** Cela dépend du patient. Dans certains cas très spectaculaires, des patients deviennent dépendants du médicament en trois jours. Ils ne sont pas conscients du fait qu'il s'agit d'une dépendance — ils constatent tout simplement qu'ils se sentent mal s'ils ne prennent pas leur médicament.

**La sénatrice Eaton :** N'est-il pas possible de remplacer leur médicament par un autre pour un certain temps?

**Dr. Juurlink:** Well, you could alternate from one opioid to another. It involves the same receptor. It is a little bit dangerous because the equivalence of dose varies from drug to drug and person to person. You are getting at the use of less toxic drugs to minimize the use of more toxic drugs; am I right?

**Senator Eaton:** Yes, or alternating them.

**Dr. Juurlink:** That is sometimes an option. It is a very patient- and disease-specific option. Doctors don't stop drugs as often as we should. We are very good at adding drugs to people's medicines, and I hope I can take your question on a tangent, but sometimes what we are doing is adding drugs to combat the side effects of another drug the patient is already on. Unless you step back for a minute and think about why you are adding the drug in the first place, you might miss that.

Drug holidays are an important thing. They apply to a small group of drugs. With opioids some people feel you can do rotations of opioids, but it's more about trying to keep the pain under control and less about minimizing the toxicity.

**Senator Eaton:** Do you ever talk to your patients about exercise nutrition, physiotherapy?

**Dr. Juurlink:** My patients are exclusively in the hospital. I don't have an outpatient practice or a clinic. I am not a family doctor. Patients are sick and coming to me with strokes and heart attacks and those sorts of things. Sometimes I do, I have to say, but more often than not I don't.

Diabetes is an excellent example where the patients need education about their diet from me, or even better from a dietitian, someone who knows more about diets than I do. We do try and identify the nondrug elements of therapy that are important to a patient's care. You asked about my personal practice. Most of the patients I look after have other more pressing problems.

**Senator Eaton:** Do you have prescribing guidelines to help reduce the incidence of drug toxicities in elderly patients? You were talking about elderly patients who are given another drug and end up falling. They are not told about the side effects, and they end up with a broken hip, and we all know what happens after that.

**Dr Juurlink :** Eh bien, on pourrait remplacer un opiacé par un autre touchant le même récepteur. Cela est quelque peu dangereux, vu que l'établissement de la dose équivalente varie d'un médicament à l'autre et d'une personne à l'autre. Vous voulez savoir s'il est possible de recourir à des médicaments moins toxiques afin de réduire au minimum le recours à des médicaments plus toxiques, n'est-ce pas?

**La sénatrice Eaton :** Oui, ou alors s'il est possible d'y recourir en alternance.

**Dr Juurlink :** Il s'agit parfois d'une option. Tout cela est fortement tributaire du patient et de la maladie en question. Les médecins n'interrompent pas aussi souvent qu'ils le devraient les traitements médicamenteux. Nous sommes très prompts à ajouter des médicaments au cocktail que consomment déjà les patients. Il s'agit peut-être d'une façon détournée de répondre à votre question, mais je vous dirai que nous ajoutons parfois au cocktail d'un patient des médicaments permettant de lutter contre les effets secondaires d'un autre médicament qu'il prend déjà — un médecin doit prendre quelques instants pour se demander pourquoi il agit de la sorte.

Les fenêtres thérapeutiques sont importantes. Elles s'appliquent à une petite quantité de médicaments. D'aucuns croient que l'on peut faire des rotations d'opiacés, mais dans le cas où de tels médicaments sont utilisés, il s'agit davantage de tenter de maîtriser la douleur que de réduire au minimum la toxicité.

**La sénatrice Eaton :** Vous arrive-t-il parfois de discuter avec vos patients d'exercices physiques, de nutrition et de physiothérapie?

**Dr Juurlink :** Tous mes patients sont hospitalisés — je ne fais pas de consultations externes ou en clinique. Je ne suis pas médecin de famille. Mes patients sont des personnes malades qui ont subi un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque et d'autres choses du genre. Il m'arrive parfois, je dois le dire, de leur parler de cela, mais plus souvent qu'autrement, je ne le fais pas.

Les personnes atteintes de diabète constituent un excellent exemple de cas où il serait approprié qu'un médecin comme moi, ou mieux encore un diététiste expert en la matière, transmette de l'information à propos de la nutrition. Nous cernons les éléments non médicamenteux qui revêtent de l'importance pour le traitement d'un patient. Cela dit, votre question portait sur ma pratique personnelle, et je dois vous dire que la plupart de mes patients ont des problèmes plus pressants.

**La sénatrice Eaton :** Existe-t-il des lignes directrices en matière de prescription qui visent à contribuer à réduire l'incidence des effets toxiques attribuables aux médicaments chez les patients âgés? Vous avez fait allusion aux patients âgés qui se voient prescrire un autre médicament et finissent par faire une chute. On ne leur parle pas des effets secondaires, et ils finissent par se fracturer une hanche, et nous savons tous ce qui arrive après cela.

**Dr. Juurlink:** Welcome to my practice, yes. That's exactly what I see. To use that one example, most physicians who treat older patients know there are some drugs that you should not give to older people. They increase the risk of falls in older people. A great example is sleeping pills and sedatives. Drugs like Ativan and Xanax are used by hundreds of thousands if not millions of Canadians. We use them all the time. It is generally the case they are best avoided. We prescribe them because we want the patient to feel better. As I said in my opening remarks, we want the patient to feel as though they have had a good sleep, or if they are troubled by anxieties or stresses of life, it has become commonplace we give people these drugs. You have to step back and ask yourself, as a physician writing a prescription, what am I trying to do?

**Senator Eaton:** Do you say to the person, "Listen, if I give you Ativan, you are going to fall down if you get up at night?"

**Dr. Juurlink:** I sure do. I see them after their fall and after they have broken their hip. When patients in the hospital ask me for a sleeping pill, I say no. I tell them that what happens first is that you will go to sleep a bit earlier. The quality of your sleep will be much poorer than you think. There is a good chance when the bells go off at 2 in the morning, or the patient in the next bed yells about something, you might get up and go to the bathroom and trip and fall, and I make it clear that this is not some innocuous pill that will help them sleep and it's that simple. I don't think that happens as often as it should.

**Senator Eaton:** Do you have anything to say about drug holidays? You used the expression.

**Mr. Abrahamowicz:** I don't see patients. I see databases and I see statistics and so on, but I do collaborate with people. This was mentioned to me a few times by my colleagues. When I decided to do some serious work in this field, I had to learn basics. We were concerned about detecting discriminative effects. Immediate effects are easier to detect. If you have a cumulative effect, it will not be detected early on because the drug has been on the market for only six months; so nobody could observe what will happen after two years of the therapy. We thought how to optimize this data, which is my obsession in my research between risk and benefits. Even with Vioxx, I spoke with a top rheumatology expert at one conference. I do a lot of research on rheumatology. Some of them admitted to us and to their colleagues that when Vioxx was withdrawn from the market, they actually stocked this for their patients because they felt some of

**Dr. Juurlink :** Bienvenue dans le merveilleux monde de la médecine. Il s'agit là d'une réalité que je peux observer. Pour ce qui est de l'exemple que vous avez utilisé, je vous dirai que la plupart des médecins qui traitent des patients âgés savent que certains médicaments ne doivent pas leur être prescrits puisqu'ils accroissent le risque qu'ils fassent une chute. Les somnifères et les calmants sont d'excellents exemples de cela. Des centaines de milliers, voire des millions de Canadiens prennent des médicaments comme Ativan et Xanax. Ces médicaments sont consommés couramment, alors que, dans la plupart des cas, il est préférable de les éviter. Si nous les prescrivons, c'est que nous voulons que les patients se sentent mieux. Comme je l'ai dit durant mon exposé, nous voulons que les patients se sentent comme s'ils avaient bien dormi. La prescription de tels médicaments est également devenue monnaie courante dans le cas de personnes anxieuses ou de personnes qui se sentent submergées par les diverses sources de stress de la vie. En tant que médecin, au moment de rédiger une ordonnance, nous devons prendre du recul et nous poser la question de savoir ce que nous tentons de faire.

**La sénatrice Eaton :** Est-ce que vous avertissez vos patients du fait que, par exemple, s'ils prennent Ativan et qu'ils se lèvent durant la nuit, ils risquent de faire une chute?

**Dr. Juurlink :** À coup sûr. Je les rencontre après qu'ils ont fait une chute et qu'ils se sont fracturé la hanche. À l'hôpital, lorsque des patients me demandent de leur prescrire des somnifères, je refuse de le faire. Je leur explique que, s'ils prennent un somnifère, tout d'abord, ils se coucheront plus tôt, que la qualité de leur sommeil sera beaucoup moins bonne qu'ils le croient, et qu'il est fort probable que, si l'alarme sonne à deux heures du matin ou que le patient à côté d'eux se met à crier, ils se lèvent et fassent une chute en se rendant aux toilettes. En outre, je leur indique clairement qu'un somnifère n'est pas une pilule inoffensive qui les aidera tout simplement à dormir. À mon avis, les médecins n'agissent pas de cette façon aussi souvent qu'ils le devraient.

**La sénatrice Eaton :** Avez-vous quelque chose à dire à propos des fenêtres thérapeutiques? Il s'agit d'une expression que vous avez utilisée.

**M. Abrahamowicz :** Pour ma part, j'ai affaire non pas à des patients, mais à des bases de données, à des statistiques et à d'autres choses du genre. Cela dit, je collabore avec des personnes. Mes collègues m'ont indiqué à quelques occasions, lorsque j'ai décidé de mener des travaux sérieux dans le domaine, que je devais acquérir des connaissances fondamentales. Ce qui nous préoccupait, c'était de déceler les effets discriminatifs. Les effets immédiats sont faciles à repérer. Quant aux effets cumulatifs, il n'est pas possible de les cerner lorsqu'un médicament n'est sur le marché que depuis six mois — il faut parfois attendre deux ans avant qu'ils ne se manifestent. Nous nous sommes demandé ce que nous devrions faire pour optimiser la valeur de ces données — il s'agit là pour moi d'une obsession dans le cadre de mes recherches sur le rapport entre les risques et les avantages. Même en ce qui concerne Vioxx, j'ai eu une discussion avec un

the patients have no cardiovascular risk. These are young women. They still made profits from the effectiveness of this drug in controlling their primary disease.

We are trying to think whether the drug has an important cumulative effect. If from time to time you stop or gradually reduce the dose to avoid this withdrawal effect, which is also important, could we still keep most of the therapeutic benefits while reducing gradually the risk? This requires rather complex analysis, and we are developing methods and only getting a few results. I personally believe there is some potential here, but as Dr. Juurlink said, it may only apply to some drugs. The therapeutic effects last for some time. You don't have to be on the drug every day.

**Senator Eaton:** You can go up and down, in other words?

**Mr. Abrahamowicz:** Yes. We are only now on the cutting edge of developing methodologies. I wanted to back up and appeal to make better access to the data. It is a bit of a tragedy for us that some provinces — I will not mention which — make it extremely difficult for researchers to get access to totally analyzed data, there is no risk of breaching their confidentiality. Their computers are not even connected to the Internet, so there is total security of the data. In spite of this, we sometimes have to wait two and a half years to get access to the data. In the meantime, if you think about something like Vioxx, hundreds of thousands of patients may have serious side effects which could be prevented if we could do the research. It is not directed to your question, but it is an important message that the research community wants to bring to the table.

**Senator Eaton:** I have one last question. We've heard about antibiotic shortages coming up. We have heard about antibiotics being not as effective in some diseases anymore as others. Should antibiotics be prescribed with the care that opiates are — in other words, very carefully and gingerly — or not?

**Dr. Juurlink:** I think it's true that antibiotics are overprescribed, and the usual sequence of events is the patients in the office, they have what they think is something that warrants

rhumatologue de premier ordre durant une conférence. Je mène une foule de recherches en rhumatologie. Certains rhumatologues ont confié à leurs collègues et à nous-mêmes qu'ils avaient constitué des stocks de Vioxx à l'intention de leurs patients lorsque ce médicament a été retiré du marché parce qu'ils étaient d'avis que certains de ces patients ne présentaient aucun risque sur le plan cardiovasculaire — il s'agissait de jeunes femmes. Ce médicament a été efficace pour elles — il a permis de maîtriser leur maladie initiale.

Nous tentons de déterminer si le médicament a un effet cumulatif important. Est-ce que le fait d'interrompre le traitement de temps à autre ou de réduire graduellement la dose médicamenteuse afin d'éviter les symptômes de sevrage — ce qui est également important — permet de conserver la plupart des avantages thérapeutiques tout en atténuant graduellement les risques? Pour répondre à cette question, nous devons mener une analyse très complexe, et nous sommes en train de mettre au point les méthodes qui nous permettront de le faire. Les résultats que nous obtenons sont de nature fragmentaire. Pour ma part, j'estime qu'il s'agit là d'une voie prometteuse, mais comme l'a indiqué le Dr Juurlink, il se pourrait que cela ne soit applicable qu'à quelques médicaments. Les effets thérapeutiques de quelques médicaments durent un certain temps, et il n'est donc pas nécessaire de les prendre chaque jour.

**La sénatrice Eaton :** En d'autres termes, on peut faire varier les doses?

**M. Abrahamowicz :** Oui. La conception des méthodes n'en est qu'à ses premiers balbutiements. J'ai songé à faire marche arrière et à réclamer un meilleur accès aux données. Dans certaines provinces — je ne les nommerai pas —, les chercheurs ont énormément de difficultés à accéder à des données entièrement analysées, ce qui est quelque peu tragique. Il n'y a aucun risque de porter atteinte à la confidentialité de ces données. Les ordinateurs où elles sont stockées ne sont même pas branchés à Internet — leur protection est entièrement assurée. Malgré cela, nous devons parfois attendre deux ans et demi avant d'être en mesure d'accéder à des données. Dans l'intervalle, comme cela a pu se produire en ce qui concerne Vioxx, il se peut que des centaines de milliers de patients subissent de graves effets secondaires que l'on aurait pu prévenir grâce à nos recherches. Cela ne répond pas directement à votre question, mais il s'agit d'un message important que la communauté des chercheurs souhaite communiquer.

**La sénatrice Eaton :** J'ai une dernière question à poser. Nous avons entendu parler de pénuries imminentes d'antibiotiques. On entend également dire que certains antibiotiques ne sont plus aussi efficaces que d'autres à l'égard de certaines maladies. Au moment de prescrire des antibiotiques, devrait-on faire preuve d'une attitude semblable à celle que nous adoptons lorsque nous prescrivons des opiacés, à savoir une attitude très consciencieuse et très prudente?

**Dr Juurlink :** J'estime qu'il est vrai que nous prescrivons trop d'antibiotiques. En règle générale, ce qui se passe, c'est que le patient se croit atteint d'une affection — par exemple une

an antibiotic, it's a viral infection, and it absolutely does not warrant an antibiotic; and a good doctor will spend the time to tell the patient you don't need this. Sometimes, and for a variety of reasons, the doctors accede to the patient's request, and the patient goes off, and the rationale in the doctor's mind is, well, it is just one prescription; it's probably not going to hurt the patient. Someone else is paying for it, and I've got another patient to see in the waiting room. I don't know how often that happens. I think it happens less now than it did 15 or 20 years ago.

I do think we need to be more careful with the use of our antibiotics. In addition to the patient-specific risk, the respect of some life-threatening skin reaction or some fatal cardiac arrhythmia, and people do die of those things from the antibiotics, well-intentioned prescriptions.

When you do it to one patient, it is one thing. When you do it on millions of patients over the years, it breeds resistant organisms, and that is an entirely different threat. We should be more careful. I don't know that they — part of my initial reaction is should they be treated as gingerly as opioids? My initial reaction was no because of how inherently dangerous and addictive opioids are. But I do think care is warranted through every prescription, and the doctor, before he or she writes the prescription, should ask: Listen, with this drug and with the exposure of the patient to the risks of this drug, do I really think I'm going to make them feel better or live longer? Because if I don't, I shouldn't write the prescription.

**Senator Seth:** This is quite an interesting topic.

**Dr. Juurlink:** In your presentation you mentioned that there are five types of adverse events of the drugs. It could be immediate, cumulative, long-delayed, idiosyncratic or drug-drug interactions. Do you know which of these adverse events are most common in Canadian drugs?

**Dr. Juurlink:** I think you made that point. Did you want to field that one?

**Mr. Abrahamowicz:** Maybe you had better answer. I would say all of them, and some are easier to detect than others, but you would be better to answer.

**Dr. Juurlink:** It's certainly fair to say there are different types of adverse drug events. There are the direct toxicities, the allergic reactions, the interactions and so on as you've commented. No one on the planet can tell you which of those is most common. Part of the reason is because it's hard to recognize. If a patient on

infection virale — exigeant selon lui la prise d'antibiotiques, alors que, bien souvent ce n'est absolument pas le cas. Un bon médecin prendra le temps d'expliquer au patient qu'il n'a pas besoin de prendre d'antibiotiques. Parfois, pour diverses raisons, les médecins accèdent à la demande du patient, et le médecin se dit ensuite qu'il ne s'agit que d'une simple ordonnance, que cela ne fera probablement pas de mal au patient, que quelqu'un d'autre paiera pour cela et que, de toute façon, un autre patient attend son tour. Je ne sais pas si cela se produit souvent, mais j'estime que cela est moins fréquent que ce l'était il y a 15 ou 20 ans.

Je crois effectivement que nous devons consommer les antibiotiques de façon plus prudente. On doit tenir compte non seulement des risques propres à un patient, mais également de certaines réactions cutanées constituant un danger de mort ou de problèmes mortels d'arythmie pouvant être occasionnés par des antibiotiques. Il arrive que des gens meurent de telles complications découlant d'une ordonnance bien intentionnée.

Agir de cette façon à l'égard d'un patient est une chose, mais le fait d'agir de cette façon à l'égard de millions de patients au fil des ans en est une autre, car cela pose une menace d'un tout autre ordre, dans la mesure où cela renforce les organismes résistants aux antibiotiques. Nous devons faire preuve d'une plus grande prudence. Je ne sais pas s'ils... En réponse à la question de savoir s'ils doivent être traités avec la même prudence que celle dont on fait preuve à l'égard des opioïdes, ma réaction initiale a été de répondre par la négative, en raison du caractère intrinsèquement dangereux et addictif des opioïdes, mais j'estime qu'il est justifié que les médecins fassent preuve de circonspection au moment de rédiger chaque ordonnance, et qu'ils devraient se poser la question suivante : est-ce que je crois vraiment que la prise de ce médicament permettra à mon patient de se sentir mieux et de vivre plus longtemps, compte tenu du risque auquel cela l'expose? Si la réponse à cette question est négative, on ne doit pas prescrire le médicament.

**La sénatrice Seth :** Il s'agit d'un sujet extrêmement intéressant.

Docteur Juurlink, durant votre exposé, vous avez mentionné que les médicaments pouvaient avoir cinq types d'effets indésirables : immédiats, cumulatifs, longtemps différés, idiosyncratiques et découlant d'interactions médicament-médicament. Savez-vous quels types d'effets indésirables sont les plus fréquemment occasionnés par des médicaments canadiens?

**Dr Juurlink :** Je crois que c'est vous qui avez indiqué cela — voulez-vous répondre à cette question?

**M. Abrahamowicz :** Vous êtes peut-être mieux à même que moi d'y répondre. Pour ma part, je vous répondrai qu'ils sont tous aussi fréquents les uns que les autres, mais que certains d'entre eux sont plus faciles à déceler que les autres. Cela dit, je crois que vous êtes mieux placé pour répondre à la question.

**Dr Juurlink :** À coup sûr, il est juste de dire qu'il existe différents types d'effets indésirables des médicaments : il y a les effets toxiques directs, les réactions allergiques, les interactions et tout ce que vous avez mentionné. Personne n'est en mesure d'indiquer ceux qui sont les plus fréquents. Cela tient notamment



a blood thinner begins to bleed, you don't need to be a good doctor; you can be a high school student and realize it probably has something to do with the blood thinner the patient is taking. But if an 85-year-old patient comes to the hospital with confusion, which is a nightly occurrence at Sunnybrook, where I work, it's sometimes hard to know that that's a drug-related problem unless you actually go digging. It could be an infection; it could be a stroke; it could be any number of different things.

The reason why it's difficult for me or anybody to tell you which of those is most common is because they are often so difficult to recognize. When a child is born and they have misshapen limbs and the mother took a drug during pregnancy — I'm using the thalidomide example from the early 1960s — it's easy to make that link. When an 85-year-old or 80-year-old or 60-year-old has a sudden death from a heart attack, we don't think to blame the Vioxx the patient was taking for the last three years and had tolerated just fine until then. We say the person is at risk of heart disease by living in society. We don't think to make the link. It's sudden death in an 18-year-old that makes the eyebrows go up. That is just one example. You're touching on a really important topic. There's a great deal we don't know and, frankly, a great deal that isn't knowable about the extent to which drugs cause harm.

**Senator Seth:** I understand you have conducted research on mortality related to prescription opiates consumed even though they are given for chronic pain patients. You mentioned 10,000 people died with OxyContin and the painkiller medication is epidemic. Are opiates responsible for increased mortality? Given they are prescribed, should there be more guidelines for prescribing, a greater time-period interval, more patients visited and follow-up, et cetera? What would you suggest for this?

**Dr. Juurlink:** I think there are multiple aspects to your question. The first is: Is it the drugs themselves that are killing people? The answer is an unequivocal yes, it's the drugs, but they're doing it in different ways. It sometimes happens that a patient is put on an opioid by a well-meaning physician and they take their drug diligently and they don't take extra doses, and they don't go to multiple doctors and multiple pharmacies, but they have the misfortune of taking it with something else, like a sleeping pill or alcohol or both. That's a drug interaction of sorts and the patient doesn't wake up, as I alluded to earlier.

Sometimes these drugs kill people because the person transitions from a legitimate pain patient into a patient whose life is consumed by these drugs and they become addicted to them. We were taught it was less than 1 per cent of patients,

au fait qu'ils sont difficiles à détecter. Si un patient qui prend des anticoagulants commence à avoir des saignements, même un élève du secondaire pourrait déterminer que ce symptôme a probablement quelque chose à voir avec le médicament que prend le patient — nul besoin d'être un bon médecin pour établir cela. Toutefois, si un patient de 85 ans se présente à l'hôpital parce qu'il éprouve des symptômes de confusion — ce qui se produit chaque soir à Sunnybrook, où je travaille —, il est parfois difficile de déterminer que ce problème est lié à la prise d'un médicament. Un examen plus approfondi doit être mené. Le problème pourrait être lié à une infection, à un accident vasculaire cérébral ou à un certain nombre d'autres causes.

S'il est si difficile pour moi ou pour quelqu'un d'autre de vous dire quels sont les cas les plus courants, c'est parce qu'ils sont souvent difficiles à détecter. Quand un enfant naît avec des membres malformés et que la mère a pris des médicaments durant sa grossesse — je prends l'exemple de la thalidomide au début des années 1960 —, il est facile de faire le lien. Mais quand une personne de 85, 80 ou 60 ans meurt subitement d'une crise cardiaque, on ne pense pas à blâmer le Vioxx que le patient prenait depuis trois ans et qu'il avait très bien toléré jusque-là. On dit que la personne était à risque d'avoir une maladie cardiaque en vivant en société. On ne pense pas à faire le lien. C'est la mort subite d'une personne de 18 ans qui sème l'étonnement. Ce n'est qu'un exemple parmi d'autres. Vous abordez un sujet très important. Il y a beaucoup de choses que nous ne savons pas et, en toute franchise, que nous ne pouvons pas savoir au sujet du degré de dangerosité des médicaments.

**La sénatrice Seth :** Je crois savoir que vous avez mené une étude sur le taux de mortalité associé à la consommation d'opiacés prescrits à des patients aux prises avec des douleurs chroniques. Vous avez dit que 10 000 personnes étaient mortes à cause de l'OxyContin et que l'utilisation abusive d'analgésiques était une véritable épidémie. Les opiacés sont-ils associés à un taux de mortalité accru? Puisqu'il s'agit de médicaments sur ordonnance, devrait-il y avoir plus de directives relativement à leur prescription, une période plus longue, plus de patients visités, plus de suivi, et cetera? Que suggèreriez-vous à cet égard?

**Dr Juurlink :** Je pense que vous soulevez plusieurs aspects. Il faut d'abord se poser la question suivante : est-ce que ce sont les médicaments en tant que tels qui tuent les gens? Il est clair que c'est bel et bien le cas, mais ils le font de différentes façons. Il arrive parfois qu'un patient se fasse prescrire un opioïde par un médecin bien intentionné, qu'il prenne son médicament de façon consciencieuse sans prendre de doses supplémentaires, qu'il n'aille pas consulter plusieurs médecins et qu'il ne se rende pas dans plusieurs pharmacies, mais qu'il ait le malheur de le prendre avec autre chose, comme un somnifère, de l'alcool ou les deux. Il y a alors une certaine interaction entre les substances, et il arrive que le patient ne se réveille pas, comme je l'ai dit plus tôt.

Parfois, ces médicaments entraînent la mort parce que le patient, qui en prenait auparavant de façon légitime pour atténuer la douleur, développe une dépendance qui finit par détruire sa vie. On nous a enseigné que c'était le cas de moins de 1 p. 100 des

which is patently untrue; it's a false claim. Those patients end up crushing and injecting and snorting and they die of drug overdoses and are labelled as drug addicts. But they didn't wake up one morning and say, "I think I'd like to be a drug addict." They started with a prescription from their dentist or their doctor, and that's how they got where they are.

Sometimes they die because of misadventure. Teenagers sometimes have what they call "Skittles parties" where they go to their parents' medicine cabinets and they look at what's interesting in the cabinet that they can bring to a party, and they go into a bowl and everyone just takes something from the bowl. I know of at least one instance where a person died of doing exactly that. The person had never been on an opioid, took 80 milligrams of OxyContin and didn't wake up.

There are many ways in which these drugs can kill people, and it behooves us to be more careful in how we prescribe them. I'm not sure I answered your question in full, though.

**Senator Seth:** How can this be avoided? That's my question.

**Dr. Juurlink:** It's awfully hard to avoid because it has become an entrenched practice, the prescribing of these drugs.

I was a pharmacist in Nova Scotia from 1990 to 1995. It was the case when I was a pharmacy student in the late 1980s and a pharmacist in the early 1990s during medical school that when a patient came to the pharmacy and got a prescription for morphine, they had cancer. They almost always had cancer. Ten years after that, it wasn't cancer; it was back pain and whatnot.

I've talked to you about how this all unfolded. This is why this is an important epidemic. If 13 people were sickened tomorrow by *E. coli* in Brandon, Manitoba, it would be all over the news and there would be a big public outcry. Nobody would be arguing for more *E. coli* or that we should continue to sell tainted food or beef. In this epidemic, there are people who hold a very different opinion than I hold and they say that we should be using these drugs, but we should simply be teaching doctors to use these drugs more carefully. I agree that teaching doctors to use these drugs more carefully is a good idea, but the drugs are inherently toxic. It's not hyperbole to say that they are pharmaceutical grade heroin. I said it deliberately in my comments.

The idea that we should be giving huge swaths of the population heroin in pill form and that somehow that will make them feel better or live longer is a very tenuous one. It does make some people feel better. We just don't know who they are at the

patients, mais c'est absolument faux; c'est une allégation fallacieuse. Ces patients finissent par réduire le médicament en poudre et se l'injecter ou le renifler, et ils meurent d'une surdose et sont considérés comme des toxicomanes. Mais ils ne se réveillent pas un matin en se disant : « Je pense que j'aimerais devenir toxicomane. » Cela commence par une ordonnance d'un dentiste ou d'un médecin, et c'est ainsi qu'ils deviennent dépendants.

D'autres fois, les gens meurent à cause d'une expérience qui tourne mal. Les adolescents organisent parfois ce qu'ils appellent des « soirées Skittles » : ils prennent les médicaments qui leur semblent intéressants dans l'armoire à pharmacie, ils les apportent à une soirée, ils les mettent dans un bol, et tout le monde prend quelque chose dedans au hasard. Je sais qu'il y a au moins une personne qui est morte exactement de cette façon. Cette personne qui n'avait jamais pris d'opioïde a avalé 80 milligrammes d'OxyContin et ne s'est jamais réveillée.

Ces médicaments peuvent causer la mort de nombreuses façons, et nous devons être plus prudents au moment de les prescrire. Je ne sais pas si j'ai complètement répondu à votre question, cependant.

**La sénatrice Seth :** Comment cela peut-il être évité? Voilà ma question.

**Dr Juurlink :** C'est extrêmement difficile à éviter, il est devenu très courant qu'on prescrive ces médicaments.

J'ai été pharmacien en Nouvelle-Écosse de 1990 à 1995. Quand j'étais étudiant en pharmacologie à la fin des années 1980 et pharmacien au début des années 1990, durant mes études en médecine, lorsque des patients se présentaient à la pharmacie avec une ordonnance pour de la morphine, c'était parce qu'ils avaient le cancer. Dans presque tous les cas, ils avaient le cancer. Dix ans plus tard, ce n'est pas un cancer; c'est un mal de dos ou autre chose.

Je vous ai expliqué comment nous en sommes arrivés là. C'est pourquoi il y a une importante épidémie de cas. Si, demain, il y avait 13 cas d'*E. coli* à Brandon, au Manitoba, cela ferait les manchettes, et la population serait très inquiète. Personne ne dirait qu'il devrait y avoir plus de cas d'*E. coli* ou que nous devrions continuer à vendre de la nourriture ou du bœuf contaminé. Dans le cas qui nous occupe, il y a des gens qui ont une opinion très différente de la mienne et qui affirment que nous devrions utiliser ces médicaments et simplement inciter les médecins à être plus prudents au moment de les prescrire. Je suis d'accord pour dire que c'est une bonne idée d'inciter les médecins à se montrer plus prudents, mais il s'agit de médicaments intrinsèquement toxiques. On peut dire sans exagérer que c'est de l'héroïne de qualité pharmaceutique. Je l'ai dit en toute connaissance de cause dans mon témoignage.

Dire que nous devrions prescrire d'énormes quantités d'héroïne en comprimés aux gens et que cela leur permettra de se sentir mieux et de vivre plus longtemps est une affirmation très délicate. Cela améliore effectivement la vie de certaines personnes. Le

outset and in the process of finding those people, we get others addicted to the drug. I'm not sure if I went off topic a bit there.

**Senator Enverga:** That was a great presentation. My question is for you, Mr. Abrahamowicz. It's about your statistics. I've seen all those drugs that were taken off the shelves. After 2004, after 10 years, has there been any improvement? Have we made more recalls than ever?

**Mr. Abrahamowicz:** I'm developing methods that help make research in this field better. By developing these methods, I'm also applying these methods to specific studies, but I don't have the perspective Dr. Juurlink has. I would say from my personal observation we are doing a bit better, because actually the infamous Vioxx study did help raise concerns about this, which translated to more research, more funding for research in this field, and more acute awareness of this. Even the pharmaceutical industries are more serious, partly because they are forced to be and partly because they don't want to have a black spot on their name.

There is some better detection. We are still far away from the idea. The idea is impossible. In mathematics, we speak about something you want to reach but never reach fully. It's impossible because there are so many possible combinations, so many drugs and so many possible side effects that I'm sure there are some we will never know about and there will be some people killed by some adverse effect of some medication nobody has studied. The mechanism I mentioned about safety of specific drugs being transmitted via the Drug Safety and Effectiveness Network to researchers is an excellent mechanism because it speeds up the process. There's so-called rapid funding, so by the time the queries are received by the network, managed by the Canada Institutes of Health Research, within two or three weeks they send a query with some basic information to researchers. We respond within a month, or sometimes earlier. Several groups respond and say how we are able and how we can study this project. Then there's a quick, mini-grant, which is a much less painful and complex process as the standard research initiated grant. Within maybe four months after the query was initially sent, we start doing active research on the drug and hopefully a year later we have the response but it depends.

Again, data accessibility is a major issue. Tomorrow we have a four-hour meeting of my research team involving people on teleconferences from 14 universities across Canada. The main focus will be how we can get better data to answer different types of queries. People have clinical data, administrative data and so

problème, c'est que nous ne savons pas d'emblée de qui il s'agit et que nous rendons d'autres personnes dépendantes du médicament en nous efforçant de les trouver. Mais peut-être que je dévie un peu du sujet.

**Le sénateur Enverga :** Votre exposé était très enrichissant. Ma question s'adresse à vous, monsieur Abrahamowicz. Elle porte sur les statistiques que vous avez présentées. J'ai vu tous les médicaments qui ont été retirés des tablettes. Après 2004 — après 10 ans — y a-t-il eu une amélioration? Avons-nous fait plus de rappels que jamais?

**M. Abrahamowicz :** Je suis en train d'élaborer des méthodes qui contribueront à améliorer la recherche dans ce domaine. Ce faisant, je les applique aussi à certaines études, mais je n'ai pas l'expertise du Dr Juurlink. Je dirais que, selon moi, les choses se sont un peu améliorées, car la célèbre étude sur le Vioxx a permis d'attirer l'attention sur ce problème et a ainsi mené à une augmentation du nombre de travaux de recherche, du financement consacré à ces travaux et de la sensibilisation à ce chapitre. Même les industries pharmaceutiques prennent la question plus au sérieux, en partie parce qu'elles sont forcées de le faire, et en partie parce qu'elles ne veulent pas que leur nom soit entaché.

La détection est meilleure qu'elle l'était. Nous sommes encore loin de l'objectif théorique. Cet objectif est impossible à atteindre. En mathématiques, il y a des objectifs qu'on veut atteindre, mais qu'on n'atteint jamais pleinement. Il est impossible de le faire, car il y a tellement de combinaisons et de types de médicaments et tellement d'effets secondaires possibles que — j'en suis certain — nous ne les connaissons jamais tous et qu'il y aura toujours des gens qui mourront à cause de l'effet indésirable d'un médicament que personne n'a étudié. Le mécanisme dont j'ai parlé — en ce qui concerne l'innocuité de certains médicaments transmis à des chercheurs par l'intermédiaire du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments — est excellent, car il accélère le processus. Il y a ce qu'on appelle un « financement accéléré », alors, dès le moment où les demandes sont reçues par le réseau — géré par les Instituts de recherche en santé du Canada —, dans les deux ou trois semaines, une demande comportant des renseignements de base est envoyée aux chercheurs. Nous y répondons dans un délai d'un mois, et parfois plus tôt. Plusieurs groupes y répondent et décrivent leur capacité et les méthodes qu'ils se proposent d'utiliser aux fins de ce projet. Ensuite, une mini-subvention est rapidement accordée au moyen d'un processus bien moins pénible et complexe que celui qui est habituellement suivi pour les subventions découlant de travaux de recherche. Dans les quatre semaines, peut-être, suivant l'envoi initial de la demande, nous commençons à mener activement des études sur le médicament et, si tout se passe bien — cela dépend des cas —, un an plus tard, nous avons la réponse.

Comme je l'ai dit, l'accessibilité des données est un problème important. Demain, mon équipe de chercheurs tiendra une réunion de quatre heures à laquelle participeront par téléconférence 14 universités canadiennes. La réunion portera surtout sur les mesures à prendre pour obtenir des données de

on. We want to go beyond that. Could we use U.K. data, could we use German data? Basically, the drugs probably act similarly on Germans as on Canadians. This is where there's progress. However, I don't have solid statistics on how many successful studies there have been. I would say there are more, there's better.

I remember after President Obama decided to put US\$1 billion into research on post-marketing effectiveness and the safety of medication, I saw one review paper that said there were 600 new studies using U.S. population data initiated in a single year. There's a lot of research going on. Canada is more or less proportional to the U.S., and probably using better methods and better research standards so there is some improvement.

**Senator Enverga:** Are we making any progress at all?

**Dr. Juurlink:** I think we are. One example that comes to mind bears on the antibiotic question that was asked earlier is a paper that we did, which I'm actually quite proud of. In 2006 or so, there was an antibiotic that many hundreds of thousands of people in Canada took called Tequin, which was commonly used for chest and sinus infections.

A graduate student came to us one day and said, "I think this drug is causing dangerously high blood sugars and in some patients dangerously low blood sugars." We reviewed the literature and it was clear she was on to something. It was clear that it was a potential big story, not from a news perspective but from a clinical, front-line perspective, because people were oblivious to it. We went from conceiving of this study to implementing it in about a week and a half.

I remember being up at 2 a.m. working on successive iterations of this manuscript and it was out the door about a week later. It was extraordinarily fast, and it was only possible because the data were there. We didn't have to apply to a granting agency and waste eight months waiting to be funded to do it. The manuscript was out and I sent it to Health Canada and to the FDA before we sent it to the journal. The journal published it quickly and two months after the publication the drug was taken off the worldwide market by the manufacturer.

I want to give you an anecdote. When this paper was under review I happened to run into a rep from that company and said: "What do you make of this link between the blood sugar problems that I'm reading about?", knowing full well that this drug was 16 times more likely to cause high blood sugar than

meilleure qualité afin de répondre aux divers types de demandes. Certaines personnes ont des données cliniques; d'autres, des données administratives, et cetera. Nous voulons aller plus loin. Pourrions-nous utiliser les données du Royaume-Uni ou celles de l'Allemagne? L'effet d'un médicament sur les Allemands est probablement le même que son effet sur les Canadiens. Voilà où il y a des progrès. Cependant, je n'ai pas de statistiques concrètes concernant le nombre d'études menées avec succès. Je dirais qu'il y en a plus, qu'il y a mieux.

Après que le président Obama a décidé d'investir un milliard de dollars américains dans la recherche sur l'efficacité postcommercialisation et sur l'innocuité des médicaments, je me rappelle avoir vu un article de synthèse indiquant qu'il y avait eu 600 nouvelles études menées au moyen des données sur la population américaine dans la même année. Il y a beaucoup de travaux. Le nombre d'études menées au Canada est plus ou moins proportionnel à celui des États-Unis, et nos chercheurs appliquent probablement une meilleure méthode et de meilleures normes de recherche, alors il y a eu une certaine amélioration.

**Le sénateur Enverga :** Faisons-nous des progrès, quels qu'ils soient?

**Dr Juurlink :** Je pense que oui. Il y a un exemple qui me vient à l'esprit et qui est lié à la question sur les antibiotiques qui a été posée plus tôt : il s'agit d'un article que nous avons rédigé et dont je suis d'ailleurs assez fier. Aux alentours de 2006, il y avait un antibiotique pris par des centaines de milliers de Canadiens qui s'appelaient le Tequin. Il était couramment utilisé pour les infections des poumons et des sinus.

Une étudiante des cycles supérieurs est venue me voir un jour et m'a dit : « Je pense que ce médicament cause des taux de glycémie dangereusement élevés chez certains patients et dangereusement bas chez d'autres. » Nous avons examiné la littérature à ce sujet, et il était clair qu'elle avait mis le doigt sur quelque chose. Il était évident que ce pourrait être une découverte importante — pas pour les médias, mais pour les milieux cliniques, des intervenants de première ligne —, car les gens ne s'en doutaient pas du tout. Environ une semaine et demie après que nous avons élaboré l'étude, nous l'avons menée.

Je me rappelle avoir été debout à deux heures du matin pour travailler aux différentes versions de l'article et l'avoir envoyé environ une semaine plus tard. Le processus a été extrêmement rapide, et cela a été possible seulement parce que les données étaient disponibles. Nous n'avons pas eu à présenter de demande de subvention et à attendre de financement pendant huit mois. L'article était achevé, et, avant son envoi au journal, je l'ai envoyé à Santé Canada et à la FDA. Le journal l'a publié rapidement, et, deux mois plus tard, le médicament a été retiré du marché mondial par le fabricant.

J'ai une anecdote à vous raconter. Quand l'article était en cours d'examen, j'ai croisé par hasard un représentant de la compagnie et je lui ai dit : « Comment expliquez-vous le lien entre votre médicament et les problèmes de glycémie dont j'ai pris connaissance? » Je savais très bien que ce médicament était 16 fois

comparable drugs. He said, "It's reporting bias, and patients, when they get sick, their blood sugar goes up. Just ignore that stuff," and I said, "Okay." That drug is no longer on the market, thankfully. That's a good example of the information that doctors get from drug reps.

Having access to the data is critical, as well as being able to do these studies quickly. That's a good example and I think really important.

**Senator Enverga:** The reason I was checking these records is because of hepatotoxicity, which affects the liver and sometimes the kidney. Everyone should know that our liver and kidneys are the ones that clean up all this bad stuff in our body. Should that be the focus of these drugs?

**Dr. Juurlink:** That's true. One of the main reasons for drugs coming off the market is because they cause inflammation or injury to the liver, and sometimes they cause irregular heartbeats and arrhythmias, which are very dangerous. You don't know this happens until the drugs have been in widespread use.

Let's say the drug has been studied for this antibiotic. I don't know how many people were in the preclinical studies but it might be 500 or 1,000 people. They're given a drug and the drug seems to work. When the side effect is rare, it's very hard to uncover in a study of 500 people or 1,000 people. It's not until the drug has enjoyed widespread use by thousands and hundreds of thousands of people that you can actually pick these signals up. We know to look for them and when the studies come out about a new drug we know to look very carefully and dissect, to the extent we can, where the possible signals of harm might be. In the Vioxx study, it was clear in the abstract of that study that there was an unexpected increased risk in cardiovascular events with this drug and the researchers in the company tried to explain it away with an implausible explanation. People knew that this was something that had to be zeroed in on. I'm conscious of having gone off topic a little bit.

**Senator Lang:** I'm sitting in for Senator Stewart Olsen. I find your description of how drugs are prescribed, drug upon drug quite interesting, and then your description of Skittle parties, which I've never heard of before, quite alarming.

I want to go back to the example that's been raised since we started the proceedings, and that's the question of Vioxx and the injurious results that came of that drug over such a long period of time. Both of you are very familiar with how it came into being and how it was prescribed and then how it was found.

plus susceptible d'entraîner un taux de glycémie élevé que les médicaments comparables. Il a répondu : « Ce sont des résultats biaisés, et, quand les gens tombent malades, leur taux de glycémie augmente. Ne vous fiez pas à ce qu'on dit. » J'ai répondu : « D'accord. » Dieu merci, ce médicament n'est plus sur le marché. C'est un bon exemple du genre de renseignements que les représentants pharmaceutiques fournissent aux médecins.

Il est crucial d'avoir accès aux données et de pouvoir mener ces études rapidement. En voilà un bon exemple, et je pense que c'est très important.

**Le sénateur Enverga :** La raison pour laquelle je vais vérifier ces registres, c'est à cause de l'hépatotoxicité, qui perturbe le foie et parfois les reins. Tout le monde devrait savoir que le foie et les reins sont les organes qui purifient notre organisme. Devrait-on mettre l'accent là-dessus, en ce qui concerne ces médicaments?

**Dr Juurlink :** C'est juste. Une des principales raisons pour lesquelles ces médicaments sont retirés du marché, c'est parce qu'ils causent de l'inflammation ou des dommages au foie et parfois des battements de cœur irréguliers et de l'arythmie cardiaque, ce qui est très dangereux. On ne le sait pas avant que les médicaments soient utilisés à grande échelle.

Disons que l'antibiotique en question avait fait l'objet d'études précliniques. Je ne sais pas combien de gens y avaient participé, mais c'était peut-être 500 ou 1 000 personnes. On leur administre un médicament, et il semble fonctionner. Quand un effet secondaire est rare, il est très difficile de le détecter dans une étude de 500 ou 1 000 participants. C'est seulement après que le médicament est utilisé par des milliers et des dizaines de milliers de personnes qu'on s'en rend compte. Nous savons que nous devons essayer de détecter ces effets néfastes et qu'après la publication des études sur un nouveau médicament, nous devons examiner très minutieusement les résultats et chercher à en repérer, au meilleur de nos capacités, les éventuels signes indicateurs. Dans le résumé de l'étude sur le Vioxx, il était clair que le médicament entraînait un accroissement imprévu des risques d'événement cardiovasculaire et que les chercheurs qui travaillaient pour le fabricant avaient fourni une explication invraisemblable pour minimiser le danger. Les gens savaient qu'il y avait anguille sous roche. Je sais que je me suis un peu écarté du sujet.

**Le sénateur Lang :** Je remplace le sénateur Stewart Olsen. Je trouve très intéressante votre description de la façon dont les médicaments sont prescrits l'un après l'autre, et je trouve très inquiétante votre description des soirées Skittle, dont je n'avais jamais entendu parler.

Je veux revenir sur l'exemple qui a été constamment soulevé depuis le début de la séance, c'est-à-dire la question du Vioxx et des dommages que ce médicament a causés durant une si longue période. Vous savez tous deux très bien comment ce médicament a été conçu, comment il a été prescrit et comment ses effets secondaires ont été découverts.

Looking back — and perhaps you could provide it to the committee here — if you were in charge today and knew what you do today 10 years ago, what would you say the government should do legislatively to help prevent that?

What should the company be further required to do in respect to ensuring that the drug they're selling is doing what they say it's doing and it's not having those effects? Is there a legislative requirement or policy that's further needed? Perhaps you could comment on that.

**Mr. Abrahamowicz:** I'm not very strong on what legislation should do, but from the research perspective the initial study in 2000, in the *New England Journal of Medicine*, led to the approval of Vioxx. As I pointed out, there was a significant increase, although based on small numbers; this was a study of average follow-up duration of only nine months. On average, people were on Vioxx for only nine months.

It was already a statistical signal and of course at this moment the company should be obliged — or somebody who is independent would be even better — to follow up immediately with a larger study of post-marketing or maybe even the approval should be delayed until the safety issue is evaluated based on the larger number of subjects. We both believe that part of the reason was that the trial was too small and lasted too short a time to have solid evidence.

Now I have a bit of a problem reconstructing the timing. There is a paper that I cite by Dr. FitzGerald. The paper was published in 2003, but he says that more or less parallel to Vioxx approval they already identified the mechanisms. I'm not sure whether there were some other papers or whether they were complement representations which indicated a specific mechanism, very well and logically defined, that could actually explain why there's an increase.

This is an additional and very strong kind of corroborating evidence to support findings from epidemiological studies. Apparently Vioxx, and to some extent FDA, as far as I understand from these secondary sources, were ignoring these messages, discarding them, saying the most rigorous design is a randomized trial. It's an experimental study and almost the only logical difference for increase of risk or decrease of risk is the drug itself because everything else is equal. A large number of patients received the drug and another compatible group of patients does not receive and we compare them.

Other reports are accumulated over the same time period based on population-based study, which we call observational study. This is what we both and many other Canadians are doing. We look at what happens in the population when there's more variation in the use of the drug. As I mentioned, there will be

Vous pourriez peut-être répondre à cette question : si vous pouviez retourner dix ans en arrière et que vous dirigiez les choses et saviez alors ce que vous savez aujourd'hui, quelles mesures législatives recommanderiez-vous que le gouvernement prenne afin d'éviter ce problème?

À quelles exigences supplémentaires devraient être assujetties les compagnies pharmaceutiques pour s'assurer que les médicaments agissent comme prévu et qu'ils n'entraînent pas d'effets indésirables? Faudrait-il ajouter une disposition dans la loi ou adopter une autre politique? Vous avez peut-être des commentaires à faire à ce sujet.

**M. Abrahamowicz :** Je n'ai pas d'opinion très ferme sur ce qui devrait être prescrit dans la loi, mais, sur le plan de la recherche, l'étude initiale de l'année 2000 qui a été publiée dans le *New England Journal of Medicine* a mené à l'approbation du Vioxx. Comme je l'ai souligné, il y a eu une hausse importante, quoique fondée sur un petit échantillon; c'était une étude dont la durée moyenne du suivi était de neuf mois seulement. En moyenne, les gens ont pris du Vioxx pendant neuf mois seulement.

Cela était déjà un signal sur le plan statistique, et, bien entendu, la compagnie — ou, encore mieux, une partie indépendante — aurait dû être obligée à ce moment-là d'entreprendre immédiatement une étude de suivi postcommercialisation plus vaste, ou peut-être même que l'approbation aurait dû être reportée jusqu'à ce que l'innocuité du médicament ait été évaluée chez un plus grand nombre de patients. Nous croyons tous les deux que l'échantillon était trop petit et que l'étude était trop brève pour obtenir des données probantes.

Maintenant, j'ai un peu de difficulté à reconstituer la séquence des événements. Il y a un article du Dr FitzGerald que j'ai cité. Il a été publié en 2003. Le Dr FitzGerald y affirme qu'à peu près à la même période que le processus d'approbation du Vioxx, les mécanismes étaient déjà détectés. Je ne sais pas s'il y a eu d'autres articles à ce sujet ou s'il s'agissait d'observations supplémentaires qui faisaient état de l'existence d'un mécanisme précis, défini de façon très claire et très logique, qui pourrait en fait expliquer pourquoi il y a eu une augmentation.

Ce sont d'autres données très probantes qui appuient les conclusions des études épidémiologiques. D'après ce que j'ai compris à la lumière de ces sources secondaires, le fabricant du Vioxx et — dans une certaine mesure — la FDA ont fait fi de ces messages, ils les ont rejetés, arguant que la forme d'essai la plus rigoureuse était l'essai randomisé. C'est une étude expérimentale, et la seule différence logique entre l'augmentation et la diminution du risque tient presque uniquement au médicament lui-même, car toutes les autres données demeurent identiques. Un vaste groupe de patients reçoit le médicament, un autre groupe compatible ne le reçoit pas, et nous comparons les résultats.

Au cours de la même période sont accumulés d'autres rapports découlant de l'étude basée sur la population : c'est ce qu'on appelle « l'étude observationnelle ». C'est le genre d'études que nous menons, à l'instar de nombreux autres Canadiens. Nous examinons ce qui se produit dans la population, car il y a plus de

different durations, different doses and different types of patients. This creates some challenges for the researchers. One challenge is, is it the drug itself or the disease for which the drug is given that causes the observed adverse effect? We continue to make progress, and we do have good methods. These studies indicated increased cardiovascular effects were done according to state of the art, and it was difficult to explain why they were so easily dismissed.

As Dr. Topol in his very forceful post-withdrawal paper argues that in the same period when Merck was continuing to dismiss these reports and refused to do a trial specifically looking at the cardiovascular toxicity of Vioxx, they were investing up to \$100 million into marketing the same drug. The trial would cost maybe 10, 20 per cent of this amount. For sure, look for it on the legislative side and probably a bit of intentional behaviour.

**Dr. Juurlink:** You asked me what I would do differently. If I could go back 15 years, I would do what one of the provisions of Bill C-17 allows. As I understand, one of the provisions empowers the minister to compel the manufacturer to conduct additional studies or to impose restrictions on a licence. The pivotal trial of Vioxx — and I don't have it at hand, but as I recall from the abstract, it showed a four or fivefold increase in the risk of cardiovascular events compared with others. It may have been a chance observation, but it should have been a clear signal. It's easy in hindsight. The thing to do would be, "Listen, maybe this drug shouldn't be rushed into the Canadian marketplace. Maybe before you're allowed to sell this drug in Canada you should provide more evidence about the cardiovascular safety of this drug, because your own study raises that as a potential concern."

**Senator Lang:** One further question, Dr. Juurlink: You mentioned in your opening comments the summary of drug evaluations by the federal government, by Health Canada, I believe. Could you elaborate further on the fact they're not made available to you and perhaps tell us why? More importantly, in comparison to the United States or other countries like Britain or Australia, is that made available?

**The Chair:** We'll come back to that, because we've dealt with the transparency issue and Health Canada on this. I appreciate, senator, you may not be aware of that. I'll come back to that issue with regard to a summary. We have already dealt with that in significant recommendations, if you don't mind.

**Senator Lang:** That's fine.

variations en ce qui a trait à l'utilisation du médicament. Comme je l'ai dit, il y aura différentes durées, différentes doses et différents types de patients. Cela crée certaines difficultés pour les chercheurs. Ils doivent d'abord déterminer si c'est le médicament lui-même ou l'affection pour laquelle le médicament est pris qui cause l'effet secondaire observé. Nous continuons à faire des progrès, et nos méthodes sont bonnes. Les études qui ont montré un accroissement des problèmes cardiovasculaires ont été menées selon les règles de l'art, et il est difficile d'expliquer pourquoi elles ont été rejetées si promptement.

Comme le fait valoir le Dr Topol dans son très convaincant article ayant suivi le retrait du Vioxx, pendant que Merck continuait à rejeter ces rapports et refusait de mener des essais sur la toxicité cardiovasculaire du médicament, cette entreprise investissait jusqu'à 100 millions de dollars pour le commercialiser. L'étude aurait peut-être coûté 10 ou 20 p. 100 de ce montant. Assurément, un examen législatif s'impose, et les agissements de Merck étaient probablement un peu intentionnels.

**Dr Juurlink :** Vous m'avez demandé ce que je ferais différemment. Si je pouvais revenir 15 ans en arrière, je prendrais une mesure prévue dans une disposition du projet de loi C-17. Si j'ai bien compris, le projet de loi donne au ministre le pouvoir d'obliger le fabricant à mener des études supplémentaires ou à imposer certaines restrictions concernant une licence. Je n'ai pas de copie de l'étude pivot du Vioxx avec moi, mais je crois me rappeler avoir lu dans le résumé qu'elle montrait que le risque d'événement cardiovasculaire était quatre ou cinq fois plus élevé avec le Vioxx qu'avec un autre médicament. C'était peut-être une observation fortuite, mais cela aurait dû constituer un signal clair. C'est facile à dire avec le recul. Il aurait fallu dire : « Écoutez, il ne faudrait peut-être pas précipiter la commercialisation de ce médicament au Canada. Peut-être qu'avant d'être autorisé à le vendre au pays, vous devriez fournir plus de données attestant son innocuité cardiovasculaire, car votre propre étude indique qu'il y a peut-être un risque à cet égard. »

**Le sénateur Lang :** J'ai une autre question, docteur Juurlink : dans vos observations préliminaires, vous avez parlé d'un sommaire des évaluations du médicament élaboré par le gouvernement fédéral; par Santé Canada, si je ne m'abuse. Pourriez-vous parler davantage du fait que vous n'avez pas accès à ces évaluations et peut-être nous expliquer pourquoi il en est ainsi? Et surtout, est-ce que ces évaluations sont disponibles aux États-Unis ou dans d'autres pays comme l'Angleterre et l'Australie?

**Le président :** Nous y reviendrons, car nous avons déjà parlé à cet égard de Santé Canada et de la question de la transparence. Je comprends, cher collègue, que vous ne le saviez peut-être pas. Je reviendrai sur la question du sommaire. Nous avons déjà fait des recommandations importantes à ce sujet. J'espère que cela ne vous dérange pas.

**Le sénateur Lang :** Pas de problème.

**Senator Cordy:** I'm wondering how much research is being done in Canada on unintended consequences.

**Dr. Juurlink:** I think a lot. It has been promoted substantially by the implementation of the Drug Safety and Effectiveness Network. Although many of the questions they answer are questions that are posed by Health Canada, and are sometimes the questions that are not of most interest — not to dismiss Health Canada's concerns. I've seen their questions sometimes, and sometimes they are questions the answers to which are already known or are clinically not that important or clearly not answerable. The most important questions are ones raised by people on the front lines, like my graduate student who raised the issue of blood sugar problems with that drug. It wasn't even on Health Canada's radar. They were happy to receive the paper when they got it, but they wouldn't have asked the question back then had they been given the opportunity. I think it happens a lot. I think it happens less than it might, in part because our most valuable data repository in B.C. is largely inaccessible. It has hampered my work substantially, including on new anticoagulants that are used excessively and with some risk to the people who take them. It happens a lot. It could happen more. We clearly have a bias in favour of it, but perhaps that's an unnecessarily long answer to your question.

**The Chair:** In addition, senator, we have already made recommendations about more opportunity for DSEN to listen to people on the ground to initiate studies, not just to take the direction in the situation that exists at the moment. We're all on the same page here, and it's an important question.

**Senator Cordy:** Do we know how many Canadians are addicted to a drug that was actually prescribed to them by their doctor? Do we have access to any of that information?

**Dr. Juurlink:** I don't think we do. Somebody somewhere knows exactly how many prescriptions are issued for these drugs. It's a controlled substance. The records are kept. I have no idea who keeps them or who has access to them. In theory, it should be very easy. It should be a summer student job to find out exactly how many prescriptions are dispensed. Knowing how many patients are addicted is a very different matter, because different people mean different things when they say the word "addiction." I can tell you that the manufacturer of OxyContin, specifically Purdue Pharma, made false claims about the risks of its drug, patently false, and Health Canada knows that. Unlike in the U.S. where a lawsuit was brought and Purdue Pharma pleaded guilty to the felony of misbranding its drug and paid a \$600 million-plus fine, nothing happened in Canada. The false statements that led

**La sénatrice Cordy :** J'aimerais savoir quelle est l'ampleur des recherches menées au Canada sur le plan des conséquences inattendues.

**Dr Juurlink :** Il y en a beaucoup, je pense. Ce genre de travaux a été grandement encouragé par la création du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Cependant, un grand nombre des questions auxquelles ils répondent sont posées par Santé Canada, et ce ne sont pas toujours les plus cruciales; je dis cela sans vouloir critiquer les préoccupations du ministère. J'ai vu certaines de ses questions, et il arrive que les réponses soient déjà connues ou ne soient pas d'une grande importance sur le plan clinique ou encore qu'il soit clairement impossible d'y répondre. Les questions les plus importantes sont soulevées par les intervenants de première ligne, comme mes étudiants des cycles supérieurs qui ont détecté un lien possible entre le médicament et des problèmes de glycémie. Ce n'était même pas une considération de Santé Canada. Le ministère a été heureux de recevoir l'article, mais il n'aurait pas posé de telles questions à l'époque s'il en avait eu l'occasion. Je pense que cela se produit souvent. Je crois que ces choses surviennent moins souvent qu'elles le pourraient, et c'est dû partiellement au fait que notre plus précieux entrepôt de données — celui de la Colombie-Britannique — est en grande partie inaccessible. Cela a considérablement nui à mes travaux, y compris ceux qui portent sur de nouveaux anticoagulants qui sont prescrits abusivement et qui comportent certains risques pour les patients. De telles situations se produisent souvent et pourraient se produire encore plus souvent. Nous avons manifestement un préjugé favorable à ce chapitre... Mais peut-être que ma réponse à votre question est inutilement longue.

**Le président :** De plus, chère collègue, nous avons déjà recommandé de faire en sorte que le réseau se fie davantage aux intervenants sur le terrain pour mener des études au lieu de déterminer l'orientation comme c'est le cas actuellement. Tout le monde ici est sur la même longueur d'onde, et c'est une question importante.

**La sénatrice Cordy :** Savons-nous combien de Canadiens ont développé une dépendance à un médicament prescrit par leur médecin? Avons-nous accès à de tels renseignements?

**Dr Juurlink :** Je ne crois pas. Quelqu'un quelque part sait exactement combien d'ordonnances ont été délivrées pour ces médicaments. C'est une substance contrôlée. On tient des registres. Je ne sais pas qui les conserve ni qui y a accès. En principe, il devrait être très facile d'y accéder. Ce devrait être le travail d'un stagiaire engagé pour l'été de déterminer combien d'ordonnances ont été délivrées. C'est une toute autre question de savoir combien de patients ont développé une dépendance, car la signification de ce mot varie d'une personne à l'autre. Je peux vous dire que le fabricant de l'OxyContin — Purdue Pharma — a fait des allégations clairement fallacieuses concernant les risques associés à ce médicament, et Santé Canada le sait fort bien. Il ne s'est rien passé ici, alors qu'aux États-Unis, des poursuites ont été intentées, Purdue Pharma a plaidé coupable à des accusations



to the large swathes of the population being addicted to these drugs were made and recognized; and nothing has happened, as far as I know, with regard to them.

**Senator Cordy:** Maybe OxyContin has received a lot of coverage in Nova Scotia particularly, but I'm not sure that patients understand how prevalent and easy it would be to become addicted, because Canadians have a stereotype about what a drug addict is, and it's not being addicted to a drug that you're being prescribed by your pharmacist.

**Dr. Juurlink:** That's exactly right. People have the perception that because it's written by a doctor and comes from a pharmacy and it's received the blessing of a committee somewhere that pays for it, that it must be safe and effective. I think doctors share that perception sometimes.

One of the seminal papers that was cited to say the risk of addiction with these drugs is less than 1 per cent consists of five sentences in a letter to the editor in the *New England Journal of Medicine*. It's not a study. That didn't stop it from being quoted hundreds and hundreds of times to support that assertion which, at the time, frankly, doctors should have known better. We should have known better. You can't give people heroin in a pill form and expect them not to become addicted. It's crazy to think that you can do that, and yet we swallowed that message hook, line and sinker, in part because we wanted to hear it. We were happy to hear that we no longer needed to rely on these old drugs that caused stomach ulcers and bleeding and kidney problems and heart attacks and that we had these other drugs and could do it safely.

**Senator Cordy:** New and improved, right? If a person dies from taking a drug that has been prescribed to them, and if they had used the drug according to the instructions given to them by the doctor and pharmaceutical companies, is this recorded anywhere as an adverse effect?

**Dr. Juurlink:** I think sometimes it is, but not always. An example is somebody who is on a blood thinner to prevent stroke from an irregular heartbeat. It's common, evidence-based practice. It happens that people, when on blood thinners, sometimes bleed, and sometimes those bleeds are fatal. It's incumbent upon the physician to report it to Health Canada. I don't know how often that's done, probably not as much as it could be, but when it's done, a record is kept at Health Canada. It's a different matter when someone dies of something not recognized. Let's say they went on Vioxx and had a heart attack and dropped dead, or they were on an antibiotic that caused an irregular heartbeat and they dropped dead. Unless it's recognized as an adverse drug event, it's not going to be reported. That's one of the big problems that we face. When someone comes to the

d'étiquetage inadéquat de son médicament et a payé une amende de plus de 600 millions de dollars. On a reconnu que des allégations mensongères ont été faites et qu'elles ont mené au développement d'une dépendance chez de nombreuses personnes; mais, à ma connaissance, il n'y a eu aucune suite à cela.

**La sénatrice Cordy :** Peut-être que l'OxyContin a fait l'objet d'une vaste couverture médiatique, particulièrement en Nouvelle-Écosse, mais je ne suis pas certain que les patients comprennent à quel point les problèmes de dépendance sont courants et à quel point il est facile d'en développer une, car les Canadiens ont une certaine image de ce qu'est un toxicomane, et ce n'est pas une personne dépendante d'un médicament délivré par un pharmacien.

**Dr Juurlink :** Vous avez tout à fait raison. Les gens ont l'impression que, si un médicament est prescrit par un médecin, délivré par un pharmacien et approuvé par un comité quelque part qui paie pour celui-ci, il doit être sans danger et efficace. Je pense que les médecins ont aussi cette impression, parfois.

Une des principales sources invoquées pour conclure que le risque de dépendance associée à ces médicaments était inférieur à 1 p. 100 était un extrait de cinq phrases d'une lettre adressée au rédacteur en chef du *New England Journal of Medicine*. Ce n'est pas une étude. La lettre a pourtant été citée des centaines et des centaines de fois à l'appui de cette allégation qui, franchement, aurait dû susciter la méfiance des médecins à l'époque. Nous aurions dû être sceptiques. On ne peut pas donner de l'héroïne en comprimé sans s'attendre à ce que les gens développent une dépendance. Il est absurde de penser cela, et pourtant, nous sommes bêtement tombés dans le panneau, en partie parce que nous voulions que ce soit vrai. Nous étions heureux d'apprendre que nous n'avions plus besoin de nous fier à de vieux médicaments qui causaient des saignements et des ulcères d'estomac, des problèmes de foie et des crises cardiaques parce qu'il y avait de nouveaux médicaments que nous pouvions prescrire en toute sécurité.

**La sénatrice Cordy :** Une solution nouvelle et améliorée, n'est-ce pas? Si un patient meurt à cause d'un médicament qu'on lui a prescrit et qu'il a pris conformément aux directives de son médecin et du fabricant, est-ce que cela est consigné quelque part comme un décès dû à un effet indésirable?

**Dr Juurlink :** Je pense que c'est parfois le cas, mais pas toujours. Par exemple, pensons à un patient qui se fait prescrire un anticoagulant pour éviter les accidents vasculaires cérébraux découlant d'une arythmie cardiaque. C'est une pratique courante et fondée sur des données probantes. Il arrive que ces médicaments causent des saignements et que ces saignements soient mortels. Le médecin est alors tenu de signaler le cas à Santé Canada. Je ne sais pas à quelle fréquence cela est fait — probablement pas aussi souvent que ça pourrait l'être —, mais, le cas échéant, l'information est consignée par Santé Canada. Quand une personne meurt d'une cause inconnue, c'est une toute autre histoire. Disons qu'une personne a pris du Vioxx, qu'elle a fait une crise cardiaque et qu'elle est morte; ou disons qu'elle a pris un antibiotique, qu'elle a fait de l'arythmie

hospital on an antibiotic and their blood sugar is through the roof, we say, “Oh, you have diabetes and you’re sick; that’s why.” We don’t think sometimes it’s related to the drug, and that’s a difficult thing to do, especially when the adverse effect is a common clinical occurrence. We don’t think to blame the drug sometimes.

**Senator Cordy:** Going back to Senator Seidman’s comments about the challenges of bringing forward research, I think you stated quite well earlier in your presentation that the information given to doctors about a drug is, I would say, 90 to 100 per cent of the time given to them by the drug company at one of the better restaurants in the city, or a weekend golf tournament. I have friends who are doctors. That happens all the time. That’s a much easier way to get your information than to sit down and read for the weekend about it. In the United States, they have a sunshine law where doctors will have to say they had a golf weekend with whatever drug company you wanted to name. How do we overcome that in Canada?

**Dr. Juurlink:** There are a couple of issues there. First, there is the issue of the sunshine law. There is a commentary in *The Globe and Mail* today on that. There is a move to bring some light on the relations between physicians and the pharmaceutical industry. I think it would be helpful to know who is being paid how much, by whom, and what for.

The idea that we should get our medical information from a drug rep is nonsense. They have a job to do and their job is often at odds with our obligations to our patients. They are not our friends. Although sometimes they become friends, that shouldn’t happen. It’s incumbent upon doctors to get their information but, as you rightly point out, the easiest thing is often to do what we do. Watching what you eat and exercising is harder than taking a pill. Getting information from someone who provides it to you willingly is a lot easier than going through the literature and doing your own research. Minimizing the extent to which doctors interact with pharma is a good idea. It is already much better than it was 15 years ago, but it all boils down to doctors being empowered and enforced, I think, to maintain their education — as they are to a certain extent — with as unbiased information as is possible.

cardiaque et qu’elle est morte : à moins que le décès soit attribué à l’effet indésirable du médicament, le cas ne sera pas signalé. C’est un des grands problèmes auxquels nous faisons face. Quand un patient arrive à l’hôpital après qu’il a pris un antibiotique et que son taux de glycémie est très élevé, on se dit : « Vous avez le diabète et vous êtes malade; voilà la raison. » On ne pense pas que cela peut parfois être dû au médicament, et il est difficile de faire le lien, surtout quand l’effet indésirable est couramment recensé en clinique. Nous ne pensons pas toujours à attribuer cela au médicament.

**La sénatrice Cordy :** Pour revenir sur les commentaires de la sénatrice Seidman au sujet des difficultés à surmonter pour mener des travaux de recherche, je pense que vous avez expliqué de façon assez éloquente dans votre exposé que, dans 90 p. 100 des cas, je dirais, l’information dont disposent les médecins à propos d’un médicament leur est fournie par la compagnie pharmaceutique dans un des meilleurs restaurants de la ville ou au cours d’une fin de semaine de golf. J’ai des amis médecins. C’est toujours ainsi. Il est bien plus facile de s’informer de cette façon qu’en passant la fin de semaine à se documenter sur le médicament. Les États-Unis ont une loi d’ouverture qui oblige les médecins à déclarer qu’ils ont participé à une fin de semaine de golf avec une compagnie pharmaceutique donnée. Comment pouvons-nous remédier au problème au Canada?

**Dr Juurlink :** Il y a deux ou trois aspects à prendre en considération. Premièrement, il y a la question de la loi d’ouverture. Il y a d’ailleurs un commentaire à ce sujet aujourd’hui dans le *Globe and Mail*. Il y a une volonté de faire la lumière sur les relations entre les médecins et l’industrie pharmaceutique. Je pense qu’il serait utile de savoir quelles personnes se font payer, combien elles sont payées, par qui elles le sont et pour quelle raison.

Il est absurde de penser que nous devrions obtenir nos renseignements médicaux auprès des représentants des compagnies pharmaceutiques. Ils ont un travail à faire, et ce travail entre souvent en conflit avec nos obligations envers nos patients. Ce ne sont pas nos amis. Ils le deviennent parfois, mais cela ne devrait pas arriver. Il incombe aux médecins d’obtenir l’information nécessaire, mais, comme vous l’avez souligné à juste titre, le choix le plus facile est souvent de faire ce que nous faisons. Il est plus facile d’avaler un comprimé que de surveiller ce qu’on mange et de faire de l’exercice. De même, il est bien plus facile d’obtenir des renseignements auprès d’une personne qui nous les fournit volontairement que d’examiner la documentation et de faire ses propres recherches. C’est une bonne idée de restreindre les interactions entre les médecins et les compagnies pharmaceutiques. La situation est déjà bien meilleure qu’il y a 15 ans, mais il faut essentiellement que les médecins prennent les choses en main et, à mon avis, qu’ils soient forcés — et ils le sont dans une certaine mesure — de se tenir à jour avec l’information la plus objective possible.

**Senator Nancy Ruth:** In this whole business of knowledge synthesis and dispersions, you keep referring to provinces that you can't get data from or to B.C. which has problems now. Can you tell us about that? To put it in a positive way: What is it you want the provinces to do that would help your research?

**Mr. Abrahamowicz:** I don't usually negotiate directly, but I am sometimes involved with the team which has to negotiate. For instance, my province of Quebec has an excellent administrative database. Every prescription given to a patient who is above 65 or on social assistance is entered in the same administrative database called RAMQ. This is fantastic in terms of the numbers. It avoids all the problems we discussed about not enough patients and not enough follow-up. We have the full history of prescription taking. We don't know whether or not the patient took the drug, but we know what prescriptions we were given.

If we decide today that there is an important concern about a specific unintended effect of a specific drug and we start a new negotiation with RAMQ, the provincial bodies, especially the Commission d'accès à l'information that is concerned about patient confidentiality, and so on, has extremely complicated procedures and so many previous demands that are not processed that it would take up to two years before they would allow us to use the data. In the meantime, patients are taking the drugs and are possibly having side effects and no one can prove it.

I pointed this out to the people who manage safety and effectiveness, but now we have the federal-provincial dichotomy that says you, as part of the Canadian government, want us to respond to these queries while other parts of the government at the provincial level block us from access to the necessary data and we have to go through complex negotiation. Could this be resolved somehow? We understand patient confidentiality but it is only one part of the equation. If we ask the patient if they are more concerned about possibly dying because of a side effect of a drug that may be optional to reduce their pain — and maybe they will suffer a bit; maybe they will have an alternative medication — are you more concerned about that or more concerned that by some extremely unlikely process they would hook up with someone who has bad intentions and try to find out from the database that this patient is living in a small village in northern Quebec and might have this disease because they were given this medication? What are the cost benefits for society?

I am sorry about my emotions concerning this.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Concernant la question globale de la synthèse et de la diffusion des connaissances, vous revenez constamment sur certaines provinces dont vous n'arrivez pas à obtenir les données ou sur la Colombie-Britannique, qui éprouve actuellement des problèmes. Pouvez-vous faire des commentaires à ce sujet? Pour formuler ma question d'une façon positive, je veux savoir ce que vous voudriez que les provinces fassent pour vous aider dans vos recherches.

**M. Abrahamowicz :** Habituellement, je ne participe pas directement aux négociations, mais j'aide parfois l'équipe qui doit le faire. Par exemple, ma province — le Québec — est dotée d'une excellente base de données administrative. Chaque ordonnance fournie à un patient qui a plus de 65 ans ou qui bénéficie de l'aide sociale est consignée dans une base de données administrative appelée la RAMQ. Sur le plan des chiffres, c'est fantastique. Cela permet d'éviter tous les problèmes dont nous avons discuté concernant le fait qu'il n'y a pas assez de patients et de suivi. Nous avons accès à toute la liste des médicaments prescrits au patient par le passé. Nous ne savons pas s'il les a pris, mais nous savons ce qu'on lui a prescrit.

Si nous décidons, aujourd'hui, qu'un effet involontaire précis d'un médicament donné soulève d'importantes préoccupations et que nous amorçons une nouvelle négociation avec la RAMQ, les organismes provinciaux, particulièrement la Commission d'accès à l'information, qui s'occupe de la protection des renseignements personnels des patients, et ainsi de suite, qui a des procédures extrêmement complexes et tellement de demandes qui n'ont pas été traitées, il faudrait jusqu'à deux ans avant qu'on nous permette d'utiliser les données. Pendant ce temps, les patients prennent les médicaments et subissent peut-être des effets indésirables, et personne ne peut le prouver.

J'en ai parlé aux gens qui s'occupent de la sécurité et de l'efficacité, mais, maintenant, il y a la dichotomie fédérale-provinciale, dont les acteurs affirment que vous, qui faites partie du gouvernement canadien, voulez que nous répondions aux demandes de renseignements, tandis que d'autres parties du gouvernement, à l'échelon provincial, nous empêchent d'avoir accès aux données requises, et nous devons suivre un processus de négociation complexe. Est-ce que cela pourrait être réglé, d'une certaine façon? Nous comprenons la notion de confidentialité des renseignements sur le patient, mais ce n'est qu'une partie de l'équation. Si nous demandons au patient s'il a plus peur de mourir en raison d'un effet indésirable d'un médicament qui pourrait ne jouer qu'un rôle facultatif pour atténuer sa douleur — et peut-être qu'il souffrira un peu; peut-être qu'il aura un autre médicament —, êtes-vous davantage préoccupé par cela ou par le fait que, par l'intermédiaire d'un processus extrêmement improbable, il entre en contact avec une personne qui a de mauvaises intentions et qui essaie de découvrir, au moyen de la base de données, que le patient habite dans un petit village dans le nord du Québec et qu'il pourrait avoir une maladie en particulier parce qu'on lui a prescrit ce médicament? Quels sont les avantages en matière de coûts pour la société?

Je m'excuse de m'être montré émotif à ce sujet.

**Dr. Juurlink:** The issue is really one of access to data. One of the reasons why my colleagues and I have had good fortune with our studies is we work in a place where the infrastructure exists and has been in place for 20 years now with anonymized data that is treated carefully, and we can ask and answer important questions for a large population base.

Ideally, we would have data available on everyone in real time. That should be the case. My kid can go online with a video game and play with somebody in Australia in real time but a drug store like the Rexall across from my hotel, for example, has no knowledge about what was dispensed at the Shopper's Drug Mart down the street. It is crazy when you think about it. That data is all collected. Would it not be nice if we had a much better, and earlier, sense of drug-related concerns because more data were available for study, as was the case in B.C. until things went wrong.

**Senator Nancy Ruth:** You are not telling us what things went wrong but we'll talk later.

**Dr. Juurlink:** I don't know what things went wrong. That's the problem. No one does.

**The Chair:** I will go to the second round before I ask my questions.

**Senator Enverga:** Aspartame was removed from the market and then OxyNEO came. How did they allow the generic to come in if they knew it was bad?

**Dr. Juurlink:** OxyContin was removed by the manufacturer and replaced with the new formulation that was tamper resistant, ostensibly as a patient safety manoeuvre. Coincidentally, it happened a few months before the patent expired on the original product. The generic companies — and there were several — recognized a potential market here. To be fair, if everyone took generic OxyContin and if we had assurances that it would not be crushed as it clearly and would be taken as the doctor intended, people would have less to gripe about.

I was vocal in my opposition to the idea that this should be approved and I think a strong case can be made from a public safety perspective that it should not have been approved. On the other hand, a case can be made that it should have been approved because it is less expensive than the brand name drug.

I don't know why it was approved. I think Minister Ambrose alluded to some changes coming down the pipeline a few months ago. I don't know what those are and I don't think anything has happened there.

**Dr Juurlink :** Il s'agit, en fait, d'une question liée à l'accès aux données. L'une des raisons pour lesquelles mes collègues et moi avons eu de la chance dans le cadre de nos études, c'est que nous travaillons dans un endroit où il y a des infrastructures qui sont en place depuis 20 ans maintenant, avec des données anonymisées qui sont traitées de façon minutieuse, et que nous pouvons poser des questions importantes sur un grand segment de la population et trouver des réponses.

Idéalement, nous disposerions de données sur tout le monde en temps réel. Cela devrait être le cas. Mon enfant peut aller sur Internet et jouer à un jeu vidéo en temps réel avec quelqu'un qui habite en Australie, mais une pharmacie, comme Rexall, en face de mon hôtel, par exemple, n'a aucune idée des médicaments qui ont été dispensés au Shopper's Drug Mart, un peu plus loin sur la rue. C'est absurde, quand on y pense. Ces données sont toutes recueillies. Ne serait-il pas merveilleux que nous ayons plus rapidement une idée plus précise des problèmes liés aux médicaments parce que nous avons accès à plus de données aux fins d'études, comme c'était le cas en Colombie-Britannique jusqu'à ce que les choses tournent au vinaigre.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Vous ne nous dites pas quelles choses ont tourné au vinaigre, mais nous allons y revenir.

**Dr Juurlink :** Je ne sais pas ce qui a mal tourné. C'est ça, le problème. Personne ne le sait.

**Le président :** Je vais passer à la deuxième série de questions avant de poser les miennes.

**Le sénateur Enverga :** L'aspartame a été retiré du marché, puis l'OxyNEO est arrivé. Comment ont-ils pu permettre au médicament générique d'arriver sur le marché s'ils savaient qu'il était mauvais?

**Dr Juurlink :** L'OxyContin a été retiré par le fabricant et a été remplacé par la nouvelle formule, qui était inviolable, ce qui était manifestement une manœuvre pour assurer la sécurité des patients. Pure coïncidence, cela s'est produit quelques mois avant que le brevet sur le produit original expire. Les entreprises de produits génériques — et il y en avait plusieurs — ont reconnu qu'il y avait là un marché potentiel. À vrai dire, si tout le monde prenait l'OxyContin générique et que nous avions l'assurance qu'il ne serait pas écrasé, comme il l'est manifestement, et qu'il était pris conformément aux indications du médecin, les gens auraient moins de raisons de se plaindre.

Je me suis énergiquement opposé à l'idée que cela devrait être approuvé, et je pense qu'il faut insister fortement sur le fait que, du point de vue de la sécurité publique, cela n'aurait pas dû être approuvé. D'autre part, on peut affirmer que cela devrait être approuvé parce que cela constitue une dépense moins importante que s'il s'agissait du médicament de marque.

Je ne sais pas pourquoi cela a été approuvé. Je pense que la ministre Ambrose a fait allusion à certains changements à venir il y a quelques mois. Je ne sais pas de quoi il s'agit, et je ne pense pas que quoi que ce soit se soit produit en ce sens.

**Senator Enverga:** Do you think the policy should be changed? Should it be automatic?

**Dr. Juurlink:** There are pros and cons of putting it on the market. I personally think the cons outweigh the pros. I have regular contact with a recovering drug addict who lost about 13 years of his life because of his addiction, which started with an experiment with some Percocet tablets. One of his most dramatic relapses was after the generic OxyContin came back and he couldn't resist the drug. It's out there; it's being used, and that reaffirms my original position that this should not have been allowed to come to market.

**The Chair:** To follow up on this issue, we've had this very question in a previous session or so. As you are responding, Dr. Juurlink, outside of the walls one does not necessarily know what regulatory authority would be available to prevent the authorization of a generic form in terms of the way the generic drug companies are set up and the fact that a drug has been approved and you're dealing, supposedly, with an identical chemical component.

However — and I don't want to pursue this any further at this point — I think there are some who would argue that the authorities do exist with regard to that particular example for two reasons: first, it's a controlled substance; and, second, there is a clear known additional adverse effect of that controlled substance in its generic form versus the so-called tamper-proof replacement. In terms of protecting the health of Canadians, certain authorities do exist at this point. We will pursue that in our discussions as a committee in terms of what we think we can recommend in that area.

By the way, we have a copy of many of your papers, as you would imagine, and your chart in particular, which shows the implementation of PharmaNet and the drop in the use of opioids. It is dramatic.

**Dr. Juurlink:** It is. We have a similar publication under way right now in Ontario.

**The Chair:** It is absolutely dramatic. I will use that to come to this whole issue of data, and I will approach it from two points of view: First, the general issue that we've been dealing throughout all of our studies, which deals with the clinical trial process through to the post-approval monitoring, through to, as you have very effectively pointed out, in addition to all that we have learned, the absence of good data collection in all levels of drug interactions across the country — and I'm talking broadly — even though there are clear examples of how effectively it can be done, and the importance of that; then I want to come to the Vioxx issue as a specific example of the complexity of the issue of benefit and harm.

**Le sénateur Enverga :** Pensez-vous que la politique devrait être modifiée? Devrait-elle être automatique?

**Dr Juurlink :** Il y a des avantages et des inconvénients liés au fait de le mettre sur le marché. Personnellement, je pense que les inconvénients l'emportent sur les avantages. Je parle régulièrement avec un ex-toxicomane qui a perdu environ 13 ans de sa vie à cause de sa dépendance, qui a commencé par une expérience avec quelques comprimés Percocet. L'une de ses rechutes les plus importantes a eu lieu après que l'OxyContin générique est revenu sur le marché. Il n'a pas pu y résister. Il est sur le marché; on l'utilise, et cela renforce ma position initiale selon laquelle on n'aurait pas dû permettre à ce produit de revenir sur le marché.

**Le président :** À ce sujet, nous avons discuté de cette même question dans le cadre d'une séance précédente. Pendant que vous répondez, docteur Juurlink, à l'extérieur des murs, on ne sait peut-être pas quel organisme de réglementation serait prêt à empêcher l'autorisation d'un médicament générique étant donné la façon dont les fabricants de médicaments génériques sont constitués et le fait qu'un médicament a été approuvé et qu'il s'agirait d'une composante chimique identique.

Cependant — et je ne veux pas en parler davantage à ce stade-ci —, je pense qu'il y en a certains qui pourraient faire valoir qu'il existe déjà des autorités en ce qui a trait à cet exemple en particulier, pour deux raisons : dans un premier temps, parce qu'il s'agit d'une substance réglementée; et, dans un deuxième temps, parce qu'il y a manifestement un autre effet indésirable connu de cette substance réglementée sous sa forme générique par rapport au produit que l'on dit inviolable qui le remplace. En ce qui concerne la protection de la santé des Canadiens, il y a, à ce stade-ci, certaines autorités qui existent. Dans le cadre de nos travaux en comité, nous allons continuer de discuter de ce que, selon nous, nous pouvons recommander à cet égard.

Soit dit en passant, nous avons une copie de bon nombre de vos documents, comme vous pouvez l'imaginer, notamment de votre charte, qui montre la mise en œuvre de PharmaNet et la diminution de l'utilisation d'opiacés. C'est flagrant.

**Dr Juurlink :** Ça l'est. Nous avons une publication semblable qui est actuellement en cours de préparation, en Ontario.

**Le président :** C'est absolument flagrant. Je vais utiliser cela pour aborder la question des données, et je vais l'aborder de deux points de vue : d'abord, la question générale dont nous avons été saisis dans le cadre de toutes nos études, qui traite du processus d'essais cliniques jusqu'à la surveillance après l'approbation, en passant par, comme vous l'avez si bien dit, en plus de tout ce que nous avons appris, l'absence d'une collecte de données efficace à tous les niveaux des interactions relatives aux médicaments dans l'ensemble du pays — et je parle de façon générale — même s'il y a des exemples clairs de la mesure dans laquelle cela peut être effectué de façon efficace, et l'importance de cela; puis, je veux discuter du cas de Vioxx, un exemple précis de la complexité de la notion de bienfaits et de dommages.

As a committee, we are not only very sympathetic to your arguments with regard to the need for data, the need for access to that data, and then the interpretation and transmission of the information from that data into policy and effective protection of Canadians with regard to the pharmaceutical system, but we have already been making substantial recommendations in that area. But your testimony here today in this particular section further enhances the significance and importance of that.

Dr. Abrahamowicz, you clearly identified — as did you, Dr. Juurlink — the limited number of persons in an initial clinical trial. We know they are chosen carefully; and we know, and we have reported on the fact, that the elderly, children, women — particularly pregnant women — are not even included in those trials; and therefore the subsequent use of the drugs for them represents an off-label use immediately.

We've made significant recommendations in terms of the information that should go to physicians before they can even make a prescription off label. But in that study we also recognized the value of off-label prescribing. We understand the complexity, but it all comes back to information, the information available to the physicians prescribing and the collection of information from society once the drugs are approved. Because, as you have further illustrated, once a drug is approved and it gets into the general public, that is the ultimate clinical trial. The collection of data from the use of the drug in the broad spectrum of the population, with all the subsets of the population, is critical to ultimately giving the ultimate protection to our society.

So we, like you, have not understood why it is in this day and age, when Google can tell you what suit you are going to buy next week, as you have pointed out, why you can't know what the pharmacist down the street has prescribed to the same patient in the same day. We don't understand why we are not further along this line in Canada with regard to the collection of data, because it is absolutely essential to the protection of Canadians. As you have given clear examples to us today, the use of such data, suitably protected, can bring great and immediate benefit to Canadians when it's in that use.

I'm not going to ask for more debate on this from you today, but I want to ask you the following, because you are experts in the use of data; you've had access to data sets that you have brought benefit to society on, or given illustrations of where more benefit could occur; and you've also seen what happens when data sets

Le comité est non seulement très favorable à vos arguments concernant le besoin d'avoir des données, le besoin d'avoir accès à ces données, ainsi que l'interprétation et la transmission des informations tirées de ces données dans le cadre de l'élaboration de politiques et aux fins d'une protection efficace des Canadiens relativement au système pharmaceutique, mais nous avons déjà formulé d'importantes recommandations dans ce domaine. Mais votre témoignage, ici, aujourd'hui, concernant cet article en particulier, en accroît encore davantage l'importance.

Monsieur Abrahamowicz, vous avez clairement indiqué — comme vous l'avez fait, docteur Juurlink — le nombre limité de personnes dans le cadre d'un essai clinique initial. Nous savons qu'elles sont triées sur le volet; et nous savons, et nous avons fait rapport sur cela, que les aînés, les enfants, les femmes — particulièrement les femmes enceintes — ne font même pas partie de ces essais; et, par conséquent, l'utilisation subséquente des médicaments constitue, pour eux, immédiatement, une utilisation non indiquée sur l'étiquette.

Nous avons formulé d'importantes recommandations concernant l'information qui devrait être fournie aux médecins avant même qu'ils puissent prescrire des médicaments pour un emploi non conforme à l'étiquette. Mais, dans cette étude, nous avons reconnu la valeur de la prescription de médicaments pour un emploi non conforme à l'étiquette. Nous sommes conscients de la complexité, mais il s'agit essentiellement d'une question d'information, l'information dont disposent les médecins prescripteurs et la collecte d'informations auprès de la société une fois que les médicaments sont approuvés. Parce que, comme vous l'avez très bien fait valoir, une fois qu'un médicament est approuvé et qu'il est offert en vente libre, il s'agit de l'essai clinique ultime. La collecte de données liées à l'utilisation du médicament par le grand public, avec tous les sous-ensembles de la population, est essentielle si l'on veut assurer, au bout du compte, l'ultime protection de notre société.

Donc, tout comme vous, nous n'avons pas compris pourquoi, en cette époque où Google peut nous dire quel habit nous nous achèterons la semaine prochaine, comme vous l'avez mentionné, nous ne pouvons pas savoir quel médicament le pharmacien du quartier a dispensé au même patient le même jour. Nous ne comprenons pas pourquoi nous ne sommes pas davantage à jour, au Canada, en ce qui a trait à la collecte de données, puisqu'elle est absolument essentielle à la protection des Canadiens. À la lumière des exemples clairs que vous nous avez donnés aujourd'hui, l'utilisation de ce genre de données, protégée de façon adéquate, peut bénéficier grandement et immédiatement aux Canadiens.

Je ne vais pas vous demander d'en parler davantage aujourd'hui, mais je vais vous demander la chose suivante, puisque vous êtes des experts de l'utilisation de données; vous avez eu accès à des ensembles de données et vous en avez fait bénéficier la société, ou vous avez donné des exemples de

that are available suddenly don't become available to be used in the way that they have been used.

I will ask you both, on our behalf, after you leave here, to think about, if you were making specific recommendations to us, how you think we could make recommendations on, first of all, the importance of getting that data, the ability to collect, methods and examples of how that data can be collected to protect patients, and any other aspect of that that you can think of, after you leave here, and give us that in a truncated form.

This data, in all our studies, is the essence of the issue. We know we have spent billions, through the development of a so-called information highway in this area, and we have very little to show for it as a national system. Yet, examples clearly exist of how it can be done.

We also know that in the United States there are very large data sets that occur through the insurance plans that deal with prescriptions. Great sets of data can be collected and individual patient confidentiality can be protected.

If you would address that point clearly; we're capable of understanding it very well, so if you could give it to us in a focused form, it would be tremendously helpful to us.

I would like to come back to the example that Dr. Abrahamowicz used on the Vioxx situation. This, to me — and I'm speaking personally now — represents a tragedy on two levels. I'll digress for a moment to repeat to you: We have made what we consider to be very significant recommendations in our earlier reports with regard to the necessity of transparency in the data collected during clinical trials. We've compared international situations and we have made what we think are very significant recommendations. We agree with you that transparency is a key to all of that.

Now, coming to Vioxx and the two tragedies: First, the great tragedy of the number of people who died unnecessarily, apparently as a result of the way the drug was introduced and used; and on the other hand, somewhat lesser but still, in my view, a tragedy in terms of benefit to health, namely, the loss of the drug to the enormous number of people for whom these drugs are the ultimate in terms of dealing with certain types of pain with minimal side effects.

This brings us to where we are today and beginning to move forward on the issue of personal health and the reality of genetic markers. What we have in the situation of Vioxx is a subset of a

domaines où la société pourrait en bénéficier davantage; et vous avez également été témoin de ce qui se produit lorsque les ensembles de données, auxquels on a soudainement accès, ne sont pas disponibles pour être utilisés de la façon dont ils l'ont déjà été.

Je vais vous demander à tous les deux, en notre nom, lorsque vous serez partis, de réfléchir, si vous deviez nous faire des recommandations précises, à la façon dont, selon vous, nous pourrions formuler des recommandations sur, dans un premier temps, l'importance de l'obtention de ces données, la capacité de les recueillir, les méthodes et les exemples de façons dont ces données peuvent être recueillies en vue de protéger les patients, et tout autre aspect auquel vous pouvez penser, après que vous serez partis, et de nous en faire part de façon abrégée.

Ces données, dans toutes nos études, sont au cœur de la question. Nous savons que nous avons dépensé des milliards pour l'élaboration de ce que l'on appelle une autoroute de l'information dans ce domaine et que nous n'avons pas obtenu grand-chose en retour en ce qui a trait à un système national. Cependant, il y a manifestement des exemples qui démontrent comment cela peut être fait.

Nous savons également que, aux États-Unis, il y a de très grands ensembles de données qui découlent des régimes d'assurance et qui traitent des médicaments sur ordonnance. D'importants ensembles de données peuvent être créés, et les renseignements personnels de chaque patient peuvent être protégés.

Si vous pouviez aborder ce point de façon claire; nous sommes à même de très bien le comprendre. Donc si vous pouviez nous en parler de façon ciblée, ce serait extrêmement utile pour nous.

J'aimerais revenir à l'exemple que M. Abrahamowicz a utilisé concernant la situation du Vioxx. Cela, pour moi — et je parle sur le plan personnel, maintenant —, représente une tragédie à deux égards. Je vais ouvrir une parenthèse pour un moment pour vous répéter la chose suivante : nous avons fait ce que nous considérons être de très importantes recommandations dans nos rapports précédents en ce qui a trait à la nécessité de la transparence des données recueillies dans le cadre d'essais cliniques. Nous avons comparé ces situations à l'échelle internationale et avons fait ce que nous pensons être de très importantes recommandations. Nous sommes d'accord avec vous pour dire que la transparence est essentielle à tout cela.

Maintenant, pour en revenir à Vioxx et aux deux tragédies : dans un premier temps, la grande tragédie du nombre de personnes qui sont décédées inutilement, apparemment en raison de la façon dont le médicament a été mis sur le marché et utilisé; et, d'autre part, ce qui l'est un peu moins, mais qui est tout de même, à mon avis, une tragédie sur le plan des bienfaits pour la santé, à savoir la perte pour d'innombrables gens du médicament qui était la solution ultime pour atténuer certains types de douleur ayant le moins d'effets indésirables possible.

Cela nous amène à aujourd'hui, au point où nous commençons à aller de l'avant concernant la question de la santé personnelle et la réalité des marqueurs génétiques. Ce que nous avons, dans le

subset of the population for whom the drug is lethal. We have the subset with cardiovascular indications, and within that set there is a very clear set that if they take this drug, they are going to die, under certain dosages and certain times and so on. As a result of that, we had the tragedy of many of them apparently dying and, on the other hand, those people for whom this pain medication can bring enormous benefit to them.

To look a little down the road in this, I want to ask you if you can see a way, with the lesson of Vioxx that is there, that we can look down the road and avoid the subset tragedy, and learn what that will be in advance of perhaps approval, and at the same time give under the label the very clear directions as to how that drug can be legitimately prescribed. Are we there yet? Are we going to get there within the foreseeable future?

**Dr. Juurlink:** That's quite a question. I think you made an excellent point; the release of a new drug really is a mass experiment on the population. The whole crux of your question is the optimizing of prescribing so drugs will be given to people who will benefit and not to people who will be harmed. There are a good number of people who bemoaned the disappearance of Vioxx because it made their lives much better, notwithstanding the risks they were being exposed to.

With the idea of personalized medicine, I think one day we'll be able to get a little cheek swab or a blood test that says this is a drug that will work for you or this is a drug that you must not take. In fact, I do this from time to time in my own practice; there are drugs that I know will cause grave harm to a patient, so I will order a genetic test before prescribing it. There are very few of them, but there are a couple of examples. So it is now commonplace — in fact, the standard of care — to do this particular test before you put a patient on a drug.

I think it might be the case that one day we have the ability to do that in broader practice, and I think drug companies know that and they are interested in studying drugs in that way. When drug companies run these trials, they are clearly interested in excluding people who might be at risk, and that can sometimes be determined genetically. They are interested in having people who are likely to respond to the drugs in the trial because that will make their trials cheaper, faster and shorter in duration. I think it's great, and I think that one day we'll be able to do that through harnessing the power of genetics.

cas de Vioxx, c'est un sous-ensemble d'un sous-ensemble de la population pour qui le médicament est létal. Il y a le sous-ensemble relatif aux indications de maladies cardiovasculaires, et, dans cet ensemble, il y a un ensemble très clairement défini, et si les personnes qui le composent prennent le médicament, elles vont mourir, selon certaines doses et à certains moments, et ainsi de suite. Par conséquent, il y a eu, d'une part, la tragédie liée au fait que bon nombre d'entre elles étaient apparemment en train de mourir, et, d'autre part, il y a les personnes qui peuvent énormément bénéficier de cet analgésique.

Si nous nous tournons un peu vers l'avenir, je veux vous demander si vous pouvez penser à une façon, compte tenu de la leçon tirée avec Vioxx, dont nous pouvons envisager l'avenir et éviter la tragédie des sous-ensembles, et apprendre ce dont il s'agira avant, peut-être, l'approbation, et, en même temps, fournir, sous l'étiquette, des indications très claires quant à la façon dont le médicament peut être prescrit de manière légitime. Sommes-nous rendus là? Allons-nous y arriver dans un avenir prévisible?

**Dr Juurlink :** C'est toute une question. Je pense que vous avez soulevé un excellent point; le fait de mettre un nouveau médicament en vente libre constitue, en réalité, une expérience sur la population. Le nœud du problème concernant votre question, c'est l'optimisation de la prescription, de sorte que les médicaments soient dispensés à des personnes qui en retireront des bienfaits, et non à des personnes qui en seront victimes. Il y a un grand nombre de gens qui ont déploré la disparition de Vioxx parce qu'il améliorerait considérablement leur qualité de vie, malgré les risques auxquels ils étaient exposés.

À l'idée d'une médecine personnalisée, je pense que, un jour, nous pourrions obtenir un petit frottis buccal ou une analyse sanguine qui indique s'il s'agit d'un médicament qui vous conviendra ou s'il s'agit d'un médicament que vous ne devez pas prendre. En fait, c'est une chose que je fais de temps à autre dans mon cabinet; il y a des médicaments qui, je sais, seront très nocifs pour un patient, alors, je vais demander un test génétique avant de les prescrire. Il y en a très peu, mais il y a deux ou trois exemples. Il est donc maintenant courant — en fait, c'est la norme de diligence — d'effectuer ce test en particulier avant de prescrire un médicament pour un patient.

Je pense qu'il se pourrait que, un jour, nous puissions faire cela dans la pratique en général, et je pense que les fabricants de médicaments le savent et qu'ils sont intéressés à étudier les médicaments de cette façon. Lorsque les fabricants de médicaments effectuent ces essais, ils veulent vraiment exclure les gens qui pourraient être à risque, et cela peut parfois être déterminé de façon génétique. Ils veulent avoir des personnes qui sont susceptibles de réagir aux médicaments dans le cadre des essais puisque cela fera en sorte que leurs essais seront moins dispendieux, plus rapides et de moins longue durée. Je pense que c'est merveilleux, et je pense que, un jour, nous pourrions le faire en exploitant le pouvoir de la génétique.



It will only be useful to the population if we apply those same testing attributes when we unleash the drug. My worry with the personalized medicine issue or the issue of pre-market trials based on genetics is that we will show that drugs work great in some people and they are very safe when you focus in on their genetic makeup, yet when you market the drug, you do not apply that same testing protocol. That may be in 20 or 30 years; I don't know how far away it is. It is very drug-dependent.

**Mr. Abrahamowicz:** I share the same general concern, maybe two aspects. I also believe there is some promise in personalized medicine and pharmacogenomics. On the other hand, the subset is a very challenging issue. Unless there is a basic science study that explains which subset this drug or the opposite should have, it would be a particularly bad response with safety. It is a bit of what we call a fishing expedition. Even in a relatively large study, if you don't know which subset to focus on, to variably identify that this will work for elderly men but not for elderly women or this will work for people with this kind of co-morbidity but not another kind of co-morbidity, it is extremely difficult. It basically requires any study of so-called interaction or effect modification. The effect will depend on some characteristics of the subjects and requires at least four times larger number of subjects, even if they are men versus women with very well-distributed characteristics. If we are talking about a small subset, it becomes even trickier.

One way out with some of the drugs like Vioxx is international collaboration. With my McGill collaborators, we started an initiative and we are now running analyses in the U.K., U.S., Canada and France. For confidentiality reasons, the government will not allow us to put the data together. We use statistical methods to combine the results or look at the consistency of the results. This helps a bit, but it is a long process. That does not mean we should not start. We should keep trying, without being overly optimistic.

There is another issue I wanted to briefly bring up. In all fairness, the results from a proof trial actually showed increased cardiovascular risk even in people with no previous evidence of cardiovascular disease. On one hand, the subset can work on two different levels. First, sometimes the drug may have unintended consequences only for that subset. Second, it may increase risks for everybody, but if your baseline risk is very low, then twofold increase of risk means you are moving from 1 over 1,000 to 2 over

Cela ne sera utile à la population que si nous appliquons ces mêmes attributs mis à l'essai lorsque nous mettons le médicament sur le marché. Ce qui m'inquiète concernant la question de la médecine personnalisée ou la question des essais avant la mise en marché fondés sur la génétique, c'est que nous allons démontrer que des médicaments fonctionnent très bien pour certaines personnes et qu'ils sont très sécuritaires lorsqu'on se concentre sur leur constitution génétique, mais que, lorsque l'on met le médicament sur le marché, on n'applique pas le même protocole d'essai. Cela aura peut-être lieu dans 20 ou 30 ans, je ne sais pas. Cela dépend beaucoup des médicaments.

**M. Abrahamowicz :** De façon générale, j'ai les mêmes préoccupations que vous. Il y a peut-être deux aspects. Je crois aussi que la médecine personnalisée et que la pharmacogénomique sont passablement prometteuses. Par ailleurs, le sous-ensemble est une question très délicate. À moins qu'il y ait une étude scientifique de base qui explique à quel sous-ensemble ce médicament, ou le contraire, devrait convenir, la réaction des tenants de la sécurité serait particulièrement négative. C'est un peu ce que nous appelons une expédition de pêche. Même dans le cadre d'une étude relativement vaste, si on ne sait pas sur quel sous-ensemble se concentrer pour déterminer, de façon variable, si cela fonctionnera pour les hommes âgés, mais non pour les femmes âgées, ou si cela fonctionnera pour les personnes aux prises avec tel genre de comorbidité, mais non pour celles ayant un autre genre de comorbidité, c'est extrêmement difficile. Essentiellement, cela exige une étude sur ce que l'on appelle la modification des interactions ou des effets. L'effet dépendra de certaines caractéristiques des sujets, et cela exige au moins quatre fois plus de sujets, même s'il s'agit d'hommes en comparaison de femmes ayant des caractéristiques très distinctes. Si nous parlons d'un petit sous-ensemble, cela devient encore plus complexe.

Une des solutions relativement à certains des médicaments, comme Vioxx, c'est la collaboration internationale. Avec mes collaborateurs de McGill, nous avons commencé une initiative et effectuons actuellement des analyses au Royaume-Uni, aux États-Unis, au Canada et en France. Pour des motifs de confidentialité, le gouvernement ne nous permettra pas de réunir les données. Nous utilisons des méthodes statistiques pour combiner les résultats ou en examiner la cohérence. Cela aide un peu, mais c'est un long processus. Cela ne signifie pas que nous ne devrions pas commencer. Nous devons continuer d'essayer, sans être trop optimistes.

Il y a une autre question que je voulais brièvement soulever. En toute honnêteté, les résultats d'un essai clinique ont démontré un risque de maladie cardiovasculaire accru même chez les personnes n'ayant aucun antécédent de maladie cardiovasculaire. D'une part, le sous-ensemble peut fonctionner à deux égards. Dans un premier temps, le médicament peut parfois avoir des conséquences involontaires pour ce sous-ensemble seulement. Dans un deuxième temps, il peut augmenter les risques pour tout

1,000 and then there is unfortunately a need to somehow balance the benefits.

My favourite example from one of the great philosophers is that we always make decisions about probabilities and seriousness from the different risks. For instance, it may seem like nobody will actually risk death for small gain, but people cross the street, therefore risking being killed by a car, because something costs 10 cents less on the other side.

We need to quantify this risk, but there will always be some judgment necessary. Is it warranted to put a patient at a slightly higher risk of these events in order to prevent major pain and increase the quality of life?

**The Chair:** Thank you both very much. We look forward to your advice as to how we can recommend an absolutely failsafe and effective data collection system that will bring great benefit to the health of Canadians.

I want to thank my colleagues for their questions. It has been, as usual, a very interesting session. Again, we thank you for taking the time out of your incredibly busy careers to appear before us.

With that, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

le monde, mais si, au départ, le risque est très faible, alors, une double augmentation du risque signifie que l'on passe de 1 sur 1 000 à 2 sur 1 000 et qu'il est ensuite malheureusement nécessaire d'équilibrer les bienfaits, d'une certaine manière.

Mon exemple préféré, qui vient d'un des grands philosophes, c'est que nous prenons toujours des décisions en fonction des probabilités et de la gravité des différents risques. Par exemple, il semble peut-être que personne ne prendra le risque de mourir pour tirer un petit gain, mais les gens traversent la rue et risquent, par conséquent, d'être tués par une voiture, parce qu'une chose coûte 10 ¢ de moins de l'autre côté de la rue.

Nous devons quantifier ce risque, mais il faudra toujours, dans une certaine mesure, faire preuve de jugement. Est-il justifié d'exposer un patient à un risque légèrement plus élevé afin d'éviter qu'il souffre énormément et d'accroître sa qualité de vie?

**Le président :** Je vous remercie beaucoup tous les deux. Nous sommes impatients d'avoir vos conseils quant à la façon dont nous pouvons recommander un système de collecte de données absolument infaillible et efficace qui sera grandement bénéfique pour la santé des Canadiens.

Je veux remercier mes collègues pour leurs questions. La séance a été, comme à l'habitude, très intéressante. Encore une fois, nous vous remercions d'avoir pris le temps de venir comparaître devant nous, malgré vos carrières extrêmement chargées.

Cela dit, je déclare la séance levée.

(La séance est levée.)

---



WITNESSES

**Wednesday, March 26, 2014**

*Canadian Pharmacists Association:*

Janet Cooper, Senior Director, Membership and Professional Affairs;

Phil Emberley, Director, Pharmacy Innovation.

*Federation of Medical Regulatory Authorities of Canada:*

Fleur-Ange Lefebvre, Executive Director and Chief Executive Officer.

*Canadian Medical Association:*

Owen Adams, Vice-president, Health Policy and Research;

Millicent Toombs, Director, Public Health Department.

**Thursday, March 27, 2014**

*Institute for Clinical Evaluative Sciences:*

Dr. David Juurlink, Head, Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, Sunnybrook Health Sciences Centre.

*As an individual:*

Michal Abrahamowicz, James McGill Professor, Department of Epidemiology, Biostatistics & Occupational Health, McGill University

TÉMOINS

**Le mercredi 26 mars 2014**

*Association des pharmaciens du Canada :*

Janet Cooper, directrice principale, Affaires professionnelles et relations avec les membres;

Phil Emberley, directeur, Innovations pharmaceutiques.

*Fédération des ordres des médecins du Canada :*

Fleur-Ange Lefebvre, directrice générale et chef de la direction.

*Association médicale canadienne :*

Owen Adams, vice-président, Politique de santé et Recherche;

Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique.

**Le jeudi 27 mars 2014**

*Institut de recherche en services de santé :*

Dr David Juurlink, chef, Division de la pharmacologie clinique et de la toxicologie, Centre des sciences de la santé Sunnybrook.

*À titre personnel :*

Michal Abrahamowicz, professeur James McGill, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill.