

SENATE



SÉNAT

CANADA

First Session  
Forty-first Parliament, 2011-12

---

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

---

*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, October 17, 2012  
Thursday, October 18, 2012

---

Le mercredi 17 octobre 2012  
Le jeudi 18 octobre 2012

---

Issue No. 22

Fascicule n° 22

*Sixteenth meeting on:*  
Study on prescription pharmaceuticals  
in Canada

*Seizième réunion concernant :*  
L'étude sur les produits pharmaceutiques  
sur ordonnance au Canada

and

et

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

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

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:

Buth	Merchant
Cordy	Munson
* Cowan	Seidman
(or Tardif)	Seth
Dyck	Unger
Enverga	Verner, P.C.
* LeBreton, P.C.	
(or Carignan)	

\* Ex officio members

(Quorum 4)

*Changes in membership of the committee:*

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

The Honourable Senator Buth replaced the Honourable Senator Eaton (*October 18, 2012*).

The Honourable Senator Unger replaced the Honourable Senator Ataullahjan (*October 18, 2012*).

The Honourable Senator Munson replaced the Honourable Senator Callbeck (*October 17, 2012*).

The Honourable Senator Ataullahjan replaced the Honourable Senator Martin (*October 16, 2012*).

The Honourable Senator Callbeck replaced the Honourable Senator Peterson (*October 4, 2012*).

The Honourable Senator Dyck replaced the Honourable Senator Day (*October 4, 2012*).

The Honourable Senator Eaton replaced the Honourable Senator Mockler (*October 4, 2012*).

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

*Président* : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie

*Vice-président* : L'honorable Art Eggleton, C.P.  
et

Les honorables sénateurs :

Buth	Merchant
Cordy	Munson
* Cowan	Seidman
(ou Tardif)	Seth
Dyck	Unger
Enverga	Verner, C.P.
LeBreton, C.P.	
(ou Carignan)	

\* Membres d'office

(Quorum 4)

*Modifications de la composition du comité :*

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

L'honorable sénateur Buth a remplacé l'honorable sénateur Eaton (*le 18 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Unger a remplacé l'honorable sénateur Ataullahjan (*le 18 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Munson a remplacé l'honorable sénateur Callbeck (*le 17 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Ataullahjan a remplacé l'honorable sénateur Martin (*le 16 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Callbeck a remplacé l'honorable sénateur Peterson (*le 4 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Dyck a remplacé l'honorable sénateur Day (*le 4 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Eaton a remplacé l'honorable sénateur Mockler (*le 4 octobre 2012*).

**MINUTES OF PROCEEDINGS**

OTTAWA, Wednesday, October 17, 2012  
(53)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:18 p.m., in room 2, Victoria Building, the Honourable Senator Kelvin K. Ogilvie, Chair, presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Ataullahjan, Cordy, Dyck, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Ogilvie, Seidman, Seth and Verner, P.C. (10).

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

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

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

**WITNESSES:***Canadian Institutes of Health Research:*

Dr. Alain Beaudet, President;

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

Terence Young, P.M., Oakville and founder of Drug Safety Canada.

*Psychiatric Medication Awareness Group:*

Janet Currie, Representative.

The chair made a statement.

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

At 5:11 p.m., the committee suspended.

At 5:13 p.m., the committee resumed.

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

At 6:11 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

**ATTEST:**

**PROCÈS-VERBAUX**

OTTAWA, le mercredi 17 octobre 2012  
(53)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 18, dans la salle 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Ataullahjan, Cordy, Dyck, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Ogilvie, Seidman, Seth et Verner, C.P. (10).

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

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

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

**TÉMOINS :***Instituts de recherche en santé du Canada :*

Dr Alain Beaudet, président;

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

Terence Young, député, Oakville et fondateur de Drug Safety Canada.

*Psychiatric Medication Awareness Group :*

Janet Currie, représentante.

Le président prend la parole.

Dr Beaudet et Dr Peterson font chacun un exposé, puis répondent ensemble aux questions.

À 17 h 11, la séance est suspendue.

À 17 h 13, la séance reprend.

M. Young et Mme Currie font chacun un exposé, puis répondent ensemble aux questions.

À 18 h 11, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

**ATTESTÉ :**

OTTAWA, Thursday, October 18, 2012  
(54)

[English]

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

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Buth, Cordy, Dyck, Eggleton, P.C., Enverga, Merchant, Munson, Ogilvie, Seidman, Seth, Unger and Verner, P.C. (12).

*In attendance:* Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament and David Charbonneau, Communications Officer, Communications Directorate.

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

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

At 10:55 a.m., the committee suspended.

At 10:56 a.m., the committee resumed in public and pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, April 26, 2012, the committee continued its study on Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI). (For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 21.)

*WITNESS:*

*National CCSVI Society:*

Bernhard Juurlink, Director.

*As an individual:*

Dr. Barry Rubin, Medical Director, Peter Munk Cardiac Centre, University Health Network.

The chair made a statement.

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

At 12:19 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

*ATTEST:*

OTTAWA, le jeudi 18 octobre 2012  
(54)

[Traduction]

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

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Buth, Cordy, Dyck, Eggleton, C.P., Enverga, Merchant, Munson, Ogilvie, Seidman, Seth, Unger et Verner, C.P. (12).

*Également présents :* Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement; et David Charbonneau, agent de communications, Direction des communications.

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

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

À 10 h 55, la séance est suspendue.

À 10 h 56, la séance reprend en public. Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 26 avril 2012, le comité poursuit son étude du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC). (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 21 des délibérations du comité.*)

*TÉMOINS :*

*Société nationale de l'IVCC :*

Bernhard Juurlink, directeur.

*À titre personnel :*

Dr Barry Rubin, directeur médical du Centre de cardiologie Peter Munk du Réseau universitaire de santé.

Le président prend la parole.

M. Juurlink et Dr Rubin font chacun un exposé, puis répondent ensemble aux questions.

À 12 h 19, 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, October 17, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:18 p.m. to study prescription pharmaceuticals in Canada (topic: post approval monitoring).

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

[*English*]

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

[*Translation*]

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

[*English*]

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

**Senator Eggleton:** Art Eggleton, a senator from Toronto. I am deputy chair.

**Senator Cordy:** I am Jane Cordy, a senator from Nova Scotia. Welcome.

[*Translation*]

**Senator Verner:** I am Senator Verner, from Quebec.

[*English*]

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

**Senator Seth:** My name is Asha Seth. I am from Toronto, Ontario.

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

**Senator Dyck:** Lillian Dyck.

**The Chair:** I want to remind colleagues that we have two sessions today. The first one will end at 5:15 and the second one will end at 6:15.

I want to also remind us that we are dealing with post-approval monitoring in our studies on prescription pharmaceuticals. In this first panel, we have two witnesses. From the Canadian Institutes of Health Research is Dr. Alain Beaudet, President. From the Drug Safety and Effectiveness Network, we have Dr. Robert Peterson, who is Executive Director. Welcome to you both.

At this point, I will turn the meeting over to Dr. Beaudet. Please begin when ready.

**Dr. Alain Beaudet, President, Canadian Institutes of Health Research:** Thank you, Mr. Chair.

**TÉMOIGNAGES**

OTTAWA, le mercredi 17 octobre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui à 16 h 18 pour faire une étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : surveillance après approbation).

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

[*Traduction*]

**Le président :** Honorables sénateurs, la séance est ouverte.

[*Français*]

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

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie. Je préside le comité et je suis un sénateur de la Nouvelle-Écosse. J'invite mes collègues à se présenter. Commençons à ma gauche.

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

**Le sénateur Cordy :** Jane Cordy, sénateur de la Nouvelle-Écosse. Je vous souhaite la bienvenue.

[*Français*]

**Le sénateur Verner :** Je suis le sénateur Josée Verner du Québec.

[*Traduction*]

**Le sénateur Enverga :** Tobias Enverga, sénateur de Toronto, en Ontario.

**Le sénateur Seth :** Je m'appelle Asha Seth, et je viens de Toronto, en Ontario.

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

**Le sénateur Dyck :** Lillian Dyck.

**Le président :** Je rappelle aux sénateurs que nous avons deux séances aujourd'hui, dont la première se terminera à 17 h 15 et la deuxième à 18 h 15.

Je tiens à rappeler également que nous examinons, dans le cadre de notre étude des produits pharmaceutiques, la surveillance après l'approbation. Le premier groupe est formé de deux témoins, soit le Dr Alain Beaudet, président des Instituts de recherche en santé du Canada, et le Dr Robert Peterson, directeur exécutif du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Bienvenue à vous deux.

Je vais maintenant céder la parole au Dr Beaudet. Allez-y dès que vous êtes prêt.

**Dr Alain Beaudet, président, directeur exécutif, Instituts de recherche en santé du Canada :** Merci, monsieur le président.

Honourable senators, thank you for providing me with the opportunity to appear before you today to discuss post-market surveillance of pharmaceutical products. I will be sharing my time, as you heard, with Dr. Bob Peterson, who is the Executive Director of the Drug Safety and Effectiveness Network of the Canadian Institutes of Health Research, or CIHR.

Senators, Canadians want to know that they get the right diagnosis, the right treatment and the right prescription to meet their health care needs. To ensure that they do, multiple research projects are undertaken every year across Canada for the evaluation of new drugs, as well as to determine how Canadians use and respond to already-approved drugs.

While we have had great success in the area of post-market surveillance, we need to acknowledge the fact that we could do more and that we have to do more.

As you know, drugs may sometimes have, differentially among patients, unpredictable and unintended side effects and adverse reactions. In addition to the harm these cause, these represent a significant financial burden on our health care system. To give you an example, a recent study by the U.S. Institute of Medicine estimated that \$750 billion were wasted in the U.S. health care system. This includes \$55 billion related to addressing unintended effects and adverse drug reactions.

In addition, there is the issue of the misuse of drugs. A concrete example is reflected in recent events related to Oxycontin. As many of you know, Oxycontin is a narcotic used as a pain reliever for the treatment of moderate to severe short-term and long-term pain, and produces an opiate-like effect similar to morphine. Media reports have shed light on how various communities in Canada are struggling with Oxycontin prescription practices and abuse issues.

CIHR is committed to supporting research that will not only determine drug efficacy and efficiency but that will also maximize patient and public safety by providing relevant, timely and accessible evidence of risk. This is why we have created the Drug Safety and Effectiveness Network, to which Dr. Peterson will speak momentarily.

This is why we have committed to better support through our Patient-oriented Research Strategy, comparative effectiveness research that evaluates not only new drugs and therapies but also assesses the effectiveness — and cost-effectiveness — of drugs that are currently in use. This is why we support work on the misuse of drugs and drug addiction; for instance, the work of Dr. Benedikt Fischer from Simon Fraser University, who is examining the associations between non-medical prescription opioid use and mental health and pain.

Honorables sénateurs, je vous remercie de me donner l'occasion de m'adresser à vous pour discuter de la surveillance postcommercialisation des produits pharmaceutiques. Je partagerai la tribune aujourd'hui, avec le Dr Bob Peterson, directeur général du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des Instituts de recherche en santé du Canada ou IRSC.

Sénateurs, les Canadiens veulent avoir l'assurance qu'ils reçoivent le diagnostic, le traitement et l'ordonnance qui correspondent à leurs besoins en matière de soins de santé. Pour garantir que c'est bien le cas, de nombreux projets de recherche sont entrepris chaque année au Canada pour évaluer les nouveaux médicaments et déterminer comment les Canadiens utilisent les médicaments approuvés et y réagissent.

Bien que nous ayons connu de grandes réussites dans le domaine de la surveillance postcommercialisation, nous devons nous rendre à l'évidence : nous pouvons en faire plus.

Comme vous le savez, selon le patient, les médicaments peuvent avoir des effets imprévisibles, non intentionnels ou indésirables. En plus de causer préjudice au patient, cette situation représente un fardeau financier important pour notre système de soins de santé. Par exemple, selon une étude récente de l'Institute of Medicine des États-Unis, environ 750 milliards de dollars ont été gaspillés dans le système de soins de santé américain, dont 55 milliards dépensés pour soulager les effets non intentionnels et indésirables des médicaments.

Enfin, mentionnons la question du mauvais usage des médicaments. Les événements récents liés à l'Oxycontin illustrent parfaitement cette question. Comme vous le savez sans doute, l'Oxycontin est un narcotique utilisé comme analgésique pour le traitement à court et à long terme de la douleur d'intensité moyenne à élevée; il produit un effet opioïde semblable à celui de la morphine. Les médias ont mis en évidence divers cas de collectivités au Canada aux prises avec des problèmes liés aux pratiques de prescription de l'Oxycontin et à sa consommation abusive.

Les IRSC se consacrent non seulement à appuyer la recherche qui détermine l'efficacité et la rentabilité des médicaments, mais aussi la recherche qui maximise la sécurité des patients et du public en fournissant rapidement des données pertinentes sur les risques. Voilà pourquoi nous avons créé le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, dont le Dr Peterson vous parlera dans un moment.

C'est aussi pour cette raison que, dans le cadre de la Stratégie de recherche axée sur le patient, nous sommes déterminés à mieux appuyer la recherche sur l'efficacité comparée des médicaments, qui évalue non seulement les nouveaux médicaments, mais aussi l'efficacité pratique et la rentabilité des médicaments déjà sur le marché. Et c'est aussi pourquoi nous appuyons les travaux sur le mauvais usage des médicaments et la toxicomanie. Par exemple, soulignons les travaux du Dr Benedikt Fischer, de l'Université Simon Fraser, sur les liens entre l'usage à des fins non médicales des opioïdes sur ordonnance, la santé mentale et la douleur.

[*Translation*]

Our aim is not only to generate new knowledge, but also — by working closely with decision makers and representatives from key government sectors and affected professional fields and agencies — to ensure that research results are systematically disseminated and integrated into relevant areas of policy, programming and practice.

[*English*]

Throughout this process, CIHR is deeply committed to ensuring the ethical conduct of research involving humans. Indeed, to be eligible to receive and administer research funds from one of the three federal funding agencies, recipients must agree to comply with the exacting Tri-Council Policy Statement on Ethical Conduct for Research Involving Humans.

[*Translation*]

Mr. Chairman, CIHR is committed to collaborating with the provinces, our partners at universities and teaching hospitals, health professionals, and decision makers in the health system and industry. The objective is to develop a common vision and joint processes to both build knowledge and move it into improved patient care, while making the Canadian health-care system more efficient.

[*English*]

I believe that with initiatives such as the Drug Safety and Effectiveness Network, combined with rigorous safeguards like our Tri-Council Policy Statement and related research policies, we are doing just that.

I will now ask Dr. Peterson to speak to you on activities related to the DSEN.

**Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network, Canadian Institutes of Health Research:** Honourable senators, many of you will already be familiar with the mandate of CIHR's Drug Safety and Effectiveness Network, but please allow me to reiterate its key objectives. DSEN was announced in 2009 with the objective of providing evidence to support drug policy decisions in Canada at both the federal and provincial levels. Specifically, DSEN responds to queries from public drug plan managers, policy-makers, health technology assessors and regulators in order to increase evidence on the post-market safety and effectiveness of drugs in Canada.

DSEN fills important gaps that include the paucity of assessments on the comparative benefits and harms of drug products that are approved for the Canadian health care market.

[*Français*]

Notre but ne se limite pas à la production de connaissances. Nous visons également à travailler en étroite collaboration avec des décideurs et des représentants gouvernementaux de secteurs clés, et d'autres intervenants des domaines et organismes professionnels concernés, pour faire en sorte que les résultats de la recherche soient systématiquement disséminés, puis intégrés dans les politiques, les programmes et les pratiques des domaines pertinents.

[*Traduction*]

Durant tout le processus, les IRSC s'engagent résolument envers l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Pour être admissibles à recevoir et à administrer des fonds de recherche d'un des trois organismes de financement fédéraux, les bénéficiaires doivent accepter de se conformer à l'Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

[*Français*]

Monsieur le président, les IRSC s'engagent à collaborer avec les provinces, leurs partenaires des universités et les centres hospitaliers universitaires canadiens, les professionnels de la santé, les décideurs du système de santé et de l'industrie pour élaborer une vision et des processus communs permettant à la fois de créer des connaissances et de les mettre au service des meilleurs soins aux patients, tout en s'assurant que le système de soins de santé canadien devienne plus efficace.

[*Traduction*]

Je crois que, grâce à des initiatives comme le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ainsi qu'à des mesures de protection rigoureuses comme l'Énoncé de politique des trois conseils et les politiques connexes sur la recherche, nous sommes en mesure d'y parvenir.

Je cède maintenant la parole au Dr Peterson, qui traitera des activités du RIEM.

**Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, Instituts de recherche en santé du Canada :** Honorables sénateurs, beaucoup d'entre vous connaissent déjà le mandat du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ou RIEM, des IRSC. Permettez-moi tout de même de vous rappeler ses grands objectifs. La mise sur pied du RIEM a été annoncée en 2009, dans le but de recueillir des données pour orienter les décisions politiques en matière de médicaments au Canada, tant à l'échelle fédérale que provinciale. Plus précisément, le RIEM donne suite aux requêtes des gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments, des responsables des politiques ou de la réglementation, et des évaluateurs des technologies de la santé afin d'accroître les données sur l'innocuité et l'efficacité postcommercialisation des médicaments au Canada.

Le RIEM comble un grand vide, notamment en ce qui concerne l'évaluation des avantages et des risques comparatifs des médicaments approuvés pour la vente sur le marché canadien

The CIHR/DSEN strategic initiative recognizes the limitations of the international regulatory environments that allow for these gaps to occur and provide the basis for the DSEN program.

Many drug clinical trials, while fulfilling regulatory requirements, are simply not able to be generalized to the Canadian population where they will be prescribed. In this regard, both benefits as well as harms require further evidence development in the real world. Risk is a concept that applies not only to the potential for harm of a new drug product, but also applies in regard to the potential that a new drug will not provide a benefit to a patient population that has never been evaluated in a pre-market clinical trial.

DSEN funds and coordinates the efforts of Canada's top research experts to provide authoritative responses to queries that originate with decision-makers, and it does this through a peer-reviewed and independent research program. This initiative, therefore, complements Health Canada's requirements for rigorous pre-market testing of new drugs, and we do so by studying how Canadians respond over time to already-approved drugs outside of the restrictions that are often imposed by randomized clinical trials and in the "real world" of Canadian health care.

I would like to stress that this process is entirely independent of the pharmaceutical industry. I also should point out that neither CIHR nor DSEN has regulatory responsibility or authority; rather, the new evidence that is developed within the DSEN is conveyed to the federal regulators in a timely fashion in order for decisions to be taken on their part.

DSEN further fulfills its mandate by supporting research to build the needed evidence for better decisions on the part of both federal and provincial drug plan managers. Often, CIHR/DSEN-supported research becomes an important input into pharmacoeconomic analyses that contribute to the assessment of a marketed drug product's value proposition, thereby leading to payment decisions on the part of federal and provincial drug plans.

DSEN currently funds seven research teams in three broad collaborating centres. The network of national and international researchers encompasses more than 150 researchers distributed geographically across Canada. They form the research capacity upon which DSEN relies.

Current funding commitments for DSEN research projects, guided by a national steering committee that advises on priorities, are currently approximately \$25 million.

Since its official announcement just three years ago, the Drug Safety and Effectiveness Network has made good progress. All organizational components are in place and operational; research

des soins de santé. Si les IRSC comptent le RIEM parmi leurs initiatives stratégiques, c'est qu'ils sont conscients des limites du cadre réglementaire international, qui ne permet pas d'obtenir des données complètes sur les avantages et les risques des nouveaux médicaments.

Bien qu'ils respectent les exigences réglementaires, de nombreux essais cliniques ne sont pas généralisables à la population canadienne, qui se verra prescrire les médicaments étudiés. Il est donc important de recueillir davantage de données sur les avantages et les risques de ces médicaments dans le monde réel. Le risque est un concept qui s'applique non seulement aux effets indésirables que peuvent avoir les nouveaux médicaments, mais également à la possibilité qu'ils ne procurent pas les avantages prévus lorsqu'ils seront utilisés par des populations de patients non étudiées dans le cadre des essais cliniques précommercialisation.

Le RIEM finance et coordonne les travaux des plus grands experts de la recherche du Canada afin de trouver des réponses fondées aux requêtes soumises par les décideurs grâce à la recherche indépendante jugée par les pairs. Cette initiative vient donc compléter les exigences de Santé Canada en matière de mise à l'essai précommercialisation rigoureuse des nouveaux médicaments, en permettant d'étudier comment la population réagit à long terme aux médicaments approuvés dans le « monde réel » des soins de santé au Canada, sans les restrictions imposées par les essais cliniques randomisés.

Je voudrais souligner que ce processus est totalement indépendant de l'industrie pharmaceutique. Permettez-moi également de vous faire remarquer que ni les IRSC ni le RIEM n'exercent de responsabilités en matière de réglementation : les données produites par le RIEM sont transmises dans les meilleurs délais aux responsables fédéraux de la réglementation pour qu'ils puissent prendre des décisions.

Par ailleurs, le RIEM remplit son mandat en finançant des projets de recherche visant à recueillir les données nécessaires pour que les gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments aux échelons fédéral et provincial puissent prendre de meilleures décisions. Souvent, la recherche financée par les IRSC ou le RIEM constitue une source importante de données pour les analyses pharmacoéconomiques, qui contribuent à l'évaluation de la proposition de valeur des médicaments sur le marché, sur laquelle se fondent les décisions sur le remboursement.

En ce moment, le RIEM finance sept équipes de recherche dans trois centres de collaboration. Ce réseau de chercheurs canadiens et étrangers rassemble plus de 150 chercheurs dans huit provinces. Ensemble, ils confèrent au RIEM sa capacité de recherche.

Un comité directeur national aide le RIEM à établir la priorité des projets de recherche, dont le financement actuel s'élève à approximativement 25 millions de dollars.

Depuis l'annonce officielle de sa création il y a trois ans, le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments a réalisé des progrès importants. Toutes ses composantes organisationnelles

is well under way on prioritized topics; strong ties have been established with Health Canada and new ones are being forged with provincial and territorial decision makers.

DSEN has established relationships with its counterparts both in the United States and Europe, and we are exploring opportunities to further international expansion in order to increase the impact of DSEN-supported studies.

Honourable senators, DSEN evaluates both the potential for benefit as well as the potential for harm, and thus goes well beyond the more focused concept of pharmacovigilance that you have heard so much about from others. The CIHR/DSEN program provides the basis for a balanced assessment of the comparative value of a marketed drug, not only in terms of the risks associated with its use in the real world but also in producing evidence in determining economic value — a factor that is so essential to a sustainable health care system.

**Senator Eggleton:** Thank you, gentlemen. I am trying to sort out what you do versus what the regulator, Health Canada, is doing. In the post-approval process Health Canada has this MedEffect Canada, and it has the Canada Vigilance Program within MedEffect. You have this DSEN and I believe you have a sub-entity within that as well, called the Canadian Network for Observational Drug Effect Studies. This collection of entities is confusing as to how they all might work together in the post-approval process.

I understand Health Canada is the regulator and you are not, but you are obviously trying to make drugs safer for people and have more efficacies in the drugs. You are both monitoring. Do you use the same adverse reaction report information? What do you do differently and how do you blend it?

**Dr. Peterson:** I will try to be succinct, Senator Eggleton. The regulator, as you point out, has authority in respect of drugs that are marketed in Canada as to whether they come on to the market, whether they stay on the market and whether there would be any amendment to the licence they would have in order to be on the Canadian market.

We are not engaged in operating an adverse drug reaction reporting system. The federal regulator does that. Oftentimes, they are based upon the information that comes to them in that environment and are able to identify signals. These are issues that cause them concern but for which, because this is a voluntary reporting system and it is often anecdotal in response to a given patient, it is very difficult and very problematic for the regulator to produce evidence-based decisions on adverse report events.

sont en place et opérationnelles, la recherche sur les sujets prioritaires est bien entamée, des relations solides ont été établies avec Santé Canada et d'autres relations sont en développement avec les décideurs provinciaux et territoriaux.

Le RIEM a établi des partenariats avec ses homologues aux États-Unis et en Europe, et il envisage également une expansion à l'échelle internationale afin d'accroître l'impact de ses études.

Honorables sénateurs, comme le RIEM évalue à la fois les avantages et les risques des médicaments, son rôle ne se limite pas au concept plus précis de « pharmacovigilance » dont les autres participants vous ont tant parlé. Le programme du RIEM des IRSC permet l'évaluation équilibrée de la valeur comparative des médicaments commercialisés, en ce qui concerne non seulement les risques associés à leur utilisation dans le monde réel, mais aussi la production de données servant à en déterminer la valeur économique, un facteur essentiel pour assurer la viabilité du système de santé canadien.

**Le sénateur Eggleton :** Merci, messieurs. J'essaie de voir clair dans ce que vous faites, par opposition à ce que fait le ministère chargé de la réglementation, Santé Canada. En ce qui concerne la surveillance après approbation, Santé Canada a MedEffect Canada, à l'intérieur duquel on retrouve le Programme CanadaVigilance. Quant à vous, vous avez ce RIEM ainsi qu'une entité secondaire qui en relève, le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments. Toutes ces entités prêtent à confusion, et on se demande comment elles peuvent collaborer à la surveillance après approbation.

Je comprends que Santé Canada se charge de la réglementation alors que vous ne le faites pas. Mais évidemment, vous essayez de rendre les médicaments plus sûrs pour les patients et d'avoir des médicaments plus efficaces. D'un côté comme de l'autre, on assure une surveillance. Utilisez-vous les mêmes renseignements des déclarations de réactions indésirables. En quoi ce que vous faites est-il différent? Comment les travaux de chacun s'harmonisent-ils?

**Dr Peterson :** Je vais essayer d'être bref, sénateur Eggleton. Comme vous le dites, l'organisme de réglementation exerce l'autorité à l'égard des médicaments mis sur le marché au Canada. Il décide quand les médicaments peuvent aller sur le marché, s'ils peuvent y rester et s'il faut en modifier la licence pour les autoriser sur le marché canadien.

Nous ne nous occupons pas de l'exploitation d'un système de déclaration des effets indésirables des médicaments. C'est l'organisme fédéral de réglementation qui s'en charge. Souvent, les responsables se fondent sur les renseignements qu'ils reçoivent dans ce cadre et ils peuvent déceler des signaux. Ce sont des problèmes qui les préoccupent, mais pour lesquels il est très difficile et problématique de produire des décisions fondées sur des faits, à partir de déclarations sur les effets indésirables puisque les déclarations sont volontaires et de caractère souvent anecdotique, concernant un patient donné.

What they will do, therefore, is turn to a number of different sources internationally, but in Canada specifically it is to the Drug Safety and Effectiveness Network, with a specific question that has arisen from that signal. They will ask us whether we can identify, based on the use of a product in Canada over a specified time period, evidence of that signal that would be derived from the observational studies that you have pointed out. CNODES is one of the seven teams we are funding now. We have six different teams that rely on different methodologies that we can recruit in order to be able to address these questions. They do not recruit randomized clinical trials, however. We are not engaged in that at this point in time.

We will, however, focus our attention on the experience of the drug that has occurred within the provinces in Canada in a research designed question, if it in fact is a query of the linked administrative health records. We will take that question that has arisen from the regulators. We will with interface the researchers with the regulators in order to refine that question, so that it can be addressed in a research environment.

We then allow for that question to be translated into an application that is peer-reviewed in a standard fashion by CIHR, so that the authority behind the research that occurs in response to these questions is garnered through the CIHR process.

If it is an observational study, we would then develop a centrally defined question for the distributed database. We will define a centrally created statistical query package. It then gets sent out to the provinces and to the other holders of those data. The query is addressed to that. The results come back. They are seen by the provinces before they are pooled centrally. We then take them all together at this point in time. We are looking at data from eight provinces in Canada, plus a large database in the United Kingdom, plus several managed care databases from the United States. We will query them independently and then bring all that information back together and form the basis for rather an authoritative answer to that signal that occurred within the domain of the regulator.

**Senator Eggleton:** Does all of this work within what the regulator, Health Canada, is attempting to find out? If they get adverse reaction reports, do they come to you at that point in time and say, "Okay, we have this; can you do further research"? How does it work? Do you work on their request?

**Dr. Peterson:** We do.

**Senator Eggleton:** Do you report back to them later?

**Dr. Peterson:** That is exactly correct. We have formed the basis for this funding of this program to be highly responsive to decision makers. The federal regulator often is asking questions in the realm and domain of drug safety. We are seeing questions regarding safety as well as comparative effectiveness coming from

Ce qu'ils font, par conséquent, c'est se tourner vers diverses sources d'information à l'étranger pour leur poser une question précise qui a surgi à cause d'un signal donné. Au Canada, ils se tournent vers le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Ils nous demandent si nous pouvons trouver, à partir de l'utilisation du produit au Canada pendant une période donnée, des faits qui confirment le signal provenant des études d'observation dont vous avez parlé. Le RCEOEM est l'une des sept équipes que nous finançons en ce moment. Nous avons six équipes qui emploient des méthodologies différentes et auxquelles nous pouvons faire appel pour répondre à ces questions. Toutefois, elles n'ont pas recours à des essais cliniques randomisés. Nous n'en sommes pas là pour l'instant.

Nous allons toutefois fixer notre attention sur l'expérience qu'on a eue du médicament dans les provinces canadiennes en formulant une question pour la recherche, s'il s'agit en fait d'une recherche dans les dossiers administratifs liés en matière de santé. Nous allons prendre la question qui vient des responsables de la réglementation. Nous allons assurer une interface entre les chercheurs et les responsables de la réglementation afin de préciser la question, pour qu'on puisse s'y attaquer dans le milieu de la recherche.

Ensuite, la question est traduite en une demande qui est examinée par les pairs de la façon habituelle dans les IRSC. Ainsi, l'autorité derrière les recherches effectuées par suite de ces questions est recueillie dans le cadre du processus des IRSC.

S'il s'agit d'une étude observationnelle, nous élaborons une question définie de façon centrale pour la base de données répartie. Nous établissons une requête en statistique créée de façon centrale. Cela est envoyé aux provinces et aux autres détenteurs des données. La recherche porte là-dessus. Les résultats nous reviennent. Les provinces en prennent connaissance avant qu'ils ne soient centralisés. Nous prenons alors ces résultats tous ensemble. Nous considérons les données de huit provinces au Canada, plus une importante base de données au Royaume-Uni et plusieurs bases de données américaines sur les soins gérés. Nous les interrogeons séparément et réunissons toute l'information, et cela constitue la base d'une réponse qui fait passablement autorité au signal qui a été observé dans le champ d'action de l'organisme de réglementation.

**Le sénateur Eggleton :** Est-ce que tout ce travail se rapporte à ce que l'organisme de réglementation, Santé Canada, tente de trouver? S'il reçoit des déclarations de réactions indésirables, est-ce qu'il s'adresse à vous pour vous demander de faire des recherches plus poussées? Comment cela fonctionne-t-il? Travaillez-vous à sa demande?

**Dr Peterson :** Oui.

**Le sénateur Eggleton :** Lui faites-vous rapport ensuite?

**Dr Peterson :** Tout à fait exact. Nous avons créé la base pour le financement de ce programme de façon à permettre d'être très attentifs aux besoins des décideurs. L'organisme fédéral de réglementation pose souvent des questions dans le domaine de la sécurité des médicaments. Des provinces, nous recevons des

provincial sources. However, this is not independent researcher-initiated grant projects. This is entirely in response to questions that have been posed by the regulator about what is on their mind, depending upon the method that we can recruit. In some instances there is a large body of literature that we can address. We use some rather sophisticated statistical methods in order to be able to bring the individual studies together, comparing drugs directly and comparing drugs indirectly, in order to answer these questions.

There is a different timeline associated with the different methods we use; therefore we are responsive to the regulator in terms of their timelines. If they need a fast answer, it will be developed probably within six months.

**Senator Eaton:** Picking up on where Senator Eggleton left off, Dr. Peterson, you talked about the experience of the drug and queries. In your queries, do you take into account the person's psychotic state or psychological state, their weight, age, and certain characteristics? I would imagine that a drug might work differently on different people. We are not talking about misuse; we are just talking about age, weight and what other drugs a patient may be taking at the time. Are these all part of your queries?

**Dr. Peterson:** Essentially, yes. That is part of this interface between the source of the query, the decision maker and the researcher. In order to actually define that question in research terms, we do exactly what you have suggested. We will come up with the definition of the type of patient that we are proposing to ask this question on. There may be age ranges that will create categories, and weight ranges if that is appropriate for the question that is being asked, yes. However, they are translated into terms that allow for that question to be asked against the data.

We do have some limitations in the data in terms of health outcomes, for example. Not all of the databases that we have access to have the results of the laboratory investigation recorded in that database. We may know that an individual was tested for an important factor as they were receiving the drug, but we may not know the answer if we simply use the observational studies on the databases. As a consequence of that, we may be able to provide a preliminary answer and then they will we will recruit a second method in order to be able to take it to the next step.

**Senator Eaton:** From my own personal experience this summer, I have a herniated disk and I was put on a drug called Lyrica. My doctor gave it to me because I asked to be put on it. I heard about it from a neighbour. No one else seemed to be able to give me a drug. After four or five days, I was falling down. I will renew my prescription because I am going away. I said to the pharmacist — and this question is leading somewhere — I think I will cut back on the dosage. She said, “No. How long have you been on it?”

questions sur la sécurité et sur l'efficacité comparée des médicaments. Il ne s'agit pas, cependant, de projets de recherche subventionnés indépendants lancés par des chercheurs. Le travail se fait entièrement pour répondre aux questions posées par les responsables de la réglementation à partir de ce qui les préoccupe, et tout dépend de la méthode que nous pouvons utiliser. Parfois, il existe dans la littérature un important corpus où nous pouvons puiser. Nous utilisons des méthodes statistiques plutôt poussées pour rassembler des études diverses, comparer des médicaments directement et indirectement, de façon à pouvoir répondre aux questions.

Les différentes méthodes que nous utilisons comportent des délais variables. Nous répondons aux responsables de la réglementation en fonction de leurs délais. S'il leur faut une réponse rapide, nous tâcherons de la trouver probablement en six mois.

**Le sénateur Eaton :** Je reprends là où le sénateur Eggleton a laissé. Docteur Peterson, vous avez parlé de l'expérience de l'utilisation du médicament et des recherches. Dans vos requêtes, tenez-vous compte de l'état psychotique ou psychologique de la personne, de son poids, de son âge, de certaines caractéristiques? J'imagine qu'un médicament agit différemment chez chaque patient. Il ne s'agit pas ici d'une mauvaise utilisation. Il est question simplement de l'âge, du poids et des autres médicaments qu'un patient peut prendre au même moment. Est-ce que tout cela est pris en compte dans vos requêtes?

**Dr Peterson :** Pour l'essentiel, oui. Cela fait partie de l'interface entre la source de la requête, le décideur et le chercheur. Pour formuler la question sous l'angle de la recherche, nous faisons exactement ce que vous dites. Nous trouvons une définition du type de patient à propos duquel nous nous proposons de poser la question. Il se peut effectivement qu'il y ait des fourchettes d'âge qui définiront des catégories et des fourchettes de poids, si cela convient, compte tenu de la question posée. Toutefois, tout cela se traduit dans des termes qui permettent de poser la question en tenant compte des données.

Il y a des limites à nos données en ce qui concerne les résultats en matière de santé, par exemple. Ce ne sont pas toutes les bases de données auxquelles nous avons accès qui contiennent des résultats sur les recherches en laboratoire. Nous pouvons savoir qu'une personne a fait l'objet de tests portant sur un facteur important lorsqu'elle prenait le médicament, mais il se peut que nous ne connaissions pas la réponse si nous nous servons simplement des études observationnelles qui se trouvent dans les bases de données. Par conséquent, nous pouvons peut-être donner une réponse préliminaire, après quoi nous aurons recours à une deuxième méthode pour franchir une étape de plus.

**Le sénateur Eaton :** J'ai eu une expérience personnelle, l'été dernier. J'ai une hernie discale, et on m'a donné un médicament, le Lyrica. Mon médecin me l'a prescrit à ma demande. Un voisin m'en avait parlé. Personne d'autre ne semblait capable de me donner un médicament. Au bout de quatre ou cinq jours, je faisais des chutes. J'allais renouveler mon ordonnance parce que je partais en voyage. J'ai dit à la pharmacienne — cela va nous mener quelque part — que je songeais à réduire la posologie. Elle

She then went on to explain, first, the side effects and, second, that it was a neurotransmitter and had to build up in my body and I had to take it for three weeks for it to have a real effect.

In your research do you have good relationships with the pharmacists? It seems to me that a pharmacist is the person at the forefront. They are giving out the drugs and they can determine, by what drug other someone is taking, what their age is, if it is appropriate far more than a doctor. Do you ever use them in your queries and your research? These are your front-line people, even more than doctors in some respects.

**Dr. Peterson:** You are very astute in observing the fact that many of the adverse drug reactions are filed by pharmacists at that level of front-line interaction with the patients, and the fact that you conveyed that information to them perhaps in preference to your physician because your opportunity was greater.

**Senator Eaton:** She is accessible. You walk in and see her.

**Dr. Peterson:** That translates into the level of activity that pharmacists have in adverse drug reaction reporting. That is probably closer to the front end of signal generation than where we are at this point in time.

I can tell you that in order to answer one of the questions that we have now, looking at the effects and the comparative benefits and harms of smoking cessation therapies has been to let a grant that looks at community-based pharmacy programs that are collecting exactly the type of information that you are looking at. We found we could not get it in any other fashion and are therefore using that as a means to recruit that.

**The Chair:** Dr. Beaudet, do you want to add something?

**Dr. Beaudet:** First, your question about the various levels of receptivity to drugs depending on age, sex and genetic build-up is absolutely fundamental. This is why we are investing so much money right now into what is called personalized medicine.

One of the objectives of personalized medicine is to be able to determine, through the genetic build-up of the patient, first, whether they will respond to the drug or not. If they do not have a receptor for a drug, what is the point of giving this patient this drug? They will have only the side effects.

They will also, through the same mechanisms, allow us to determine whether certain patients would be more prone to have certain side effects, in which case we would know not to give the drug.

m'a répondu : « Non. Depuis combien de temps le prenez-vous? » Puis, elle a d'abord expliqué les effets secondaires et m'a dit ensuite qu'il s'agissait d'un neurotransmetteur et qu'il devait s'accumuler dans mon organisme, que je devais le prendre pendant trois semaines avant qu'il ne fasse vraiment effet.

Dans vos recherches, entretenez-vous de bonnes relations avec les pharmaciens? À mon sens, ce sont eux qui sont en première ligne. Ils distribuent les médicaments, et ils peuvent dire, selon le médicament que prend quelqu'un d'autre et selon l'âge du client, si tel produit convient. Ils sont mieux placés que le médecin. Faites-vous quelques fois appel à eux pour vos questions et vos recherches? Ils sont en première ligne, davantage que les médecins, à certains égards.

**Dr Peterson :** Vous faites preuve d'une grande perspicacité en remarquant que les effets indésirables aux médicaments sont déclarés par des pharmaciens qui ont des interactions en première ligne avec les patients, et en disant que vous avez communiqué cette information à votre pharmacienne plutôt qu'à votre médecin parce que l'occasion était plus facile à saisir.

**Le sénateur Eaton :** Elle est accessible. On entre à la pharmacie, et on la voit.

**Dr Peterson :** Cela donne le niveau d'activité que nous remarquons chez les pharmaciens, qui signalent des effets indésirables des médicaments. Ils sont probablement plus près de la source des signaux que nous ne le sommes pour l'instant.

Je peux vous dire que, pour répondre à l'une des questions que nous nous posons maintenant, celle des effets et des avantages et inconvénients comparés des thérapies de sevrage du tabac, nous avons accordé une subvention pour des programmes communautaires de pharmacie qui permettent de recueillir exactement le type d'information auquel vous songez. Nous avons constaté que nous ne pouvions l'obtenir d'aucune autre manière. Nous avons eu recours à ce moyen.

**Le président :** Docteur Beaudet, vous avez quelque chose à ajouter?

**Dr Beaudet :** Premièrement, votre question sur les divers degrés de réceptivité aux médicaments selon l'âge, le sexe et le bagage génétique est absolument fondamentale. Voilà pourquoi nous investissons tant d'argent en ce moment dans ce qu'on appelle la médecine personnalisée.

L'un des objectifs de la médecine personnalisée est de déterminer, par le bagage génétique du patient d'abord, s'il répondra ou non au médicament. Si le récepteur d'un médicament est absent, à quoi bon l'administrer? Le médicament n'aurait que des effets secondaires.

Les mêmes mécanismes nous permettent de savoir si certains patients seront plus portés à avoir des effets secondaires, auquel cas nous saurions qu'il ne faut pas leur administrer un médicament donné.

The advantage in the future, as we see it, of personalized medicine is that we will be able to target treatments to those patients who will respond with minimal side effects and we will not be treating patients that either will not respond or would be prone to have side effects. This is really important in the design of drugs and the design of trials also, because it means that when we put people in a clinical trial, we will be able to regroup them into groups of patients that will be more likely to respond to the treatment, thus being able to do it on not quite as large a sample of patients. We would then avoid subjecting patients who would not respond to the drug to the side effects.

**The Chair:** We are getting back into clinical trials and we want to stick to the post-market surveillance here. I will move to Senator Cordy and will put you on the second round. We will run out of time.

I will say to the witnesses that at the point where it is clear that we will run out of time I will get the remaining questions on the record and ask you to be so kind as to follow up with us with a written response. The clerk will provide you with a detailed summary of the question that was put.

**Senator Cordy:** I want to know how this whole process works.

The approval has been done and now we want to do post-approval monitoring. Do you just research every drug that has been approved, or how do you find out which drugs you will monitor and which ones you will not monitor? Do you work with pharmaceutical companies? If there is a concern as a result of the research that you do, do you then just turn that over to CIHR or do you have a process that you follow? What exactly can you do if you have a concern?

**Dr. Beaudet:** He is CIHR, by the way.

**Senator Cordy:** Yes, but it is an arm of that. Thank you. That is a good point to raise.

**Dr. Peterson:** Thank you for the opportunity to clarify a number of points.

First, the DSEN program does not monitor drugs, per se. There is no comprehensive nature associated with that. That is the domain of the regulator who has a responsibility, in order to track safety through its pharmacovigilance programs and other requirements of the manufacturers, for every drug that has been granted market authorization in Canada.

What we will do is listen to the questions and the issues that are currently on their minds and focus down on those specifically. This is not a comprehensive look at all drugs that are on the market. We are responding to questions that have been generated.

D'après nous, l'avantage de la médecine personnalisée est que, à l'avenir, nous pourrions cibler les traitements vers les patients qui y réagiraient en ayant le minimum d'effets secondaires, et que nous ne traiterions pas les patients qui ne réagiraient pas au traitement ou seront portés à avoir des effets secondaires. Cela est vraiment important dans la conception des médicaments et dans celle des essais aussi, car lorsque nous choisirons des gens pour des essais cliniques, nous pourrions les réunir en groupes qui seront plus susceptibles de répondre au traitement. Nous pourrions donc nous contenter d'un échantillon de patients plus modeste. Et nous éviterions d'infliger des effets secondaires à des patients qui ne répondraient pas favorablement au médicament.

**Le président :** Nous en revenons aux essais cliniques, mais nous voulons nous en tenir ici à la surveillance postcommercialisation. Je vais passer au sénateur Cordy et reviendrai à vous au deuxième tour. Nous allons manquer de temps.

Je dirai aux témoins que, lorsqu'il sera clair que nous allons manquer de temps, je vais faire poser les questions qui restent et vous demander d'avoir l'obligeance d'y répondre par écrit. La greffière vous remettra un résumé détaillé de la question qui a été posée.

**Le sénateur Cordy :** Je voudrais savoir comment fonctionne tout ce processus.

Une fois l'approbation accordée, nous voulons exercer une surveillance. Faites-vous simplement une recherche sur tous les médicaments qui ont été approuvés ou faites-vous un choix entre les médicaments que vous surveillerez et ceux que vous laisserez de côté? Travaillez-vous avec les sociétés pharmaceutiques? Si vos recherches révèlent quelque chose d'inquiétant, passez-vous le dossier aux IRSC ou avez-vous une démarche à suivre? Que faites-vous au juste lorsque vous avez un sujet de préoccupation?

**Dr Beaudet :** Soit dit en passant, le témoin travaille pour les IRSC.

**Le sénateur Cordy :** Oui, mais c'est un service particulier des IRSC. Merci. Vous faites bien de signaler ce point.

**Dr Peterson :** Merci de cette occasion de préciser un certain nombre de points.

Pour commencer, le programme du RIEM ne vise pas à surveiller les drogues, à proprement parler. Ce programme n'a pas un caractère global. La surveillance relève de l'organisme de réglementation. Il contrôle l'innocuité grâce à ses programmes de pharmacovigilance et à d'autres exigences faites aux fabricants, pour chaque médicament dont la commercialisation a été autorisée au Canada.

Ce que nous faisons, c'est écouter les questions et les problèmes qu'ont les responsables de la réglementation, et c'est là-dessus que portent nos efforts. Il ne s'agit pas d'une surveillance générale de tous les médicaments sur le marché. Nous répondons aux questions qui ont été soulevées.

I do not wish to suggest that this is a small number of drugs. Presently, we have more than 50 active research programs that respond to questions that have arisen, either at the federal or at the provincial decision-makers' level. Often they are picked up on as a safety issue for a specific drug. More frequently in our research environment we are looking at the comparative harms that could occur between a class of drugs, whether it is Lyrica or another of the drugs that might be used in that environment, and look at their comparative benefits and harms, and attempting to do so simultaneously.

There probably is no safe drug that is a prescription medicine on the Canadian or other market at this point in time. The reason why there must be both a prescriber and a dispenser between the patient and the drug is associated with these issues of safety and the harms that can occur.

Picking up on what Dr. Beudet has pointed out, not all drugs are going to provide a benefit to everyone. In fact, we see a large range of the numbers of patients that needed to be treated with a drug in order to derive one health outcome as a consequence of that drug. Under the pharmacogenomic, the personalized medicine program, we would like the number needed to treat with a drug to be one: with a drug given to a single patient we can rely upon the fact that there will be a benefit. That is the outcome of what our personalized medicines program will hopefully provide to us.

We are seeing drugs today that are approved on the market where the number needed to treat in order to get the health outcome may be more than 50. That means that 49 times out of 50 you may not derive the benefit of that drug. That will not be seen necessarily in the pre-market trials. You will not be able to define who those patients are. To the extent that we are able to go into health records and to look at the experience of that drug within our general population, we are able to now begin to focus in a bit more on that measure.

**Senator Cordy:** When you were speaking earlier you talked about the limitations of the international regulatory environment. I assume that you work with international agencies.

**Dr. Peterson:** Yes. We have a working relationship with the international agencies. You will find that, just as we have been funded to be highly responsive to the Canadian post-market surveillance both to the federal regulator and to the Canadian provinces, our counterparts in other countries are also responsible to their own either national or local authorities. Therefore, we are able to share information. We certainly are able to share access to information as it becomes available to us.

**Senator Cordy:** We heard concerns from some witnesses who appeared that if a drug is under review they have no information about it. We look at international information — I will use a drug name, as Senator Eaton did — and Tysabri was fast-tracked. We

Je ne veux pas dire par là que le nombre des médicaments examinés est faible. En ce moment, nous avons plus d'une cinquantaine de programmes de recherche pour répondre à des questions qui ont surgi au niveau des décideurs fédéraux ou provinciaux. Souvent, il s'agit de questions de sécurité à propos d'un médicament particulier. Plus fréquemment, dans notre milieu de recherche, nous examinons les préjudices comparés que peut occasionner une catégorie de médicaments, qu'il s'agisse du Lyrica ou d'un autre des médicaments qui peuvent servir dans ce contexte. Nous examinons leurs avantages et inconvénients comparés, et nous tentons de le faire simultanément.

Il n'y a probablement pour l'instant aucun médicament d'ordonnance qui soit sûr sur le marché canadien ou sur quelque autre marché. S'il doit y avoir une personne qui prescrit le médicament et une autre qui le distribue, comme intermédiaires entre le médicament et le patient, c'est à cause de ces questions de sécurité et du tort que le médicament peut causer.

Pour en revenir à ce que le Dr Beudet faisait remarquer, tous les médicaments ne sont pas utiles à tout le monde. En fait, nous remarquons qu'il faut administrer un médicament à un grand nombre de patients avant d'obtenir un bon résultat en matière de santé. Grâce à la pharmacogénomique, le programme de médecine personnalisée, nous voudrions qu'un seul patient soit traité avec le médicament : avec un médicament administré à un seul patient, nous pouvons compter sur le fait qu'il y aura un avantage. Nous espérons que notre programme personnalisé nous permettra d'en arriver là.

Nous voyons aujourd'hui, des médicaments dont la commercialisation est approuvée et qu'il faut administrer à plus de 50 personnes pour obtenir un bon résultat en matière de santé. Cela veut dire que 49 fois sur 50, le médicament ne sert à rien. Cela ne se remarquera pas forcément dans les essais avant la mise sur le marché. Il se peut qu'on ne puisse pas définir ces patients. Dans la mesure où nous pouvons consulter les dossiers médicaux pour voir les résultats du médicament dans la population en général, nous pouvons maintenant commencer à nous intéresser un peu plus à cette mesure.

**Le sénateur Cordy :** Vous avez parlé tout à l'heure des limites de l'environnement réglementaire international. Je présume que vous travaillez avec des organismes étrangers.

**Dr Peterson :** Oui. Nous avons établi des relations de travail avec des organismes étrangers. Vous constaterez que, tout comme nous avons été financés pour que nous soyons très réceptifs, en matière de surveillance postcommercialisation, envers l'organisme fédéral de réglementation et les provinces canadiennes, nos homologues d'autres pays sont également responsables envers leurs autorités nationales ou locales. Nous sommes donc en mesure de mettre des renseignements en commun. Nous pouvons donner accès à l'information qui devient disponible pour nous.

**Le sénateur Cordy :** Des témoins qui ont comparu devant le comité s'inquiètent du fait que, si un médicament fait l'objet d'un examen, ils n'ont pas d'information à son sujet. Nous nous tournons vers l'information disponible à l'étranger. Comme le

know that it causes a fatal brain infection. As of September of this year there were 285 cases of PML worldwide and 62 people have died, yet it is given frequently to MS patients.

It is under review and MS patients are wondering if they should or should not take it. Sometimes you look at a medication and look at the side effects and think I am not sure if I really want to take it. That is a choice you have to make, you look at the risk/benefits.

If it has been fast-tracked you sort of think it must be okay. What information can you get if a drug is under review? If you hear that a drug is under review and you are nervous about it, do you keep taking it? That certainly would add to the risk side of the balance scale.

**Dr. Peterson:** Yes. Once again, to distinguish, “under review by the federal regulator” is outside of the domain we are talking about today. The business transacted between the federal regulator and the drug manufacturer in determining what the label will be, what the warnings will be, whether it continues on the market, and whether or not it is suspended, is outside of the area in which we work. If the regulator has a question regarding the occurrence of PML from that particular drug, the application of the virus responsible for that, then we would be responsive to that.

In looking at the experience in Canada, as you have pointed out, it is rather rare. Therefore, in our population base we will not have a lot of cases. By the way, that happens to be a known risk of the drug. Without wishing to overstep my position at CIHR, the regulator would wish to ensure that the product label, the information available to prescribers and to patients who had received that, is as up-to-date as possible. However, should a question be asked to DSEN, then we will bring this through our prioritization process without speaking publicly about that. At the time that we launch the actual research on that, we will, on our website, provide information to the extent that this is the question that we are being asked and that we are addressing under a research grant. This is the timeline; this is the methodology that we will be using. When the results are made available for that, there is an obligation author that to be published.

**Senator Seidman:** I want to ask you about the Drug Safety and Effectiveness Network framework that was the April 2012 version. In this, you clearly — and you have referred to it in your presentation — identified parties who are eligible to submit a DSEN query.

I would like to ask you about that. You say here that federal regulator FPT drug plans, organizations mandated to support FPT decision-making with respect to drugs are all parties who are eligible to submit a DSEN query, which is the primary signal right at the

sénateur Eaton, je vais prendre l'exemple d'un médicament. La procédure a été accélérée pour le Tysabri. Nous savons qu'il cause une infection cérébrale fatale. Jusqu'en septembre dernier, il y a eu 285 cas de LEMP dans le monde entier, et 62 personnes sont mortes. Pourtant, le médicament est fréquemment prescrit aux patients atteints de sclérose en plaques.

Le médicament fait l'objet d'un examen, et les patients atteints de sclérose en plaques se demandent s'ils doivent le prendre. Il arrive que, à considérer les effets secondaires d'un médicament, on se demande si on a vraiment envie de le prendre. C'est un choix à faire en considérant les risques et les bienfaits.

Si la procédure a été accélérée, on se dit plus ou moins que ça doit aller. Quelle information peut-on obtenir si un médicament fait l'objet d'un examen? Si on apprend qu'un médicament fait l'objet d'un examen et qu'on s'inquiète, faut-il continuer à le prendre? Cela doit certainement ajouter un risque dans l'équation.

**Dr Peterson :** Oui. Là encore, il faut apporter une précision. Les médicaments que l'organisme fédéral de réglementation soumet à un examen, cela ne se rattache pas au domaine dont il est question aujourd'hui. Les échanges entre l'organisme fédéral et le fabricant du médicament au sujet du contenu de l'étiquette, du maintien sur le marché, de la suspension ou non du médicament, cela ne se situe pas dans notre champ de travail. Si l'organisme de réglementation a une question à poser au sujet des cas de LEMP attribuables à ce médicament en particulier, du virus responsable de cette maladie, alors nous intervenons.

Si nous considérons ce qui se passe au Canada, comme vous l'avez dit, il faut reconnaître que les incidents sont plutôt rares. Compte tenu de la taille de notre population, il ne peut pas y avoir de nombreux cas. Soit dit en passant, il se trouve que c'est un risque connu du médicament. Sans outrepasser mon mandat aux IRSC, je dirai que l'organisme de réglementation doit veiller à ce que l'étiquette du produit, l'information mise à la disposition de ceux qui prescrivent le médicament et de ceux qui le prennent, soient le plus à jour possible. Toutefois, si une question était adressée au RIEM, nous soumettrions le dossier à notre processus de priorisation sans en parler publiquement. Au moment où nous lancerions les recherches à ce sujet, nous fournirions de l'information sur notre site Web dans la mesure où c'est la question qui nous est posée et où nous tentons d'y répondre en accordant une subvention de recherche. Voilà comment les choses se déroulent; c'est la méthodologie que nous appliquons. Lorsque les résultats nous sont communiqués, il y a une obligation de publication.

**Le sénateur Seidman :** Je voudrais vous poser des questions au sujet de la version d'avril 2012 du cadre de gestion du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Comme vous y avez fait allusion dans votre exposé, vous y définissez clairement les parties qui peuvent soumettre une requête au RIEM.

J'ai des questions à vous poser à ce sujet. Vous dites ici que l'organisme fédéral de réglementation, les régimes FPT d'assurance-médicaments et les organismes mandatés pour aider à la décision des autorités fédérales, provinciales et territoriales

outset. However, you say “parties who are not eligible to submit directly a DSEN query at the moment” — and I will ask you to explain that — “are voluntary health organizations, for-profit enterprises, individual practitioners, community pharmacies and the public,” meaning patients and consumer organizations.

Those are the groups who are not eligible to present a query at the moment. Could you speak to that?

**Dr. Peterson:** Yes. I am disappointed that we are not able to take queries from any broad spectre of those individuals who need to have evidence in order to make decisions. We have, for both economic reasons and capacity restraints, at this point in time, at the initiation of this program, targeted relatively high-level decision makers, recognizing that at some point in time I will undoubtedly be sitting adjacent to the Auditor General of Canada explaining why \$32 million-worth of value was derived to the Canadian public from this program. As a consequence, we have wanted to be certain that in the early days we are looking at issues that are very much on the mind of high level decision makers.

Having said that, the intake into Health Canada’s adverse drug reaction program comes from the public as well. There is a portal that allows for that to happen. Pharmacies are influential through the Canadian Pharmaceutical Association. In a previous study that you had done, I sat here next to their executive director. We are interfacing with them, so that there is a strong desire not to lose sight of any question that has sufficient importance and relevance to a spectre of the population that would allow for us to answer that. We are stretched at this point in time, given the number of questions that are coming to us.

We have developed a national steering committee that involves ADM level representation from the federal government, from Health Canada, as well as ADM level representation from at least three of the provinces in Canada — ADMs who are responsible for their pharmacare programs, as well as a patient advocate, and others, to allow us to prioritize. Their job is not easy because we are receiving a relatively large number of questions and we are somewhat capacity constrained at this point in time.

Having said that, I am elated to respond to the number of questions that we have been able to at this point in time and I think that, with good attention to efficiencies, we will be able to broaden that, but not at this point in time. I would think it will be sometime before we are able to broaden it out that far. What we do have, however, is clear guidance documents.

There is a template for what the query must look like. It involves issues such as not only what is the question and what is the relevance of the question but it also challenges the decision makers. It asks them: What will you do with the results that we will be able to provide with you in order to be able to target this

face aux remboursements des médicaments peuvent tous présenter des requêtes au RIEM, ce qui, dès le départ, est le principal signal. Vous dites toutefois que les « intervenants ne pouvant pour le moment présenter directement une demande au RIEM » — et je vous demanderai d’expliquer cela — sont « les organismes de santé bénévoles, les entreprises à but lucratif, les praticiens individuels, les pharmacies communautaires et le public », c’est-à-dire les patients et les groupes de consommateurs.

Ce sont les groupes qui, pour le moment, ne peuvent présenter une requête. Pourriez-vous en parler?

**Dr Peterson :** Oui. Je suis déçu que nous ne puissions pas accepter les requêtes de nombreuses personnes qui ont besoin de faits pour prendre des décisions. Pour des raisons d’ordre économique et parce que nos capacités sont limitées, nous avons ciblé pour l’instant, au début du programme, des décideurs de niveau relativement élevé, mais je reconnais que, à un moment donné, je me retrouverai au côté du vérificateur général du Canada à expliquer pourquoi une valeur de 32 millions de dollars a été tirée de ce programme pour la population canadienne. Par conséquent, nous avons voulu avoir la certitude que, au début du programme, nous examinions des problèmes qui sont au premier plan des préoccupations des décideurs de haut niveau.

Cela dit, les questions soumises au programme de Santé Canada qui porte sur les effets indésirables des médicaments viennent du public également. Un portail permet de soumettre des questions. Les pharmacies exercent une influence par l’entremise de l’Association des pharmaciens du Canada. À l’occasion d’une autre étude que vous avez réalisée, j’ai pris place ici au côté du président de cette association, avec laquelle nous avons des contacts. Il existe donc une volonté ferme de ne perdre de vue aucune question qui soit suffisamment importante et pertinente pour un segment de la population pour que nous puissions chercher une réponse. En ce moment, nos ressources sont utilisées au maximum, étant donné le nombre de questions qui nous sont adressées.

Nous avons mis sur pied un comité directeur national qui compte des SMA du gouvernement fédéral, de Santé Canada, ainsi que des SMA d’au moins trois provinces canadiennes, des SMA qui sont chargés des programmes d’assurance-médicaments, ainsi qu’un représentant des patients et d’autres personnes, pour nous aider à établir les priorités. Le travail n’est pas facile, car nous recevons un nombre relativement élevé de questions et notre capacité est limitée pour le moment.

Cela dit, je suis enchanté du nombre de questions auxquelles nous avons pu répondre jusqu’à maintenant, et je crois que, si nous faisons bien attention aux gains d’efficacité, nous pourrions faire davantage, mais pas tout de suite. Il faudra un certain temps avant que nous puissions élargir notre champ d’action à ce point. Nous avons malgré tout des documents d’orientation clairs.

Il existe un modèle de présentation des requêtes. On aborde notamment la nature de la question, sa pertinence et aussi les défis à relever pour les décideurs. On leur demande : qu’allez-vous faire des résultats que nous allons pouvoir vous fournir pour que nous puissions cibler nos efforts? Quelle influence cela aura-t-il dans un

to. Exactly how much influence will this have in a given area? There is a guidance document that accompanies that. That is publicly available. For example, if you had a question, while we would not be able to take that directly at this point in time, we have a nice working relationship with the drug plan in Quebec at this point in time in order to ensure that questions that come up through a more local environment are able to see the light of day.

**Senator Seidman:** That is good because you answered the second part of my question which was exactly that: What kind of working relationship do you have with the regional provincial governments and the regulators.

**Senator Dyck:** Thank you for your presentations. My question is related to pharmacoeconomics. Dr. Beaudet, in your presentation you talked about the fact that in the U.S. it is estimated that \$750 billion were wasted in the Health Canada system and 55 of those were related to unintended side effects and at-risk drug reactions. Do we have the corresponding data for Canada?

**Dr. Beaudet:** Not to my knowledge.

**Senator Dyck:** Would that be part of the research that DSEN would undertake?

**Dr. Beaudet:** No.

**Dr. Peterson:** No. That would live more in the policy environment at that level. We are much more focused on a drug product or a class of products: What are their benefits, their harms, and how can you compare them? They become inputs into the types of decisions that would be followed up on that.

I live close to this environment and I am not aware of authoritative information regarding this in Canada. Do keep in mind the fact that adverse reactions will accompany benefits. Harms and benefits are present for virtually all drugs, so that while there is a cost associated with that, you have to be careful of just focusing on safety exclusively or just on the harms because undoubtedly there have been benefits that have been derived as well that are not necessarily reported at the same time.

**Senator Dyck:** Right. In your presentation you said that the DSEN research can become an input into pharmacoeconomic analyses, which contribute to the assessment of a marketed drugs products value proposition, thereby leading to payment decisions. Could you explain what that means?

**Dr. Peterson:** From the provincial perspective, a large number of questions that we have received have been of a comparative nature. The basis of those questions are for drug plan managers who exist within a fixed budget in order to make a decision as to whether or not they should put on to their provincial formulary for public payment a new drug. What is the value of that drug in comparison to those that exist on the market and that are currently being paid for?

domaine donné? Un guide accompagne le formulaire. Tout cela est accessible à tous. Par exemple, si vous aviez une question à poser, bien que, pour l'instant, nous ne puissions pas l'accepter directement, eh bien nous avons une belle relation de travail avec le régime d'assurance-médicaments du Québec pour faire en sorte que les questions qui surgissent au niveau local puissent être entendues.

**Le sénateur Seidman :** Très bien, car vous avez répondu à la deuxième partie de ma question, qui était exactement celle-là : quel genre de relation de travail avez-vous avec les gouvernements et organismes de réglementation régionaux et provinciaux?

**Le sénateur Dyck :** Merci de vos exposés. Ma question porte sur la pharmacoeconomie. Docteur Beaudet, dans votre exposé, vous avez dit que, aux États-Unis, on avait estimé à 750 milliards de dollars le gaspillage dans le système de santé, dont 55 milliards pour les effets secondaires indésirables et les réactions à risque aux médicaments. Avez-vous des données correspondantes pour le Canada?

**Dr Beaudet :** Non, pas que je sache.

**Le sénateur Dyck :** Cela s'inscrit-il dans les recherches que le RIEM peut entreprendre?

**Dr Beaudet :** Non.

**Dr Peterson :** Non. Cette question serait plutôt abordée dans les milieux chargés de la politique. Nous nous intéressons beaucoup plus à un produit pharmaceutique donné ou à un groupe de produits : quels en sont les bienfaits, les effets indésirables et comment peut-on les comparer? Les résultats servent à prendre les décisions.

Je me trouve près de ces milieux, et je ne suis au courant d'aucun renseignement faisant autorité à ce sujet-là au Canada. Il ne faut pas perdre de vue le fait que des réactions indésirables accompagnent les bienfaits des médicaments. À peu près tous les médicaments apportent des bienfaits et ont des effets indésirables. Il faut donc prendre soin d'éviter de s'intéresser uniquement à la sécurité ou aux effets indésirables, puisque, indéniablement, les médicaments ont apporté des bienfaits qui ne sont pas nécessairement signalés au même moment.

**Le sénateur Dyck :** Exact. Dans votre exposé, vous avez dit que les recherches du RIEM peuvent être un apport dans les analyses pharmacoeconomiques, qui contribuent à évaluer les produits pharmaceutiques mis sur le marché, ce qui permet de prendre les décisions sur le remboursement. Qu'est-ce que cela veut dire?

**Dr Peterson :** Un grand nombre de questions que nous avons reçues des provinces portaient sur des comparaisons. Ces questions sont posées dans l'intérêt des gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments qui ont des budgets fixes à respecter et doivent décider si un nouveau médicament doit être ajouté au formulaire provincial et remboursé. Quelle est la valeur de ce médicament par rapport à ceux qui existent sur le marché et qui sont déjà remboursés?

A good example of that are the new oral anticoagulants that have been developed in order to be able to overcome a number of the challenges in using Coumadin or Warfarin as an anticoagulant. These drugs do cost more than the old established Warfarin. Questions asked of us are to look at three new oral anticoagulants that have come on to the market and provide information on a comparative fashion as to what are the relative benefits and harms of that class of drugs versus the existing drug on the market and costs, perhaps, 25 cents a day in order to prescribe and perhaps \$1.50 a day when you look at the monitoring and things as compared to the products that are coming in at a higher price.

We will address, in this comparative fashion, all those issues. Keep in mind that the pharmacoeconomic analysis looks at the issues associated with the harms that are created: What are the adverse events, what are the costs associated with those, what are the benefits, and how can you now make a decision based upon what the actual value of that product is on the Canadian market?

This, by the way, has become the second hurdle for pharmaceutical manufacturers to bring their product effectively to any market in the established world. The regulatory hurdle is the first one. You get licence or authority to market your product. The second hurdle is to develop this value proposition with the comparative benefits that allow for you to convince a payer that it is worthwhile paying for.

**The Chair:** This is interesting, but we are getting away from the monitoring issue, which is the focus of the study.

Dr. Beaudet, does your intervention deal with monitoring?

**Dr. Beaudet:** Just to say that we are not looking at monitoring exclusively through DSEN. We focus on DSEN enormously. As Dr. Peterson says, DSEN does not fund clinical trials. However, we do fund clinical trials, and some of these trials are comparative effectiveness research, doing exactly what Dr. Peterson referred to, looking at your blockbuster that costs a fortune, to the good old drug that costs 5 cents a pill, and looking at the advantages and inconvenience through a rigorously controlled trial between the two drugs.

**Senator Dyck:** If I could make a comment, they are saying that risk is also if there is not a benefit to the drug, so that you would pick that up in your monitoring. That becomes part of the risk analysis.

**The Chair:** That becomes another analysis of the issue, and it is a very important one, Senator Dyck; you are absolutely right. We have that now on the record. However, in order to get there, we have to do the monitoring. That is the aspect I want to pick up on now, and then I will get the other questions on the record.

Un bon exemple est celui des nouveaux anticoagulants oraux qui ont été conçus de façon à surmonter un certain nombre de difficultés que présente l'utilisation du Coumadin ou du Warfarin comme anticoagulants. Ces médicaments coûtent plus cher que le vieux Warfarin, bien établi. On nous demande d'examiner trois nouveaux anticoagulants oraux qui sont arrivés sur le marché et de donner des renseignements comparatifs sur les avantages et les inconvénients relatifs de cette catégorie de médicaments par opposition au médicament qui existe déjà sur le marché et coûte peut-être 25 ¢ par jour pour l'ordonnance et peut-être 1,50 \$ par jour, si on tient compte de la surveillance et de tout le reste, par opposition aux produits plus chers qui arrivent sur le marché.

Nous allons étudier toutes ces questions en faisant des comparaisons. Il ne faut pas oublier que l'analyse pharmacoeconomique tient compte des problèmes associés aux lésions qui peuvent être provoquées : quels sont les effets indésirables, quels sont les coûts qui y sont associés, quels sont les avantages, comment peut-on prendre une décision qui tient compte de la valeur réelle du produit sur le marché canadien?

Soit dit en passant, cela est devenu le deuxième obstacle pour les sociétés pharmaceutiques qui doivent implanter leur produit sur le marché où d'autres produits sont établis. Le premier obstacle est d'ordre réglementaire. Il faut obtenir la licence ou l'autorisation pour commercialiser le produit. La deuxième difficulté consiste à mettre au point une proposition qui établit la valeur du produit grâce à ses avantages comparatifs qui permettent de convaincre celui qui paie qu'il vaut la peine de payer.

**Le président :** Voilà qui est intéressant, mais nous nous éloignons de la question de la surveillance, sur laquelle porte notre étude.

Docteur Beaudet, est-ce que votre intervention porte sur la surveillance?

**Dr Beaudet :** Je veux simplement dire que notre surveillance ne s'exerce pas uniquement au moyen du RIEM. Nous mettons énormément l'accent sur ce réseau. Comme le Dr Peterson l'a signalé, le RIEM ne finance pas d'essais cliniques. Néanmoins, nous finançons des essais cliniques, et certains de ces essais consistent à comparer l'efficacité des produits. Nous faisons exactement ce que le Dr Peterson a dit, c'est-à-dire examiner la nouveauté qui coûte une fortune et la comparer au vieux médicament qui ne coûte que 5 cents le cachet, étudier les avantages et les inconvénients grâce à des essais rigoureusement contrôlés des deux produits.

**Le sénateur Dyck :** Puis-je ajouter une observation? On dit que le fait qu'un médicament ne présente aucun avantage fait aussi partie du risque, et que ce fait sera relevé grâce à votre surveillance. Cela fait partie de l'analyse du risque.

**Le président :** Cela devient une autre analyse du problème, et elle est très importante, sénateur Dyck. Vous avez tout à fait raison. Nous en avons pris note. Mais pour en arriver là, il faut une surveillance. C'est l'aspect auquel je voudrais revenir, puis nous allons entendre les autres questions qui restent.

I want to come back to the issue of monitoring and getting the information that actually allows a regulator to make changes in the label or whatever, the approval of a drug. I appreciate that you do not have the authority to make that, and so the question I will put to you is as follows: Does the following sound like a good idea? If so, what body should be the one that deals with it?

I will preface it a bit more by noting, Dr. Peterson, as you indicated, that once a drug is approved, it gets into the general population, and therefore it gets into the subsets of the population, which were not identified in the original clinical trial, and that observation is enormously important; women, children, pregnant women, for example.

Another comment you made that concerned me a little bit, and perhaps you can clarify in your answer, was when you said that pharmacists are part of it. However, I did not get the idea that their observations go to someplace directly that collects that information and leads to the regulator having data that would be useful for them.

I appreciate that you both referred to personalized medicine, but that only occurs after you have sufficient information to know what the subsets are and which drug applies there. Unless you have done a specific clinical trial on a subset, the larger amount of evidence can come from the population, once a drug is approved, if we get the information back as to how those patients broadly respond to it.

From what we have heard and read, the issue comes down to the fact that clearly it is not an efficient process to get the reaction of individual patients (a) identified relative to it perhaps being associated with the drug and (b) to get that information back somewhere where it can be collected and used.

My question to you is which is the best organization to lead to the collection of this data, and would the following be useful ways of getting that information to whatever that body is: that pharmacists have to report directly to that body with what they observe from their experience, which we have heard in the H1N1 pandemic can be a good experience, very useful, if that information is made available to someone who is in a decision-making capability. There was this week a story about social media being used by patients, and one situation where patients can use social media, get that information back to a central area, which will collect it and sort out, obviously, the information that is useful.

My questions are the following: What bodies should collect information from, say, pharmacists, from social media? Should there be a requirement on doctors who prescribe medication to patients who are not included in the original trial — children, pregnant women, et cetera — to pay attention to the behaviour of their patients more than they normally would when they are prescribing it off-label, as they will? Because that would provide an enormously important body of data to come back quickly to

Je voudrais en revenir à la question de la surveillance et à la collecte de l'information qui permettra à l'organisme de réglementation d'apporter des modifications à l'étiquette ou d'approuver un médicament. Je comprends que vous n'avez pas le pouvoir de faire cela, et c'est pourquoi la question que je vais vous poser est la suivante : le suivi est-il une bonne idée? Dans l'affirmative, quelle entité devrait s'en occuper?

Je vais étoffer un peu le contexte en disant, docteur Peterson, que, comme vous l'avez dit, une fois qu'un médicament a été approuvé, il est prescrit à l'ensemble de la population. Il rejoint donc des segments de la population qui n'ont pas été identifiés au cours des essais cliniques initiaux, et cette observation est cruciale. Il y a les femmes, les enfants et les femmes enceintes, par exemple.

Une autre chose que vous avez dite me préoccupe un peu. Peut-être pourriez-vous préciser votre réponse. Vous avez dit que les pharmaciens avaient un rôle à jouer. Je n'ai pourtant pas eu l'impression que leurs observations allaient directement à un certain endroit où elles seraient recueillies de façon que l'organisme de réglementation reçoive des données qui lui seraient utiles.

Je comprends que vous avez parlé tous les deux de médecine personnalisée, mais elle n'est possible que lorsqu'on a assez d'information pour connaître les segments de la population et savoir avec lesquels le médicament peut s'utiliser. À moins que vous n'ayez fait des essais cliniques exprès sur un segment, le gros des observations portent sur la population générale, une fois l'approbation accordée, si nous obtenons des renseignements sur la réaction de l'ensemble des patients.

D'après ce que j'ai entendu et lu, le problème se résume au fait que, nettement, il ne s'agit pas d'un processus efficace pour recueillir la réaction des patients pris individuellement, d'abord sous l'angle du rapport avec le médicament, et puis sous l'angle de la transmission de l'information à un endroit où on peut la recueillir et s'en servir.

Voici ma question : quelle est la meilleure organisation pour recueillir ces données? Est-ce que le suivi est un moyen utile de recueillir l'information et de la communiquer à cette organisation? Les pharmaciens doivent communiquer directement avec elle pour faire état de leurs observations. Comme la pandémie de grippe H1N1 a permis de le constater, cela peut être une bonne expérience, très utile, si l'information est mise à la disposition de quelqu'un qui a un pouvoir de décision. Il y a eu cette semaine un reportage au sujet de patients qui utilisent les médias sociaux et d'une situation où les patients peuvent utiliser les médias sociaux, centraliser l'information à un endroit où on peut la recueillir et la trier, et il est évident que cette information est utile.

Mes questions sont les suivantes : quelles entités devraient recueillir les renseignements des pharmaciens, par exemple, à partir des médias sociaux? Faudrait-il exiger des médecins qui prescrivent des médicaments à des patients qui n'étaient pas représentés dans les essais initiaux, comme des enfants et des femmes enceintes, qu'ils prêtent davantage attention au comportement de leurs patients, lorsqu'ils prescrivent un médicament pour des utilisations non prévues sur l'étiquette?

whatever body you are going to suggest should collect it, in order to make decisions with regard to how the drug label perhaps should be changed.

There is not time for you to answer all of that. I will leave those questions on the table for you. I want to get the questions on the record from a couple more of my colleagues, and we will be out of time. I will get the next questions on the record, but I would ask you to please follow up on that.

**Senator Enverga:** You mentioned that you were providing evidence to support drug policy decisions. I am wondering if you could give us some examples in your research and how it affected the decisions of the federal and provincial government.

**The Chair:** If you would give a brief response and then follow up in writing, if it is appropriate.

**Dr. Peterson:** I would be happy to. It is relative early days, so the number of examples that take it all the way through to the end outcome of what the decision maker did with the research is relatively limited, but I will provide for you what I can.

In the realm of health policy, we are really addressing issues associated with whether a decision would be taken to list a new drug on a drug plan formulary for a public payment of that drug, and what would be the basis for that decision or lack of decision. We do not make the decision. We provide an evidence base that allows for a decision maker to objectively look at the benefits, the harms and what the economic value is if they were to do that.

At the level of the federal regulator, usually when questions are asked of us, it is because they are not black and white. The easy questions they will deal with directly. These are ones that exist in somewhat of an aura of uncertainty.

**The Chair:** I asked you to give a quick summary, and then you will follow up with this nice detail.

I will get the questions on the record, starting with Senator Eggleton.

**Senator Eggleton:** Two of my questions are quick and the witnesses might be able to answer them, but the third will require a written response.

**The Chair:** Please put your questions on the record, because there are other senators.

**Senator Eggleton:** The government introduced Bill C-51 back in 2008, but then it died on the Order Paper at the end of the Thirty-ninth Parliament, in September. Is what you are doing the replacement of that bill?

**The Chair:** If there is a quick yes or no; otherwise, go on to your second question.

**Dr. Peterson:** No.

**Senator Eggleton:** So there still might be a bill.

Cela fournirait un ensemble de données extrêmement important. Elles seraient communiquées à l'organisme prévu, afin qu'on puisse prendre des décisions sur les modifications qui peuvent s'imposer dans l'étiquette.

Vous n'avez pas le temps de répondre à tout cela. Je laisse ces questions à votre disposition. Je voudrais que quelques autres de mes collègues posent aussi leurs questions, et la période prévue sera terminée. Nous allons entendre les autres questions, mais je voudrais que vous apportiez des réponses ultérieurement.

**Le sénateur Enverga :** Vous avez dit que vous fournissiez des faits pour appuyer les décisions sur la politique relative aux médicaments. Pourriez-vous nous donner des exemples de vos recherches et de leur influence sur les décisions des pouvoirs fédéraux et provinciaux?

**Le président :** Si vous pouviez répondre brièvement et donner ensuite une réponse par écrit, cela serait acceptable.

**Dr Peterson :** Avec plaisir. Comme le programme en est à ses débuts, il y a relativement peu d'exemples de dossiers qui ont été menés jusqu'au bout, le décideur utilisant le résultat des recherches, mais je vous communiquerai ce que je pourrai.

Dans le domaine de la politique de santé, nous nous attaquons aux questions liées à la décision d'inscrire ou non un nouveau médicament au formulaire pour qu'il soit remboursé par le régime public; la recherche sert à prendre cette décision, favorable ou non. La décision ne nous appartient pas. Nous fournissons les faits qui permettent au décideur de considérer objectivement les bienfaits, les inconvénients et la valeur économique du médicament.

Au niveau de l'organisme fédéral de réglementation, lorsqu'on nous adresse des questions, c'est parce que la réponse n'est pas nettement tranchée. Les questions faciles, il y répond lui-même. Il y en a d'autres qui sont auréolées d'incertitude.

**Le président :** Je vous ai demandé un bref résumé; vous pourrez fournir tous les beaux détails plus tard.

Je veux qu'on pose les questions. Ce sera d'abord le sénateur Eggleton.

**Le sénateur Eggleton :** Deux de mes questions sont brèves et les témoins pourraient peut-être y répondre tout de suite, mais la troisième nécessitera une réponse écrite.

**Le président :** S'il vous plaît, posez vos questions. D'autres sénateurs veulent intervenir.

**Le sénateur Eggleton :** Le gouvernement a présenté en 2008 le projet de loi C-51, qui est resté en plan au *Feuilleton* à la fin de la 39<sup>e</sup> législature, en septembre. Ce que vous faites revient-il à remplacer ce projet de loi?

**Le président :** Si la réponse est un simple oui ou non, d'accord. Sinon, passez à la deuxième question.

**Dr Peterson :** Non.

**Le sénateur Eggleton :** Il pourrait donc toujours y avoir un projet de loi.

**Dr. Peterson:** Bill C-51 —

**The Chair:** Continue. I want the questions on the record. I want all our questions to be answered. Your next question, please.

**Senator Eggleton:** The next question they may want to answer quickly.

It is important to have public confidence in these processes, and there is public funding involved here. You are separate from the regulators and from the government. One of the criticisms we have heard here is the pushing of the pharmaceutical industry, and is the pharmaceutical industry not on the governing board of the CIHR?

**Dr. Beaudet:** I would not say there is the pharmaceutical industry on the board of CIHR. There is a representative of the pharmaceutical sector on our board, as there is a representative of the biotech sector, as there is a representative of the health providers, as there is a representative of —

**The Chair:** You can provide us with a list of your board.

Gentlemen, we want the questions on the record. All the questions and answers are important, but we will not get answers if the questions do not get asked.

**Senator Eggleton:** I have one more. How will you measure the success of your operation, the value added into the system for this and how it will benefit the public? How will this be communicated to the public, either directly or through Parliament?

**Senator Cordy:** We have spoken a lot about drugs with adverse effects, but do you also do research on prescription practices? It brings to mind what one of you mentioned. Oxycontin was an example. I have heard stories where people have gotten prescriptions for 30 Oxycontin tablets at a time, which seems to me to be a large number of Oxycontin tablets to be giving to someone at one time.

**The Chair:** Take that into the issue of monitoring the numbers of prescriptions per patients, per whatever, as appropriate.

**Dr. Beaudet:** It is more an issue of practice than research.

**The Chair:** It is, but the issue of just your views.

**Senator Cordy:** We deal with prescription practices. We have spoken today about adverse effects. What else do you look at, and would prescription practices be part of that?

**Dr. Peterson:** We will provide an answer.

**Senator Eaton:** Is there a special category for post-market evaluation of people with a known history of mental health problems?

**Dr Peterson :** Le projet de loi C-51...

**Le président :** Poursuivez. Je veux qu'on pose les questions. Je veux qu'on réponde à toutes les questions. Prochaine question, s'il vous plaît.

**Le sénateur Eggleton :** Les témoins pourront peut-être répondre rapidement à la prochaine question.

Il est important que le public puisse faire confiance à ces processus, et il y a d'ailleurs des fonds publics en jeu. Vous n'êtes rattachés ni à l'organisme de réglementation, ni au gouvernement. L'une des critiques que nous avons entendues ici concerne l'insistance de l'industrie pharmaceutique. Est-ce que cette industrie n'est pas représentée au conseil d'administration des IRSC?

**Dr Beaudet :** Je ne dirais pas que l'industrie pharmaceutique siège au conseil d'administration des IRSC. Elle y a un représentant, tout comme le secteur des biotechnologies en a un, et il y a un représentant des fournisseurs de soins de santé, et un autre pour...

**Le président :** Vous pourrez nous procurer une liste des membres de votre conseil.

Messieurs, nous voulons que les sénateurs fassent connaître leurs questions. Toutes les questions et toutes les réponses sont importantes, mais nous n'aurons pas les réponses si les questions ne sont pas posées.

**Le sénateur Eggleton :** J'en ai une autre. Comment mesurerez-vous la réussite de votre activité, la valeur qu'elle apporte au système? Comment le public en bénéficiera-t-il? Comment ces résultats seront-ils communiqués au public, directement ou par l'entremise du Parlement?

**Le sénateur Cordy :** Nous avons beaucoup parlé des médicaments qui ont des effets indésirables, mais ne faites-vous pas aussi des recherches sur les pratiques en matière d'ordonnances? Cela rappelle ce que l'un de vous a dit. L'exemple était l'Oxycontin. J'ai entendu parler de gens qui ont eu des ordonnances de 30 tablettes d'Oxycontin d'un seul coup, ce qui semble beaucoup.

**Le président :** Rattachez cela à la surveillance du nombre d'ordonnances par patient ou autrement, selon ce qui convient.

**Dr Beaudet :** C'est plus une question de pratique qu'une question de recherche.

**Le président :** Effectivement, mais il s'agit simplement de connaître votre opinion.

**Le sénateur Cordy :** Nous nous occupons des pratiques en matière d'ordonnance. Aujourd'hui, nous avons discuté des effets indésirables. Quels autres éléments examinez-vous, et les pratiques en matière d'ordonnance en font-elles partie?

**Dr Peterson :** Nous allons fournir une réponse.

**Le sénateur Eaton :** Y a-t-il une catégorie spéciale pour l'évaluation postcommercialisation concernant les patients qui ont des antécédents de problèmes de santé mentale?

**Dr. Peterson:** I am happy to provide you with examples of what we are doing in that area.

**The Chair:** Thank you all very much. With some encouragement, we got all the questions on the record. It is important to us to have detailed responses. I am appreciative of the fact that you have agreed to follow up and provide those answers to us. The clerk will make sure the questions come to you, hopefully in a manner that allows you to respond to us in a very helpful way.

I will invite the next witnesses to present in the order I have them on my list here, since we did not get a discussion among you to arm wrestle out who would decide to go first.

Mr. Young, you will go first, please.

**Terence Young, Member of Parliament for Oakville and founder of Drug Safety Canada:** I thank you for inviting me here today. This subject is close to my heart. I have worked on these issues for 12 years, long before I got here. I think you will be interested in a number of things I have to say.

I will be reading the first two pages, and then I will jump to the numbered items just to read the titles. I will stick to about seven minutes, which is your agenda.

The post-market monitoring of prescription drugs in Canada essentially relies on the major pharmaceutical companies marketing the drugs, known as big pharma, to monitor their own safety. These companies are treated by society at large with the utmost deference and respect because of their carefully crafted corporate images as great corporate citizens, creating jobs and investing their massive revenues in a struggle to save lives. These claims and their actions go largely unchallenged.

The reality is much different. The big pharma companies are, in fact, the most sophisticated marketing machines in history, selling billions of dollars in products that often do not work to tens of millions of people who do not need them, leading to millions of hospitalizations in North America every year and the fourth leading cause of death in North America.

The companies that call themselves research-based companies in truth spend more on administration and marketing than they do on R&D. This includes billions of dollars every year in gifts to our doctors, the gatekeepers of medicine, to influence their prescription-buying decisions, a practice that is illegal in virtually every other business in the civilized world.

Ironically, with regard to the post-market monitoring of prescription drugs, what is thought to be the most important way we protect patients who take prescription drugs and make sure they are taking them only when they are safe has been completely perverted by big pharma and instead does the exact opposite, making sure doctors and patients have no way to know

**Dr Peterson :** Ce sera un plaisir de vous donner des exemples de ce que nous faisons dans ce domaine.

**Le président :** Merci beaucoup à vous tous. Avec un peu d'encouragement, nous avons obtenu toutes les questions. Il est important pour nous d'obtenir des réponses détaillées. Je vous suis reconnaissant d'avoir accepté d'assurer le suivi et de nous fournir ces réponses. La greffière veillera à ce que les questions vous soient communiquées de façon que vous puissiez nous donner des réponses très utiles.

J'invite les prochains témoins à faire leurs exposés selon l'ordre que j'ai sur ma liste, puisque nous n'avons pas discuté avec vous du choix de celui qui s'exprimera en premier.

Monsieur Young, vous d'abord. Je vous en prie.

**Terence Young, député d'Oakville et fondateur de Drug Safety Canada :** Merci de m'avoir invité aujourd'hui. Il s'agit d'une question qui me tient à cœur. Je travaille à des problèmes comme ceux-là depuis 12 ans, depuis bien avant mon élection comme député. Je crois qu'un certain nombre de choses que j'ai à dire vous intéresseront.

Je vais lire les deux premières pages de mon mémoire, après quoi j'irai aux éléments numérotés, simplement pour lire les titres. Je vais m'en tenir à environ sept minutes, comme le prévoit votre programme.

Au Canada, la surveillance des médicaments sur ordonnance après leur mise sur le marché repose essentiellement sur les grandes pharmaceutiques qui vendent les médicaments : elles doivent veiller à leur propre sécurité. La société dans son ensemble traite ces sociétés avec la plus grande déférence et le plus profond respect, car elles soignent méticuleusement leur image d'excellents citoyens qui créent des emplois et investissent leurs revenus massifs afin de sauver des vies. Ces prétentions et leurs actes échappent à peu très complètement aux remises en question.

La réalité est fort différente. Les grandes pharmaceutiques sont en fait les machines de marketing les plus perfectionnées de l'histoire; elles tirent des milliards de dollars de la vente de produits souvent inefficaces à des dizaines de millions de personnes qui n'en ont pas besoin, ce qui entraîne chaque année des millions d'hospitalisations en Amérique du Nord. Il s'agit même de la quatrième cause de décès en Amérique du Nord.

Les sociétés qui se prétendent vouées à la recherche dépensent en réalité davantage pour l'administration et le marketing que pour la R-D. Il y a notamment des milliards de dollars par année en cadeaux pour les médecins, eux qui sont la porte d'entrée du système médical. Ces cadeaux servent à influencer leurs décisions en matière d'ordonnances et d'achat, pratique qui est illégale dans tous les autres champs d'activité dans le monde civilisé.

Paradoxalement, le contrôle des médicaments sur ordonnance après la mise sur le marché, ce qui semble le moyen le plus important de protéger les patients qui prennent des médicaments sur ordonnance et de faire en sorte qu'ils ne les utilisent que lorsqu'ils sont sans danger, a été complètement faussé par les grandes pharmaceutiques. Ce contrôle fait exactement l'inverse,

when a drug is safe and when it is not. This is because post-market monitoring has been left primarily in the hands of the big pharma companies themselves, whose primary goal is to market blockbuster drugs — lifestyle drugs and those that treat chronic conditions that sell over a billion dollars a year — and keep them on the market even as a growing number of injuries and deaths are reported related to their use. This is how Merck's Vioxx was allowed to kill 55,000 to 65,000 patients due to heart attacks.

How did we get so far off track? In the late 1990s, under former Minister of Health Alan Rock, Health Canada was directed to close their testing labs, relying on drug companies to test their own drugs and partner with the pharmaceutical industry. How have patients fared since that time? Since 1997, 27 drugs that the big pharma companies told us were safe for our families have been yanked off the market in Canada for killing and injuring patients. Hundreds more have had to have their labels changed repeatedly, ostensibly to reduce the serious adverse drug reactions that injured and killed patients, while their sales continued to grow.

What is the scope of the problem? All drugs cause adverse reactions — not some, all. It is only a matter of how serious and frequent the adverse reactions are. All drugs are poisons. The only difference between a drug and a poison is dosage. Many drugs have what is called a narrow therapeutic index, which means the difference between the dosage that can help the patient and the dosage that can hurt the patient is small.

Prescription drugs are the fourth leading cause of death in North America today, 70 per cent of which are preventable. Since Vanessa Young died on March 19, 2000, the situation has not improved; it has become worse.

Since all drugs cause adverse reactions, every decision to prescribe a drug should be based on the answer to one question: Will the benefits of this drug outweigh the potential risks for me?

The big pharma companies do everything they can to make sure doctors and patients have no way to answer that question properly, or even recognize its importance. They do this by making sure doctors hear only positive things about their drugs and by covering up the true number and severity of adverse drug reactions, which are both corrupt practices.

car il fait en sorte que ni les médecins, ni les patients ne puissent savoir si un médicament est sûr ou non. C'est que le contrôle après la mise sur le marché est laissé avant tout aux grandes pharmaceutiques elles-mêmes. Or, leur objectif premier est de mettre sur le marché des médicaments qui se vendront massivement — soit les médicaments de bien-être et ceux qui traitent des maladies chroniques, qui permettent d'enregistrer plus d'un milliard de dollars par année — et de les garder sur le marché même si on signale que leur utilisation entraîne un nombre croissant de lésions et de décès. C'est ainsi qu'on a laissé le Vioxx de Merck tuer entre 55 000 et 65 000 patients, victimes d'attaques cardiaques.

Comment avons-nous pu nous égarer à ce point? À la fin des années 1990, le ministère de la Santé, dirigé par Alan Rock, a reçu l'ordre de fermer ses laboratoires d'essais, de s'en remettre aux pharmaceutiques pour vérifier leurs propres médicaments et de « s'associer » à l'industrie pharmaceutique. Comment se portent les patients depuis? Depuis 1997, 27 médicaments dont les grandes pharmaceutiques nous avaient garanti l'innocuité pour nos familles ont été retirés du marché parce qu'ils avaient causé des lésions chez des patients ou les avaient tués. Pour des centaines d'autres médicaments, les étiquettes ont été modifiées à répétition, visiblement pour atténuer les réactions indésirables aux médicaments qui faisaient du tort aux patients ou les tuaient, tandis que les ventes continuaient leur progression.

Quelle est l'ampleur du problème? Tous les médicaments provoquent des réactions indésirables. Pas certains d'entre eux, mais leur totalité. Il s'agit seulement de savoir quelle est la gravité et la fréquence de ces réactions. Tous les médicaments sont toxiques. La seule différence entre médicament et poison, c'est la posologie. Bien des médicaments se caractérisent par ce qu'on appelle un « index thérapeutique étroit », ce qui veut dire que la différence entre la posologie utile au patient et celle qui peut lui nuire est faible.

Les médicaments sur ordonnance sont aujourd'hui, au quatrième rang des causes de décès en Amérique du Nord, et 70 p. 100 des décès qu'ils provoquent sont évitables. Depuis que Vanessa Young est décédée, le 19 mars 2000, la situation, loin de s'améliorer, s'est aggravée.

Étant donné que tous les médicaments provoquent des réactions indésirables, la décision de les prescrire doit toujours dépendre de la réponse à une question : les avantages possibles du médicament l'emporteront-ils sur les risques auxquels le patient sera exposé?

Les grandes pharmaceutiques font tout leur possible pour éviter que les médecins et les patients n'aient aucun moyen de répondre correctement à la question ou même d'en saisir l'importance. Elles y parviennent en s'assurant que les médecins n'entendent que les éléments positifs au sujet de leurs médicaments et en dissimulant le nombre réel et la gravité des réactions indésirables; ce sont des pratiques de corruption.

How does post-approval monitoring in Canada fail patients and help big pharma companies cover up adverse reactions? I will just do the top lines.

Safety warnings are designed to fail. Drug labels are rarely read by doctors, and everyone involved knows this. They are written to ensure doctors have no way of knowing if a drug is safe enough. They are written by lawyers, for lawyers. If they end up in court, they can go to page 19 and say, "You see, Your Honour? Here it is, right here. There is the safety warning." The labels are up to 60 pages long. The print is only eight points. They are full of language that even doctors sometimes cannot understand. It is called label clutter.

Health Canada-approved "Dear Doctor" letters are also rarely read by doctors. In fact, many doctors get up to 100 pages a day faxed to them. At the end, after seeing many patients in their office, at 7:00 in the evening they do not go to their machine and read all these faxes. The problem is this: Doctors believe that if a drug is dangerous, Health Canada would order it off the market. The reality is Health Canada's position is that the doctors must judge for themselves.

Health Canada has no effective process for public notice when drugs are given new contraindications or pulled off the market.

Patient information leaflets, the ones you get in a drug store, create a false sense of security and, as a result, are dangerous for patients. They talk about the common side effects, like headache or diarrhea, but not the most important ones, the rare and dangerous ones.

Adverse drug reaction reporting has been a facade. Adverse drug reactions reported to Health Canada by doctors and health care professionals are about 1 per cent of the true number. That means that if you go to Health Canada's website and look at the number for any drug, you can usually multiply it by a hundred to get the true safety picture.

Health Canada officials do not analyze adverse drug reaction reports or do anything useful with them.

Recently, *The Toronto Star* did a series on ADHD drugs. This is a report from David Bruser, the author of the article:

Comment le contrôle des médicaments après l'approbation laisse-t-il tomber les patients et aide-t-il les grandes pharmaceutiques à dissimuler les réactions indésirables? Je vais m'en tenir aux premières lignes.

Les avertissements sont conçus pour être inefficaces. Les étiquettes des médicaments sont rarement lues par les médecins, et tous les intéressés le savent. Les étiquettes sont rédigées de façon que les médecins n'aient aucun moyen de savoir si un médicament est assez sûr ou non pour le prescrire. Elles sont rédigées par des juristes pour des juristes. Si la société se retrouve devant les tribunaux, elle peut indiquer la page 19 et dire : « Voyez, Votre Honneur. L'avertissement en matière de sécurité se trouve là. » Les étiquettes peuvent faire jusqu'à 60 pages. Elles sont imprimées avec une police de caractères en huit points. Elles fourmillent de passages que même les médecins n'arrivent pas à comprendre, parfois. C'est un fouillis.

Les lettres aux médecins approuvées par Santé Canada sont rarement lues par les destinataires. Bien des médecins peuvent recevoir une centaine de pages par télécopieur tous les jours. À la fin de la journée, après avoir vu un grand nombre de patients défiler dans leur bureau, à 7 heures du soir, ils ne vont pas chercher ces pages sur leur télécopieur pour les lire. Voici le problème : les médecins croient que, si un médicament est dangereux, Santé Canada ordonnera son retrait du marché. En réalité, Santé Canada estime que les médecins doivent se fier à leur propre jugement.

Santé Canada n'a aucun processus efficace pour informer la population lorsque de nouvelles contre-indications s'ajoutent concernant des médicaments ou lorsque des médicaments sont retirés du marché.

Les notices d'information des patients, comme ceux qu'on reçoit à la pharmacie, donnent un faux sentiment de sécurité et sont donc dangereuses pour les patients. Elles donnent des indications sur les effets secondaires courants comme les maux de tête ou la diarrhée, mais pas sur les plus importants, ceux qui sont rares et dangereux.

Les rapports sur les réactions indésirables aux médicaments sont une mascarade. Les réactions indésirables que les médecins et professionnels de la santé signalent à Santé Canada représentent moins de 1 p. 100 environ de la réalité. Cela veut dire que, si on consulte le site Web de Santé Canada et vérifie les chiffres pour n'importe quel médicament, on peut habituellement les multiplier par cent pour se faire une idée juste de la situation, en matière d'innocuité.

Les fonctionnaires de Santé Canada n'analysent pas les rapports sur les réactions indésirables, et ils n'en font rien d'utile.

Une enquête récente du *Toronto Star* a porté sur les médicaments qui traitent les troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention. L'auteur de l'article, David Bruser, conclut :

While the reports accumulate, the Canadian regulator says on its website it does not have the expertise to analyze the information for trends and is relying on the U.S. Food and Drug Administration . . . .

Adverse drug reactions are reported by the big pharma companies only after months and months of analysis. That delays regulatory action and delays early warnings for drugs that are harming patients. Inevitably, the drug company reports blame the patient in some way. The patient must have taken too much. The patient must have mixed it with some other drug.

Incredibly, big pharma companies often only report the deaths and injuries that occur in the jurisdiction. They might report the deaths in Canada and the injuries, but they do not report the ones happening in a hundred other countries. This gives regulators a skewed safety picture.

Gag orders are placed on researchers and also patients who are offered out-of-court settlements for their injuries or loss of life. That covers up the harm drugs cause and keeps blockbusters on the market.

Corrupt practices by big pharma companies go unchallenged. They never ever admit their drug harmed or hurt a patient, even after they paid billions of dollars in damages. That is because they buy insurance against their drug crashing off the market, and if they ever admit their drug caused harm, their insurance is no good. They might have a settlement, like what Merck did with Vioxx and then could not collect their insurance.

We are in dire need of transparency. Independent researchers are unable to properly study the safety record of drugs because Health Canada will not release what their big pharma partners claim is proprietary competitive information from clinical trials. Information on adverse drug reactions that patients have in clinical trials is not commercial information. It is life-saving information that is often hidden from researchers and the public.

**The Chair:** Thank you.

From the Psychiatric Medication Awareness Group, we will now hear from Ms. Currie.

**Janet Currie, Representative, Psychiatric Medication Awareness Group:** Thank you and I appreciate the invitation. I am with the Psychiatric Medication Awareness Group. I coordinate the group. This small, consumer-led, voluntary and independent organization provides information to consumers about psychiatric drugs and their risks and effectiveness. We do a lot of public education as well. We get about 12,000 hits on our website every month. As far as I

Tandis que les rapports s'accumulent, l'organe canadien de réglementation dit sur son site Web qu'il n'a pas la compétence voulue pour analyser l'information et dégager les tendances, et qu'il compte sur l'aide de la U.S. Food and Drug Administration.

Les grandes pharmaceutiques ne font rapport sur les réactions indésirables aux médicaments qu'après des mois d'analyse, ce qui retarde toute alerte au sujet des médicaments qui nuisent aux patients. Inévitablement, leurs rapports blâment le patient d'une façon ou d'une autre : il doit en avoir trop pris; il doit l'avoir mélangé avec quelque autre médicament.

Chose incroyable, il arrive souvent que les grandes pharmaceutiques ne déclarent que les décès et lésions signalés dans le pays. Il se peut qu'elles déclarent les décès et les lésions survenus au Canada, mais sans rien dire de ceux qui ont été enregistrés dans une centaine d'autres pays. Cela donne aux responsables de la réglementation une idée fautive de la situation.

Des consignes du silence sont imposées aux chercheurs, ainsi qu'aux patients, qui se font proposer des règlements à l'amiable pour les lésions ou décès, de façon à occulter les torts causés par les médicaments et à garder sur le marché les produits qui font recette.

Les pratiques corrompues des grandes pharmaceutiques restent incontestées. Les pharmaceutiques n'admettent jamais que leurs médicaments ont provoqué la mort ou des lésions, même après avoir versé des milliards de dollars en dommages aux victimes. C'est qu'elles souscrivent des assurances contre l'échec et le retrait de leur médicament sur le marché. Si elles admettent que leur médicament a causé du tort, l'assurance ne tient plus. Elles peuvent obtenir un règlement, comme Merck l'a fait dans le cas du Vioxx, mais elles ne peuvent pas toucher leur assurance.

Nous avons cruellement besoin de transparence : les chercheurs indépendants sont incapables d'étudier le bilan des médicaments sur le plan de la sécurité, parce que Santé Canada refuse de communiquer ce que ses partenaires, les grandes pharmaceutiques, prétendent être les données exclusives des essais cliniques que la concurrence ne doit pas connaître. L'information sur les réactions indésirables que les patients éprouvent pendant les essais cliniques n'a rien de commercial. C'est une information qui peut sauver des vies et qu'on cache souvent aux chercheurs et au public.

**Le président :** Merci.

Nous entendrons maintenant Mme Currie, du Psychiatric Medication Awareness Group.

**Janet Currie, représentante, Psychiatric Medication Awareness Group :** Merci. Je vous suis reconnaissante de votre invitation. Je suis la coordonnatrice du Psychiatric Medication Awareness Group. Cette organisation modeste dirigée par des consommateurs, bénévole et indépendante procure de l'information aux consommateurs sur les médicaments utilisés en psychiatrie, leurs risques et leur efficacité. Elle fait aussi beaucoup

know, we are the only organization in Canada that is an independent source of information.

We deal with psychiatric drugs. I want to make that point because psychiatric drugs, which include sleeping pills, sedatives, antidepressants, antipsychotics, are the second-most prescribed group of drugs in Canada and in most jurisdictions, and have been so for many years. They cover all kinds of issues, mainly emotional problems that people have, lifestyle types of issues, so many thousands, millions of Canadians are taking them, and primarily women. Two thirds of psychiatric drugs are prescribed to women, so women correspondingly suffer more from post-approval adverse drug reactions.

I would like to talk a bit about the importance of post-approval monitoring, which I will call pharmacovigilance. First, so many more people are exposed to prescription drugs today than were previously, and psychiatric drugs are a very good example. Approximately 20 to 25 per cent of women in the 50 age range are taking antidepressants. Add on to that maybe sleeping pills, benzodiazepines, perhaps antipsychotics and you may have some populations where 40 to 60 per cent of the population are taking a psychiatric medication. The scope of adverse drug reactions is much broader.

We know that adverse drug reactions constitute one of the most serious public health problems we have. There are at least 10,000 deaths in Canada due to adverse drug reactions and 150,000 injuries. Many of these costs are hidden: the contribution of psychiatric drugs to automobile accidents, to falls and hip fractures, which cost British Columbia, for example, \$75 million a year, the costs in disability payments, emergency visits, hospitalizations, diagnostic tests. One time I was tapering about seven to ten women off of psychiatric drugs. Every single one of them was on a disability pension of some type, and all of those women were professionals. Some of them never were able to go back to work, although all withdrew successfully.

Adverse drug reactions surface over months, years, decades or generations. This is why post-approval monitoring is so important. We need large databases. We need to analyze them carefully because sometimes rare effects only surface in large databases, but we could have effects that affect the children of our children, and that has happened in some cases.

Finally, there are two examples where post-approval monitoring is so important. One is where drugs are fast-tracked. Drugs that are fast-tracked are not completely tested at the pre-approval stage. Companies are obliged to do safety tests after the drug has gone to market. The compliance with this demand is

de sensibilisation. Son site Web reçoit environ 12 000 requêtes par mois. Que je sache, il s'agit de la seule organisation au Canada qui soit une source d'information indépendante.

Nous nous occupons des médicaments utilisés en psychiatrie. Je tiens à le souligner, car ces médicaments, qui comprennent les somnifères, les sédatifs, les antidépresseurs et les antipsychotiques sont au deuxième rang des médicaments les plus prescrits au Canada et dans la plupart des pays, et c'est le cas depuis de longues années. Ils servent à traiter toutes sortes de problèmes, notamment les troubles affectifs et les problèmes liés au mode de vie. Des milliers, des millions de Canadiens, et surtout des femmes, en consomment. En effet, les deux tiers des médicaments psychiatriques sont prescrits aux femmes qui, par conséquent, sont celles qui sont le plus touchées par les réactions indésirables des médicaments après l'approbation.

Je voudrais dire un mot de l'importance de la surveillance après approbation, que j'appellerai pharmacovigilance. D'abord, il y a aujourd'hui, beaucoup plus de gens qu'autrefois qui consomment des médicaments sur ordonnance, et les médicaments utilisés en psychiatrie sont un excellent exemple. De 20 à 25 p. 100 des femmes qui sont dans la cinquantaine prennent des antidépresseurs. Ajoutons à cela les somnifères, les benzodiazépines et peut-être les antipsychotiques, et nous pouvons trouver des segments où de 40 à 60 p. 100 des gens consomment un médicament utilisé en psychiatrie. Les réactions indésirables aux médicaments sont beaucoup plus étendues.

Nous savons que les réactions indésirables aux médicaments constituent l'un des problèmes de santé publique les plus graves que nous ayons. Elles sont la cause d'au moins 10 000 décès et de 150 000 lésions au Canada. De nombreux coûts sont cachés : le rôle des médicaments utilisés en psychiatrie dans les accidents de voiture, les chutes et les fractures de la hanche qui coûtent à la Colombie-Britannique, par exemple, 75 millions de dollars par année, les coûts des prestations d'invalidité, les visites aux urgences, les hospitalisations, les tests diagnostiques. À un moment donné, je m'occupais du sevrage de sept à dix femmes qui prenaient des médicaments utilisés en psychiatrie. Elles avaient toutes une pension d'invalidité d'un type quelconque, et elles exerçaient toutes une profession libérale. Certaines n'ont jamais pu reprendre le travail, bien que toutes aient réussi à se sevrer.

Les réactions indésirables aux médicaments mettent des mois, des années, des décennies ou des générations à se manifester. Voilà pourquoi la surveillance après approbation est tellement importante. Il nous faut d'imposantes bases de données. Il nous faut en faire une analyse méticuleuse, car il arrive que des effets rares ne se remarquent que dans les grandes bases de données, mais il se peut que nous ayons des effets qui touchent les enfants de nos enfants, et cela est déjà arrivé.

Enfin, il y a deux exemples où la surveillance après approbation a beaucoup d'importance. L'un est celui des médicaments dont l'approbation est accélérée. Ils ne font pas l'objet de tests complets à l'étape antérieure à l'approbation. Les pharmaceutiques sont tenues de faire des tests sur l'innocuité une fois le médicament sur le

often very poor so that we have an issue where the regulator must insist that the company follow through on the safety studies and often it does not. Health Canada does not insist on compliance.

The other issue is off-label prescribing. Few Canadians would realize that a doctor can prescribe any drug he or she wishes for any reason at all. It does not have to be tested or approved. Off-label prescribing is very common, particularly with psychiatric drugs. Over 50 per cent of antipsychotics are prescribed off-label with no testing at all.

What are our current problems? In my view, the current problem is Health Canada has an inherent conflict of interest. It is mandated to deal with drug safety; on the other hand, it is expected to fast-track drug approval. In answer to one of your questions, when a drug is fast-tracked, can we assume it is safer? No, we cannot, because it has not been tested adequately.

Health Canada as an agency, as a ministry, has an inherent conflict of interest, which is why we feel there needs to be an independent safety agency that supports safety of prescription drugs and is very focused on post-approval monitoring.

We are concerned about the imbalance of resources that go towards drug safety and protection of the public as opposed to drug approval and fast-track approval. We are concerned about the conflict of interest that exists at every level of Health Canada and the over-influence of the pharmaceutical industry in decision making.

We are very concerned about the passive system of collecting adverse drug reactions that now exists. Senator Eaton described a serious drug reaction. Few Canadians know that we should be reporting those reactions to Health Canada. We have a pathetic adverse drug reaction database of only 13,000 public reports a year.

As well as creating an independent safety agency, we should focus on buoying up, supporting, building capacity around producing better adverse drug reaction reports. We should develop creative methods of gathering adverse drug reactions. For example, in the U.K., every new drug is marked with an upside down triangle, which notifies the pharmacist, the doctor and the patient that adverse drug reactions should be reported. We should also use methods such as sampling institutions and specific sets of doctors to get much more in-depth adverse drug reaction reports. We should engage the public in understanding that all drugs are toxic, as Mr. Young said. It depends on the dose, the purpose and the need. Canadians need to elevate their

marché. Elles se conforment souvent si mal à cette demande que nous estimons qu'il y a là un problème : l'organisme de réglementation doit insister pour que les pharmaceutiques exécutent les études sur l'innocuité qu'elles négligent souvent. Santé Canada n'insiste pas sur le respect de cette exigence.

L'autre problème, c'est la prescription des médicaments pour des fins non prévues sur l'étiquette. Rares sont les Canadiens qui savent que le médecin peut prescrire n'importe quel médicament pour n'importe quelle raison. Pas besoin d'essais ni d'approbation. Il est très courant qu'on prescrive des médicaments pour des fins non indiquées sur l'étiquette, notamment dans le cas des médicaments à usage psychiatrique. Plus de 50 p. 100 des psychotiques sont prescrits de cette manière, sans aucun essai.

Quels sont les problèmes de l'heure? À mon sens, le problème actuel, c'est que Santé Canada a un conflit d'intérêts inhérent. Il doit assurer la sécurité des médicaments, mais, d'un autre côté, on attend de lui qu'il accélère l'approbation des médicaments. Pour répondre à une de vos questions : quand l'approbation est accélérée, pouvons-nous présumer que le médicament est plus sûr? Non, étant donné qu'il n'a pas fait l'objet d'essais suffisants.

Comme organisme et comme ministère, Santé Canada est plongé dans un conflit d'intérêts inhérent, et c'est pourquoi il nous semble qu'il faut un organisme indépendant qui garantira la sécurité des médicaments sur ordonnance et axera étroitement ses efforts sur la surveillance après approbation.

Nous sommes inquiets du déséquilibre dans les ressources qui sont consacrées à la sécurité des médicaments et à la protection de la population par opposition à l'approbation des médicaments et à leur approbation accélérée. Nous sommes préoccupés par le conflit d'intérêts qui se retrouve à tous les niveaux de Santé Canada et par l'influence excessive de l'industrie pharmaceutique sur la prise de décisions.

Nous sommes très préoccupés par l'actuel système passif de collecte des renseignements sur les réactions indésirables aux médicaments. Le sénateur Eaton a décrit une réaction très grave à un médicament. Peu de Canadiens savent qu'il faut signaler ces réactions à Santé Canada. Nous avons une base de données pathétique de seulement 13 000 déclarations de réactions indésirables par année.

Nous devrions non seulement créer un organisme indépendant chargé de la sécurité, mais aussi stimuler, soutenir, renforcer la capacité de produire de meilleures déclarations sur les réactions indésirables aux médicaments. Nous devrions élaborer des méthodes originales pour recueillir les renseignements sur les réactions indésirables. Au Royaume-Uni, par exemple, tous les nouveaux médicaments sont marqués d'un triangle à l'envers qui indique au pharmacien, au médecin et au patient qu'il faut signaler les réactions indésirables. Nous devrions aussi employer des méthodes comme l'échantillonnage des établissements et la création de groupes de médecins pour obtenir des rapports beaucoup plus approfondis sur les réactions indésirables aux médicaments. Nous devrions amener

level of drug literacy and become more critical and responsible consumers. We feel that an independent safety agency would carry out this role in a much better way.

**The Chair:** Thank you very much. I will now turn to my colleagues, starting with Senator Eggleton.

**Senator Eggleton:** I do not know where to start. What a contrast from what we have heard prior to this.

Let me explore, Ms. Currie, your suggestion of an independent safety agency. You are saying that Health Canada cannot do this; they do not have a culture of safety; they do not go through the procedure properly.

Are you suggesting that an independent agency replace their involvement in both clinical trials and post approval monitoring?

**Ms. Currie:** I am just dealing with post-approval monitoring at this time. I do not want to write off all of Health Canada. The Marketed Health Products Directorate has a safety mandate but it is under resourced and has limited capacity in comparison to the post approval component of Health Canada. There is an inherent conflict of interest. It would be like the Transportation Safety Board overseeing safety in the aviation industry while marketing for WestJet and Air Canada at the same time. It is an inherent conflict of interest. Separating the two functions would be a very good start in terms of refocusing on protecting the health of Canadians.

**Senator Eggleton:** In previous submissions, there has been suggestion that we are not getting as much of the clinical trial process. We talked about the fast-track process. Do you think that creates a culture of wanting to have more of these clinical trials, which also can affect the post-approval process and to be able to move them along so that these things can get to market? Is that where you see a conflict in terms of safety?

**Ms. Currie:** There is a conflict. Progressive licensing, which is the intent of Health Canada, can be a fast-track approval process. Drugs are currently approved on a fast-track process called "notice of compliance with conditions." The preapproval stage of those drugs is telescoped and part of the clinical trial phase is dropped off with the supposed guarantee that the industry will conduct safety studies after the drug is in the general population; but compliance is very poor.

There are problems at the clinical trial stage, as you probably know, because drugs are not fully tested until they get into the general population. They are tested for approval, but they are not tested fully for adverse drug reactions until they are in the general population, which is the real world where we all have different

la population à comprendre que tous les médicaments sont toxiques, comme M. Young l'a dit. Cela dépend de la dose, du but visé et du besoin. Les Canadiens doivent mieux comprendre les médicaments et devenir des consommateurs plus critiques et responsables. Nous estimons qu'un organisme indépendant serait beaucoup plus apte à jouer ce rôle.

**Le président :** Merci. Je cède maintenant la parole à mes collègues, en commençant par le sénateur Eggleton.

**Le sénateur Eggleton :** Je ne sais pas par où commencer. Quel contraste avec ce que nous avons entendu plus tôt.

Madame Currie, voyons votre proposition d'organisme indépendant chargé de veiller à l'innocuité des médicaments. Vous dites que Santé Canada ne peut pas s'en charger, que le ministère n'a pas une culture de la sécurité, qu'il ne peut pas appliquer correctement la procédure.

Proposez-vous qu'un organisme indépendant assume le rôle du ministère tant pour les essais cliniques que pour la surveillance après approbation?

**Mme Currie :** Je ne m'intéresse pour l'instant qu'à la surveillance après approbation. Je ne veux pas écarter complètement Santé Canada. La Direction des produits de santé commercialisés a un mandat relatif à l'innocuité, mais elle manque de ressources et sa capacité est limitée, si on la compare à celle du service du ministère chargé de l'étape postérieure à l'approbation. Il y a là un conflit d'intérêts inhérent. C'est semblable au cas du Bureau de la sécurité des transports qui surveille la sécurité dans l'industrie aérienne tout en faisant du marketing pour WestJet et Air Canada. C'est un conflit inhérent. Séparer les deux fonctions serait un excellent point de départ si nous voulons mettre de nouveau l'accent sur la protection de la santé des Canadiens.

**Le sénateur Eggleton :** Dans des mémoires antérieurs, il a été dit que nous n'avions plus assez d'essais cliniques. Nous avons parlé de l'approbation accélérée. Selon vous, est-ce que cela fait apparaître une culture dans laquelle nous voulons avoir plus d'essais cliniques, ce qui peut toucher aussi le processus postérieur à l'approbation, et accélérer le processus pour que les produits soient mis sur le marché? Est-ce là que vous percevez un conflit sur le plan de la sécurité?

**Mme Currie :** Il existe un conflit. L'homologation progressive, que vise Santé Canada, peut être un processus d'approbation accéléré. Actuellement, les médicaments sont approuvés de façon accélérée selon un processus appelé « avis de conformité conditionnel ». Le stade antérieur à l'approbation de ces médicaments est telescopé et une partie des essais cliniques tombe, avec la présumée garantie que l'industrie va faire des études sur l'innocuité, une fois le médicament distribué dans l'ensemble de la population, mais cette condition est très mal respectée.

Il y a des problèmes au stade des essais cliniques, comme vous le savez probablement, parce que les médicaments ne font pas l'objet d'essais complets avant d'être autorisés pour l'ensemble de la population. Ils subissent les essais nécessaires à l'approbation, mais on ne vérifie pas pleinement les réactions indésirables avant

health problems, may be taking other drugs, and are different ages and genders. In one sense, the Canadian population is one big clinical trial because that is where the real adverse drug reactions will occur.

**Senator Eggleton:** Can you name other places that have this independent safety board, I believe you called it?

**Ms. Currie:** That is a very good question. Certainly, other countries have independent safety agencies, but they are usually under the rubric of other ministries. I cannot completely answer that.

**Senator Eggleton:** Maybe you can find out if there are any and let us know.

**Ms. Currie:** Yes.

**Senator Eggleton:** I have a question for Mr. Young, who has authored a book on the subject. I know of his passion on this subject and the personal tragedy that he has experienced.

Mr. Young, you have given a damning indictment of this process and Health Canada. One of the things that you have at the top on practices is that they spend over \$3 billion a year giving our doctors free samples. I understood that had been curtailed.

**Mr. Young:** There are rumours that a lot of things are curtailed in the pharmaceutical industry. As far as I know, free samples are still going around. I know of a young man who was given an SSRI antidepressant free sample last year with no safety warning or prescription, and he did not get a chance to talk to a pharmacist. He went out and hanged himself from a tree in a public park. The coroner's office will not even give the family the forensic evidence so they can check how much of the drug was in his body. As far as I know, free samples are still happening. It is a dangerous practice that promotes the most expensive drugs and only new drugs, which present new adverse drug reactions. What Ms. Currie is saying is perfectly right: When you get a new drug, it is phase 4 of testing. Does your doctor ever say that they are testing the drug and ask if you would like to try it? They do not tell you; there is no disclosure.

In the fast-track drug approval process, under pressure from the pharmaceutical industry, Health Canada agreed a few years back to take it from 300 days down to 180 days to say yes or no to a drug approval. On October 8, Dr. Joel Lexchin, a leading Canadian expert, had gone through all the drugs that needed to be taken off the market and those that needed new safety warnings added to their labels because they were harming patients. He looked at the fast-track drugs, which are primarily for cancer and serious illnesses, versus the regular population of

qu'ils ne soient distribués dans la population en général, soit le monde réel où nous avons tous des problèmes de santé différents, où certains peuvent prendre d'autres médicaments en même temps, où l'âge varie et les deux sexes sont représentés. En un sens, la population canadienne se prête à un grand essai clinique, puisque c'est à ce niveau que se manifestent les réactions indésirables réelles aux médicaments.

**Le sénateur Eggleton :** Pourriez-vous nommer d'autres endroits où il existe une agence indépendante de l'innocuité, si je reprends fidèlement vos termes?

**Mme Currie :** Excellente question. Il est certain que d'autres pays ont des agences indépendantes chargées de l'innocuité, mais elles sont habituellement rattachées à d'autres ministères. Je ne peux pas vous donner une réponse complète.

**Le sénateur Eggleton :** Peut-être pourriez-vous vous renseigner et nous communiquer l'information.

**Mme Currie :** Oui.

**Le sénateur Eggleton :** J'ai une question à poser à M. Young, qui a écrit un livre sur le sujet. Je sais qu'il s'y intéresse avec passion et je suis au courant du drame personnel qu'il a vécu.

Monsieur Young, vous avez lancé des accusations sévères contre ce processus et contre Santé Canada. L'une des pratiques qui vous préoccupent le plus, c'est la distribution d'échantillons gratuits aux médecins, à hauteur de 3 milliards de dollars par année. Je crois savoir qu'on a imposé des restrictions à cet égard.

**M. Young :** Selon les rumeurs, il y a bien des choses sur lesquelles on impose des restrictions dans l'industrie pharmaceutique. Que je sache, elle distribue toujours des échantillons gratuits. Je sais qu'on a donné à un jeune homme un échantillon gratuit d'un antidépresseur ISRS sans aucun avertissement ni ordonnance, et il n'a pas eu la possibilité d'en parler à un pharmacien. Il est allé se pendre à un arbre dans un parc public. Le bureau du coroner refuse à la famille la preuve médico-légale pour qu'elle puisse connaître la quantité de médicament qui se trouvait dans son corps. À ma connaissance, l'industrie donne encore des échantillons gratuits. C'est une pratique dangereuse qui favorise les médicaments les plus coûteux et seulement les nouveaux médicaments, qui occasionnent de nouvelles réactions indésirables. Mme Currie a parfaitement raison : quand on obtient un nouveau médicament, c'est la quatrième étape des essais. Votre médecin vous dit-il jamais qu'on essaie un nouveau médicament et vous demande-t-il si vous voulez l'essayer? Il n'en dit rien. Les faits ne sont pas divulgués.

En ce qui concerne le processus d'approbation accéléré, il y a quelques années, Santé Canada, sous les pressions de l'industrie pharmaceutique, a accepté de ramener de 300 à 180 jours les délais d'approbation ou de rejet des médicaments. Le 8 octobre, le Dr Joel Lexchin, expert canadien de premier plan, a passé en revue tous les médicaments qu'il faut retirer du marché et ceux qui nécessitent de nouveaux avertissements dans leurs étiquettes parce qu'ils causent du tort à des patients. Il a considéré les médicaments soumis au processus d'approbation accéléré, qui

drugs. It was found that 35 per cent of the fast-tracked drugs had to be either taken off the market or have new safety warnings issued.

I spoke before the House of Commons Standing Committee on Health in 2005 and said, "Do not go down this road." If you are in an airplane, you do not want someone standing over the air traffic controller saying, "Hurry up; get those planes in." That is not safe practice. They should be taking the time needed to ensure that the drug is safe, not hurrying to rush the drug through because the drug company is in a hurry to make money and they have only 20 years on their drug patents.

**Senator Eggleton:** We heard in the previous panel from CIHR about the Drug Safety and Effectiveness Network. How does that fit into this? How does that help or not help?

**Ms. Currie:** I think it is a good move. Most post-approval safety studies have been done by industry. Any attempt to have a more independent research agency carry on more of those studies is a good idea. There are some caveats, as long as industry does not decide to be too direct in determining what research takes place and as long as there is some freedom on the part of the network. Certainly, any movement toward more independent research on safety issues post approval is a good move.

**Mr. Young:** It is a really good step in the right direction. I wish there was more of it, it is reactionary. They are doing it sporadically because resources are limited. The government put \$30 million into this. When I first heard about it, I was very pleased. However, as both gentlemen here previously said: They are not the regulator; they can provide results and get answers. Did you notice he said that a fast answer to them is six months? A good answer on a complete study might be two years. In the meantime, there could be a body count with a risky drug.

**Ms. Currie:** "Signals" is a term used when Health Canada looks at its databases on adverse reactions, which are supplied primarily by industry and consumer reports. The job of Health Canada is to determine when a signal indicates something serious and when it should be acted upon. I was surprised to hear DSEN say that Health Canada is giving them data to interpret signals. I have been in consultation with Health Canada over many years around many issues. We have never been able to get an answer from Health Canada on how they interpret signals, what process they use, when an alert goes on in their heads, or when they decide to issue an advisory or a warning on MedEffect. I was surprised to hear that they are asking DSEN to do it because that will mean

servent avant tout à traiter le cancer et d'autres maladies graves, par rapport aux médicaments ordinaires. Il a constaté que 35 p. 100 des médicaments soumis au processus accéléré devaient être retirés du marché ou s'accompagner d'un nouvel avertissement sur l'innocuité.

J'ai pris la parole au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes en 2005, et je lui ai dit qu'il ne fallait pas s'engager dans cette voie. Si on se trouve dans un avion, on ne veut pas que quelqu'un qui surveille le contrôleur aérien lui dise de se dépêcher et de faire atterrir les appareils. Ce n'est pas une pratique sûre. Il faut prendre tout le temps voulu pour veiller à ce que le médicament soit sûr au lieu de se précipiter parce que la société pharmaceutique a hâte de faire de l'argent et qu'elle n'a que des brevets de 20 ans sur ses médicaments.

**Le sénateur Eggleton :** Les témoins précédents, représentant les IRSC, ont parlé du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Où cela a-t-il sa place? Ce réseau est-il utile ou non?

**Mme Currie :** C'est une bonne idée, selon moi. La plupart des études après approbation sur l'innocuité ont été faites jusqu'ici par l'industrie. Tout effort en vue de confier un plus grand nombre de ces études à un organisme de recherche plus indépendant est une bonne idée. Des mises en garde s'imposent. Il ne faut pas que l'industrie décide d'être trop directe lorsqu'il s'agit de déterminer quelles sont les recherches qui se font, et il faut que le réseau ait une certaine liberté. Chose certaine, toute évolution vers une recherche plus indépendante sur les questions d'innocuité après l'approbation est souhaitable.

**M. Young :** C'est vraiment un bon progrès. Je voudrais que l'initiative prenne plus d'importance. Le réseau répond à des demandes. Il fait des recherches sporadiques, étant donné que ses ressources sont limitées. Le gouvernement a injecté 30 millions de dollars dans cette initiative. Dès que j'en ai entendu parler, je me suis réjoui. Toutefois, comme les deux premiers témoins l'ont dit, il ne s'agit pas d'un organisme de réglementation. Le réseau peut fournir des résultats et des réponses. Avez-vous remarqué qu'un témoin a dit qu'une réponse rapide pouvait demander six mois? Une bonne réponse, au terme d'une étude complète, peut prendre deux ans. Entre-temps, le nombre des victimes d'un médicament dangereux augmente.

**Mme Currie :** Santé Canada parle de « signaux » quand il examine ses bases de données sur les réactions indésirables, et les données viennent avant tout de l'industrie et des consommateurs. Le travail de Santé Canada consiste à déterminer quand un signal révèle quelque chose de grave et quand il faut agir. J'ai été étonnée d'entendre les représentants du RIEM dire que Santé Canada leur communique des données pour interpréter des signaux. Je consulte Santé Canada depuis nombre d'années au sujet de bien des problèmes. Nous n'avons jamais pu obtenir du ministère une réponse sur la façon d'interpréter les signaux, sur le processus qu'il utilise, sur le moment où il y a une alerte chez lui, sur le moment où il décide de lancer un avis ou un avertissement sur

a delay, which in turn will mean that more people will be harmed by an adverse drug reaction in the interim.

**Senator Cordy:** The questions that I had planned originally have gone out the window after hearing your presentations. It is a good thing. We heard from Dr. Alain Beaudet earlier who said that while they have had great success in the area of post-market surveillance, they need to acknowledge that they can do more. I would suggest to you that there has not been success in the area of post-market surveillance.

Mr. Young, I read your book a few years ago. It should be recommended reading for everyone on the committee. It certainly was excellent. Thank you very much for doing that and for the work that both of you are doing.

You talked about the marketing of the pharmaceutical companies. We all know that there are golf trips and dinners and that kind of thing. Should we have a sunshine law here in Canada, as they have in the U.S. so that people are aware of the fact that perhaps a pharmaceutical company took the doctor and his family on a golf trip the previous week. Should we have that or something like that?

**Mr. Young:** We need more than that. We should ban all gifts to doctors. Why should doctors be taking gifts from drug representatives? It starts with mouse pads, coffee cups, lunch and a golf game. If you are a thought leader who influences the decisions of other doctors or decides what drugs get into the hospitals, it might be a trip to Egypt or the Bahamas. The problem is that doctors are so naive. They are wonderful people; and I love them. However, they think that they are not being influenced, which is a drug rep's dream. They say, "Well, that would never influence my clinical judgement." What about their colleagues? They say, "Well, it could influence theirs." The reps shower them with gifts. They spend \$3 billion a year on free samples and \$4 billion on gifts, and they create powerful debts of gratitude. They should just ban them all.

In the States, they have the sunshine laws. The doctors on the advisory councils of the FDA that get the drugs approved and that make the pharmaceutical companies billions of dollars say, "Yes, I have done work for the company." It is an open secret, and they go ahead and do it anyway. They should not be on those boards if they are taking from the pharmaceutical companies. Shining a light is helpful, but why not just ban it and say, "No, your loyalty is to your patient. You are sworn to do no harm. You have no right taking any money from a third party." The only way a doctor can pay a debt to a drug rep is by putting their drugs into your blood stream. If it is a brand new drug, you have no idea what the outcome is going to be.

**Senator Cordy:** If the gifts did not work, they would not continue to do it.

MedEffet. Je m'étonne d'entendre qu'il demande au RIEM de s'en charger, puisque cela occasionnera des retards, ce qui veut dire qu'un plus grand nombre de gens seront victimes entre-temps de réactions indésirables.

**Le sénateur Cordy :** Les questions que j'avais prévues au départ se sont dissipées, une fois que j'ai entendu vos exposés. C'est très bien. Tout à l'heure, le Dr Alain Beaudet a dit que, même si ses services ont eu beaucoup de succès dans le domaine de la surveillance postcommercialisation, il faut reconnaître qu'ils peuvent faire davantage. Je vous dirais qu'il n'y a pas eu de réussite dans le domaine de la surveillance postcommercialisation.

Monsieur Young, j'ai lu votre livre, il y a quelques années. Il faudrait en conseiller la lecture à tous les membres du comité. C'est un excellent ouvrage. Merci beaucoup de l'avoir écrit, et merci à vous deux de ce que vous faites.

Vous avez parlé du marketing pratiqué par les pharmaceutiques. Nous savons tous qu'elles offrent des voyages de golf, des dîners et d'autres cadeaux semblables. Devrions-nous avoir, au Canada, une loi d'ouverture semblable à ce qui existe aux États-Unis pour que les gens sachent que, peut-être, une société pharmaceutique a amené le médecin et sa famille pour un voyage de golf la semaine précédente? Devrions-nous avoir ce genre de loi ou quelque chose de semblable?

**M. Young :** Il nous faut plus que cela. Nous devrions interdire tous les cadeaux aux médecins. Cela commence par un tapis à souris, des tasses à café, un déjeuner et une partie de golf. Si tel médecin est un leader d'opinion qui influence les décisions d'autres médecins ou décide des médicaments utilisés dans les hôpitaux, il peut avoir droit à un voyage en Égypte ou aux Bahamas. Le problème, c'est la naïveté des médecins. Ce sont des êtres merveilleux, et je les aime. Toutefois, ils pensent qu'on ne peut les influencer. C'est le rêve du représentant en médicaments. Ils prétendent : « Cela ne peut pas influencer mon jugement clinique. » Et leurs collègues? Ils répondent : « Cela pourrait influencer leur jugement. » Les représentants de vente les inondent de cadeaux. Ils dépensent 3 milliards de dollars en échantillons gratuits et 4 milliards de dollars en cadeaux, ce qui crée de lourdes dettes de gratitude. Il faudrait interdire tous les cadeaux.

Les États-Unis ont des lois d'ouverture. Les médecins qui siègent aux conseils consultatifs de la FDA qui font approuver les médicaments et rapportent des milliards de dollars aux pharmaceutiques disent : « Oui, j'ai travaillé pour la société. » C'est un secret de polichinelle, et ils restent en poste tout de même. Ils ne devraient pas siéger à ces conseils s'ils acceptent quoique ce soit des pharmaceutiques. Il est utile que la vérité soit connue, mais pourquoi ne pas imposer une simple interdiction et dire : « Vous devez être loyal envers votre patient. Vous avez prêté serment de ne lui causer aucun préjudice. Vous n'avez pas le droit d'accepter de l'argent d'un tiers. » Le seul moyen, pour un médecin, de rendre ses faveurs à un représentant est d'injecter ses médicaments dans vos veines. S'il s'agit d'un médicament tout nouveau, on n'a pas idée des conséquences.

**Le sénateur Cordy :** Si les cadeaux ne rapportaient rien, les médecins ne continueraient pas à en donner.

**Mr. Young:** That is right.

**Ms. Currie:** Relating to that — and probably, in my mind, a more important issue — is that doctors receive almost 100 per cent of the information that they have about drugs from drug company representatives called detailers. There are some pilot projects under way in Canada using objective academic detailers to educate doctors, in their offices, about prescription drugs. I think those pilot projects are very worthy. When you consider that there are not only debts of gratitude but also that the primary information that doctors are getting is from drug company representatives, that is a concern to me.

**Mr. Young:** It has been proven in studies that they tell them all the good things about their drug, which are often exaggerated. They do not tell them the bad stuff. They skip over that. As part of post-market surveillance, doctors, to maintain their licenses, have to attend continuing medical education meetings. In Canada, 70 per cent of those are funded by drug companies. They do not send their sales guy to the front; they have a doctor on their payroll who is a thought leader. He goes up and does it for them. It is all highly credible. He tells them all the good stuff, and the bad stuff just sort of gets sloughed off. It is funny; the language of drug safety is euphemisms.

**The Chair:** We are looking at post-approval monitoring. You have made the point that this is an issue to deal with; I do not think that we need anything additional.

**Senator Cordy:** I would like to talk about the fast-tracked drugs that you both mentioned earlier because I think that Canadians think that when a drug is fast-tracked there is not much wrong with it. I gave the example to the previous panel about Tysabri. Genelia would fall under into same category as it has been fast-tracked. It really makes me nervous when you say that we should multiply the numbers given by 100 because 62 people have died from Tysabri. There have also been 285 cases worldwide of brain infection because of a disease. To multiply that by 100 is a lot.

I would like to know about the process for the fast-tracked drugs because 35 per cent have been taken off the market. There have been new warnings for doctors, but doctors are not necessarily reading the new warnings. At the end of the day, you are right; I doubt that they go to their computers to read them. You have given documentation, in your research, of the fact that people tend not to look at all of the pamphlets that are inside when you get your prescription. What should we do about fast-tracking, monitoring and getting the information?

**M. Young :** Exact.

**Mme Currie :** Dans le même ordre d'idées — et c'est probablement une question plus importante, à mon avis —, les médecins reçoivent la quasi-totalité de leur information sur les médicaments des représentants des pharmaceutiques, qu'elles appellent des détaillants. Des projets pilotes sont en cours au Canada qui font appel à des détaillants universitaires objectifs pour renseigner les médecins, dans leur cabinet, au sujet des médicaments sur ordonnance. Ces projets pilotes me semblent très précieux. Si on tient compte non seulement des dettes de gratitude, mais aussi du fait que l'information primaire que les médecins reçoivent provient des représentants des pharmaceutiques, cela m'inquiète.

**M. Young :** Des études ont prouvé que les représentants disent tout ce qu'il y a de bien sur leur médicament, quitte à souvent exagérer. Ils ne disent pas un mot des aspects négatifs. Ils les escamotent. Dans le cadre de la surveillance postcommercialisation, les médecins doivent, pour conserver leur permis d'exercer, assister à des séances de formation permanente en médecine. Au Canada, 70 p. 100 de ces séances sont financées par des pharmaceutiques. Elles n'envoient pas leurs représentants de vente au front; elles ont un médecin qui est à leur solde et qui est un leader d'opinion. Il va à la séance, et il fait le boulot. C'est tout à fait incroyable. Il leur dit tout ce qu'il y a de bien, et ce qu'il y a de négatif est plus ou moins écarté. C'est amusant; la langue de la sécurité des médicaments, ce sont les euphémismes.

**Le président :** Nous nous intéressons à la surveillance après approbation. Vous venez de dire que c'est un problème dont il faut s'occuper; je ne crois pas que nous ayons besoin d'en entendre davantage.

**Le sénateur Cordy :** Je voudrais parler des médicaments soumis à l'approbation accélérée, dont vous avez parlé tous les deux tout à l'heure. J'ai l'impression que les Canadiens pensent que, lorsqu'un médicament est retenu pour la procédure d'approbation rapide, il ne peut pas y avoir grand-chose à redire à leur sujet. J'ai donné aux témoins précédents l'exemple du Tysabri. Le Genelia se retrouverait dans la même catégorie, puisqu'il a été soumis au processus d'approbation accéléré. Cela me rend vraiment nerveuse lorsque vous dites que nous devrions multiplier les chiffres par 100 parce que 62 personnes sont mortes à cause du Tysabri. Il y a eu aussi 285 cas d'infection cérébrale dans le monde à cause d'une maladie. Multiplier par 100, c'est beaucoup.

Je voudrais en savoir plus long sur le processus accéléré, car 35 p. 100 des médicaments en cause ont été retirés du marché. De nouveaux avertissements ont été envoyés aux médecins, mais ils ne lisent pas forcément les nouvelles alertes. En fin de compte, vous avez raison. Je doute qu'ils aillent à l'ordinateur pour en prendre connaissance. Vous avez des documents, dans votre recherche, qui attestent le fait que les gens ont tendance à ne pas regarder à l'intérieur de l'emballage, lorsqu'ils reçoivent un médicament sur ordonnance. Que devrions-nous faire au sujet de l'approbation accélérée, de la surveillance et de l'obtention de l'information?

**Ms. Currie:** I see a doctor writing a prescription as almost requiring a consent process between the patient and the doctor. I think the patient should be aware that a drug was fast-tracked and that there were aspects of the clinical trial phase that were skipped. You asked a question in the previous session about how one would find out what is going on between Health Canada and the manufacturer in terms of that drug and whether there are any safety issues. The answer is that you cannot. Health Canada will not release that information and neither will the drug companies, so we do not know what the record of that drug is.

If Health Canada fast-tracks a drug, it is with the agreement that certain safety studies will be done by the manufacturer. There is only 50 per cent compliance with those safety studies. There needs to be much more compliance. If that manufacturer has been given an easier road, then there are obligations that that manufacturer must live up to and is not being asked to live up to right now.

**Mr. Young:** It is a much broader issue. It is how patients get information and how they do not. The pharmacist could be more part of the solution if they were more empowered. Doctors sometimes get angry at pharmacists if they start to question prescriptions.

To give you an example, I said that people do not read drug labels. They are too long, and the print is too small. I have two drug labels here, one from the U.S. and one from Canada, for the exact same drug — Oxycontin, apparently the most addictive drug on the planet right now. If you look at the Canadian warning and go through it — and I have done this — you will not get anything on the safety of this drug until page 10, which lists warnings that it must be swallowed whole not chewed or dissolved or anything, and then it talks about what could be fatal respiratory depression. Then you look at the U.S. warning. Right on the front page is what is called a black box warning. Two hundred of the riskiest drugs in the United States have a black box warning. The very first thing that you read is that it is similar to morphine and can be used in a manner similar to other opioid anagenis. It gives you the warning right on the front page. This is a corrupt practice. They have been doing this for years. The same companies, with the same drugs, give Americans a black box warning and a handout in the pharmacy with the same information. Canadians get no black box warning and no handout or only one that talks about diarrhea and headaches. Purdue paid \$600 million, out of court, for illegally marketing Oxycontin. You think that illegal marketing does not sound that serious, but when they market drugs illegally, a lot of people die.

**Senator Seth:** It was interesting to hear all that I have just heard. My question to you — and I am not asking because I am a doctor — is: Why has it taken so long to realize that these

**Mme Currie :** Je vois le fait qu'un médecin rédige une ordonnance presque comme un processus de consentement entre le patient et le médecin. Selon moi, le patient devrait savoir qu'un médicament a fait l'objet d'un processus d'approbation accéléré et que des éléments des essais cliniques ont été escamotés. Au cours de la séance précédente, vous avez demandé comment on peut savoir ce qui se passe entre Santé Canada et le fabricant, à propos d'un médicament, et s'il y a des problèmes de sécurité. La réponse, c'est qu'on ne le peut pas. Santé Canada ne communique pas cette information, et les pharmaceutiques ne le font pas non plus. Nous ne savons donc pas à quoi nous en tenir sur le médicament.

Si Santé Canada accélère l'approbation d'un médicament, c'est avec un accord pour que le fabricant fasse certaines études sur l'innocuité. Or, ces études ne se font que dans 50 p. 100 des cas. Ces accords doivent être mieux respectés. Si on a facilité les choses pour le fabricant, il doit honorer certaines obligations, et, pour l'instant, on n'exige pas qu'il le fasse.

**M. Young :** La question est beaucoup plus vaste. Il faut voir comment les patients reçoivent l'information ou non. Le pharmacien pourrait être davantage un élément de la solution, s'il avait plus de pouvoir. Parfois, les médecins se mettent en colère lorsque les pharmaciens se mettent à poser des questions sur les ordonnances.

Voici un exemple. J'ai dit que les gens ne lisaient pas les étiquettes des médicaments. Elles sont trop longues, et les caractères sont trop petits. Voici deux étiquettes de médicament, l'une des États-Unis et l'autre du Canada, pour le même médicament, l'Oxycontin, apparemment le médicament qui provoque le plus de dépendance au monde. Si on lit l'avertissement canadien intégralement, comme je l'ai fait, on ne trouve rien sur l'innocuité du médicament avant la page 10. On lit qu'il faut avaler le médicament sans le mâcher ni le faire dissoudre. Puis, il est question de dépression respiratoire fatale. Voyez maintenant l'avertissement américain. Dès la première page, il y a un avertissement dans un encadré noir. Aux États-Unis, 200 des médicaments les plus dangereux sont accompagnés de ce genre d'avertissement. La première chose qu'on lit, c'est que le produit est semblable à la morphine et qu'il peut être utilisé de la même manière que d'autres analgésiques opioïdes. L'avertissement est donné dès la première page. C'est là une pratique qui tient de la corruption, et elle a cours depuis des années. Les mêmes sociétés, avec les mêmes médicaments, donnent aux Américains un avertissement dans un encadré noir et une documentation qui fournit la même information en pharmacie. Les Canadiens n'ont pas droit à cet avertissement, pas plus qu'à cette documentation, ou bien on leur signale des risques de diarrhée et de maux de tête. Purdue a versé 600 millions de dollars, aux termes d'un accord à l'amiable, pour avoir commercialisé illégalement l'Oxycontin. Vous pensez que la commercialisation illégale, ce n'est pas très grave? Lorsqu'on commercialise des médicaments illégalement, bien des gens en meurent.

**Le sénateur Seth :** Tout ce que je viens d'entendre est intéressant. Voici ma question, et je ne la pose pas parce que je suis médecin : pourquoi a-t-il fallu tant de temps pour qu'on

pharmaceutical representatives come to the doctors' office and give such wrong information? Why have we been sleeping for so long? So much has happened for many years, and we did not realize. Everything was happening in the United States, and Canada let it go.

I never got that kind of gift or offer. That was interesting to find out about.

With regard to Oxycontin, as you know, according to new regulations, we cannot write to any patient. We have to write our CPSO number so that it can be tracked, and we have to record fully, on the prescription pad, that this is the patient and that their health number is this to make the record. That is already happening. What have we been doing so far? Why did we not realize that this was incorrect information given to us?

Those are all my questions.

**Mr. Young:** Shall I go ahead, senator?

**The Chair:** Please, one of you start; we are running out of time.

**Ms. Currie:** I honestly think it is because the industry carries a huge amount of weight in Health Canada. Consumer representatives who are independent of industry do not really carry the same weight as the pharmaceutical companies that are involved in every process and every decision-making process. Consumers actually have been sounding the alarm for many years. I myself have been involved in this issue for over 12 years. I think the capacity of consumer groups to bring this to the attention of the Canadian public is limited. Most of our groups are voluntary; we do not accept money from pharmaceutical companies, so we do not get any funding at all. Health Canada has just eliminated all of the funding for the Centres of Excellence for Women's Health across Canada at the end of this fiscal year. These research centres were often on the front line in discussing health and safety in relation to prescription drugs, and they will be gone. I think a few hearty consumers have been trying to drumbeat the message, and I think that it is a tough road.

**Mr. Young:** I agree with everything that Ms. Currie has said so far.

The fourth leading cause of death; how could that be? People think that I am exaggerating. They think this poor guy lost his daughter; now he lost his mind.

Let me tell you some of the ways they cover up the deaths. The first is the Coroner's Act in Ontario. When someone dies, a jury or a coroner has to answer the cause of death. If it is a drug death with a prescription drug used as prescribed — not an accident — it is a natural death under law in Ontario. We tried to get them to

s'aperçoive que ces représentants des pharmaceutiques viennent donner de la fausse information chez les médecins? Pourquoi sommes-nous restés inattentifs aussi longtemps? Tant de choses se sont produites pendant de longues années, et nous ne nous sommes aperçus de rien. Toutes les mesures ont été prises aux États-Unis, et le Canada a laissé faire.

Je n'ai jamais eu ce genre de cadeau ou d'offre. J'ai trouvé intéressant d'apprendre cela.

En ce qui concerne l'Oxycontin, comme vous le savez, aux termes du nouveau règlement, nous ne pouvons écrire à aucun patient. Nous devons écrire notre numéro de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario pour qu'on puisse nous retrouver, et nous devons inscrire sur l'ordonnance qui est le patient et ajouter son numéro d'assurance-maladie pour qu'on puisse constituer le dossier. Cela se fait déjà. Qu'avons-nous fait jusqu'à maintenant? Pourquoi ne nous sommes-nous pas aperçus qu'on nous donnait une information inexacte?

Voilà toutes mes questions.

**M. Young :** À moi, sénateur?

**Le président :** S'il vous plaît, que l'un d'entre vous commence; nous allons bientôt manquer de temps.

**Mme Currie :** Je pense honnêtement que c'est parce que l'industrie a un poids énorme à Santé Canada. Les représentants des consommateurs qui sont indépendants de l'industrie n'ont pas vraiment le même poids que les sociétés pharmaceutiques, qui participent à tous les processus et à toutes les prises de décisions. En fait, les consommateurs tirent la sonnette d'alarme depuis des années. Pour ma part, je m'occupe de ce dossier depuis plus de 12 ans. À mon avis, les groupes de consommateurs n'ont qu'une capacité limitée de saisir l'opinion canadienne de cette question. La plupart de nos groupes sont formés de bénévoles; comme nous n'acceptons pas d'argent des pharmaceutiques, nous ne recevons pas de fonds du tout. Santé Canada vient tout juste d'éliminer tous les fonds pour les Centres d'excellence pour la santé des femmes dans tout le Canada à la fin de l'exercice en cours. Ces centres de recherche étaient souvent à l'avant-plan pour discuter de santé et de sécurité relativement aux médicaments sur ordonnance, et ils vont disparaître. Quelques consommateurs courageux ont essayé de propager le message, mais la tâche n'est pas facile.

**M. Young :** Je suis d'accord avec tout ce que Mme Currie a dit jusqu'à maintenant.

La quatrième cause de décès. Comment est-ce possible? Les gens pensent que j'exagère. Ils disent, ce pauvre type a perdu sa fille; maintenant, il a perdu la tête.

Je vais vous expliquer quelques-uns des moyens dont les pharmaceutiques cachent les décès. D'abord, il y a la Loi sur les coroners de l'Ontario. Lorsque quelqu'un décède, un jury ou un coroner doit indiquer la cause du décès. Si le décès est attribuable à un médicament sur ordonnance utilisé de la façon prescrite et

change it. That is a natural death in Ontario. That is one of the ways they cover it up.

Adverse drug reactions are not reported, generally. I have never met a doctor outside of the doctors I work with in drug safety who has ever even reported one. The regulators have had great issues; they need more power.

There is no death registry in Canada. A lot of countries have a death registry where you can research these things. Statistics Canada has no category for prescription drug deaths, so they are not even close to where they should be. Also, the drug companies influence everywhere; they put their money everywhere. They have unlimited money to create good will, such as in universities — every institution we rely on for creative thought.

The special interest groups — disease groups — are sometimes even created and financed by them. They are parent companies. So they have a special interest group out there talking about needing this drug approved. They are all paid for. They give them what is called “unrestricted educational grants,” otherwise known as free money. Their influence is absolutely everywhere. They talk about saving lives and they create this image with their money.

I visited Bart Stupak, a 20-year congressman in Washington, a year and a half ago. His son died three months after my Vanessa did, from Accutane, which is an acne drug that causes suicide and birth defects. Before they can take it, young women have to sign that they will use two forms of birth control. His son died from suicide.

He fought 10 years in court and could not prove that his son should have had a proper warning. I said, “Look, I have been working on this for 10 years. You have been working on this for 10 years in Congress. Why have we not been able to get the message through?” He said, “People do not want to believe it. It is human nature. It is too hard to believe that they could walk into their doctor’s office and be given something that could hurt or kill them. It is hard for people to believe.”

**Senator Ataullahjan:** How do we educate consumers about the risks of the drugs that they take? I did not know that if you had an adverse reaction to a drug, you should be reporting it, and I consider myself to be a reasonably well-educated person who realizes what is happening. How do we get the word out?

**Ms. Currie:** We need independent agencies that are free from pharma influence to do that. Someone asked a question about using social media. Yes, we could do that.

non à un accident, il s’agit d’une mort naturelle, aux termes de la loi ontarienne. Nous avons essayé de faire modifier cette disposition. En Ontario, c’est une mort naturelle. Voilà une façon de dissimuler.

De façon générale, les réactions indésirables aux médicaments ne sont pas signalées. Je n’ai jamais rencontré un médecin, en dehors des médecins avec qui je travaille dans le dossier de la sécurité des médicaments, qui en ait déclaré une seule. Les organismes de réglementation ont éprouvé de graves problèmes; il leur faut plus de pouvoir.

Au Canada, il n’existe pas de registre des décès. Beaucoup de pays en ont un, et on peut y faire des recherches sur ce genre de chose. Statistique Canada n’a aucune catégorie pour consigner les décès attribuables aux médicaments sur ordonnances. L’organisme est donc loin du compte. De plus, l’influence des pharmaceutiques se fait sentir partout; leur argent est omniprésent. Elles ont des fonds sans limite pour susciter la bonne volonté, par exemple dans les universités, dans tous les établissements sur lesquels nous comptons pour obtenir une pensée créative.

Les groupes d’intérêts spéciaux — ceux qui sont créés autour d’une maladie —, il arrive qu’elles les créent et les financent. Ce sont des filiales. Elles ont donc un groupe d’intérêt spécial qui dit qu’il faut approuver tel médicament. Ces groupes reçoivent de l’argent. Ils se font donner ce qu’on appelle des « subventions sans restriction à l’éducation ». Autrement dit, de l’argent gratuit. L’influence des pharmaceutiques se fait sentir partout. Elles parlent de sauver des vies et, grâce à leur argent, elles se donnent cette image.

Il y a un an et demi, j’ai rendu visite à Bart Stupak, qui siège depuis 20 ans au Congrès, à Washington. Son fils est mort trois mois après ma fille Vanessa à cause de l’Accutane, un médicament pour l’acné qui cause le suicide et des déficiences congénitales. Avant de le prendre, les jeunes femmes doivent s’engager à utiliser deux formes de contraception. Son fils s’est suicidé.

Il s’est battu pendant 10 ans devant les tribunaux, et il n’a pas pu prouver que son fils n’avait pas reçu un avertissement correct. Je lui ai dit : « Je travaille dans ce dossier depuis 10 ans. Vous y travaillez depuis aussi longtemps au Congrès. Pourquoi n’avons-nous pas pu faire passer le message? » Il m’a répondu : « Les gens sont incrédules. C’est la nature humaine. Il est trop difficile de croire qu’ils peuvent aller chez le médecin et se faire donner un produit qui va leur faire du mal ou les tuer. C’est trop difficile à croire. »

**Le sénateur Ataullahjan :** Comment renseignons-nous les consommateurs sur les risques que présentent les médicaments qu’ils prennent? Je ne savais pas que, si on avait une réaction indésirable à un médicament, il fallait le déclarer, et j’estime être raisonnablement bien éduqué et être conscient de ce qui se passe. Comment diffuser cette information?

**Mme Currie :** Pour y arriver, il nous faut des organismes indépendants qui sont à l’abri de l’influence des pharmaceutiques. Quelqu’un a posé une question au sujet de l’utilisation des médias sociaux. Oui, c’est une possibilité.

We need to elevate the literacy of Canadians with regard to the drugs they take. We need to help them become more critical consumers. For example, most Canadians do not realize that when they go to get a prescription drug and they read the insert on the package — like you did when you took your drug — that this is created by the drug store from their own software. There is no regulation in Canada that requires manufacturers to list all the adverse drug reactions that are possible for that drug. Therefore, the inserts are very minimal. If you were to get the same drug in Europe, you would be given a complete list of adverse drug reactions, or a more complete list, because that is the law.

Consumers do not know that many drugs are not fully tested. You are absolutely right; we have to engage with and educate the public. I see an independent safety agency with outreach offices. Marketed Health Products Directorate has seven regional offices that do a good job, although they are under-resourced and understaffed. Those kinds of systems could do a public outreach strategy, and independent consumer groups could also do an outreach strategy.

Drug safety is, in a sense, in its infancy. Let us compare deaths from aviation accidents. I put a chart in my submission comparing deaths from aviation accidents, which also is a safety-dependent industry. Last year, there were under 100 deaths. From prescription drugs? Over 10,000. Why are we not more concerned? This is the most serious public health problem we have.

I agree with you that education of and engagement with the public has to be a priority. We have to do it outside of the pharmaceutical companies. We need organizations and agencies with credibility to do it. We need to use methods that reach young people, so social media is the answer.

**Mr. Young:** I want to make one point that I have not made before and it is really important. The drug company representatives will say, “We are concerned about adverse drug reactions.” They put on this big front, because they want to talk about when someone did take the wrong drug, which is a serious problem, or when someone takes too much of a drug, which is also a serious problem. The deaths that I and Ms. Currie are talking about are deaths caused by prescription drugs taken the right way, as prescribed. There are over 10,000 or more a year in Canada.

Senator, I have had a private member’s motion on the Order Paper for a year and half. Due to the election and stuff, it has not come up. It will come up next year. It is to create an independent drug agency similar to the Canadian Transportation Safety Board

Nous devons mieux éduquer les Canadiens au sujet des médicaments qu’ils consomment, les aider à devenir des consommateurs plus éclairés. Par exemple, la plupart des Canadiens ne savent pas que, lorsqu’ils vont acheter un médicament sur ordonnance et lisent le dépliant qui se trouve dans l’emballage, comme vous l’avez fait lorsque vous avez pris votre médicament, que cette documentation est créée par la pharmacie avec ses propres logiciels. Au Canada, aucun règlement n’oblige les fabricants à énumérer toutes les réactions indésirables que le médicament risque de provoquer. Par conséquent, la documentation est tout à fait minime. Si vous achetiez le même médicament en Europe, vous recevriez la liste complète des réactions indésirables parce que la loi l’exige.

Les consommateurs ne savent pas que beaucoup de médicaments ne sont pas soumis à des essais complets. Vous avez tout à fait raison; nous devons communiquer avec le public et le renseigner. Je songe à un organisme indépendant qui s’occuperait de la sécurité et qui aurait des antennes un peu partout. La Direction des produits de santé commercialisés a sept bureaux régionaux qui font du bon travail, même s’ils manquent de ressources et de personnel. Des instances comme celles-là peuvent se donner une stratégie de communication avec le public, et des groupes de consommateurs indépendants peuvent le faire aussi.

En un sens, en matière de sécurité des médicaments, nous en sommes aux premiers balbutiements. Prenons les décès attribuables à des accidents d’avion. Dans mon mémoire, j’ai mis un tableau qui compare les décès attribuables aux accidents d’avion. Les transports aériens sont aussi un secteur qui a besoin de sécurité. L’an dernier, il y a eu moins de 100 décès. Et les décès attribuables aux médicaments sur ordonnance? Plus de 10 000. Pourquoi ne sommes-nous pas plus inquiets? C’est le plus grave problème de santé publique que nous ayons.

Je conviens avec vous que l’information et la communication avec le public doivent être une priorité. Et il faut agir en dehors des sociétés pharmaceutiques. Il nous faut des organisations et des organismes qui ont la crédibilité nécessaire. Il nous faut des moyens qui permettent de rejoindre les jeunes. Les médias sociaux sont donc la réponse.

**M. Young :** Je voudrais faire valoir un point que je n’ai pas encore souligné et qui est vraiment important. Les représentants des pharmaceutiques diront : « Nous nous préoccupons des réactions indésirables aux médicaments. » Ils présentent cette belle image parce qu’ils veulent parler d’incidents où une personne n’a pas pris le bon médicament, ce qui est un grave problème, où quelqu’un a dépassé la dose, ce qui est aussi un grave problème. Les morts dont Mme Currie et moi parlons ont été causées par des médicaments sur ordonnance qui ont été pris de la façon prescrite. Il y a plus de 10 000 décès comme ceux-là chaque année au Canada.

Sénateur, j’ai une motion d’initiative parlementaire inscrite au *Feuilleton* depuis un an et demi. À cause des élections et de tout le reste, elle n’a pas été mise à l’étude. Cela se produira au cours de la prochaine année. Elle prévoit la création d’un organisme

and Canadian Nuclear Commission. It would be responsible for keeping Canadians safe when using prescription and over-the-counter drugs, and for reducing injuries and deaths.

I have worked for 12 years to get plainly-worded information leaflets into a patient's hands in the pharmacy. It lists the real risks of a drug. It would list the contraindications. The most important word in drug safety is "contraindication," which means you never mix these two drugs; you never mix this drug, for example, with grapefruit juice. There are 50 drugs that if you take them with grapefruit juice could stop your heart. Who knew?

It would also have plain language and would list a whole range of things related to the safety of the drug. That would be a great start. They are doing that in the States, but I found out recently that even that good black box warning I told you about is done only 17 per cent of the time in the States, so they have a problem, too.

**Senator Seth:** We are all —

**The Chair:** We will not get into that.

**Mr. Young:** Empowering patients is what we are working on. An independent agency could look at all these issues and coordinate with the provinces. We have no federal authority over doctors. Doctors can prescribe any drug, at any time, for any patient, for any condition. It is the Wild West. It is provincial authority, so we have to work with provinces. An independent drug agency could take the time to do that, I think.

**The Chair:** Those are excellent suggestions for us.

**Senator Seidman:** You both started to touch on my questions, so I will put it straightforwardly out there. I would like to know what changes you would propose to adverse drug reaction reporting. For example, if you had two or three clear, crisp proposals to make to change our reporting system now, what would they be?

Also, going back to the consumer question that Ms. Currie started to answer, what suggestions do you have — maybe two or three clear, crisp suggestions — on how to get more objective and impartial information to Canadian consumers?

**Ms. Currie:** In terms of expanding adverse drug reaction reporting, we have a pitiful number of drug reactions that are reported. Consumer reports are very useful. In fact, sometimes consumers have discovered very common reactions, for example, to psychiatric drugs through reporting systems like that.

indépendant chargé des médicaments analogue au Bureau de la sécurité des transports du Canada et à la Commission canadienne de sûreté nucléaire. Il serait chargé d'assurer la sécurité des Canadiens lorsqu'ils consomment des médicaments sur ordonnance ou en vente libre et de faire diminuer le nombre de lésions et de décès.

Je m'efforce depuis 12 ans de faire en sorte que, à la pharmacie, les patients reçoivent des feuillets d'information rédigés dans une langue simple. Ces feuillets donnent la liste des risques réels que le médicament présente et les contre-indications. Le mot le plus important, en matière de sécurité des médicaments, c'est « contre-indication », ce qui veut dire par exemple qu'il ne faut jamais prendre deux médicaments ensemble ou encore qu'il ne faut pas prendre tel médicament avec du jus de pamplemousse. Il existe 50 médicaments qui, si on les prend avec du jus de pamplemousse, peuvent provoquer un arrêt cardiaque. Qui le savait?

La langue serait simple, et il y aurait une liste de toutes sortes de choses liées à l'innocuité des médicaments. Ce serait un excellent point de départ. Cela se fait aux États-Unis, mais j'ai appris que même le bon vieil encadré noir n'y est utilisé que 17 p. 100 du temps. Ils ont donc un problème eux aussi.

**Le sénateur Seth :** Nous sommes tous...

**Le président :** Nous n'allons pas nous lancer là-dedans.

**M. Young :** Nous nous efforçons de responsabiliser les patients. Un organisme indépendant pourrait examiner toutes ces questions et assurer la coordination avec les provinces. À l'échelon fédéral, nous n'avons aucun pouvoir sur les médecins. Ils peuvent prescrire n'importe quel médicament n'importe quand, à n'importe quel patient et pour n'importe quoi. C'est la foire. Ce sont les provinces qui ont compétence à cet égard, et nous devons travailler avec elles. Un organisme indépendant pourrait prendre le temps de le faire, il me semble.

**Le président :** Ce sont d'excellentes propositions pour nous.

**Le sénateur Seidman :** Vous avez tous les deux commencé à répondre à mes questions. Je les pose donc sans détours. Je voudrais savoir quels changements vous proposeriez concernant la déclaration des réactions indésirables aux médicaments. Si vous aviez deux ou trois propositions claires et nettes à faire pour modifier notre mode de déclaration, quelles seraient-elles?

Pour revenir aussi à la question des consommateurs dont Mme Currie a commencé à parler, quelles propositions avez-vous à faire — peut-être deux ou trois propositions claires et nettes —, pour donner aux consommateurs canadiens de l'information plus objective et impartiale?

**Mme Currie :** Pour ce qui est de l'augmentation du nombre de déclarations sur les réactions indésirables aux médicaments, il faut dire qu'il y a fort peu de réactions indésirables qui sont déclarées. Les rapports aux consommateurs sont très utiles. Il arrive même parfois que des consommateurs découvrent des réactions très courantes par exemple à des médicaments à usage psychiatrique grâce à des systèmes de rapport semblables.

First, I would build capacity at the regional offices. Staff have the skills. They should be implementing much more of a public education outreach strategy.

Health Canada should be promoting the reporting of adverse drug reactions so that consumers and health professionals do it. I would like to see some piloting of mandatory health provider reporting — physician reporting — in certain sectors. I do not think “across the board,” mandatory reporting for physicians will work, but I think if certain groups of doctors were, for a short period of time, mandated to report — or from certain institutions — I think that could work.

I would like to see all new drugs labelled as they are in the U.K., with an upside down triangle, with education at the pharmacy saying, “This is a new drug. If you notice anything of concern, here is the process of reporting.”

Reporting should be made much simpler. I have encouraged many people to report and it is quite difficult, even though staff are receptive. Elderly people find it hard to report and they are the ones who have the most drug reactions because they take the most drugs.

Therefore, I would like to see the process made simpler; I would like to see a very simple online reporting system for physicians and for patients; and I have one other suggestion. I would like to see what they call a signal method. For example, you would choose certain institutions across Canada — pediatric hospitals, general hospitals, geriatric hospitals and clinics — and you would for a period of two to three years have a champion at each of these settings who would support, encourage and kind of push people to make reports and you would give enough support to those institutions so that they would make those reports. Again, a smaller sample, but if you put the effort into it, you can get good reports from that kind of system. That has been used by Health Canada for the assessment of medical products, so they have some experience with it. I think, again, that is a good method to use, a much more targeted and creative approach, and Health Canada or a new regulatory agency should be encouraged to use these approaches.

**Mr. Young:** I totally agree. I think that adverse drug reaction has to be compulsory. This is information that saves lives. I call this a conspiracy of silence. Doctors do not report adverse drug reactions because they are in a hurry, they have a room full of patients, they feel bad because they injured a patient, they are not sure, they do not want to be sued, or a whole range of reasons, but they should be asked to do it by law.

How long does it take to log on to a website and fill out a one-page form that says “suspected adverse drug reaction”? You do not put the name of the patient, as there is no private information, but you put their age, et cetera. Get that in as an

D’abord, je renforcerais la capacité des bureaux régionaux. Le personnel a les compétences voulues. Ces bureaux devraient dans une bien plus grande mesure appliquer une stratégie de communication avec le public.

Santé Canada devrait promouvoir les déclarations des réactions indésirables aux médicaments pour que les consommateurs et les professionnels de la santé signalent ces réactions. Je souhaiterais des projets pilotes de déclarations obligatoires par des fournisseurs de soins de santé — des déclarations par les médecins — dans certains secteurs. Je ne crois pas qu’un régime général de déclarations obligatoires pour tous les médecins puisse fonctionner, mais si certains groupes de médecins ou certains établissements étaient tenus de faire ces déclarations pendant une brève période, cela pourrait marcher, me semble-t-il.

Je voudrais que tous les nouveaux médicaments soient étiquetés comme ils le sont au Royaume-Uni, avec un triangle inversé, et que de l’information soit donnée en pharmacie : « Ce produit est un nouveau médicament. Si vous remarquez quelque chose d’inquiétant, voici comment le signaler. »

Il faudrait beaucoup simplifier les déclarations. J’ai encouragé bien des gens à signaler des réactions, mais c’est très difficile, bien que le personnel soit réceptif. Les aînés ont du mal à signaler les réactions indésirables. Or, ce sont eux qui en éprouvent le plus, puisque ce sont eux qui consomment le plus de médicaments.

Je voudrais donc que le processus soit simplifié. Je souhaiterais un système de déclaration en ligne fort simple pour les médecins et les patients. Et j’ai une autre idée. Je souhaiterais voir ce qu’on appelle une « méthode des signaux ». Par exemple, on choisirait certains établissements partout au Canada — des hôpitaux pédiatriques, généraux et gériatriques, et des cliniques — et on aurait à chaque endroit un champion qui appuierait, encouragerait et pousserait les gens pour qu’ils fassent des déclarations, et on accorderait un soutien suffisant à ces établissements pour qu’ils puissent faire ces déclarations. Là encore, l’échantillon serait plus petit, mais en y mettant l’effort, on peut obtenir de bons renseignements grâce à ce système. Santé Canada s’en est servi pour évaluer des produits médicaux. Le ministère a donc l’expérience de ce système. C’est une bonne méthode à utiliser, une approche beaucoup plus ciblée et créative. Il faudrait encourager Santé Canada ou un nouvel organisme de réglementation à s’en servir.

**M. Young :** Je suis tout à fait d’accord. Selon moi, il faut que la déclaration des réactions indésirables aux médicaments soit obligatoire. Cette information peut sauver des vies. C’est une conspiration du silence. Les médecins ne font pas les déclarations parce qu’ils sont pressés, qu’une foule de patients attendent. Ils sont mal à l’aise parce qu’ils ont causé du tort à un patient, mais ils n’en sont pas sûrs, ils ne veulent pas se faire poursuivre, ou bien ils ont toute une série de raisons, mais la loi devrait les contraindre.

Combien de temps faut-il pour aller sur un site Web et remplir un formulaire d’une page qui dit : Réaction indésirable possible à un médicament? Pas la peine de donner le nom du patient, il n’y a pas de renseignements personnels, mais on indiquerait l’âge et

early warning system to our regulator. For instance, a drug like Vioxx, which killed 55,000 to 65,000 people over four years, if they started getting those reports in the first few months, they could have taken the drug off the market sooner.

Dr. David Healy has written 17 books. He is a leading expert on psychiatry and SSRI antidepressants. He is building a worldwide database where consumers, ordinary patients, will be able to put information on drugs they are taking into this database. You will get some helpful information very quickly because you have it in all 100 countries where the pharmaceutical companies are selling the drug.

This also has to include dentists. In my community and others, teenagers are getting their wisdom teeth out and dentists are using oxycodone — another version of OxyContin — to stop the pain in the wisdom teeth. A number of them have become addicted. They are driving to a methadone clinic in Burlington twice a week with their parents. Dentists have got them addicted to OxyContin. It is ridiculous what is going on.

**Senator Eaton:** In your post-monitoring market idea, I really think you are undervaluing the role of a very accessible pharmacist. They are very knowledgeable. They are there when they give you the drug. They can say to you, “Please come back, Senator Cordy, if you have any of these adverse effects” and “Do not take Advil,” like one of them told me, “because it will eat out your stomach,” because I was taking something. They are right there. You know them. You deal with them. The doctor should be doing other things. I really believe pharmacies could play a huge role.

**Mr. Young:** In pharmacy school, they study pharmacology. They understand how drugs work in the body. In most medical schools, doctors do not study pharmacology. They might just take one short course. Doctors learn how to write prescriptions. That is called therapeutics. I think the pharmacists can play a much greater role. You are absolutely right.

**The Chair:** I will make an observation on that, because I think that is an important point. We raised this in earlier meetings, and it is an important issue.

**Senator Enverga:** Your reply about the worldwide database answered my question, so I am fine for now.

**Senator Seth:** I heard you saying there has been new law implemented to the pharmacists. If I write any prescription of medicine given by a pharmacist, they give you all information of side effects, with water, all information. They bring those back to us again because they are nervous when they read all those side

d’autres données. Qu’on donne ce système d’alerte précoce à notre organisme de réglementation. Un médicament comme le Vioxx a tué de 55 000 à 65 000 personnes en quatre ans, mais s’il y avait eu des déclarations comme celles-là dans les quelques premiers mois, le médicament aurait pu être retiré du marché plus tôt.

Le Dr David Healy a écrit 17 livres. Il est l’un des plus grands spécialistes de la psychiatrie et des antidépresseurs ISRS. Il est en train de créer une base de données mondiale dans laquelle les consommateurs, des patients ordinaires, pourront saisir des renseignements sur les médicaments qu’ils prennent. On obtiendra ainsi des renseignements utiles très rapidement parce que la base de données sera présente dans les 100 pays où les pharmaceutiques vendent les médicaments.

Il faut aussi que les dentistes soient de la partie. Dans ma collectivité et ailleurs, des adolescents se font extraire les dents de sagesse, et les dentistes se servent de l’oxycodone — une autre version de l’OxyContin — pour calmer la douleur aux dents de sagesse. Un certain nombre de patients sont devenus dépendants. Ils vont deux fois par semaine avec leurs parents à Burlington, dans une clinique, pour recevoir leur méthadone. Des dentistes les ont rendus dépendants de l’OxyContin. Ce qui se passe est ridicule.

**Le sénateur Eaton :** Avec votre idée de surveillance postcommercialisation, je crois vraiment que vous sous-évaluez le rôle d’un pharmacien très accessible. Les pharmaciens ont beaucoup de connaissances. Ils sont là quand on vous remet le médicament. Ils peuvent vous dire : « Sénateur Cordy, s’il vous plaît, revenez si vous l’un de ces effets indésirables » ou encore : « Ne prenez pas des Advil », comme l’un d’eux me l’a dit, « parce que cela va vous abîmer l’estomac » — puisque que je prenais un médicament. Ils sont là. On les connaît. On traite avec eux. Les médecins ont autre chose à faire. Je suis convaincue que les pharmacies pourraient jouer un rôle énorme.

**M. Young :** En faculté de pharmacie, on étudie la pharmacologie. Les pharmaciens comprennent comment les médicaments se comportent dans le corps. Dans la plupart des facultés de médecine, les futurs médecins n’étudient pas la pharmacologie. Ils suivent peut-être un petit cours. Les médecins apprennent plutôt à faire des ordonnances. C’est la thérapeutique. Selon moi, les pharmaciens peuvent jouer un rôle bien plus grand. Vous avez absolument raison.

**Le président :** Une observation à ce sujet. Je crois que c’est un point important. Il a été souligné au cours de séances antérieures. C’est une question importante.

**Le sénateur Enverga :** Votre réponse au sujet de la banque de données mondiale a répondu à ma question. Tout va bien pour l’instant.

**Le sénateur Seth :** Je vous ai entendu dire qu’une nouvelle loi avait été mise en application pour les pharmaciens. Si je fais une ordonnance pour un médicament qui est fourni par un pharmacien, celui-ci donne toute l’information sur les effets secondaires, et de l’eau avec ça. Toute l’information. Le patient

effects. They bring it back to us and wonder whether they should take it or not, because there is an interaction between medications. They are on a few medications.

We have been seeing this. It is not true that we do not have this in Canada. Yes, it has been for a long time, all side effects, full pages. Sometimes there are 10 pages given to each patient when they buy the medicine from the pharmacy. I just wanted to correct you, because I am still in practice, so I know what the rules are. They are already there.

**Mr. Young:** Perhaps after the meeting I can show you the difference between the Canadian and American documents, and you will see the superior documents the American patients and doctors get.

**Senator Seth:** I cannot comment on that.

**The Chair:** We can discuss the point that there are these pages. The issue the witnesses raised was the value of them, the quality and nature of the information that is in them. We have that on the record and that can be pursued.

**Senator Cordy:** Ms. Currie, you spoke about prescription cascading. Someone gets a prescription. They have side effects, so they are given another prescription for the side effects, which creates more side effects. We certainly hear about this, particularly for seniors, who are on 10 different medications. How common is prescription cascading?

**Ms. Currie:** It is a serious problem. It is a serious problem for all drugs, but particularly psychiatric drugs. I tried to give you an example of Effexor. It has a list of dozens and dozens of side effects. I am talking about the real world here. This is not theoretical. I work with people. I help people who have these side effects.

One young woman, a professional in her late twenties, approached me once. She had started taking a sleeping pill. She was being told by her doctor that she now had severe arthritis. She had severe pain. We tracked back all the drugs she had been given. She started with a sleeping pill. Then she got anxious as she got addicted to the sleeping pill. I use "addicted." It is exactly what happens. The drug companies prefer to call it having "withdrawal effects," but it is addiction.

She started having anxiety and panic during the day. She got an antidepressant. Then I think she got an antipsychotic because she started getting more and more agitated during the day, what we call agitated depression. She was on two drugs, getting side effects. Then she started getting muscle pain, which is a common

me rapporte le médicament parce que la lecture de tous ces effets secondaires le rend nerveux. Il le rapporte et se demande s'il doit le prendre ou non parce qu'il y a interaction entre différents médicaments. Le patient prend quelques médicaments.

Cela arrive. Il n'est pas vrai que cela ne se fait pas au Canada. C'est le cas, et depuis longtemps. Des pleines pages d'effets secondaires. On donne parfois 10 pages de documentation à chaque patient lorsqu'il achète des médicaments à la pharmacie. Je tenais à faire cette mise au point. J'exerce toujours la médecine et je connais les règles. Elles existent déjà.

**M. Young :** Peut-être que, après la séance, je pourrai vous montrer la différence entre les documents canadiens et américains. Vous constaterez que les patients et les médecins américains reçoivent des documents de qualité supérieure.

**Le sénateur Seth :** Je ne saurais rien dire à ce sujet.

**Le président :** Nous pouvons discuter de l'existence de ces pages. Ce dont le témoin a voulu parler, c'est de la valeur des documents, de la qualité et de la nature de l'information qui s'y trouve. Tout cela est consigné, et nous pourrions y revenir.

**Le sénateur Cordy :** Madame Currie, vous avez parlé des ordonnances en cascade. Un patient reçoit une ordonnance. Le médicament provoque des effets secondaires. On lui prescrit un autre médicament pour combattre ces effets secondaires, et cet autre médicament a lui aussi des effets secondaires. On entend parler de ce problème, notamment chez les aînés, dont certains ont une dizaine de médicaments à prendre. Est-ce que le problème des ordonnances en cascade est courant?

**Mme Currie :** C'est un problème grave. Il est grave pour tous les médicaments, mais surtout pour les médicaments à usage psychiatrique. J'ai essayé de vous donner l'exemple d'Effexor. Ce produit a des dizaines et des dizaines d'effets secondaires. Je parle de ce qui se passe dans le monde réel. Cela n'a rien de théorique. Je travaille avec des gens en chair et en os. J'aide les gens qui souffrent d'effets secondaires.

Une jeune femme de la fin de la vingtaine qui exerce une profession libérale m'a abordée un jour. Elle avait commencé par prendre un somnifère. Son médecin lui a dit qu'elle était gravement atteinte par l'arthrite. Elle souffrait beaucoup. Nous avons passé en revue tous les médicaments qu'on lui avait prescrits. Elle a commencé par prendre un somnifère. Puis, elle est devenue anxieuse parce qu'elle était dépendante du somnifère. Je parle de dépendance parce que c'est exactement ce qui se passe. Les pharmaceutiques disent plutôt qu'il y a des « effets de sevrage ». En réalité, c'est de la dépendance.

Elle a donc commencé à se sentir anxieuse et à paniquer pendant la journée. Elle a obtenu un antidépresseur. Je crois qu'on lui a prescrit ensuite un antipsychotique parce qu'elle devenait de plus en plus agitée pendant la journée. C'est ce qu'on appelle la dépression agitante. Elle prenait deux médicaments, et

side effect of psychiatric drugs, and now her doctor was telling her she was depressed, anxious and had arthritis.

People have gastric problems, so they get a proton pump inhibitor. They have sexual dysfunction problems, so they get Viagra.

Not to speak of diagnostic tests. Many of the people I work with to help taper off drugs have had diagnostic testing and seen specialists extensively. I would love to see a study of the contribution that adverse drug reactions make to the cost of our health care system simply in through diagnostic procedures. I have heard of people having surgical interventions. For example, jaw pain is a common side effect of taking benzodiazepines. I have heard of people having multiple teeth pulled. I have had people being diagnosed with dementia when they did not have it. I have heard of people being diagnosed with multiple sclerosis when they did not have it.

Those are rare situations, but it is very common for people to have a problem resulting from a prescription drug, such as depression. If one takes a benzodiazepine, like Ativan or clonazepam, for a certain length of time, they will become depressed, because benzodiazepines are central nervous system depressants. They will be prescribed an antidepressant, and so it goes, and that is a prescription cascade.

**Mr. Young:** Could I describe one other one?

**The Chair:** Just go to the conclusion, not the example, if it makes a point with regard to monitoring. What I would like to come back to is the issue of monitoring, because both of you have raised a number of issues.

Ms. Currie, in your report that Senator Seidman picked up on, you had a number of recommendations of what should be done with information once you have it. The real, critical issue we are dealing with is the collection of the information. You do not get to any of these marvellous things you can do if we do not get the information.

The issue in terms of the collection is what I want to focus in on. We have a lot of other aspects of the post-marketing issues.

I want to come back to the issue of the pharmacist. In our study on the H1N1 pandemic, the Canadian Pharmacists Association told us that they knew two weeks in advance. I will not go into who made the announcement, but the country, knowing there was an epidemic of the flu, although they could not know what species of flu it would be, they knew from the number of prescriptions of Tamiflu that there was a substantial outbreak of the flu occurring. Even in that report, there was the recommendation that pharmacists can play a much bigger role in the surveillance of the drugs.

elle souffrait d'effets secondaires. Puis, elle a commencé à avoir des douleurs musculaires, ce qui est un effet secondaire courant des médicaments à usage psychiatrique. Et voilà que son médecin lui disait qu'elle était déprimée, anxieuse et arthritique.

Les gens ont des problèmes gastriques? Ils se procurent un inhibiteur de pompe à protons. Ils ont des problèmes de dysfonctionnement érectile? Ils se procurent du Viagra.

Et je n'ai rien dit des tests diagnostiques. Bien des gens que j'aide à se sevrer de médicaments ont subi des tests diagnostiques et vu beaucoup de spécialistes. Je voudrais bien qu'on étudie ce que les réactions indésirables des médicaments coûtent à notre système de santé simplement à cause des tests diagnostiques. J'en entendu parler de gens qui ont subi des interventions chirurgicales. Par exemple, les douleurs à la mâchoire sont un effet secondaire courant des benzodiazépines. J'ai entendu parler de gens qui se sont fait arracher plusieurs dents. Des gens ont reçu un diagnostic de démence, alors qu'ils n'étaient aucunement atteints. D'autres se sont fait dire qu'ils avaient la sclérose en plaques, ce qui était faux.

Ce sont des incidents rares, mais il est très courant que des gens éprouvent des problèmes causés par un médicament sur ordonnance, comme la dépression. Si on prend des benzodiazépines comme l'Ativan ou le clonazépam pendant un certain temps, on devient déprimé parce que les benzodiazépines sont des déprimeurs du système nerveux central. Alors, on leur prescrit un antidépresseur, et ainsi de suite. C'est la cascade des ordonnances.

**M. Young :** Pourrais-je décrire un autre cas?

**Le président :** Il faut passer à la conclusion, sans l'exemple, si cela se rapporte à la surveillance. Je voudrais en revenir à la question de la surveillance, car vous avez tous les deux soulevés un certain nombre de problèmes.

Madame Currie, dans votre rapport dont le sénateur Seidman a parlé, vous formulez un certain nombre de recommandations au sujet de ce qu'il faudrait faire de l'information, une fois qu'on l'a. Le vrai problème, le problème crucial qui nous préoccupe, c'est la collecte des renseignements. Toutes ces choses merveilleuses dont vous avez parlé sont impossibles si nous n'obtenons pas les renseignements.

C'est le problème de collecte que je veux cibler. Les problèmes de l'étape postcommercialisation comportent bien d'autres aspects.

Je voudrais revenir à la question du pharmacien. Au cours de notre étude de la pandémie de grippe H1N1, l'Association des pharmaciens du Canada nous a dit qu'elle était au courant deux semaines plus tôt. Je laisse de côté la question de savoir qui a fait l'annonce, mais le pays savait qu'il y avait une épidémie de grippe, sans qu'on sache de quel type de grippe il s'agissait. Les pharmaciens savaient, à cause du nombre d'ordonnances de Tamiflu, qu'il y avait une éclosion importante de grippe. Déjà dans ce rapport, nous recommandions que les pharmaciens jouent un rôle beaucoup plus important dans la surveillance des médicaments.

You referred to my question in the earlier meeting about the mechanism to get this information forward. Mr. Young has used numbers about how much more there is than is reported. My reading is that one of the most difficult issues is actually getting a report that there has been an adverse drug reaction, so this concept of using social media as a way that people are interfacing with the world to get this information forward.

You have indicated a possible organization that might be created to deal with this; and Mr. Young, you made recommendations along these lines. What I would like to ask both of you to do is to reflect more on this particular aspect. You both have reflected a great deal on it, but if something occurs to you after you leave here with regard to the issue of using some new modern communication — like social media, which people are really taking up — and what kind of vehicle to get that posted and a mechanism that absorbs that and then is able to distribute to an appropriate organization to deal with it, we would really appreciate that. Furthermore, we would welcome any further thoughts you have after you leave here, based on the questions my colleagues have asked you, that stimulates an idea that occurs to you after you leave here. We would welcome your giving us a written submission on that.

With that, I want to thank you both for having been here, as well as my colleagues for their questions.

(The committee adjourned.)

---

OTTAWA, Thursday, October 18, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology, to which was referred Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency (CCSVI), met this day at 10:29 a.m. to give consideration to the bill.

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

[*English*]

**The Chair:** We are continuing our study of Bill S-204, An Act to establish a national strategy for chronic cerebrospinal venous insufficiency, better known as CCSVI.

Welcome to everyone. I will welcome our witnesses in a moment. I am Kelvin Ogilvie, chair of the committee. I am a senator from Nova Scotia. I will invite my colleagues to introduce themselves, starting on my right.

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

**Senator Unger:** Betty Unger, from Edmonton.

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

**Senator Verner:** Josée Verner, Quebec.

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

Vous avez fait allusion à la question que j'ai posée au cours de la première séance au sujet du mécanisme de communication de l'information. M. Young a donné des chiffres montrant qu'il y a beaucoup plus de réactions indésirables que ce qu'on déclare. Ce que je comprends, c'est que l'un des problèmes les plus difficiles consiste à obtenir les déclarations de réaction indésirable. D'où l'idée de faire appel aux médias sociaux qui servent d'interface avec le monde pour transmettre cette information.

Vous avez parlé d'une organisation qu'on pourrait créer pour s'occuper de cette question. Monsieur Young, vous avez fait des recommandations en ce sens. Je voudrais vous demander à tous les deux de pousser votre réflexion sur ce point. Vous y avez beaucoup réfléchi, mais si vous pensez à autre chose, après votre passage ici, au sujet de l'utilisation de moyens modernes de communication — comme les médias sociaux, auxquels les gens adhèrent nombreux — et du type de mécanisme utilisé pour afficher l'information, du mécanisme qui la reçoit et la transmet à une organisation capable de la traiter, nous vous en serions reconnaissants. De plus, nous serions heureux de recevoir les autres réflexions que vous pourriez avoir après nous avoir quittés, à la lumière des questions que mes collègues vous ont posées et qui feraient apparaître une nouvelle idée plus tard. Nous serions heureux que vous nous communiquiez un mémoire écrit à ce sujet.

Là-dessus, je tiens à vous remercier tous deux de votre présence, et à remercier aussi mes collègues de leurs questions.

(La séance est levée.)

---

OTTAWA, le jeudi 18 octobre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, qui a été saisi du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC), se réunit aujourd'hui, à 10 h 29 pour en examiner la teneur.

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

[*Traduction*]

**Le président :** Nous poursuivons notre étude du projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique (IVCC).

Bienvenue à tous. Je souhaiterai la bienvenue à nos témoins dans un instant. Je suis Kelvin Ogilvie, président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter, en commençant à ma droite.

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

**Le sénateur Unger :** Betty Unger, d'Edmonton.

**Le sénateur Seth :** Asha Seth, de Toronto, en Ontario.

**Le sénateur Verner :** Josée Verner, du Québec.

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

**Senator Buth:** JoAnne Buth, from Manitoba.

**Senator Dyck:** Lillian Dyck, Saskatoon, Saskatchewan.

**Senator Munson:** Jim Munson from Ontario, but my heart is always in New Brunswick.

**Senator Merchant:** Pana Merchant, Saskatchewan.

**Senator Cordy:** Jane Cordy, from Nova Scotia.

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

**The Chair:** I want to welcome our witnesses today. We have, from the National CCSVI Society, Bernhard Juurlink, Director; and appearing as an individual is Dr. Barry Rubin, Medical Director, Peter Munk Cardiac Centre, University Health Network. Unfortunately, from the College of Physicians and Surgeons of Alberta, Dr. Trevor Theman, who is the registrar, who was going to appear by conference, had to withdraw because of an urgent situation but has submitted a report to us.

I did not myself determine from the witnesses if they had arm-wrestled to see who would go first, so I will follow the order they appear on my list, if that is acceptable to you.

That would mean, Mr. Juurlink, that you will go first.

**Bernhard Juurlink, Director, National CCSVI Society:** This is a committee on post-angioplasty treatment, I gather. Is that correct?

**The Chair:** We are the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology, which is currently charged with reviewing a bill that is before the Senate dealing with proposed legislation with regard to the CCSVI procedure.

**Mr. Juurlink:** I am a director of the National CCSVI Society, but previously I was an academic at the University of Saskatchewan and a founding faculty member at Alfaisal University. As a background, I have spent over 30 years teaching, and teaching medical students, amongst other students, and in a variety of subjects. I have had quite extensive research experience, mostly in neuroscience but also cardiovascular. I am reasonably familiar with pathologies associated with stroke and MS, spinal cord injury, et cetera.

I do not know if CCSVI plays a causal role in MS. Only properly controlled clinical trials will establish that, but I do know that I have met many people who have had had the angioplasty and they have claimed it had many positive effects. Four of the directors of this society have had angioplasty with positive results, or so they say.

One of those is Bill Code, a colleague of mine at the University of Saskatchewan. He and I were members of the Saskatchewan School of Research Centre and we carried research together. Bill tells me that his migraines have disappeared; his brain fog has disappeared;

**Le sénateur Buth :** JoAnne Buth, du Manitoba.

**Le sénateur Dyck :** Lillian Dyck, de Saskatoon, en Saskatchewan.

**Le sénateur Munson :** Jim Munson de l'Ontario, mais mon cœur est toujours au Nouveau-Brunswick.

**Le sénateur Merchant :** Pana Merchant, de la Saskatchewan.

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

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

**Le président :** Je souhaite la bienvenue à nos témoins. Nous accueillons, Bernhard Juurlink, administrateur de la Société nationale de l'IVCC, et à titre personnel, Dr Barry Rubin, directeur médical du Centre de cardiologie Peter Munk du Réseau universitaire de la santé. Malheureusement, Dr Trevor Theman, registraire du Collège des médecins et chirurgiens de l'Alberta, qui devait comparaître par téléconférence a dû se retirer à cause d'une situation d'urgence, mais il nous a soumis un rapport.

Je n'ai pas vérifié auprès des témoins s'ils avaient tiré au poignet pour savoir qui passerait le premier, je vais donc suivre l'ordre dans lequel ils figurent sur ma liste, si cela vous convient.

M. Juurlink, vous avez donc le premier la parole.

**Bernhard Juurlink, administrateur, Société nationale de l'IVCC :** Si j'ai bien compris, il s'agit d'un comité sur le traitement post-angioplastie. Est-ce exact?

**Le président :** Nous sommes le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, chargé d'étudier la teneur d'un projet de loi dont le Sénat est saisi, sur les dispositions législatives proposées à l'égard de la procédure de l'IVCC.

**M. Juurlink :** Je suis un administrateur de la Société nationale de l'IVCC, mais j'ai déjà enseigné à l'université de la Saskatchewan et j'ai été un membre fondateur du corps professoral de l'université Alfaisal. Pour vous situer, j'ai consacré plus de 30 ans à l'enseignement, à enseigner à des étudiants en médecine, entre autres, et dans un éventail de disciplines. J'ai aussi une expérience assez vaste de la recherche, surtout en neuroscience mais aussi sur le système cardiovasculaire. Je connais assez bien les pathologies liées à l'accident vasculaire cérébral et à la sclérose en plaques, aux lésions de la moelle épinière, et cetera.

Je ne sais pas si l'IVCC a un lien de cause à effet par rapport à la sclérose en plaques. Seuls des essais cliniques bien contrôlés pourront l'établir, mais je sais que j'ai rencontré plusieurs personnes traitées par angioplastie qui m'ont affirmé avoir ressenti des améliorations appréciables. Quatre administrateurs de notre société ont subi l'angioplastie avec succès, selon leurs dires.

L'un d'eux est Bill Code, un collègue de l'université de la Saskatchewan. Lui et moi étions membres du Saskatchewan School of Research Centre et nous avons collaboré à des recherches. Bill me dit que ses migraines ont disparu; son

his bladder control is back and he has more energy. If this is placebo effect, then we should make use of the placebo effect.

One of the adverse side effects with angioplasty and with venous angioplasty is thrombosis. In the published literature it is somewhere between 1 and 1.5 per cent of individuals develop thrombosis. You can have worse problems such as rupture of the vein, but thrombosis is the most common adverse side effect. The incidence of thrombosis I believe is greater if you have a stent in place.

I will leave it to my clinical colleague how to deal with thrombosis, but I would like to bring up an issue of MS patients who have had the angioplasty and then were refused treatment when they came back to Canada. I have mentioned several in my written submission, but I will just stick with Mahir Mostic, who went to Costa Rica for angioplasty. Symptoms he claimed improved. He came back to Canada and he developed thrombotic problems. The health care system refused to treat him. He did not have money to go back to Costa Rica immediately, and his friends fundraised. He went back to Costa Rica and, unfortunately, he died there. If he had been treated by the health care system promptly in Canada, he likely would be alive.

My message is that these individuals who go abroad for angioplasty are not criminals; they are doing nothing illegal. The health care system in this country treats vicious murderers and people who engage in dangerous physical activities without hesitation, but people who have had angioplasty and their physicians hear about that, many of them have had difficulties. Many people with MS have approached me and had complaints.

Many who go abroad for angioplasty do not dare tell their own physicians they have done so because they are scared if they do they will not get health care treatment.

I can have other comments. I can comment on plausible mechanisms, why pain blockage may result in MS or MS-like symptoms. I can comment on some of the irrationalities with current therapeutic treatments as well, but I will stop here.

**Dr. Barry Rubin, Medical Director, Peter Munk Cardiac Centre, University Health Network, as an individual:** It is my pleasure to appear before this committee. I have some comments, which I have submitted in writing in advance of this presentation. As we have not met before, I thought it would be appropriate to outline some of my qualifications. I am a full professor of surgery at the University of Toronto. I have a certificate of special competence in vascular surgery from the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. I have a doctorate in experimental medicine from the University of Toronto.

impression d'avoir le cerveau embrouillé a disparu; il a récupéré le contrôle de sa vessie et il a plus d'énergie. S'il s'agit d'un effet placebo, nous devrions l'exploiter.

La thrombose est l'un des effets indésirables de l'angioplastie et de l'angioplastie veineuse. Dans la documentation spécialisée, on rapporte qu'une thrombose se forme chez 1 à 1,5 p. 100 des patients. Des problèmes plus graves sont possibles, comme la rupture de la veine, mais la thrombose est l'effet défavorable le plus courant. Si je ne me trompe pas, la prévalence de la thrombose est plus grande si une endoprothèse veineuse est utilisée.

Je laisserai à mon collègue clinicien le soin d'expliquer le traitement de la thrombose, mais j'aimerais parler du dossier des patients atteints de sclérose en plaques qui subissent l'angioplastie puis se voient refuser des soins médicaux à leur retour au Canada. J'en ai mentionné quelques-uns dans mes observations écrites, mais je me concentrerai sur Mahir Mostic, qui s'est rendu au Costa Rica pour y subir une angioplastie. À ses dires, ses symptômes avaient diminué. À son retour au Canada, des problèmes de nature thrombotique sont apparus. On a refusé de le traiter dans le réseau des soins de santé. Il n'avait pas l'argent nécessaire pour retourner immédiatement au Costa Rica et ses amis ont amassé des fonds à cette fin mais malheureusement, il est décédé là-bas. S'il avait été traité sans délai par le réseau des soins de santé au Canada, il serait probablement encore en vie aujourd'hui.

Mon message est le suivant. Les personnes qui vont à l'étranger pour subir l'angioplastie ne sont pas des criminels; elles ne font rien d'illégal. Le réseau des soins de santé du Canada traite des meurtriers vicieux et des personnes qui se livrent sans hésitation à des activités physiques dangereuses, mais en ce qui concerne les personnes ayant subi l'angioplastie, si leurs médecins en ont vent, beaucoup d'entre elles auront de la difficulté à se faire soigner. Plusieurs personnes atteintes de sclérose en plaques m'ont fait part de plaintes de cet ordre.

Beaucoup de patients qui vont à l'étranger pour subir l'angioplastie n'osent pas en parler à leur médecin car ils craignent de ne plus recevoir de soins de santé s'ils le font.

Je peux faire d'autres observations. Je peux faire des observations sur des mécanismes plausibles, sur les raisons pour lesquelles une veine bloquée peut provoquer la sclérose en plaques ou des symptômes apparentés. Je pourrais faire aussi des observations sur certains éléments irrationnels des traitements actuels, mais je m'arrêterai ici.

**Dr Barry Rubin, directeur médical, Centre de cardiologie Peter Munk, Réseau universitaire de la santé, à titre personnel :** Je suis heureux de comparaître devant vous. J'ai quelques observations à formuler, que j'ai soumises par écrit au préalable. Comme c'est la première fois que nous nous rencontrons, j'ai pensé qu'il serait pertinent que je décrive en partie mes titres de compétence. Je suis professeur titulaire de chirurgie à l'université de Toronto. J'ai reçu un certificat de compétence spéciale en chirurgie vasculaire du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Je détiens un doctorat en médecine expérimentale de l'université de Toronto.

I am currently the Medical Director of the Peter Munk Cardiac Centre, responsible for cardiac surgery, cardiology, vascular surgery and medical imaging activities at University Health Network. I was previously head of vascular surgery at that institution for nine years.

I have treated patients with narrowed arteries and veins and run a peer-reviewed molecular biology research laboratory for 18 years at Toronto General. I am also a member of the CIHR MS Expert Working Group, and I am a member of the Health Canada Scientific Advisory Committee on Medical Devices used in the Cardiovascular System. I gave a presentation on CCSVI to that panel on June 1, 2012, and I believe the record of that is publicly available.

I was also Co-chair of the Ontario MS Expert Advisory Group that developed guidelines for the care of patients that undergo vein dilation procedures, and I submitted reports that we developed, one for patients and one for physicians to this committee in advance of this appearance.

I will migrate from my prepared remarks and say that I could not agree with Mr. Juurlink more; I think it is unconscionable that any patient who goes outside of Canada and has any therapy would be denied therapy when they return to Canada. That is just an abrogation of a physician's responsibility to their patients and should never be condoned.

I have never had a consulting relationship with a pharmaceutical or medical device company during my career. The comments I make today represent my own opinions based on my review of the literature and my experience as both a vascular surgeon and a career research scientist.

For clarity, I am not an expert in the diagnosis and management of patients with MS, and I have no clinical experience managing patients with MS. The only patients with MS that I have met are the ones that have come to my clinic over the last couple of years seeking advice on balloon dilation therapy for multiple sclerosis.

As a result of meeting these patients and the people with MS and their families who asked me questions about vein dilation therapy when I discussed this issue in a public forum in Toronto a couple of years ago, I am deeply sympathetic to the pain and suffering that MS causes these frequently young and otherwise healthy patients. I know that patients with MS are aware of a new way to treat this disease that they have heard could change their lives. I have told each one of these patients with MS the same thing. Treatment should be evidence-based; complications of any procedure must be clearly identified; and to proceed with therapy, there should be a demonstration that the risks outweigh the benefits.

Je suis le directeur médical du Centre de cardiologie Peter Munk, chargé des activités du Réseau universitaire de la santé en chirurgie cardiaque, cardiologie, chirurgie vasculaire et imagerie médicale. J'ai été chef de la chirurgie vasculaire à cet établissement pendant neuf ans.

J'ai traité des patients dont les artères et les veines étaient partiellement bloquées et j'ai dirigé pendant 18 ans au Toronto General un laboratoire de recherche en biologie moléculaire soumis à un examen collégial. Je suis aussi membre du Groupe d'experts scientifiques sur la sclérose en plaques des Instituts de recherche en santé du Canada et je suis membre du Comité consultatif scientifique de Santé Canada sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire. J'ai présenté une communication sur l'IVCC à ce comité le 1<sup>er</sup> juin 2012 et si je ne m'abuse, le compte rendu de cette communication est du domaine public.

J'ai aussi coprésidé le Groupe consultatif d'experts en matière de sclérose en plaques de l'Ontario qui a élaboré les lignes directrices relatives à la prise en charge des patients ayant fait l'objet d'une dilatation veineuse par voie endoluminale et je vous ai transmis avant ma comparution les rapports que nous avons produits, un à l'intention des patients et l'autre à l'intention des médecins.

Je vais laisser de côté la déclaration que j'avais préparée pour vous dire que je suis parfaitement d'accord avec M. Juurlink : je crois qu'il est inadmissible qu'un patient qui va à l'étranger pour se faire traiter se voit refuser des soins à son retour au Canada. Cette façon de faire n'est rien d'autre que l'abandon des responsabilités d'un médecin envers ses patients et elle ne devrait jamais être admise.

De toute ma carrière, je n'ai jamais eu de rapport avec une compagnie pharmaceutique ou d'équipement médical en qualité d'expert-conseil. Les observations que je formule aujourd'hui, représentent mes opinions, lesquelles sont fondées sur ma recension des écrits et sur mon expérience comme chirurgien vasculaire et chercheur de carrière.

Il importe de préciser que je ne suis pas spécialiste du diagnostic ni de la gestion des patients atteints de la sclérose en plaques et que je n'ai pas d'expérience clinique en la matière. Les seuls patients atteints de sclérose en plaques que j'ai rencontrés sont ceux qui sont venus à ma clinique depuis quelques années pour demander conseil sur le traitement de la sclérose en plaques par dilatation au ballonnet.

Du fait d'avoir rencontré ces patients ainsi que des personnes atteintes de la sclérose en plaques et leur famille qui m'interrogeaient sur le traitement par dilatation veineuse lorsque j'ai parlé de ce problème dans un forum public à Toronto il y a quelques années, je suis profondément sensible à la douleur et aux souffrances que la sclérose en plaques provoque chez ces patients souvent jeunes et par ailleurs en bonne santé. Je sais que les patients atteints de la sclérose en plaques savent qu'un nouveau traitement dont ils ont entendu parler pourrait changer leur vie. J'ai répondu la même chose à chacune de ces personnes atteintes de la sclérose en plaques. Le traitement devrait être

Like all of you, I would like nothing more than to be able to tell MS patients that a relatively simple procedure with a balloon that could be done on a day basis could improve their lives.

As you know, Dr. Zamboni proposed that patients with MS have narrowed or blocked veins that drain the brain or spinal cord, that this condition may cause some forms of MS, and that dilating these diseased veins with a balloon improves the quality of life of some patients with the relapsing and remitting form of MS. Other investigators have made similar claims. Indeed, I have spoken directly with patients who told me that brain fog is better, that bladder function is better. One patient who is a lawyer said that he can now write his own opinions, where he used to not be able to. There is no doubt that I have heard these stories as well.

A few facts: The human brain and spinal cord have many veins through which blood can leave these organs. If one of these veins is narrowed or blocked by disease, other veins can take over, thereby maintaining the ability of the brain or spinal cord to drain blood and to let these organs continue to function. This redundant system of veins exists in most every organ system in the human body.

While fascinating, there are some theoretical problems with Dr. Zamboni's suggestion that narrowed or blocked veins could cause MS. If the veins leading out of the brain or spinal cord in patients with MS were narrowed or blocked, one would expect that the pressure in the veins in the brain or spinal cord would be elevated because it would be harder for the blood to get out of those organs. However, there is no evidence that patients with MS have elevated pressure in their brain or spinal cord by clinical exam; you can look at the retina with an ophthalmoscope and see the veins, CT scan or MRI studies.

If narrowed or blocked veins cause MS, one might expect that patients who develop narrowed or blocked veins in the neck would be at risk to develop MS, but this is not the case, and we have a lot of experience in this area. Intravenous catheters that are used for dialysis and pacemaker wires that are used to control the heart rate can cause narrowing or blockage of veins in the neck, and the main veins in the neck are frequently removed in their entirety during the course of surgery for head and neck cancers. They are not just narrowed; they are taken out as a whole structure. There has never been a report of a patient with these kinds of narrowed, blocked or removed veins developing multiple sclerosis. It may be argued that patients with dialysis catheters

fondé sur des données probantes; les complications inhérentes à toute procédure devraient être clairement décrites; et pour avaliser le traitement, nous devrions avoir une preuve que les avantages l'emportent sur les risques.

Comme vous tous, rien ne me ferait plus plaisir que de pouvoir dire aux patients atteints de la sclérose en plaques qu'une procédure relativement simple avec un ballonnet, pratiquée en clinique externe, pourrait améliorer leur vie.

Comme vous le savez, Dr Zamboni a donné à entendre que les patients atteints de la sclérose en plaques ont des veines rétrécies ou bloquées qui taxent leur cerveau ou leur moelle épinière, que cette affection peut causer certaines formes de la sclérose en plaques et que la dilatation de ces veines pathologiques à l'aide d'un ballonnet améliore la qualité de vie de certains patients atteints de la forme cyclique de la sclérose en plaques. D'autres chercheurs ont fait des affirmations semblables. De fait, je me suis entretenu avec des patients qui m'ont dit que leur obscurcissement cérébral s'est dissipé, que le fonctionnement de leur vessie s'est amélioré. Un patient, un avocat, m'a dit qu'il peut maintenant rédiger ses opinions, ce dont il n'était plus capable. Il n'y a aucun doute que j'ai moi-même entendu ces anecdotes.

Quelques faits : le cerveau humain et la moelle épinière comportent de nombreuses veines par lesquelles le sang peut sortir de ces organes. Si la maladie rétrécit ou bloque l'une de ces veines, d'autres veines peuvent prendre le relais et préserver ainsi la capacité de drainer le sang du cerveau ou de la moelle épinière et de permettre à ces organes de continuer de fonctionner. Ce système redondant de veines existe dans presque tous les organes du corps humain.

La suggestion du Dr Zamboni selon laquelle des veines rétrécies ou bloquées pourraient causer la sclérose en plaques est fascinante, mais elle pose quelques problèmes théoriques. Si les veines qui drainent le cerveau ou la moelle épinière des patients atteints de la sclérose en plaques étaient rétrécies ou bloquées, on s'attendrait à ce que la pression dans les veines du cerveau ou de la moelle épinière soit élevée puisque le sang aurait plus de difficulté à sortir de ces organes. L'examen clinique de patients atteints de sclérose en plaques ne révèle toutefois aucun signe d'élévation de la pression dans le cerveau ou la moelle épinière; vous pouvez examiner la rétine avec un ophthalmoscope et voir les veines, ou vous fier à des tomodensitogrammes ou à l'imagerie par résonance magnétique.

Si des veines rétrécies ou bloquées causaient la sclérose en plaques, on s'attendrait à ce que des patients dont les veines cervicales sont rétrécies ou bloquées soient à risque de développer la sclérose en plaques, mais ce n'est pas le cas, et nous avons beaucoup d'expérience dans ce domaine. Les cathéters intraveineux utilisés aux fins de la dialyse et les fils des stimulateurs cardiaques utilisés pour contrôler le rythme cardiaque peuvent rétrécir ou bloquer des veines du cou, et par ailleurs, on pratique souvent l'ablation complète des principales veines du cou au cours de chirurgies liées à des cancers de la tête et du cou. Ces veines ne sont pas que rétrécies, la structure dans son ensemble est enlevée. Il n'y a aucun cas signalé d'un patient

and pacemaker wires do not live long enough to develop multiple sclerosis, but that is at odds with the observation that children can develop multiple sclerosis.

Narrowed veins have scar tissues that have elastic properties. If you take out a narrowed vein and look at it under the microscope, you see elastic fibres. This is important because after you treat a narrowed or blocked vein with a balloon, as reported in the studies by Dr. Zamboni and others, the elastic properties of the scar tissue frequently cause the narrowing in the vein to recur.

Think about it this way. If you took an elastic band and put it on a balloon and you inflated the balloon, the elastic band would enlarge, but when you deflate the balloon the elastic band will contract back to its original size. That is exactly what happens in veins.

Through clinical experience and published studies, we know that balloon dilation of large veins is associated with a high rate of recurrent narrowing or blockage, so even if CCSVI exists, as proposed by Dr. Zamboni, one can predict that the impact of dilating narrowed veins on the ability of blood to drain from the brain or spinal cord would not be sustained as these veins would likely re-narrow over time. That is certainly exactly what we see in patients with vein narrowing because of dialysis catheters or because of pacemaker wires. You do the balloon and the narrowing comes back.

We are also quite concerned about putting stents into dilated veins because, as opposed to arteries, which they are designed to go into, veins have a pressure that is about one fifteenth of that in an artery and the combination of injuring the endothelial surface or the lining of the vein with the low-flow state and low pressure in a vein makes clotting much more likely in that setting. That is why stents are generally not approved for use in veins, and we only use them as an extreme last measure in those circumstances.

In its initial meetings, the CIHR MS Expert Working Group considered these issues, evaluated the relationship between the CCSVI criteria proposed by Dr. Zamboni and MS, and carefully reviewed available reports on the safety and efficacy of vein dilation therapy in patients with MS. As some groups reported a relationship between CCSVI and MS while others did not, the working group endorsed the conduct of seven observational studies that you are aware of, four in Canada and three in the United States, to further assess this potential relationship. I anticipate that we will be hearing results of those seven trials at the next meeting of

présentant ce genre de veines rétrécies, bloquées ou retirées qui aurait développé la sclérose en plaques. On pourrait soutenir que des patients munis de cathéters aux fins de la dialyse et de fils de stimulateurs cardiaques ne vivent pas assez longtemps pour développer la sclérose en plaques, mais cela ne concorde pas avec l'observation qui montre que des enfants peuvent développer la sclérose en plaques.

Les veines rétrécies ont des tissus cicatriciels aux propriétés élastiques. Si vous faites l'ablation d'une veine rétrécie et que vous l'examinez sous le microscope, vous voyez des fibres élastiques. C'est important parce qu'une fois que vous avez dilaté à l'aide d'un ballonnet une veine rétrécie ou bloquée, tel qu'il est mentionné dans les études du Dr Zamboni et d'autres, les propriétés élastiques du tissu cicatriciel provoquent fréquemment un nouveau rétrécissement de la veine.

Vous pouvez le visualiser comme suit : si vous entourez un ballon d'un élastique et vous gonflez le ballon, l'élastique s'étire, et dès que vous le dégonflez, l'élastique reprend sa taille initiale. C'est exactement ce qui se produit dans les veines.

Par expérience clinique et à la lecture d'études publiées, nous savons que la dilatation de grosses veines à l'aide d'un ballonnet est associée à un taux élevé de rétrécissement ou de blocage récurrent. Donc, si même l'IVCC existe, comme Dr Zamboni le laisse entendre, nous pouvons prédire que l'effet de la dilatation de veines rétrécies sur la capacité du sang de drainer le cerveau ou la moelle épinière ne serait pas durable puisque ces veines seraient susceptibles de se rétrécir de nouveau au fil du temps. Certes, c'est exactement ce que nous observons chez des patients dont les veines se rétrécissent à cause de la présence de cathéters aux fins de la dialyse ou de fils de stimulateurs cardiaques. Vous passez le ballon et le rétrécissement est de retour.

L'insertion d'endoprothèses dans les veines dilatées nous préoccupe aussi beaucoup parce que contrairement aux artères, pour lesquelles ces endoprothèses sont conçues, la pression dans les veines est d'environ le cinquième de celle d'une artère et la combinaison des dommages causés à la surface endothéliale (ou la paroi de la veine), du faible débit et de la faible pression dans une veine fait que la formation de caillots est beaucoup plus probable dans ce contexte. C'est pourquoi l'utilisation d'endoprothèses dans des veines n'est généralement pas approuvée et nous ne les utilisons qu'en dernier recours dans ces situations.

À ses premières réunions, le Groupe d'experts sur la sclérose en plaques des IRSC s'est penché sur ces problèmes, a évalué le lien entre le critère de l'IVCC proposés par Dr Zamboni et la sclérose en plaques et étudié avec soin les rapports disponibles sur l'innocuité et l'efficacité du traitement par dilatation veineuse chez des patients atteints de la sclérose en plaques. Étant donné que certains groupes avaient fait état d'un lien entre l'IVCC et la sclérose en plaques et d'autres pas, le Groupe d'experts a donné son aval à l'exécution de sept études d'observation, comme vous le savez, quatre au Canada et trois aux États-Unis, afin d'évaluer

the working group in November in Toronto. Having said that, two of the groups have already reported their results.

As the relationship between CCSVI and MS was not clear, and because the intervention study reported by Dr. Zamboni's group was not blinded and was not randomized, features of clinical research that make results more likely to be valid and reproducible, the working group did not recommend a trial of balloon therapy for patients with MS at that time.

At its next meeting, the working group was informed of two new facts, and this caused the working group to change its opinion. A meta-analysis of imaging studies of MS patients carried out by Canadian researchers identified an association between MS and CCSVI criteria, and importantly, a post-mortem study done at the Cleveland Clinic of patients with multiple sclerosis and healthy controls identified an increased frequency of vein narrowing in the patients with MS. This was not based on an imaging study. You are looking at the vein and seeing that it is abnormal. Those results were convincing.

With those two new pieces of information in hand, the working group changed direction and recommended the conduct of a Phase I/II trial of balloon dilation therapy for patients with MS.

Unfortunately, dilating neck veins has led to the death of at least four patients that I am aware of and has caused serious complications in others, such as stroke, nerve injury and bleeding. We reported some of those complications. This caused the U.S. Food and Drug Administration to issue a safety communication on May 10, 2012, which alerted people with MS to the risks of serious injury and death associated with procedures to treat multiple sclerosis.

I went to medical school at McGill. On the first day of medical school, the dean walked into the auditorium, said hello and said, "Do no harm." That is the first principle in medicine. I did not see him again until the fourth year, but that is a different story.

While vein dilation is relatively simple and usually a safe procedure, there can be no doubt that it has and will continue to harm patients.

However, it is absolutely axiomatic that some patients will be harmed when new therapies are deployed. We would not have low-risk coronary angioplasty or heart bypass surgery if pioneers in those fields had not treated and, in some cases, inadvertently caused the death of some patients. The onus is on the medical community to ensure, to the best of its ability, that the benefits of a given therapy outweigh the risks. The frequency of adverse

plus à fond ce lien potentiel. Je pense que nous connaissons les résultats de ces sept essais à la prochaine réunion du Groupe d'experts en novembre à Toronto. Cela dit, deux des groupes ont déjà communiqué leurs résultats.

Puisque le lien entre l'IVCC et la sclérose en plaques n'est pas clair et comme l'étude d'interventions dont le groupe du Dr Zamboni a fait état n'avait pas été faite à l'aveugle ni avec affectation aléatoire des patients à différents groupes (des caractéristiques de la recherche clinique qui font que les résultats sont plus susceptibles d'être valides et reproductibles), le Groupe d'experts n'a pas recommandé à l'époque un essai du traitement par dilatation veineuse pour les patients atteints de sclérose en plaques.

À sa réunion suivante, le Groupe d'experts a été informé de deux faits nouveaux, ce qui l'a amené à changer d'opinion. Une méta-analyse d'études d'imagerie chez des patients atteints de la sclérose en plaques exécutée par des chercheurs canadiens a repéré une association entre la sclérose en plaques et le critère de l'IVCC, et surtout, une étude fondée sur des autopsies pratiquées à la Cleveland Clinic sur des patients atteints de la sclérose en plaques et des sujets témoins en santé a révélé une fréquence accrue de rétrécissement des veines chez les patients atteints de la sclérose en plaques. Cette dernière étude n'était pas fondée sur l'imagerie. Le chercheur examine la veine et constate qu'elle est anormale. De tels résultats sont convaincants.

Muni de ces deux nouveaux éléments d'information, le Groupe d'experts a modifié son orientation et recommandé la tenue d'un essai de phase I/II du traitement par dilatation veineuse chez des patients atteints de la sclérose en plaques.

Malheureusement, la dilatation des veines du cou a causé la mort d'au moins quatre patients, à ma connaissance, et provoqué de graves complications chez d'autres patients, par exemple des AVC, des lésions nerveuses et des hémorragies. Nous avons rapporté certaines de ces complications ce qui a incité la Food and Drug Administration des États-Unis à émettre un communiqué de sécurité le 10 mai 2012 afin de mettre en garde les personnes atteintes de la sclérose en plaques contre les risques de lésions graves et de décès liés à des procédures destinées à traiter la sclérose en plaques.

J'ai fait mes études de médecine à McGill. Mon premier jour à la faculté de médecine, le doyen est entré dans l'auditorium, nous a salués et nous a dit, « d'abord, ne faites pas de mal ». C'est le premier principe en médecine. Je ne l'ai pas revu jusqu'à ma quatrième année, mais c'est une autre histoire.

La dilatation veineuse est une procédure relativement simple et habituellement sûre, mais il n'y a aucun doute qu'elle a causé et continuera de faire du mal à des patients.

Néanmoins, il est absolument indéniable que certains patients subissent des préjudices lorsque de nouveaux traitements sont mis en œuvre. Nous n'aurions pas à notre disposition l'angioplastie coronarienne ou les pontages coronariens à faible risque si des pionniers dans ce domaine n'avaient pas traité certains patients et s'ils n'avaient pas, dans certains cas, causé involontairement leur mort. Il incombe à la communauté médicale de faire en sorte, du

outcomes after vein dilation therapy in MS patients appears to be low in some published studies, but the interpretation of these studies in some cases is complicated by short follow-up times, lack of blinding and potential conflicts of interest.

As noted by the FDA, there is currently no clear diagnostic evidence that CCSVI exists as a distinct clinical disorder or is linked to MS, and the safety and efficacy of using balloon angioplasty devices or stents in neck or chest veins has not been established for any clinical indication. The seven imaging studies currently in progress will help clarify the potential link between CCSVI and MS, and the Phase I/II trials in Canada, New York and Australia will help establish the safety and efficacy of vein dilation for patients with MS.

Last week, the results of a blinded, multicentre ultrasound study was presented at ECTRIMS, which is a major multiple sclerosis meeting: 1,257 MS patients, 232 patients with other neurological diseases and 382 healthy controls were reported. The prevalence of CCSVI criteria independently evaluated was 3.2 per cent in the MS patients, 2.8 per cent in patients with other neurological diseases, and 1.98 per cent in healthy controls. The author of the study stated at ECTRIMS that given these results he felt that a trial of balloon therapy for patients with MS was unethical.

Some of my colleagues have said that it may make sense in rare cases to conduct a clinical trial before the desired weight of scientific evidence accumulates: for instance, if thousands of MS patients are exposing themselves to the risks and costs of unevaluated medical procedures. In some situations where preliminary evidence suggested that a treatment was beneficial, like bone marrow transplantation for women with metastatic breast cancer and the use of some drugs to treat patients with malignant arrhythmias or abnormal heart rhythms, the initial studies were positive and when the meta-analysis was done and bigger trials, more patients died because of the therapy than in the control groups. To avoid repeating this kind of outcome, we should proceed with caution in the evaluation of vein dilation therapy for MS, while maintaining an acute awareness of the toll this devastating disease is taking on patients and their families.

Thank you for giving me an opportunity to present my prepared remarks.

**The Chair:** Thank you both for your presentations.

mieux qu'elle le peut, que les avantages d'un traitement donné l'emportent sur les risques. La fréquence de résultats défavorables après le traitement par dilatation veineuse chez des patients atteints de sclérose en plaques semble faible dans certaines études publiées, mais dans certains cas, l'interprétation de ces études est compliquée à cause des brèves périodes de suivi, de l'absence des conditions à l'aveugle et de conflits d'intérêts potentiels.

Comme le souligne la FDA, il n'y a actuellement aucune preuve diagnostique claire que l'IVCC existe à titre de trouble clinique distinct ou qu'elle est liée à la sclérose en plaques, d'une part, et l'innocuité et l'efficacité de l'insertion dans des veines du cou ou de la poitrine des ballonnets ou endoprothèses conçus pour l'angioplastie n'ont pas été établies aux fins d'une quelconque indication clinique, d'autre part. Les sept études d'imagerie en cours aideront à clarifier le lien potentiel entre l'IVCC et la sclérose en plaques, et les essais de phase I/II au Canada, à New York et en Australie aideront à établir l'innocuité et l'efficacité de la dilatation veineuse chez des patients atteints de la sclérose en plaques.

La semaine dernière, les résultats d'une étude à l'échographie réalisée à l'aveugle dans plusieurs centres ont été présentés au congrès du Comité européen pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques (ECTRIMS, un événement majeur sur la sclérose en plaques). Les paramètres de l'étude : 1 257 patients atteints de la sclérose en plaques, 232 patients souffrant d'autres affections neurologiques et 382 sujets témoins en santé. La prévalence du critère de l'IVCC évaluée de façon indépendante se situait à 3,2 p. 100 chez les patients atteints de la sclérose en plaques, 2,8 p. 100 chez les patients atteints d'autres affections neurologiques et 1,98 p. 100 chez les sujets témoins en santé. L'auteur de l'étude a affirmé au congrès de l'ECTRIMS que vu ces résultats, un essai clinique du traitement au ballonnet chez des patients atteints de la sclérose en plaques lui semblait contraire à l'éthique.

Certains de mes collègues ont dit qu'il pourrait être judicieux dans de rares cas de mener un essai clinique avant que le poids espéré des preuves scientifiques s'accumule : par exemple si des milliers de patients atteints de la sclérose en plaques s'exposent eux-mêmes aux risques et aux coûts liés à des procédures médicales non évaluées. Dans des situations où les preuves préliminaires semblaient indiquer qu'un traitement avait été bénéfique, comme la transplantation de moelle osseuse chez des femmes présentant un cancer du sein métastatique et l'emploi de certaines drogues pour traiter des patients souffrant d'arythmie maligne ou de rythmes cardiaques anormaux, les études préliminaires étaient positives. Pourtant, une méta-analyse et des essais plus étendus ont révélé qu'un plus grand nombre de patients étaient décédés des suites du traitement que dans les groupes témoins. Pour éviter de répéter ce genre de résultats, nous devrions faire preuve de prudence dans l'évaluation du traitement par dilatation veineuse pour la sclérose en plaques tout en conservant une conscience aiguë des ravages que cette maladie dévastatrice cause chez les patients et leurs familles.

Je vous remercie de m'avoir offert la chance de vous présenter les observations que j'avais préparées.

**Le président :** Merci à vous deux pour vos déclarations.

I will now open the meeting up to questions from my colleagues. I will start with Senator Cordy, who is the proponent of this legislation.

**Senator Cordy:** Thank you very much to the two of you for being here today and for contributing to the discussion on the bill before us.

I was pleased, Dr. Rubin, that you talked about the need for scientific evidence because, of course, that is what everyone wants. We want evidence-based information. We want scientific evidence when we are making decisions.

You also said that we have heard stories from those who have MS but few facts. One of the things that this bill calls for is the collection of data for people who have had the procedure done outside of the country. The government did promise a registry to collect that data in March 2011, and 18 months later we still do not have a registry. That is unfortunate because we have missed out on 18 months of data that we could have used to see what happens three months after the procedure, what happens after six months, one year, two years, or 18 months in this case. We have missed out on all that data. We have missed out on saying how many people have shown substantial improvement. We do know from statistics that I have read, and they have not varied from all the documentation that I have read, that it has been one third with substantial improvement, one third with some improvement and one third with no improvement. It would be nice to see whether or not the Canadian data would substantiate those numbers.

Dr. Rubin, you said in your opening that you are a member of the expert panel but that you have had no experience dealing with MS patients and CCSVI, so I was curious to know how you got on the expert panel. Both presenters talked about the need for follow-up care, that patients in Canada should not be excluded from follow-up care.

Dr. Rubin, when the Scientific Expert Working Group was looking at it, which provincial guidelines for follow-up care did you follow? Which ones do you think we should be following in terms of follow-up care?

**Dr. Rubin:** To answer your first question, I was contacted by CIHR before the panel was formed because I was in their database as being both a vascular surgeon and someone who had a track record of peer-reviewed research funding. I think there are only a couple of vascular surgeons who fit into that category in the country. I felt that it was a very interesting topic, and I felt that as director of the largest cardiovascular centre in the country, if this was going to be an important therapy for MS patients, I wanted to be aware of it.

My contribution to this panel is that I have in-depth and detailed understanding of what happens when you put a tube in a vein, you put a balloon up that vein, and you blow that balloon

Je vais maintenant ouvrir le débat aux questions de mes collègues. Je donnerai d'abord la parole au sénateur Cordy, l'auteur de ce projet de loi.

**Le sénateur Cordy :** Merci beaucoup à vous deux d'être ici et de contribuer aux débats sur le projet de loi dont nous sommes saisis.

Dr Rubin, je suis ravie que vous ayez parlé du besoin de preuves scientifiques parce que c'est ce que nous voulons tous, bien entendu. Nous voulons des renseignements fondés sur des preuves. Nous voulons des preuves scientifiques pour guider nos décisions.

Vous avez dit aussi que vous avez entendu des anecdotes de personnes atteintes de la sclérose en plaques, mais peu de faits. L'une des choses réclamées dans ce projet de loi est la collecte de données auprès de personnes qui ont subi la procédure à l'extérieur du pays. Le gouvernement avait promis en mars 2011 de créer un registre à cette fin et 18 mois plus tard, ce n'est pas encore fait. C'est malheureux parce que nous avons perdu 18 mois de données que nous pourrions utiliser pour constater ce qui se produit trois mois après la procédure, six mois, un an, deux ans, ou 18 mois dans ce cas-ci. Nous avons perdu toutes ces données. Nous n'avons pas saisi la possibilité de dire combien de personnes ont bénéficié d'une amélioration substantielle. D'après les statistiques dont j'ai pris connaissance, et les résultats ne varient pas dans toute la documentation que j'ai lue, nous savons que le tiers des patients obtient une amélioration substantielle, un autre tiers obtient une légère amélioration et le dernier tiers n'a aucune amélioration. Il aurait été intéressant de vérifier si les données canadiennes confirment ces chiffres.

Dr Rubin, vous avez dit dans votre déclaration préliminaire que vous faites partie du groupe d'experts mais que vous n'avez aucune expérience de la gestion de patients atteints de la sclérose en plaques et d'IVCC. Je suis donc curieuse de savoir comment vous en êtes venu à siéger au groupe d'experts. Nos deux témoins ont mentionné la nécessité d'un suivi, que les patients au Canada ne devraient pas être exclus d'un suivi.

Dr Rubin, quand le Groupe d'experts se penchait sur la question, sur quelles lignes directrices provinciales en matière de suivi vous êtes-vous fondés? À votre avis, sur quelles lignes directrices devrions-nous nous fonder en matière de suivi?

**Dr Rubin :** Pour répondre à votre première question, les IRSC ont communiqué avec moi avant que le groupe d'experts soit formé parce que j'étais inscrit dans leur base de données en qualité de chirurgien vasculaire et de quelqu'un qui avait des antécédents en recherches subventionnées soumises à l'évaluation de pairs. Je crois que seulement deux ou trois chirurgiens vasculaires font partie de cette catégorie au pays. Je trouvais que le sujet était très intéressant et j'estimais qu'en tant que directeur du plus grand centre de chirurgie cardiovasculaire au pays, si ce traitement devait devenir important pour les patients atteints de la sclérose en plaques, je voulais être au courant.

Ma contribution au sein de ce groupe d'experts tient au fait que j'ai une compréhension approfondie et détaillée de ce qui se produit quand vous insérez un tube dans une veine, quand vous y

up in both arteries and veins. It was that aspect that I was asked to comment on during the discussions. I had nothing to say about the relative merits of different drug therapists or different etiologies for multiple sclerosis.

With regard to the guidelines, I actually co-chaired the panel in Ontario that consisted of family physicians, neurologists and interventional radiologists who wrote the guidelines. We generated them *de novo*. We also consulted with a group of patients that had multiple sclerosis, some of whom had this procedure and some of whom had not. It is not that we followed anything because we wrote the guidelines.

**Senator Cordy:** The Scientific Expert Working Group stated “media reports that have stated that Multiple Sclerosis (MS) patients who experience complications after Chronic Cerebrospinal Venous Insufficiency (CCSVI) treatment are not being seen by Canadian doctors are not justified.” The expert group, of which you are a member, said that. When the expert group made that comment about follow-up care, what patient or advocacy groups did you speak to? What patients who have had treatment outside the country did you speak to in order to make that comment? One would read that comment and say that all patients who have had the procedure are being seen once they return to Canada.

I have spoken to a large number of patients who have been treated outrageously in the system. Perhaps Dr. Juurlink, you can also comment on that because you made a comment about that.

**Mr. Juurlink:** I have spoken with many patients, and many are scared to tell their physicians.

**The Chair:** The question will go to Dr. Rubin first, and then I will invite you to come in on it.

**Senator Cordy:** What evidence did you gather from patients who had been treated outside the country in order to make that comment, which was very startling to people who had had the procedure done outside the country and who had been refused treatment. Where did you get your material to make that comment?

**Dr. Rubin:** Dr. Alain Beaudet responded to a similar question a couple of weeks ago from this panel. My response would be what I said during my remarks: It is absolutely unconscionable that any physician would decline to see any patient if they had a procedure done in Canada or outside Canada. Whether they agree with that procedure, they have a duty of care to that patient. The only circumstance where I would say that it would be acceptable to decline to treat a patient is if you felt that they would be better managed by someone else. My understanding of the regulations in Ontario, which is where I practise, are such that if you do not want to see a patient for any reason, your obligation is to inform that patient of different physicians with your same skill set who could take care of the patient, to ensure that they are

insérez un ballonnet et vous le gonflez à l'intérieur d'artères et de veines. C'est sur cet aspect qu'on m'a demandé de faire des observations au cours des discussions. Je n'avais rien à dire sur les mérites relatifs de différents traitements médicamenteux ou de différentes étiologies à l'égard de la sclérose en plaques.

Quant aux lignes directrices, de fait, j'ai coprésidé le groupe d'experts ontarien composé de médecins de famille, de neurologues et de radiologistes d'intervention qui a rédigé les lignes directrices. Nous les avons rédigées *de novo*. Nous avons aussi consulté un groupe de patients atteints de la sclérose en plaques, dont certains avaient subi cette procédure et d'autres non. Nous ne pouvons donc pas dire que nous nous sommes fondés sur quoi que ce soit puisque nous avons rédigé les lignes directrices.

**Le sénateur Cordy :** Le Groupe d'experts scientifiques aurait affirmé que « les reportages dans lesquels on a dit que les patients atteints de sclérose en plaques (SP) qui vivent des complications après les traitements contre l'insuffisance veineuse cérébrospinale chronique (IVCC) ne sont pas vus par des médecins canadiens sont injustifiés ». C'est ce qu'a dit le groupe d'experts, dont vous faites partie. Lorsque le groupe d'experts a fait cette observation au sujet du suivi, à quel groupe de patients ou de défense des intérêts des patients avez-vous parlé? À quels patients qui avaient subi le traitement à l'étranger avez-vous parlé pour faire cette observation? On pourrait lire cette observation et dire que tous les patients qui ont subi la procédure font l'objet d'un suivi à leur retour au Canada.

J'ai parlé à de très nombreux patients qui ont été traités de façon scandaleuse dans le système. Dr Juurlink, vous pourriez peut-être réagir également sur ce point parce que vous avez fait une observation à ce sujet.

**M. Juurlink :** J'ai parlé à de nombreux patients et beaucoup d'entre eux ont peur d'en parler à leurs médecins.

**Le président :** La question ira d'abord à Dr Rubin, puis je vous inviterai à vous prononcer.

**Le sénateur Cordy :** Quelles preuves avez-vous recueillies auprès de patients qui avaient été traités à l'étranger pour étayer cette observation, une observation très étonnante pour les personnes ayant subi la procédure à l'étranger qui s'étaient vu refuser des soins. Sur quoi vous êtes-vous fondé pour faire cette observation?

**Dr Rubin :** Dr Alain Beaudet a répondu à une question similaire lorsqu'il a comparu ici quelques semaines plus tôt. Ma réponse serait identique à ce que j'ai dit dans ma déclaration : il est absolument inadmissible qu'un médecin refuse de voir un patient parce qu'il a subi une procédure au Canada ou à l'étranger. Qu'un médecin approuve cette procédure ou non, il a l'obligation de soigner ce patient. La seule situation dans laquelle je dirais qu'il serait acceptable de refuser de traiter un patient serait celle où vous estimez que ce patient serait mieux traité par un autre médecin. D'après ce que je comprends de la réglementation en Ontario, où j'exerce la médecine, si vous ne voulez pas voir un patient pour quelque raison que ce soit, vous êtes tenu de lui donner le nom de différents médecins aussi

in contact with them, and to provide their medical records to those other physicians. I cannot comment on where this information came from. I was a member of the panel, and I am here today as an individual. I was shocked when I heard that patients were being denied care.

**Senator Cordy:** I agree with everything you said, but the expert group said that it was not justified.

**Mr. Juurlink:** I have spoken with many patients who have had similar comments. Two members of the board of the CCSVI Society have also written briefs. Ms. Francine Deshaies was refused the ability to see someone with vascular expertise when she developed a clot in a stent that she had had placed.

**The Chair:** Do you have any comment?

**Dr. Rubin:** It strikes me that this is a regulatory issue for the individual colleges to address. If there are physicians who are not carrying out their duties, then that is the appropriate forum for that to be adjudicated.

**Senator Cordy:** I was surprised and disheartened to read that comment from the expert working group.

Dr. Rubin, you said that the veins are not strong enough to withstand venous angioplasty. Yet, we are using venous angioplasty for May-Thurner Syndrome, for example. Could each of you comment on the strength of the veins in terms of having venous angioplasty or having this procedure done?

**Dr. Rubin:** I do not believe I said that the veins are not strong enough. I believe I said that the veins have elastic properties and when you dilate a vein, it tends to recur. I alluded to the fact that we frequently dilate veins close to where the internal jugular is or sometimes the subclavian vein for patients with hemodialysis catheters and pacemaker wires. May-Thurner Syndrome is a condition whereby the left common iliac vein is crushed by the right common iliac artery. While you may be aware of some reports of people using balloon dilation in that setting, I never recommend it in that setting because even if you dilate the vein, the artery that overlies it will just re-crush the vein. Since this tends to happen in young people — most common in young women in their teens, you are looking at the possibility of inducing blood clots in that vein because of recurrent compression. As a referral centre, I see this not infrequently.

The worst possible outcome in my opinion is putting a stent in that vein because then you have a foreign body and the stent ends up getting crushed by the artery. I have seen that as well. While you have cited an example where some people use balloons to

compétents que vous qui pourraient prendre soin de lui, de veiller à ce que ce patient entre en rapport avec ces médecins et de transmettre son dossier médical à ces autres médecins. Je ne peux pas dire d'où vient cette information. J'étais membre du groupe d'experts et je suis ici aujourd'hui, à titre personnel. J'ai été choqué d'apprendre que des patients s'étaient vu refuser des soins.

**Le sénateur Cordy :** Je suis d'accord avec tout ce que vous avez dit, mais le groupe d'experts a dit que ce n'était pas justifié.

**M. Juurlink :** J'ai parlé à de nombreux patients qui m'ont dit à peu près la même chose. Deux membres du conseil d'administration de la Société de l'IVCC ont aussi préparé des observations écrites. Mme Francine Deshaies s'est vu refuser la possibilité de consulter un expert en troubles vasculaires lorsqu'un caillot s'est formé dans une endoprothèse qu'on lui avait installée.

**Le président :** Voulez-vous réagir?

**Dr Rubin :** J'ai l'impression qu'il s'agit d'un problème de réglementation sur lequel les différents collèges doivent se pencher. Si des médecins ne s'acquittent pas de leurs obligations, c'est le forum compétent qui doit trancher.

**Le sénateur Cordy :** J'ai été étonnée et découragée de lire ce commentaire de la part du groupe d'experts.

Dr Rubin, vous avez dit que les veines ne sont pas assez fortes pour tolérer l'angioplastie veineuse. Pourtant, l'angioplastie veineuse est pratiquée pour traiter le syndrome May-Thurner, par exemple. Pourriez-vous, l'un et l'autre, nous parler de la résistance des veines à l'angioplastie veineuse ou de la possibilité de subir cette procédure?

**Dr Rubin :** Je ne crois pas avoir dit que les veines ne sont pas assez fortes. Je crois avoir dit que les veines ont des propriétés élastiques et que lorsqu'on dilate une veine, celle-ci a tendance à reprendre sa forme initiale. J'ai fait allusion au fait que nous dilatoons fréquemment des veines à proximité de la jugulaire interne ou parfois de la sous-clavière chez des patients munis de cathéters à hémodialyse et de fils de stimulateurs cardiaques. Le syndrome May-Thurner est une affection dans laquelle la veine iliaque primitive gauche est écrasée par l'artère iliaque primitive droite. Vous avez peut-être entendu parler de certains cas dans lesquels la dilatation par ballonnet a été pratiquée dans ce contexte, mais je ne le recommande jamais parce que même si vous dilatez la veine, l'artère superposée ne fera qu'écraser de nouveau la veine. Comme cette affection a tendance à survenir chez de jeunes patients — le plus souvent chez de jeunes femmes et des adolescentes, on risque de provoquer la formation de caillots sanguins dans cette veine à cause de la compression récurrente. Comme nous sommes un centre de référence, nous voyons assez souvent des cas de cette nature.

À mon avis, la pire issue possible consiste à insérer une endoprothèse dans cette veine parce que vous avez alors un corps étranger et l'endoprothèse finit par être écrasée par l'artère. Je l'ai vu également. Vous avez cité l'exemple de certains qui utilisent des

treat the left common iliac vein in May-Thurner Syndrome, it is certainly not my practice and not what I teach the residents in our program.

**Mr. Juurlink:** Because of atherosclerosis and hypertension, most of the research on vessels has been focused on arteries. We have made a lot of assumptions with veins. I used to think that veins had a surplus of drainage capacity. With the more recent MRI studies, perhaps that common assumption is wrong. The veins do have elasticity. With the balloon angioplasty, we have two fibrous components in the walls of the veins: collagen fibres, which withstand pulling forces; and the elastic fibres, which allow that distension and relapse.

With balloon angioplasty one tends to tear a little bit of the collagen fibres and, for a small period of time, the vein has a larger capacity than it had before. Then, inflammation and fibrosis set in and you have the re-stenosis of the vein. Angioplasty of the veins is not a permanent solution because most cases end up with re-stenosis.

**Senator Eggleton:** If it is not a permanent solution, then does one have to go through these procedures again? Dr. Rubin, you mentioned that like a balloon, you blow it up, it comes back down, and you are back where you started. How long do people have the benefit of it, on average? What do you do when it does come down, if it is not permanent?

**Mr. Juurlink:** The experience, from what I have read, varies. From a few days to several years, the angioplasty procedure allows a greater venous drainage. The key is inflammation, which drives fibrosis. I think that there is no attention paid to this inflammatory-driven fibrosis. If we could reduce the inflammation, we probably could reduce the fibrosis and have a longer period of time when the veins remain inflated.

**Dr. Rubin:** This is much better studied in arteries. The way that balloons work in arteries is completely different from the way balloons work in veins. In arteries, you have an atherosclerotic plaque. When you put a balloon in, which can be inflated to very high pressures — 5, 10, or 15 atmospheres of pressures — you literally crack the plaque into thousands of pieces. After that, the artery remodels and tends to stay open. If we see that the artery is re-narrowed immediately, then we put a stent in that setting.

In veins there is no plaque; it is just scar tissue. When you do the dilation, as my colleague said, it can vary. You do not know how long it is going to last. It is less common to have to do this in veins because usually when a vein is narrowed, other veins can take over so you can maintain function. Some people have all of the main veins in their neck narrowed or blocked. You asked

ballonnets pour traiter la veine iliaque primitive gauche dans le syndrome de May-Thurner, mais ce n'est certainement pas ma pratique ni ce que j'enseigne aux résidents dans notre programme.

**M. Juurlink :** À cause de l'athérosclérose et de l'hypertension, la plupart des études sur les vaisseaux se sont concentrées sur les artères. Nous avons formulé beaucoup d'hypothèses sur les veines. Je pensais que les veines avaient une capacité de drainage excédentaire. Par suite des études les plus récentes utilisant l'imagerie et la résonance magnétique, cette hypothèse courante est peut-être fautive. Les veines ont effectivement un degré d'élasticité. Avec l'angioplastie par ballonnet, nous avons deux composantes fibreuses dans les parois des veines : les fibres de collagène, qui résistent aux forces de traction; et les fibres élastiques, qui permettent cette distension et ce rétrécissement.

L'angioplastie par ballonnet a tendance à déchirer un peu de fibres de collagène et pendant une courte période, la veine a un plus grand volume. Puis, l'inflammation et la fibrose entrent en jeu et vous avez une nouvelle sténose de la veine. L'angioplastie des veines n'est pas une solution permanente parce que dans la plupart des cas, la sténose réapparaît.

**Le sénateur Eggleton :** Si la solution n'est pas permanente, le patient doit-il subir ces procédures de nouveau? Dr Rubin, vous avez mentionné que tout comme un ballon, on le gonfle, puis il se dégonfle et c'est le retour à la case départ. Pendant combien de temps les patients ressentent-ils les bienfaits, en moyenne? Que faites-vous quand le tout reprend sa forme initiale, si la solution n'est pas permanente?

**M. Juurlink :** D'après ce que j'ai lu, l'expérience varie, le traitement par angioplastie améliore le drainage veineux de quelques jours à plusieurs années. La clé est l'inflammation, à l'origine de la fibrose. Je crois qu'on n'accorde pas assez d'attention à cette fibrose causée par l'inflammation. Si nous pouvions réduire l'inflammation, nous pourrions probablement réduire la fibrose et les veines resteraient dilatées plus longtemps.

**Dr Rubin :** C'est beaucoup mieux étudié au niveau des artères. Le fonctionnement des ballonnets dans les artères est complètement différent du fonctionnement des ballonnets dans les veines. Dans les artères, nous avons une plaque athérosclérotique. On y insère un ballonnet qu'on peut gonfler à des pressions très élevées — 5, 10 ou 15 atmosphères de pression — et la plaque éclate littéralement en mille miettes. Après coup, l'artère se remodèle et a tendance à rester ouverte. Si nous constatons qu'à nouveau, l'artère se rétrécit immédiatement, nous insérons une endoprothèse au cours de la même intervention.

Il n'y a pas de plaque dans les veines, seulement du tissu cicatriciel. Comme mon collègue l'a dit, les résultats d'une dilatation peuvent varier. On ne sait pas combien de temps l'effet va durer. Il est moins courant de pratiquer cette intervention dans les veines parce qu'en général lorsqu'une veine est rétrécie, d'autres veines peuvent prendre le relais pour

what you do in that case if you can no longer do balloons or if you have done it multiple times.

I have been a vascular surgeon for 18 years at Toronto General, and I have never done a vein bypass for someone with that type of narrowing. People just accommodate. They may have a swollen face. It is called superior vena cava syndrome. They can get swollen arms and a swollen face, but it does not tend to be life- or limb-threatening. You do the best you can, understanding that balloons were designed for arteries, not veins, and accepting that there will be an occurrence.

**Senator Eggleton:** I think Dr. Beudet said a couple of weeks ago that CCSVI does not cause MS. There seems to be a general assertion that that is the case, but it does not say it is not related in some way or that the angioplasty procedure does not relieve MS. Is that a correct way of putting it?

**Dr. Rubin:** Senator, I think that is an excellent point. I am looking at this just from the objective evidence. If you have such low frequency of this condition in MS patients, healthy patients or patients with other diseases, it is hard to imagine how they could be related. However, that does not mean that if you put a balloon into a vein and you blow up that balloon, that somehow, in a way we have no understanding of, makes some people with MS better. It is that single fact combined with this post-mortem study and some studies that say there may be a relationship that persuades me personally that it is important to continue on with the Phase I/II trial.

I think there is an absence of scientific knowledge here, and it would be awful if we abandoned this and missed an opportunity to see if this works. At the same time, you need to proceed cautiously in medicine and science so that you do not repeat the mistakes that were made, for example, with the bone marrow transplantation in women that had metastatic breast cancer, where we ended up as a medical community causing more death than benefit.

**Mr. Juurlink:** The study Dr. Rubin referred to that was recently announced at the ECTRIMS meeting used ultrasonography to look at veins, which is a very tricky technology to look at structures, for example, in the chest.

There are alternative means to using MRI to look at blockages. In the last few days, Mark Haacke has published a paper looking at MRI studies involving a smaller population, with somewhere

préserver la fonction. Chez certains patients, les principales veines du cou sont toutes rétrécies ou bloquées. Vous avez demandé ce que nous faisons dans un tel cas si nous ne pouvons plus utiliser les ballonnets ou si nous l'avons fait plusieurs fois.

J'ai pratiqué la chirurgie vasculaire pendant 18 ans au Toronto General et je n'ai jamais fait de pontage veineux à un patient présentant ce type de rétrécissement. Les gens s'adaptent tout simplement. Ils peuvent avoir le visage boursoufflé, ce qu'on appelle le syndrome de compression de la veine cave supérieure. Ils peuvent avoir les bras gonflés et le visage boursoufflé, mais le problème ne menace généralement pas leur vie ou leurs membres. Nous faisons du mieux que nous le pouvons, étant entendu que les ballons ont été conçus pour les artères et non les veines et nous nous rendons à l'évidence que de telles situations font partie de la vie.

**Le sénateur Eggleton :** Je crois que Dr Beudet a dit quelques semaines plus tôt que l'IVCC ne cause pas la sclérose en plaques. Il semble y avoir un consensus général que c'est le cas, mais rien ne dit pas qu'elle n'est pas liée d'une quelconque façon ou que l'angioplastie ne soulage pas les symptômes de la sclérose en plaques. Est-ce une bonne façon de le formuler?

**Dr Rubin :** Monsieur le sénateur, je crois que vous soulevez un excellent point. Je prends le problème seulement sous l'angle des preuves objectives. Si la fréquence de cette affection chez des patients atteints de sclérose en plaques, des patients en bonne santé ou des patients souffrant d'autres maladies est si faible, il est difficile d'imaginer comment il pourrait y avoir un lien entre les deux. Cela ne signifie pas toutefois que si nous insérons un ballonnet dans une veine et que nous le gonflons, que par un quelconque mécanisme que nous ne comprenons pas du tout, certains patients atteints de sclérose en plaques se sentiront mieux. C'est ce fait singulier combiné aux résultats d'autopsies dont j'ai parlé et de certaines autres études qui disent qu'il pourrait y avoir un lien qui me convainc personnellement qu'il est important de poursuivre l'essai de phase I/II.

Je crois qu'il y a un manque de connaissances scientifiques dans le cas qui nous occupe, et ce serait malheureux que nous baissions les bras et que nous passions à côté d'une occasion de vérifier si la procédure fonctionne. En même temps, il nous faut procéder avec prudence en médecine et en sciences de façon à ne pas répéter les erreurs qui ont été commises, par exemple, dans le cas de la transplantation de moelle osseuse chez des femmes souffrant de cancer du sein métastatique, où nous nous sommes trouvés, comme communauté médicale, à causer plus de décès qu'à produire de bénéfices.

**M. Juurlink :** L'étude dont Dr Rubin a parlé, celle qui a récemment été présentée au congrès de l'ECTRIMS, a employé l'échographie pour examiner les veines, une technologie très délicate pour examiner des structures, dans la poitrine par exemple.

Il y a d'autres outils pour examiner les blocages, l'IRM par exemple. Il y a quelques jours, Mark Haacke a publié un article dans lequel il analyse les études par IRM portant sur une

between 300 and 400 MS patients and maybe 30 non-MS patients. In those studies, using MRI, he could demonstrate blockages in 69 per cent of MS patients and 11 per cent of non-MS patients.

I think we have to be very careful of the technologies used to examine. I think it is still up in the air as to exactly what the proportion is.

**Dr. Rubin:** I agree that different imaging modalities can show different things. I think there was a study by an investigator in New York of 500 patients, which was reported in radiology, about an MR imaging study that failed to show any difference between MS patients and controls. It is somewhat dependent. The same way that ultrasound is a study, MR is an incredibly complicated modality, and there are many variables in how you do a study.

I actually think that the core of this argument should likely migrate from “is there a relationship between CCSVI and multiple sclerosis” to “does putting a balloon into a vein improve patients with MS?” We can argue for a long time about the relative merits of the different imaging studies. There are some for; there are some against. We will hear about all seven. I allude to the fact that two have been reported already. One was a pediatric study in Toronto, and one was a study done in Texas by MR. My understanding is both of those studies were negative, showing no difference between multiple sclerosis patients and otherwise healthy controls.

It does not matter if you balloon dilate a person’s vein and they get better with MS. Those observational studies will never tell you that.

**Senator Eggleton:** Professor Juurlink, you raised the question of doctors refusing treatment for people who have gone overseas for the procedure. Dr. Rubin, you have said it is unconscionable. You have made that very clear on a couple of occasions. I noted you said much the same thing in the Ontario MS Expert Advisory Group.

What is a person to do if they ran across this? What recourse is available? What would you suggest one do if they are refused medical treatment?

**Dr. Rubin:** I am obviously hesitant to answer that because I do not look after patients with multiple sclerosis, but I would say in general terms that any patient who is denied therapy has access to the Colleges of Physicians and Surgeons in their individual provinces.

plus petite population, quelque part entre 300 et 400 patients atteints de la sclérose en plaques et peut-être 30 patients non atteints de la sclérose en plaques. Dans ces études utilisant l’IRM, il pouvait mettre en évidence des blocages chez 69 p. 100 des patients atteints de la sclérose en plaques et 11 p. 100 des autres patients.

Je crois que nous devons nous montrer très prudents à l’égard des technologies employées pour effectuer des études. À mon avis, la proportion exacte reste à déterminer.

**Dr Rubin :** Je suis d’accord que différentes modalités d’imagerie peuvent révéler différentes choses. Si je ne m’abuse, dans une étude menée par un chercheur de New York sur 500 patients, mentionnée dans la revue *Radiology*, l’imagerie par résonance magnétique n’a révélé aucune différence entre des patients atteints de la sclérose en plaques et des sujets témoins. Cela dépend dans une certaine mesure de la technologie. Tout comme l’échographie employée dans une étude, l’IRM est une modalité incroyablement compliquée et de nombreuses variables entrent en jeu dans la façon d’exécuter une étude.

J’estime personnellement que le cœur de ce débat devrait probablement passer de la question : « Y a-t-il un lien entre l’IVCC et la sclérose en plaques » à la question « L’insertion d’un ballonnet dans une veine améliore-t-elle la vie des patients atteints de la sclérose en plaques? » Nous pouvons discuter longuement des mérites relatifs des différentes études d’imagerie. Certains sont pour, d’autres sont contre. Nous aurons les résultats des sept études. J’ai mentionné que deux études ont déjà été publiées. Il y avait une étude en pédiatrie à Toronto et une étude au Texas par résonance magnétique. Je crois comprendre que les résultats de ces deux études étaient négatifs, ne révélant aucune différence entre les patients atteints de sclérose en plaques et les autres sujets témoins par ailleurs en bonne santé.

Il importe peu que vous dilatiez la veine d’une personne au moyen d’un ballonnet et que les symptômes de la sclérose en plaques s’améliorent. Ces études d’observation ne vous diront jamais ça.

**Le sénateur Eggleton :** Monsieur Juurlink, vous avez évoqué le problème des médecins qui refusent de traiter des patients ayant subi la procédure à l’étranger. Dr Rubin, vous avez dit que c’est inadmissible. Vous l’avez dit très clairement à quelques reprises. J’ai remarqué que vous aviez dit à peu près la même chose dans le rapport du Groupe consultatif d’experts en matière de sclérose en plaques de l’Ontario.

Qu’est-ce qu’un patient doit faire s’il fait face à une telle situation? De quel recours dispose-t-il? Que suggèreriez-vous à un patient de faire s’il se voit refuser des soins médicaux?

**Dr Rubin :** J’hésite évidemment à répondre à cette question parce que je ne m’occupe pas de patients atteints de la sclérose en plaques, mais je dirais que, règle générale, tout patient qui se voit refuser des soins peut s’adresser au Collège des médecins et chirurgiens de sa province respective.

More than that, I think it might be reasonable for doctors who have the same view as me to say, "I will look after you if you have this procedure elsewhere." Perhaps that can become known in the medical community. I do not know how to police every individual physician in each province in our country, other than to provide clear messaging that says "you have a duty as a physician to take care of patients."

**Mr. Juurlink:** I think they should go before the Human Rights Commission. I think it is a matter of human rights. After a few decisions have been made, I think the problem would be resolved.

**Senator Seidman:** There is an ever-growing body of evidence since Zamboni first published his results in April of 2009. If you look at the peer-reviewed medical and radiography journals to date, there have been at least 20 reported studies looking at the relationship between CCSVI and MS and about six reported intervention studies.

Perhaps it is fortuitous, and indeed you mentioned that just last week there was the 28th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis. At these meetings were reported and published online the results of two fairly major, significant studies, one of which, Dr. Rubin, you put forward and, Mr. Juurlink, you also made reference to. I would like to just highlight these two studies that were reported only last week and then perhaps have your comments, if I may.

The COSMO study you referred to was a large, multi-centre, case-controlled study promoted by the Italian MS foundation to investigate the relationship between CCSVI and MS. The study significant was conducted in 35 Italian clinical centres with close to 2,000 patients. As you said, Dr. Rubin, the subjects they looked at were people with MS but also people with other neurological diseases. The prevalence they found was low enough in all cases — 3.2 per cent in MS and 2.8 per cent in other neurological diseases — to come to the conclusion that these results do not support the role of CCSVI as a potential causal factor in the development of MS. This was significant enough that the Italian Multiple Sclerosis Society declared the theory dead, which is interesting, since they were the ones who promoted the study to begin with.

If I look at the other study that was reported at that conference, this was a surgical intervention study. It was looking at the treatment and clinical outcome of an Italian cohort of 462 cases. Again, the Italian multiple sclerosis study group and the Italian society of neurology promoted this multi-centre study to collect this data. There were 31 MS centres that participated in this study.

They had 462 patients, and they followed them for 36 weeks. They used objective measures of the benefits of the intervention treatment, which was the usual endovascular treatment. What they

Par surcroît, je pense qu'il pourrait être raisonnable que des médecins qui pensent comme moi disent : « Je vais m'occuper de vous si vous vous faites faire cette procédure ailleurs ». Cette attitude pourrait peut-être se répandre dans la communauté médicale. Je ne sais pas comment nous pourrions surveiller chaque médecin dans chaque province au Canada, autrement qu'en transmettant un message qui dit sans équivoque « vous avez une obligation en tant que médecin de prendre soin des patients ».

**M. Juurlink :** Je crois qu'ils devraient être traduits devant la Commission des droits de la personne. À mon avis, c'est une question de droits de la personne. Après quelques décisions de cette commission, je crois que le problème serait réglé.

**Le sénateur Seidman :** Les preuves s'accumulent de plus en plus depuis que le Dr Zamboni a publié ses résultats en avril 2009. Dans les publications médicales et radiographiques revues par un comité de lecture, il y a eu, jusqu'à présent, des articles traitant d'au moins 20 études portant sur la relation entre l'IVCC et la SP, et des études sur à peu près 6 interventions.

C'est peut-être un hasard, mais vous avez justement mentionné que la semaine dernière se tenait le 28<sup>e</sup> Congrès du Comité européen pour le traitement et la recherche sur la sclérose en plaques. Lors de ces réunions, les résultats de deux études assez importantes ont été présentés et publiés en ligne, une de ces études étant celle dont vous avez fait état, Dr Rubin, et que M. Juurlink a mentionnée. J'aimerais parler un peu de ces deux études qui ont été présentées la semaine dernière et peut-être obtenir vos observations à ce sujet.

L'étude COSMO que vous avez mentionnée était une étude cas/témoins multicentrique de grande envergure parrainée par la fondation italienne pour la SP et dont le but était d'examiner la relation entre l'IVCC et la SP. Cette étude a été menée dans 35 centres cliniques italiens auprès de quelque 2 000 patients. Comme vous l'avez dit, Dr Rubin, les sujets qu'ils ont examinés étaient des personnes atteintes de SP, de même que des personnes affligées d'autres maladies neurologiques. La prévalence constatée était trop faible dans tous les cas — 3,2 p. 100 de SP et 2,8 p. 100 d'autres maladies neurologiques — pour arriver à la conclusion que ces résultats ne confirment pas le rôle de l'IVCC en tant que facteur causal dans le développement de la SP. Cette conclusion était suffisamment importante pour que la société italienne pour la sclérose en plaques déclare la théorie invalide, ce qui est assez intéressant puisque c'était elle qui avait parrainé l'étude au départ.

Quant à l'autre étude dont les résultats ont été présentés à la conférence, il s'agissait d'une étude de l'intervention chirurgicale, examinant le traitement et le résultat clinique pour une cohorte italienne de 462 cas. Là encore, c'est le groupe d'étude italien sur la sclérose en plaques et la société italienne de neurologie qui ont parrainé cette étude multicentrique pour la collecte des données. Trente et un centres de traitement de la SP ont participé à l'étude.

Dans le cadre de cette étude, 462 patients ont été suivis pendant 36 semaines. Le groupe d'étude a utilisé des mesures objectives pour évaluer les avantages de l'intervention, qui était généralement un

found was no clear beneficial effect of endovascular treatment for CCSVI in MS, interestingly. However, they also found that 53 per cent of the patients reported some improvement.

The conclusions of that study said that all objective measures used following the treatment for these patients up to 36 weeks showed no positive clinical outcome. However, 53 per cent of the patients reported a positive effect.

Their conclusion was that the subjective positive effects reported by about 50 per cent of the patients could largely be due to the high expectation of patients for an intervention called "liberation," a significant name for the treatment.

I am just asking you if you might comment, because it is fortuitous that only last week this significant congress in Europe reported on two major studies.

**Dr. Rubin:** It is with great hesitation that any scientist would comment on a study that he or she has not read in a peer-reviewed journal, so I do not know if this was a double-blind, randomized, placebo-controlled study, for example.

I think we commented on the observational study. In the intervention study, I should note that it was originally termed "liberation" by Dr. Zamboni not because people are liberated from MS but because the procedure liberates blood flow out of the brain.

Be that as it may, I think this is consistent with my earlier remark that we may not understand why putting a balloon in a vein causes people to be better. The only way you will really know if that is based on an expectation or placebo effect or is the real thing is if you do the type of double-blind, placebo-controlled, crossover study that was funded by the CIHR and the MS Society in Canada.

**Mr. Juurlink:** As I mentioned earlier, I do not know whether angioplasty will improve symptoms. All I know is that so many dozens and dozens of people with MS have reported to me that they have been able to get out of wheelchairs and walk, for example. I think we need a properly controlled clinical study to determine.

We do have thousands of Canadians going abroad. If this is a futile activity, which puts some in danger of their lives, then we need a proper controlled study showing this is futile. However, if they do go abroad, and whether physicians think they are engaging in dangerous activities or not, they should be treated, if need be, when they come back to this country.

**Senator Seidman:** If I understand both of you correctly, that is very much the point, that there is enough confusion around this, that clinical trials, to settle this in a scientific objective fashion, are really what is needed.

traitement endovasculaire. Il a conclu qu'il n'y avait aucun effet bénéfique clair du traitement endovasculaire de l'IVCC pour la SP, ce qui était intéressant. Cependant, il a constaté que 53 p. 100 des patients signalaient une certaine amélioration.

D'après les conclusions de cette étude, toutes les mesures objectives utilisées dans l'évaluation du traitement de ces patients pendant 36 semaines n'ont révélé aucun résultat clinique positif. Il n'en demeure pas moins que 53 p. 100 des patients ont signalé avoir ressenti un effet bénéfique.

Le groupe d'étude a conclu que les effets positifs signalés par près de 50 p. 100 des patients étaient largement subjectifs et dus aux attentes élevées qu'avaient les patients d'une intervention appelée « libération », un nom significatif pour ce traitement.

Je vous demande simplement ce que vous pensez de tout cela, parce que c'est toute une coïncidence que la semaine dernière justement deux grandes études ont été présentées au cours de cet important congrès en Europe.

**Dr Rubin :** C'est avec grande hésitation qu'un scientifique commenterait une étude dont il n'a pas pris connaissance dans une publication revue par un comité de lecture; ainsi donc, j'ignore s'il s'agissait d'une étude en double aveugle, contre placebo et sur échantillon aléatoire, par exemple.

Je crois que nous avons commenté l'étude observationnelle. Pour ce qui est de l'étude d'intervention, j'aimerais signaler que Dr Zamboni a initialement utilisé le terme « libération » non pas parce que les patients étaient libérés de la SP, mais parce que la procédure libère la circulation sanguine du cerveau.

Quoi qu'il en soit, je pense que cela va dans le sens de mes remarques un peu plus tôt à l'effet que nous ne comprenons peut-être pas pourquoi mettre un ballonnet dans une veine amène les gens à se sentir mieux. On ne saura réellement si cela est fondé sur une attente ou sur l'effet placebo, ou si c'est une véritable solution, que si l'on procède aux types d'essais en double aveugle, contre placebo, en chassé-croisé qui étaient financés par les IRSC et la Société canadienne de la sclérose en plaques.

**M. Juurlink :** Comme je l'ai dit plutôt, j'ignore si l'angioplastie soulagera les symptômes. Je sais simplement que plusieurs dizaines de personnes atteintes de SP m'ont signalé, par exemple, qu'elles ne sont plus en chaise roulante et qu'elles peuvent marcher. Je crois que nous devons mener une étude clinique contrôlée pour déterminer...

Des milliers de Canadiens vont à l'étranger. Si c'est une activité futile, qui met leur vie en danger, il faut donc une étude contrôlée en bonne et due forme démontrant cette futilité. Cependant, s'ils vont à l'étranger, que les médecins estiment qu'ils se prêtent à des activités dangereuses ou pas, ils devraient recevoir tout traitement dont ils ont besoin une fois de retour au pays.

**Le sénateur Seidman :** Si je vous comprends bien tous deux, c'est de cela qu'il s'agit exactement; il y a de la confusion à ce sujet et il est clair que des essais cliniques visant à régler ce point d'une façon scientifique objective sont effectivement nécessaires.

**Mr. Juurlink:** Yes.

**Dr. Rubin:** Yes.

**Senator Munson:** I would like to get your opinions on why we are here as well. This is Bill S-204, and it has to do with a national strategy for a chronic cerebrospinal venous insufficiency act. This is what we are discussing. At one point, we will have to come to a point of saying “yes” or “no” to this particular bill. I would like to know if you support this bill or not.

**Mr. Juurlink:** There should not be a necessity for this bill, but because of so many people with MS having problems, yes, I would support the bill.

**Dr. Rubin:** I think that my role here is as an expert witness to try to give panel members the understanding necessary to decide if the elements of the bill warrant it going forward or not.

I certainly agree that there should be collection of data for all MS patients. I think there may have been a missed opportunity. However, in reference to what Senator Cordy said earlier, the problem with collecting that data, in my experience and that of others, is that people who go overseas frequently come back with an incomplete record of exactly what transpired. We do not get a CD that has the actual images of what was done and we do not have baseline data. If we had those things, certainly that could contribute to our knowledge.

I would also say that, as I recall from the bill, if this proposes doing a prospective randomized trial, we are doing that. In that respect, it seems reasonable to proceed. However, I want to be clear on my role as a witness, not giving an opinion as to whether or not the bill should be passed.

**Senator Munson:** Thank you for that. Would it help our deliberations and give us better insight if we had patients who have gone through this as witnesses at the committee?

**Mr. Juurlink:** Yes, I think.

**Senator Munson:** Why?

**Mr. Juurlink:** They are the individuals who are often refused treatment when they come back to Canada. I think it would be good to hear a few firsthand stories.

**Dr. Rubin:** In my remarks, I said that I was sympathetic to the pain that these people experience, but the truth is that there is no way that I can accurately represent what it is like to have MS or what it is like to be told there is a therapy that might cure me. Therefore, as this is a transparent process, I think that you should absolutely hear from patients that have MS, patients who have benefited from their procedure and patients who had the procedure and had no benefit or indeed had complications. I think that would give you the opportunity to understand the full

**M. Juurlink :** Oui.

**Dr Rubin :** Oui.

**Le sénateur Munson :** J'aimerais aussi avoir votre opinion sur la raison pour laquelle nous sommes ici, le projet de loi S-204, Loi établissant une stratégie nationale concernant l'insuffisance veineuse céphalorachidienne chronique. C'est de ça dont on parle. Il va bien falloir à un moment donné nous prononcer pour ou contre ce projet de loi en particulier. J'aimerais savoir si vous appuyez ce projet de loi.

**M. Juurlink :** La nécessité de ce projet de loi n'aurait pas dû exister, mais compte tenu du nombre de personnes atteintes de SP qui ont des problèmes, je dirais que oui, j'appuie le projet de loi.

**Dr Rubin :** Je pense que mon rôle ici, à titre de témoin expert, est de fournir aux membres du comité l'information dont ils ont besoin pour décider si les éléments du projet de loi méritent son approbation ou pas.

J'admets certainement que les données de tous les patients atteints de SP devraient être recueillies. Je crois bien qu'il y a eu là une occasion manquée. Cependant, en ce qui concerne ce que le sénateur Cordy a dit plus tôt, d'après mon expérience et celle d'autres professionnels, la collecte des données présente un problème du fait que les personnes qui vont à l'étranger reviennent souvent avec un dossier incomplet. Nous ne recevons pas un CD des images de ce qui a été fait et nous n'avons pas de données de référence. Si nous disposions de ces renseignements, nous en saurions certainement beaucoup plus.

Je dirais aussi, si je me souviens bien du projet de loi, que s'il propose une étude prospective sur échantillon aléatoire, nous faisons déjà cela. Sur ce plan, il semble raisonnable d'aller de l'avant. Cependant, je tiens à préciser que mon rôle est celui de témoin, et non de dire si le projet de loi doit être approuvé ou pas.

**Le sénateur Munson :** Merci de vos remarques. Est-ce que cela nous aiderait dans nos délibérations et nous donnerait une meilleure idée des choses si nous invitions ici des patients qui ont subi cette procédure à témoigner?

**M. Juurlink :** Oui, je crois.

**Le sénateur Munson :** Pourquoi?

**M. Juurlink :** Ce sont les personnes mêmes qui souvent se voient refuser un traitement lorsqu'elles reviennent au Canada. Je crois qu'il serait utile d'entendre leur histoire directement.

**Dr Rubin :** J'ai dit dans mes remarques que je comprends ce par quoi ces personnes passent, mais, à vrai dire, il m'est impossible de décrire précisément ce qu'être atteint de SP signifie ou comment me sentirais-je si on me disait qu'il y a un traitement qui pourrait me guérir. Par conséquent, comme il s'agit ici d'un processus transparent, je pense que vous devriez certainement entendre des patients atteints de SP, des patients pour qui la procédure a apporté un soulagement et des patients pour qui la procédure n'a apporté aucun soulagement ou leur a même causé

spectrum of what is going on and will help in making an informed decision.

**Senator Merchant:** I come from Saskatchewan. Mr. Juurlink, you know we have a very high incidence of MS in Saskatchewan. I am sure Dr. Rubin is aware of that as well. Do you feel it is important for patients who would choose to come before us to appear in person, or do you think it is just as good for them to submit a written submission? Is it better for us to see them here, if they are able to appear, and hear from both sides, those who have had success and those who have not, or is it just as good to ask them to write something about it to us?

**Mr. Juurlink:** I think human-to-human contact has greater impact than paper-to-human contact.

**Dr. Rubin:** I think there is nothing like looking someone in the eye when you are talking to them.

**Senator Merchant:** I thank you for that.

With our study in Saskatchewan, professor, the province decided to go ahead and carry on these trials in New York. Did they consult with you or the MS Society at all? Did you have any participation in the decision making?

**Mr. Juurlink:** No.

**Senator Merchant:** You do not know why they decided to go ahead with the study?

**Mr. Juurlink:** Oh, I have some suspicions why, but my fear is that the study is not complete enough. Personally, I think they should be looking at blood flow through vein tissue, white matter and grey matter before and after and to see if that correlates with functional outcomes. No, they did not consult.

**Dr. Rubin:** I had no role in that decision making.

[*Translation*]

**Senator Verner:** I will speak to you in French, if I may. Is the interpretation working for you? Okay. I will make sure to speak slowly so that it is easier.

First, I would like to make a comment about what you said here about patients who go abroad, and who return to Canada and do not get follow-up care after the procedure they underwent while they were out of the country. I would simply like to say that this seems unacceptable to me, and I hope that we will find a way to correct the situation. We are not in a country where this type of horror story should be allowed.

I would like to come back to the bill before us. I would like to hear your comments about what seems to me to be a contradiction, or at least something that creates confusion. In the whereas clauses of the bill, it states that multiple clinical trials have demonstrated the safety of using balloon angioplasty in treating CCSVI. At the same time, on the on the information site

des complications. Je crois que cela vous donnera la possibilité de comprendre toute l'étendue de ce qui se passe et vous aidera à prendre une décision éclairée.

**Le sénateur Merchant :** Je viens de la Saskatchewan. Monsieur Juurlink, vous savez que nous avons une très forte incidence de SP en Saskatchewan. Je suis sûre que Dr Rubin en est aussi conscient. Estimez-vous qu'il est important que les patients qui choisiraient de venir témoigner se présentent en personne, ou pensez-vous qu'il serait tout aussi utile pour eux de présenter une soumission écrite? Est-ce qu'il vaut mieux les voir ici, s'ils sont en mesure de se présenter, et entendre les deux côtés, ceux dont l'expérience a été une réussite et ceux pour qui elle ne l'a pas été, ou suffirait-il de leur demander de nous la décrire par écrit?

**M. Juurlink :** J'estime que le contact en personne a un plus grand impact que la communication par écrit.

**Dr Rubin :** Rien ne vaut la possibilité de regarder quelqu'un dans les yeux lorsqu'on leur parle.

**Le sénateur Merchant :** Merci.

En ce qui concerne notre étude en Saskatchewan, monsieur Juurlink, la province a décidé de mener ces essais à New York. Avez-vous été consulté ou la Société de la SP a-t-elle été consultée? Avez-vous participé à la décision?

**M. Juurlink :** Non.

**Le sénateur Merchant :** Vous ne savez pas pourquoi ils ont décidé d'aller de l'avant et de mener l'étude?

**M. Juurlink :** Oh, je soupçonne les raisons, en quelque sorte, mais je crains que cette étude ne soit pas suffisamment exhaustive. À mon avis, ils devraient examiner le débit sanguin dans les tissus veineux, la substance blanche et la matière grise avant et après et déterminer s'il y a corrélation avec les résultats fonctionnels. Non, nous n'avons pas été consultés.

**Dr Rubin :** Je n'avais aucun rôle dans la prise de cette décision.

[*Français*]

**Le sénateur Verner :** Je vais m'adresser à vous en français, si vous le permettez. Est-ce que la traduction fonctionne pour vous? D'accord. Je vais m'assurer de parler lentement pour que ce soit plus efficace.

Tout d'abord, j'aimerais faire un commentaire sur ce que vous avez énoncé ici concernant des patients qui vont à l'étranger, qui reviennent au Canada et n'obtiennent pas les soins suivant l'intervention qu'ils ont eue à l'étranger. Je voudrais simplement vous dire que cela me semble inacceptable et j'espère qu'on trouvera une façon de corriger la situation. On n'est quand même pas dans un pays où on devrait se permettre ce genre d'horreur.

J'aimerais revenir au projet de loi qui est devant nous. J'aimerais entendre vos commentaires sur ce qui m'apparaît une contradiction ou du moins quelque chose qui crée la confusion. Dans les attendus du projet de loi, on affirme que des essais cliniques ont démontré le caractère sécuritaire de l'angioplastie par ballonnet dans le traitement de l'IVCC. En même temps, sur le site d'information

of the Multiple Sclerosis Society of Canada, in reference to this intervention, the society states that “We cannot advocate for a procedure that is not yet backed by scientific evidence. We believe this would be fundamentally irresponsible for us as an organization with people affected by MS as our first priority.” It seems to me there is a contradiction between the statement made in the bill—first, we do not know where the certainties are coming from and, at the same time, the Multiple Sclerosis Society of Canada is not giving an opinion on it or encouraging patients to have the intervention, even though it respects their choice. Could you please comment on that?

[English]

**Mr. Juurlink:** There is a risk in any intervention, but I think it is a relatively modest risk with angioplasty, even though some patients have died.

I would like to point out that one of the clinically approved drugs is Tysabri, and more than 50 people have already died from taking Tysabri.

I think the risk is small, and if there is appropriate follow-up care, it becomes even smaller.

**The Chair:** Could I ask you to put that in perspective? Do you know how many MS patients have taken that drug?

**Mr. Juurlink:** Tysabri?

**The Chair:** Yes.

**Mr. Juurlink:** Offhand, I do not recall. No, I do not recall.

**Dr. Rubin:** You have alluded to the safety data that has been reported in publications in comparison to the safety data that has appeared in publications of trials. There is an unexplained difference there because while hundreds or thousands of patients appear in these trials of safety data, there is no mention or no recording of death — which I understand has happened four times — brain stem stroke; clots in veins that are relatively more prevalent just based on what I have seen in my own clinical practice; injuries to cranial nerves that happened when stents were placed that were too large for the vein that was there, to the nerves that run alongside them resulted in issues with swallowing, for example; and parasitic infection.

You may ask, “How does someone get a parasite from this?” The reality is that people have travelled to some countries where there are endemic parasites. They do not get those types of infections in Canada and have returned with those infections, and at least one published case required prolonged hospitalization. That is a consequence of medical tourism, not a consequence of the procedure per se.

de la Société canadienne de la sclérose en plaques, en référence avec ce traitement, il est affirmé par la société que nous ne pouvons préconiser d'interventions pour lesquelles nous ne disposons pas encore de données probantes issues d'études rigoureuses. Une telle démarche serait fondamentalement irresponsable de notre part en tant qu'organisme ayant pour principale priorité les personnes atteintes de sclérose en plaques. Il m'apparaît y avoir une contradiction entre l'affirmation faite dans le projet de loi — d'abord, on ne sait pas d'où viennent les certitudes et, en même temps, la Société canadienne de la sclérose en plaques ne se prononce pas, n'encourage pas les patients, bien qu'elle respecte leur choix, à avoir l'intervention. Est-ce que je pourrais avoir vos commentaires là-dessus, s'il vous plaît?

[Traduction]

**M. Juurlink :** Toute intervention présente un risque, mais je crois qu'il est relativement faible avec l'angioplastie, bien que certains patients en soient morts.

J'aimerais préciser que l'un des médicaments approuvés pour usage clinique est le Tysabri et que plus de 50 personnes sont déjà mortes pour avoir pris du Tysabri.

J'estime donc que le risque est faible, et si le patient reçoit le suivi approprié, il devient encore plus faible.

**Le président :** Puis-je vous demander de nous préciser le contexte? Est-ce que vous savez combien de patients atteints de SP ont pris ce médicament?

**M. Juurlink :** Tysabri?

**Le président :** Oui.

**M. Juurlink :** De mémoire, je ne pourrais vous le dire. Non, je ne me souviens pas.

**Dr Rubin :** Vous avez fait allusion aux données sur l'innocuité qui ont été déclarées dans les publications par opposition à celles qui sont parues dans les publications sur les essais cliniques. Il y a des différences inexpliquées parce que bien que ces données sur l'innocuité issues des essais cliniques portaient sur des centaines, voire des milliers de patients, il n'est fait aucune mention de décès — ce qui, à ma connaissance, s'est produit quatre fois — ACV au niveau du tronc cérébral et caillots dans les veines, sont relativement plus fréquents, d'après ce que je vois généralement dans ma clinique; des lésions des nerfs crâniens produites par l'insertion d'une endoprothèse trop grande pour la veine; des lésions aux nerfs à proximité, qui, exacerbés, causent par exemple, des difficultés à avaler; et des infections parasitaires.

Vous vous demandez peut-être comment une telle procédure causerait une infection parasitaire. Il faut reconnaître que ces personnes vont dans certains pays qui ont des infections endémiques. Ils n'attrapent pas ce type d'infection au Canada, mais reviennent avec ces infections et au moins un cas publié fait état d'une hospitalisation prolongée. C'est une conséquence du tourisme médical, et non pas de la procédure elle-même.

It is hard to reconcile those, and the reason why we published an article outlining one death and one stroke was to call attention to the fact that this had happened. I know it was that article that contributed to the FDA warning on multiple sclerosis and CCSVI.

[Translation]

**Senator Verner:** Consequently, it seems a little risky to me to affirm the safety of the treatment. Do you not think so as well? I understand what you have explained, Mr. Juurlink, about the positive effects, meaning that there is always a risk with any treatment. I am with you on that. But it was the fact of stating the safety of the intervention. That was my main issue.

[English]

**Dr. Rubin:** Yes. This is a very important point. The problem here is that when you talk about four deaths and people who have had nerve injuries or clots, that is the numerator in the equation. The denominator, or the number of people who had the procedure, is not entirely known. If you say out of 10,000 there were four deaths, four out of 10,000 for a potentially life-saving procedure would actually be considered a relatively low death rate if you were talking about other diseases. It must be put in context. It is wrong, misleading and inappropriate to simply talk about the complications out of context.

As I said in my remarks, if the initial heart surgeons would have been scared away from developing heart bypass because a couple of patients died, we would not have heart bypass today. Any time you do a new procedure, unfortunately, people are going to die or have complications. As I said in my remarks, the issue is balancing that risk against the potential benefits of the treatment.

If it turns out that balloon dilation for multiple sclerosis helps 50 per cent of people, just to pull out a number, and 1 per cent suffer devastating complications or death, it will be up to the medical community and patients with MS to decide whether that is an appropriate risk-benefit ratio. That is the process of informed consent.

When I operate on someone and say "I will fix the aneurysm in your abdomen," I tell them, "There is a 1 per cent chance that you could die from this in the next 30 days." They have to know that before they can agree or not agree to proceed.

The problem here is that you cannot accurately assess the risk of vein dilation therapy for multiple sclerosis because the appropriately controlled, blinded studies, in my opinion, have not been reported, and that is required to really further this discussion.

**Mr. Juurlink:** I agree with Dr. Rubin, but if the trials are done in this country with proper follow-up care, that risk is lessened than if patients go abroad and come back.

Il n'est pas facile de faire la distinction, et nous avons publié un article décrivant un décès et un accident cérébrovasculaire pour attirer l'attention sur ces occurrences. Je sais que c'est cet article qui a contribué à ce que la FDA émette l'avertissement concernant la sclérose en plaques et l'IVCC.

[Français]

**Le sénateur Verner :** Il m'apparaît un peu hasardeux en conséquence d'affirmer le caractère sécuritaire du traitement. Ce n'est pas ce que vous pensez également? Je comprends ce que vous m'avez expliqué, monsieur Juurlink, par rapport aux effets positifs, à savoir qu'il y a toujours un risque dans un traitement. Je vous suis très bien là-dessus. C'était sur le fait qu'on affirme le caractère sécuritaire de l'intervention. C'était principalement ma question.

[Traduction]

**Dr Rubin :** Oui. C'est un point très important. Le problème ici est que quand on parle de quatre décès et de gens qui ont eu des lésions aux nerfs ou des caillots, c'est là que se situe le numérateur de l'équation. Le dénominateur, ou le nombre de personnes qui ont subi le traitement, n'est pas connu exactement. Si, par exemple, sur 10 000 traitements, il y a quatre décès, un rapport de 4 pour 10 000 pour un traitement qui peut sauver la vie peut être considéré un taux de décès relativement bas s'il s'agissait d'autres maladies. Il faut mettre les choses en contexte. C'est faux, trompeur et inapproprié de citer des complications hors contexte.

Comme je l'ai dit dans mon exposé, si les cardiologues avaient abandonné la mise au point des pontages coronariens parce que deux ou trois patients étaient morts, nous n'aurions pas de pontages aujourd'hui. Chaque fois que l'on met au point un nouveau traitement, malheureusement, des gens meurent ou ont des complications. Comme je l'ai dit dans mon exposé, il s'agit de peser ce risque par rapport aux bénéfices potentiels du traitement.

S'il est établi que la dilatation ballonnée pour les patients atteints de SP aide 50 p. 100 de ces patients, ou un autre pourcentage, et que 1 p. 100 subissent des complications dévastatrices ou en meurent, c'est la collectivité médicale et les patients atteints de SP qui devront décider si cela représente un rapport risques-avantages acceptable. C'est ce qu'on appelle la démarche de consentement éclairé.

Quand je vais opérer une personne d'un anévrisme dans l'abdomen, je lui dis qu'elle a 1 p. 100 de risque d'en mourir dans les 30 jours suivants. Elle doit savoir cela avant d'accepter ou refuser d'aller de l'avant.

Le problème ici se situe au niveau du fait que l'on ne peut évaluer correctement le risque de la dilatation ballonnée comme traitement de la sclérose en plaques parce que les essais appropriés en double aveugle et contrôlés n'ont pas été publiés et, à mon avis, cela est indispensable à la poursuite de ce débat.

**M. Juurlink :** Je suis d'accord avec Dr Rubin, mais si les essais sont menés au Canada avec des soins de suivi adéquats, le risque est moins élevé que si les patients vont à l'étranger et reviennent au pays.

**Senator Buth:** I have a process question. In your experience in terms of dealing with new treatments, what would be a standard process for looking at a new treatment for a new disease, for a specific disease?

**Dr. Rubin:** If you are talking about a procedure that involves a device, you either must have approval from Health Canada formally in terms of them saying “this is safe, go ahead” — I am paraphrasing, of course — or you must have an exemption specifically for the use of such devices. There are multiple devices I currently use where I have to write to Health Canada for each patient and say, “I am going to do this; is this okay?” Again, I am paraphrasing.

After a certain amount of data has been collected, Health Canada meets and reviews the data. The way that it works in Canada is different than the FDA. In Canada, a panel of experts presents the data to Health Canada, and then Health Canada decides whether it is safe or not safe for use. In the U.S. it is the physicians who make that decision in conjunction with the administration. I only know this because I am a member of the Health Canada panel. That is my shortest possible answer to this question.

**Senator Buth:** Would it be a normal procedure to legislate a process to go through in terms of determining how to use a specific treatment? This bill is a bit unusual in that it is specifically legislating a specific treatment for a specific disease. Do you have any experience with other bills that might have done that?

**Dr. Rubin:** I am sorry, and I am not trying to be evasive, but this is my first experience with this process. I have not read other bills and I do not know what the usual process is.

**Mr. Juurlink:** With respect to your question, I do not know, but I would like to just consider Tysabri. I am not sure how Tysabri got approval for clinical trials. Tysabri is an antibody that blocks one of the cell adhesion molecules with which immune cells must interact to get into a tissue.

The thinking behind the use of Tysabri is to prevent activated immune cells from entering the brain and spinal cord, but of course this will prevent activated immune cells from entering tissues elsewhere, so you are basically crippling immune responses to an infection. The deaths from Tysabri are due to a brain viral infection. The rationale behind the use of Tysabri baffles me, because you are crippling immune responses to infection in general and not just specifically to MS, so I have no idea.

**Senator Buth:** I think we are more familiar with how drugs are regulated, rather than a process, a device or something like that, so I was just curious in terms of how the regulation process would normally work and whether or not this bill was atypical or typical.

**Le sénateur Buth :** J’ai une question concernant le processus. D’après ce que vous savez des nouveaux traitements, quel serait le processus standard suivi pour examiner un nouveau traitement pour une nouvelle maladie, pour une maladie précise?

**Dr Rubin :** Si vous parlez d’un traitement qui utilise un dispositif, il faut d’abord obtenir une autorisation de Santé Canada qui doit déclarer officiellement « cela est sécuritaire, allez-y » — je paraphrase, bien sûr —, ou il faut obtenir une exemption spécifique pour l’usage de tels dispositifs. À l’heure actuelle, j’utilise de nombreux dispositifs pour lesquels je dois écrire à Santé Canada pour chaque patient en disant « Voilà ce que je vais faire; est-ce que vous m’y autorisez? » Là encore, je paraphrase.

Une fois une certaine masse de données recueillies, Santé Canada examine les données. Santé Canada procède autrement que la FDA. Au Canada, un groupe d’experts présente les données à Santé Canada, puis ce ministère décide si la chose peut être utilisée en toute sécurité ou pas. Aux États-Unis ce sont les médecins qui prennent cette décision de concert avec l’administration. Je sais cela, parce que je suis membre du groupe d’experts de Santé Canada. C’est la réponse la plus courte que je peux donner à cette question.

**Le sénateur Buth :** Est-ce qu’il serait normal de promulguer une loi régissant la démarche à suivre pour déterminer comment utiliser un traitement précis? Ce projet de loi est un peu inhabituel de par le fait qu’il régit un traitement précis pour une maladie précise. Êtes-vous au courant d’autres projets de loi qui font cela?

**Dr Rubin :** Je suis désolé, je ne cherche pas à éviter la question, mais c’est la première fois que je participe à une telle démarche. Je n’ai pas lu d’autres projets de loi et je ne sais pas quelle démarche est suivie généralement.

**M. Juurlink :** En ce qui concerne votre question, je ne sais pas, mais j’aimerais parler de Tysabri. Je ne suis pas sûr comment Tysabri a été approuvé pour des essais cliniques. Tysabri est un anticorps qui bloque une des molécules d’adhérence cellulaire avec laquelle les cellules immunitaires doivent interagir pour pénétrer les tissus.

Tysabri vise à empêcher les cellules immunitaires actives de pénétrer le cerveau et la moelle épinière; cependant, cela empêche aussi les cellules immunitaires actives de pénétrer les autres tissus, ce qui revient à dire que l’on paralyse les réponses immunitaires à une infection. Les décès causés par Tysabri sont dus à une infection cérébrale virale. Le raisonnement à la base de l’usage de Tysabri me laisse perplexe, parce que celui-ci paralyse le système immunitaire face aux infections en général et non pas précisément la SP. Je ne comprends pas.

**Le sénateur Buth :** Je crois qu’on comprend mieux la façon dont les médicaments sont réglementés que, par exemple, dans le cas d’un traitement, d’un dispositif ou de quelque chose d’autre du genre. Je me demandais simplement comment le processus de réglementation fonctionne normalement et si le présent projet de loi est typique ou non.

**Senator Seth:** Dr. Rubin, I see you have extensive experience in cardiovascular surgery, cardiology surgery. My question is very simple. I want to summarize. If a patient walks into your office — and you were practising, seeing a multiple sclerosis patient — and the patient asks for CCSVI surgery, what would be your answer? This summarizes everything. What should I be answering?

**Dr. Rubin:** This is actually not difficult for me to answer because I have provided the same answer every time when patients have seen me. I say that there is controversy about whether there is actually a relationship between vein narrowing and multiple sclerosis. I say there is controversy about the outcome of the balloon dilation treatment, and that if they wanted to pursue this, I think it should only be done in the context of a research ethics board approved clinical trial. I do not accept the notion, as published in, I believe, the *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, that individual physicians with individual patients can decide to just go ahead and do this because there has been anecdotal evidence of benefit. That is certainly physicians' rights and patients' rights, but that is not what I would advise patients to do.

**Senator Seth:** Patients say that other countries are doing this, so why can it not be done in Canada? This is the next question.

**Dr. Rubin:** I think there is an accepted process for the evaluation of new technologies. It is important to proceed cautiously. I am sympathetic; although, as I said before, I do not really understand what it is like to have multiple sclerosis. When we rush to treatments, errors get made in terms of judgment and patients can suffer. You are trying to balance appropriate therapy in the safest way possible, and practising the “do no harm” principle of medicine, recognizing that some patients will be harmed if they go forward with this treatment.

**Senator Cordy:** It has been a good dialogue about MS and the challenges that are faced by people who have MS and who wish to have the treatment done.

Dr. Rubin, you said you have to look at the balance, risk/benefits, and patients should be looking after their own health care in terms of making those choices. From the testimony we heard yesterday from witnesses, we certainly should be asking the same things about drugs like Tysabri, which was fast-tracked by Health Canada. We know that more than 50 people have died and hundreds of people have brain infection from Tysabri. It would be good if doctors also gave that kind of information to their patients in terms of drugs. I thank you both very much for this.

One of the parts of the bill involves clinical trials. The bill was brought in last year, in June of 2011. Since that time, the government has announced that clinical trials will start. In fact, recently, the last week of September, the government announced

**Le sénateur Seth :** Dr Rubin, je vois que vous avez une très grande expérience de la chirurgie cardiovasculaire, de la chirurgie cardiaque. Ma question est très simple. Je résume. Si un patient vient vous voir — et si dans votre pratique vous voyez un patient atteint de sclérose en plaques —, si ce patient vous demande l'opération pour l'IVCC, que lui répondrez-vous? Quelle serait votre réponse?

**Dr Rubin :** C'est une question à laquelle il m'est très facile de répondre parce que j'ai répondu de la même façon chaque fois que des patients sont venus me voir. Je leur dis que la relation entre le rétrécissement des vaisseaux et la sclérose en plaques est controversée. Je leur dis que les résultats de la dilatation ballonnée sont controversés et que s'ils veulent quand même le faire, à mon avis, cela ne devrait se faire que dans le contexte d'un essai clinique approuvé par un comité d'éthique. Je n'accepte pas la notion, publiée je crois dans le *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, que les médecins individuels avec des patients individuels peuvent décider d'opter pour ce traitement parce qu'il a été dit, dans des faits anecdotiques, que cela est bénéfique. C'est assurément le droit des médecins et le droit des patients, mais ce n'est pas ce que je conseillerais aux patients de faire.

**Le sénateur Seth :** Les patients disent que ce traitement se fait dans d'autres pays, pourquoi donc pas au Canada? C'est ma question suivante.

**Dr Rubin :** Je crois qu'une démarche acceptée d'évaluation des nouvelles technologies existe. Il est important de faire preuve de prudence. Je sympathise, quoique, comme je l'ai déjà dit, je ne sais pas vraiment qu'est-ce que cela signifie d'avoir la sclérose en plaques. Lorsqu'on applique précipitamment des traitements, on peut commettre des erreurs de jugement et les patients peuvent en pâtir. Il s'agit de faire un équilibre entre la thérapie appropriée la plus sécuritaire possible et le principe de « ne pas faire de mal » de la médecine, tout en admettant que certains patients puissent subir des dommages s'ils choisissent de se soumettre à ce traitement.

**Le sénateur Cordy :** Le dialogue au sujet de la SP et des défis auxquels sont confrontés les gens atteints de SP qui souhaitent avoir ce traitement a été fructueux.

Dr Rubin, vous dites qu'il faut viser l'équilibre risques-avantages et que les patients devraient assumer la responsabilité de leur santé en ce qui concerne les choix. D'après ce que nous avons entendu des témoins hier, il faudrait certainement se poser les mêmes questions au sujet des médicaments comme Tysabri, pour lequel Santé Canada a accéléré le processus. Nous savons que Tysabri a causé la mort de 50 personnes et des infections cérébrales chez des centaines de patients. Il serait bon que les médecins donnent ce genre d'information à leurs patients au sujet des médicaments. Je vous remercie tous deux de votre apport.

Une des sections du projet de loi porte sur les essais cliniques. Ce projet de loi a été déposé l'an dernier, en juin 2011. Depuis lors, le gouvernement a annoncé le lancement d'essais cliniques. De fait, récemment, la dernière semaine de septembre, le

that people will be brought forward and the process will actually be in place starting November 1. That is a positive thing. That aspect of the bill can be removed.

However, remaining in the bill will be the fact that we should have a national strategy for MS. As it currently stands, we have different treatments available to people, depending on what province you are in. I would like your comments on the need for a national strategy.

You both talked about the collection of data. That is part of the bill, that we collect data from those who have had the procedure done. You both talked about follow-up care and the fact that Canadians who are returning from another country are not getting follow-up care, and that that is unacceptable in a country like Canada.

You both gave suggestions for patients who are not getting follow-up care. One suggestion was that you contact the College of Physicians and Surgeons, and another was that you contact the Human Rights Commission.

Some patients I have spoken to are a bit worried about contacting the College of Physicians and Surgeons, and say, "If I contact the college, who will then treat me?" They are nervous that perhaps the person about whom they have made the complaint, who obviously has not treated them, would not treat them. Perhaps some of their colleagues might say, "No, I do not want to treat someone who is going to the College of Physicians and Surgeons."

This is a major concern, and you both said that in your comments. Can we legislate follow-up care? Dr. Beaudet, when he was here last week, said that he had been in touch with the physicians and surgeons in Canada, and they all said this is not a concern. However, the hundreds of people I have spoken to have said it is a concern. They have been told to go back to Poland if they like the medical system so well in Poland. They have been told that even though they do not want to take drugs anymore because they are feeling better after the procedure, if they do not continue with the drugs, they will have their driver's licence taken away from them.

You both spoke passionately about the need for follow-up care. If you have a heart attack in Florida and you come back to Canada, you are treated, so there appears to be discrimination for those who have had the procedure for MS done outside the country.

What do we do? It is frustrating for them, and it is frustrating for me to hear their stories. What would you suggest? Some of the provinces have excellent rules to follow in terms of follow-up care: my province of Nova Scotia, when you read it; and the one in Ontario you were involved in, Dr. Rubin. What they have done for follow-up care is a model; it is excellent, but people are not getting it.

gouvernement a annoncé que les personnes seront choisies et que le processus débutera le 1<sup>er</sup> novembre. Voilà qui est positif. Cet aspect du projet de loi peut être mis de côté.

Cependant, l'autre point qui demeure dans le projet de loi est la nécessité d'avoir une stratégie nationale concernant la SP. À l'heure actuelle, différents traitements sont offerts aux patients, selon la province où ils sont. J'aimerais entendre vos observations concernant la nécessité d'une stratégie nationale.

Vous avez tous deux parlé de la collecte de données. Il est dit dans le projet de loi que nous devrions recueillir des données auprès de ceux qui ont reçu le traitement. Vous avez parlé du suivi et du fait que les Canadiens qui reviennent d'un autre pays ne sont pas pris en charge pour le suivi, ce qui est inacceptable dans un pays comme le Canada.

Vous avez tous deux des suggestions pour les patients qui ne sont pas pris en charge, l'une étant de communiquer avec le Collège des médecins et chirurgiens, l'autre, de s'adresser à la Commission des droits de la personne.

Certains patients avec qui j'ai parlé s'inquiètent un peu des conséquences du recours au Collège des médecins et chirurgiens, se disant : « Si je m'adresse au Collège, qui me traitera? » Ils craignent que le médecin au sujet duquel ils ont présenté une plainte, celui qui, manifestement, ne les a pas traités, ne les traiterait pas. Peut-être aussi que certains de ses collègues choisiront de ne pas traiter quelqu'un qui est susceptible de porter plainte auprès du Collège des médecins chirurgiens.

C'est une préoccupation importante, que vous avez tous deux mentionnée dans vos remarques. Peut-on réglementer le suivi? Lors de son passage ici la semaine dernière, le Dr Beaudet a dit qu'il avait communiqué avec des médecins et chirurgiens au Canada, et que ceux-ci avaient dit qu'il n'y avait pas matière à inquiétude. Cependant, les centaines de personnes avec qui j'ai parlé disent que c'est une préoccupation. Elles disent qu'on leur a dit de retourner en Pologne si elles aiment tant le système médical de la Pologne. On leur a aussi dit que même si elles ne veulent plus prendre de médicaments parce qu'elles se sentent mieux après le traitement, elles doivent continuer à les prendre sinon leur permis de conduire leur sera retiré.

Vous avez tous deux parlé avec passion du besoin de suivi. Si vous avez une crise cardiaque en Floride et que vous revenez au Canada, vous êtes traité; il y a donc une discrimination apparente contre ceux qui ont suivi le traitement pour la SP à l'étranger.

Que faire? C'est frustrant pour eux, et c'est frustrant pour moi d'entendre leurs récits. Que suggérez-vous? Certaines provinces ont d'excellentes règles à suivre sur le plan du suivi : ma province de la Nouvelle-Écosse, d'après ce que vous avez lu, et l'Ontario, d'après ce à quoi vous avez participé, Dr Rubin. Ce qui s'est fait dans ces provinces est un modèle de suivi; c'est excellent, mais les gens ne sont pas suivis.

**Dr. Rubin:** Senator, I am not sure what more I can say other than to say that this is an issue for the colleges. This is a professional practice issue. I understand the sensitivities that you outlined. I do not really have any solutions, other than what I said already.

**Mr. Juurlink:** I am afraid it is probably a situation similar to that of a few years ago when ulcers were considered to be either a psychiatric or pharmacological problem. It turned out that 90 per cent or greater of ulcers could be gotten rid of through antibiotics. It took some time to change the mindset. We need clinical trials that unequivocally show yes or no, that angioplasty has some effect. We have a mindset out there that is convinced that MS is primarily an immune disorder rather than a consideration that, with MS, immune involvement may be secondary to something else. I do not know how you change that perspective, except through clinical trials.

**Senator Cordy:** I am also wondering about the need for collecting data about those who have had the procedure outside the country. Would it not be helpful to have data on Canadians who have travelled outside the country to have the procedure done? Do you have to have the procedure done more than once? We talked about the elasticity of the veins. I have spoken to people who have had the procedure done twice. They have gone back outside the country. It is unfortunate that it is medical tourism. Should we not be collecting the data with made-in-Canada information about Canadians?

**Dr. Rubin:** I again go back to my experience when I have asked people who I have seen in my clinic if they have detailed reports of what was done. Do they have the actual images to show me what was done? Do they have baseline assessments and then subsequent assessments after the procedure? I have not seen anyone who has been able to give me that information.

The problem here is that it is impossible to legislate what happens in another country or to mandate that those people come back with the appropriate information. I think that that is unconscionable in the same way that I am aware that there are some clinics that are offering to coat a stent with your own stem cells and that that will somehow be an even better treatment for you. We have very little understanding so far of how stem cells work in the most rigorously controlled environments, so I think that is an equally unconscionable practice. If there were a way to obtain that information, I would certainly be interested in understanding it.

I can specifically reference one patient who was treated in Mexico, came back and had a swollen left arm, and when we further evaluated her because she was a little short of breath, we found that the clot had broken off and travelled to her lungs. She had a deep vein thrombosis, pulmonary embolus from a stent placed in a vein that I would just never do for that indication. She had no idea that this was life-threatening, which it is, and she had no idea that she would be left with a long-term lung disability because of this clot.

**Dr Rubin :** Sénateur, je ne sais pas quoi dire d'autre que c'est une question qui revient aux collèges. C'est une question de pratique professionnelle. Je comprends les points sensibles que vous avez mentionnés. Je n'ai pas réellement d'autre solution que ce que j'ai déjà dit.

**M. Juurlink :** Je crains que ce soit probablement une situation semblable à celle d'il y a quelques années quand les ulcères étaient considérés un problème soit psychiatrique, soit pharmacologique. On a découvert, finalement, que 90 p. 100 ou plus des ulcères pouvaient être guéris par des antibiotiques. Il a fallu un certain temps pour changer le point de vue populaire. Nous avons besoin d'essais cliniques qui détermineront sans équivoque si oui ou non l'angioplastie a un certain effet. Il existe une conviction ancrée que la SP est principalement un désordre immunitaire par opposition à la possibilité que l'élément immunitaire de la SP soit secondaire et qu'autre chose entre en compte. Je ne vois pas comment changer cette attitude autrement que par des essais cliniques.

**Le sénateur Cordy :** Je m'interroge également sur la nécessité de recueillir des données au sujet de ceux qui ont reçu le traitement à l'étranger. Ne serait-il pas utile d'avoir des données sur les Canadiens qui ont été à l'étranger pour recevoir le traitement? Peut-on avoir le traitement plus d'une fois? Il a été question de l'élasticité des veines. J'ai parlé à des gens qui ont suivi le traitement deux fois. Ils ont dû aller à l'étranger. C'est dommage qu'il faille recourir au tourisme médical. Ne devrions-nous pas recueillir les données sur les Canadiens à partir de renseignements produits au Canada?

**Dr Rubin :** Là encore, je reviens sur mon expérience lorsque j'ai demandé aux patients que j'ai vus dans ma clinique s'ils avaient des rapports détaillés sur ce qui a été fait. Avaient-ils des images de ce qui a été fait? Avaient-ils des évaluations de référence et des évaluations subséquentes au traitement? Aucun de ces patients n'a pu me donner ce genre de renseignements.

Le problème, c'est qu'il est impossible de régir ce qui se produit dans un autre pays ou d'exiger que ces patients reviennent avec les renseignements appropriés. Je crois que cela est excessif, tout comme je sais que certaines cliniques offrent d'enduire l'endoprothèse de vos cellules souches sous prétexte que cela améliorera le traitement. À l'heure actuelle, on sait très peu comment les cellules souches fonctionnent dans les milieux rigoureusement contrôlés; par conséquent, je considère que cette pratique excessive. S'il y avait un moyen d'obtenir l'information, j'aimerais certainement la comprendre.

Je peux parler d'une patiente en particulier qui a été traitée au Mexique, et qui est revenue avec le bras gauche enflé. Quand nous l'avons examinée plus en profondeur parce qu'elle avait le souffle un peu court, nous avons découvert que le caillot s'était détaché et logé dans ses poumons. Elle avait une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire causée par une endoprothèse placée dans une veine là où je ne l'aurais jamais fait. Elle n'avait aucune idée que cela mettait sa vie en danger, ce qui est le cas, et elle ne savait pas que ce caillot la laisserait avec une invalidité pulmonaire prolongée.

In the same way that you are passionate about saying that people should come back with this information, I am equally passionate about saying that for these people who go overseas, at great personal expense in many cases I have heard about, I am not getting the sense that the informed consent procedure that would apply in Canada is applying there and that they are being told all of the different things that can happen. Just because this procedure is usually safe, by law, in Canada, you have to tell patients about complications that are common and not so dangerous, and complications that are rare but potentially devastating. I do not get the sense that the informed consent process is uniformly carried out for people who go overseas.

**Senator Cordy:** It is important that we hear the not-so-good stories of people who have gone outside the country. I am not saying that we only collect the data from those who have successes. I think it is important that we have the collection of data period. Perhaps if people knew that the data was being collected when they returned, they would then be a little bit more careful about ensuring that they have the proper things with them when they come back to Canada.

**Dr. Rubin:** I agree with you completely.

**The Chair:** I would like to get clarification of something that both of you touched on and get it on the record in a little more detail.

Professor Juurlink, you referenced the number of deaths with regard to a particular drug. Dr. Rubin, you have articulately made the point that the issue is the case of the number of deaths reported through the medical procedure. It is important to put that in the perspective of the total number of people who underwent the procedure in order to help determine the risk benefit in these cases. The same would be true with regard to numbers of adverse events with regard to a drug. It should be compared against the number of persons taking it. Would that be a reasonable assumption?

Second, we have heard about the idea of the fast-tracking of the medical procedure or drug for very serious diseases. Professor Juurlink, you mentioned in this specific case fast-tracking with regard to — if I am incorrectly referring to your testimony, forgive me, but you will clarify it.

**Mr. Juurlink:** I did not mention that. One of the senators mentioned that.

**The Chair:** It was directed to you. I apologize.

The point is that there is the additional factor of fast-tracking through much more limited study of a procedure or drug when dealing with a disease or symptom that is considered to be perhaps life-threatening and for which there may not be good alternate treatments. In that case, the risk benefit evaluation is sometimes a little bit different. Could you just comment on my question about the fact that the number of adverse outcomes from a drug should be taken into consideration against the number of

Tout comme vous dites avec passion que les gens devraient revenir avec l'information, je déclare avec tout autant de passion au sujet de ces patients qui vont à l'étranger — bien souvent à grands frais, j'ai entendu dire — que je doute que la démarche de consentement éclairé qui serait suivie au Canada est suivie là-bas et qu'on leur explique ce qui pourrait se produire. Même si cette intervention n'est généralement pas dangereuse, la loi exige au Canada qu'on informe le patient des complications qui sont courantes mais sans danger, ainsi que des complications qui sont rares mais potentiellement dévastatrices. Je ne pense pas que les patients qui vont à l'étranger reçoivent l'information requise pour un consentement éclairé.

**Le sénateur Cordy :** Il est important que nous entendions les histoires moins heureuses des patients qui ont été à l'étranger. On ne devrait pas ne recueillir que les données de ceux dont le traitement a été une réussite. L'important est de procéder à la collecte des données. Peut-être que si les patients savaient que les données seront recueillies à leur retour, ils s'efforceraient un peu plus de faire en sorte qu'ils ont avec eux les choses requises à leur retour au Canada.

**Dr Rubin :** Je suis tout à fait d'accord avec vous.

**Le président :** J'aimerais obtenir un éclaircissement au sujet de quelque chose que vous avez tous deux mentionné, et avoir ce renseignement dans le compte rendu avec un peu plus de détails.

Monsieur Juurlink, vous avez cité le nombre de morts causé par un médicament particulier. Dr Rubin, vous avez expliqué que la question se situe au niveau du nombre de morts déclaré comme étant causé par l'intervention médicale, et qu'il est important de mettre le nombre de décès dans le contexte du nombre de personnes qui ont subi l'intervention afin de déterminer le rapport risques-avantages dans ces cas. Cela serait également vrai en ce qui concerne le nombre d'effets indésirables causés par un médicament. Ce nombre devrait être comparé au nombre total de personnes prenant ce médicament. Est-ce une supposition raisonnable?

En deuxième lieu, on a parlé de l'idée d'accélérer l'approbation d'une intervention médicale ou d'un médicament pour les maladies très graves. Monsieur Juurlink, vous avez mentionné ceci dans le cas de l'accélération de... si je ne cite pas correctement votre témoignage, pardonnez-moi, mais je vous demanderais d'éclaircir ce point.

**M. Juurlink :** Je ne l'ai pas mentionné, c'est l'un des sénateurs qui l'a mentionné.

**Le président :** C'est à vous que cela s'adressait; désolé.

Il s'agit ici du facteur additionnel du passage accéléré d'une intervention ou d'un médicament dans un processus d'étude beaucoup plus limité dans le cas d'une maladie ou d'un symptôme qui est peut-être considéré comme une menace à la vie et pour lequel il n'y a peut-être pas d'autre traitement. Dans ce cas, l'évaluation risques-avantages est quelquefois un peu différente. Pouvez-vous me dire si le nombre des effets indésirables d'un médicament doit être pris en considération en fonction du nombre

people taking it, and secondly, if in fact that risk benefit ratio is somehow affected in the initial evaluation of the outcomes by the severity of the indication that is being treated?

**Dr. Rubin:** I will preface my comments by again reminding the committee that I am not an expert in multiple sclerosis. However, as a practising physician, there is no doubt in my mind that you have to know what the denominator is in a drug trial the same way as in a device trial. I think there is a perception that because it is a device, you can see it and feel it and it is real in three dimensions, that somehow that gets treated differently in the evaluation process than a drug, but the potential for them to be dangerous you could say it is equal. I do not know why there would be a different standard for one versus the other.

**Mr. Juurlink:** I agree. You need the context, the numbers.

**The Chair:** Thank you. My colleagues have already referred to this, but on behalf of all my colleagues, I want to say to you that your testimony has been remarkably clear and articulate with regard to potentially complex issues here, but also you have been able to direct your answers in a manner that, from my perspective, is completely understandable to our committee and I am sure will be extremely helpful to us in evaluating this particular issue before us.

I also want to thank my colleagues for the clarity today of their questions. I think that has helped elicit the answers I have just referred to.

**Dr. Rubin:** I would like to point out that I think it is important to not confuse the desire for a clear understanding of science with any perception that any physician would not like this procedure to go forward and be successful. I do not have a vested interest one way or the other. I just want to ensure that there is a process that leads to therapies for multiple sclerosis that are safe and effective and that there is a clear path that science and medicine have developed to ensure that that is what happens. When you migrate away from that, there are challenges, and the question here relates to the pressure to migrate away from that path. Please do not confuse what is skepticism about results with a desire to not improve the lives of patients with multiple sclerosis.

**The Chair:** I say this to all witnesses: If, after leaving here, something occurs to you, as it often does in life, "I wish I would have thought of that at that particular point," or if there is any other issue that occurs to you with regard to the issues you have discussed here today, we have your written submissions, and we will certainly welcome follow-up input from you should that occur to you. With that, thank you again.

(The committee adjourned.)

total de personnes qui prennent ce médicament et, deuxièmement, si la gravité de la condition qui est traitée influe, de fait, sur le rapport risques-avantages lors de l'évaluation initiale des effets?

**Dr Rubin :** Je qualifie une fois de plus ma réponse en rappelant au comité que je ne suis pas un expert de la sclérose en plaques. Cependant, en tant que médecin pratiquant, je n'ai aucun doute qu'il faut savoir quel est le dénominateur lors des essais d'un médicament tout comme lors des essais d'un dispositif. On s'imagine, je crois, que, comme c'est un dispositif que l'on peut voir et toucher, le processus d'évaluation diffère de celui d'un médicament; cependant, leur potentiel de danger est le même. J'ignore pourquoi il devrait y avoir une norme différente pour l'un par rapport à l'autre.

**M. Juurlink :** Je suis d'accord. Le contexte et les nombres sont importants.

**Le président :** Merci. Mes collègues l'ont déjà dit, mais au nom de tous, j'aimerais vous dire que votre témoignage a été remarquablement clair et cohérent sur des questions potentiellement complexes; vous avez pu aussi formuler des réponses aux questions qui, à mon avis, étaient tout à fait compréhensibles pour les membres du comité et qui nous seront assurément extrêmement utiles dans l'évaluation de cette question particulière que nous étudions.

J'aimerais aussi remercier mes collègues pour la clarté de leurs questions. Je crois que cette clarté a contribué à élucider les réponses de la qualité que je viens de mentionner.

**Dr Rubin :** Il est important, à mon avis, de s'efforcer de ne pas confondre le désir d'une compréhension claire de la science avec la perception que les médecins s'opposent à l'application et à la réussite de ce traitement. D'une façon ou d'une autre, je n'ai aucun intérêt direct. Je veux simplement m'assurer qu'il existe un processus menant à des thérapies efficaces et sécuritaires pour la sclérose en plaques, et que la science et la médecine mettent au point une démarche claire à cet effet. Lorsqu'on s'écarte de cela, les défis abondent, et la question ici se rapporte à des pressions vers l'éloignement de cette démarche. Je vous prie de ne pas confondre un scepticisme au sujet des résultats avec un désir de ne pas améliorer la vie des patients atteints de sclérose en plaques.

**Le président :** Je m'adresse à tous les témoins : si, après nous avoir quittés, quelque chose vous vient à l'esprit, comme cela arrive souvent dans la vie, si vous vous dites que vous auriez aimé avoir pensé à ce point en particulier, ou s'il y a une autre question à laquelle vous pensez au sujet des points dont nous avons parlé aujourd'hui, nous avons certes vos présentations écrites, mais nous accueillerons volontiers tout apport subséquent de votre part. Ceci étant dit, je vous remercie de nouveau.

(La séance est levée.)

WITNESSES

**Wednesday, October 17, 2012**

*Canadian Institutes of Health Research:*

Dr. Alain Beaudet, President;

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

Terence Young, M.P., Oakville and founder of Drug Safety Canada.

*Psychiatric Medication Awareness Group:*

Janet Currie, Representative.

**Thursday, October 18, 2012**

*National CCSVI Society:*

Bernhard Juurlink, Director.

*As an individual:*

Dr. Barry Rubin, Medical Director, Peter Munk Cardiac Centre, University Health Network.

TÉMOINS

**Le mercredi 17 octobre 2012**

*Instituts de recherche en santé du Canada :*

Dr Alain Beaudet, président;

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

Terence Young, député, Oakville et fondateur de Drug Safety Canada.

*Psychiatric Medication Awareness Group :*

Janet Currie, représentante.

**Le jeudi 18 octobre 2012**

*Société nationale de l'IVCC :*

Bernhard Juurlink, directeur.

*À titre personnel :*

Dr Barry Rubin, directeur médical du Centre de cardiologie Peter Munk du Réseau universitaire de santé.