

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 24, 2012  
Thursday, October 25, 2012

---

Le mercredi 24 octobre 2012  
Le jeudi 25 octobre 2012

---

Issue No. 23

Fascicule n° 23

*Seventeenth and eighteenth meetings on:*

Study on prescription pharmaceuticals in Canada

---

*Dix-septième et dix-huitième réunions concernant :*

L'étude sur les produits pharmaceutiques  
sur ordonnance au Canada

---

WITNESSES:  
(See back cover)

TÉMOINS :  
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE ON  
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND  
TECHNOLOGY

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

The Honourable Senators:

* Cowan (or Tardif) Enverga	Merchant Moore Munson
* LeBreton, P.C. (or Carignan) Martin Mercer	Raine Seidman Seth Verner, P.C.

\* Ex officio members

(Quorum 4)

*Changes in membership of the committee:*

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

The Honourable Senator Mercer replaced the Honourable Senator Cordy (*October 25, 2012*).

The Honourable Senator Moore replaced the Honourable Senator Dyck (*October 25, 2012*).

The Honourable Senator Raine replaced the Honourable Senator Eaton (*October 23, 2012*).

The Honourable Senator Eaton replaced the Honourable Senator Buth (*October 19, 2012*).

The Honourable Senator Martin replaced the Honourable Senator Unger (*October 19, 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 :

* Cowan (ou Tardif) Enverga	Merchant Moore Munson
* LeBreton, C.P. (ou Carignan) Martin Mercer	Raine Seidman Seth Verner, C.P.

\* Membres d'office

(Quorum 4)

*Modifications de la composition du comité :*

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

L'honorable sénateur Mercer a remplacé l'honorable sénateur Cordy (*le 25 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Moore a remplacé l'honorable sénateur Dyck (*le 25 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Raine a remplacé l'honorable sénateur Eaton (*le 23 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Eaton a remplacé l'honorable sénateur Buth (*le 19 octobre 2012*).

L'honorable sénateur Martin a remplacé l'honorable sénateur Unger (*le 19 octobre 2012*).

**MINUTES OF PROCEEDINGS**

OTTAWA, Wednesday, October 24, 2012  
(55)

[*English*]

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

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Dyck, Eggleton, P.C., Enverga, Martin, Munson, Ogilvie, Raine, 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:**

*National Association of Pharmacy Regulatory Authorities:*

Carole Bouchard, Executive Director.

*Canadian Medical Association:*

Dr. Anna Reid, President;

Millicent Toombs, Director, Public Health Department.

*Canadian Nurses Association:*

Barbara Mildon, President.

The chair made a statement.

Ms. Bouchard, Dr. Reid and Ms. Mildon each made a statement and, together with Ms. Toombs, answered questions.

At 5:57 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

**ATTEST:**

OTTAWA, Thursday, October 25, 2012  
(56)

[*English*]

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

**PROCÈS-VERBAUX**

OTTAWA, le mercredi 24 octobre 2012  
(55)

[*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 Dyck, Eggleton, C.P., Enverga, Martin, Munson, Ogilvie, Raine, 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 :**

*Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie :*

Carole Bouchard, directrice générale.

*Association médicale canadienne :*

Dre Anna Reid, présidente;

Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique.

*Association des infirmières et infirmiers du Canada :*

Barbara Mildon, présidente.

Le président prend la parole.

Mme Bouchard, Dre Reid et Mme Mildon font chacun un exposé, puis, avec l'aide de Mme Toombs, répondent aux questions.

À 17 h 57, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

**ATTESTÉ :**

OTTAWA, le mercredi 25 octobre 2012  
(56)

[*Traduction*]

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

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Martin, Mercer, Moore, Munson, Ogilvie, Raine, Seidman, Seth and Verner, P.C. (9).

*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:*

*Rx&D:*

Ken Hughes, Vice-President, Scientific and Regulatory Affairs;  
Stan Glezer, Vice-President, Evidence, Value and Access, Sanofi.

*Canadian Generic Pharmaceutical Association:*

Dr. Colin D'Cunha, Director, Global Medical Affairs,  
Apotex Inc.

*BIOTECCanada:*

Andrew Casey, President and Chief Executive Officer;  
Loretta Del Bosco, President and Chief Executive Officer,  
Regulatory Affairs, Abbott Canada Ltd.

The chair made a statement.

Mr. Hughes, Dr. D'Cunha, Mr. Casey and Ms. Del Bosco each made a statement and, together with Mr. Glezer, answered questions.

At 12:06 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

*ATTEST:*

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Martin, Mercer, Moore, Munson, Ogilvie, Raine, Seidman, Seth et Verner, C.P. (9).

*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 :*

*Rx&D :*

Ken Hughes, vice-président, Affaires scientifiques et réglementaires;  
Stan Glezer, vice-président, Preuve, valeur et accès, Sanofi.

*Association canadienne du médicament générique :*

Dr Colin D'Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales,  
Apotex Inc.

*BIOTECCanada :*

Andrew Casey, président et directeur général;  
Loretta Del Bosco, directrice, Réglementation, Assurance de la  
qualité et Opérations, Abbott Canada.

Le président prend la parole.

M. Hughes, Dr D'Cunha, M. Casey et Mme Del Bosco font chacun un exposé, puis, avec l'aide de M. Glezer, répondent aux questions.

À 12 h 6, 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 24, 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 the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

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

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

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

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

[*Translation*]

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

[*English*]

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

**Senator Martin:** Yonah Martin, B.C.

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

**The Chair:** I want to welcome our witnesses today. They have decided on the order in which they will present, and I will welcome them in that order. I welcome Carole Bouchard, Executive Director of the National Association of Pharmacy Regulatory Authorities.

**Carole Bouchard, Executive Director, National Association of Pharmacy Regulatory Authorities:** Good afternoon, honourable senators. It is my pleasure to appear today before your committee. Our association understands that the committee is examining the overall issue of prescription pharmaceuticals in Canada and that the current discussion pertains to the post-approval monitoring system thereof. We are pleased to have been asked to present our view on this important topic. Let me first explain who we are. NAPRA is the National Association of Pharmacy Regulatory Authorities. It is a not-for-profit organization that represents all provincial and

**TÉMOIGNAGES**

OTTAWA, le mercredi 24 octobre 2012

Le Comité permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 18, pour mener son 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, je déclare la séance ouverte.

[*Français*]

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

[*Traduction*]

**Le président :** Je m'appelle Kelvin Ogilvie. Je suis sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter eux-mêmes, en commençant par ceux à ma gauche.

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

**Le sénateur Dyck :** Sénateur Lillian Dyck, de la Saskatchewan.

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

[*Français*]

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

[*Traduction*]

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

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

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

**Le président :** Je tiens à souhaiter la bienvenue aux témoins. Ce sont eux qui ont décidé de l'ordre dans lequel ils présenteront leur exposé, et je vais les accueillir dans cet ordre. Je souhaite la bienvenue à Carole Bouchard, directrice générale, Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie.

**Carole Bouchard, directrice générale, Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie :** Bon après-midi, honorables sénateurs. Je suis heureuse de me présenter devant le comité aujourd'hui. L'association que je représente croit comprendre que le comité mène une étude globale sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada, et que la présente discussion porte sur le système de surveillance post-approbation relatif à ces produits. Nous sommes heureux d'avoir été invités à exposer notre point de vue sur cet important sujet. Permettez-moi d'abord de vous expliquer qui nous sommes. L'ANORP —

territorial pharmacy regulatory authorities whose mandate is the protection of the public. Our membership also includes the Canadian Forces' pharmacy services.

Our members play a key role to ensure that optimal regulatory practices are in place for a safe practice environment for the benefit of all Canadians.

For your information, over 35,000 pharmacists are licensed by our members to practice pharmacy across the country and operate within specific regulatory practices and requirements.

In my presentation today, I will be sharing with the committee information on four key areas: A general perspective on post-approval monitoring activities, the pharmacy's role in post-approval monitoring when it pertains to the reporting of adverse drug reactions, the challenges and opportunities associated with adverse drug reaction reporting and other areas that we believe should be examined by the committee as part of your review.

In my presentation, I will refer to "health products" instead of "pharmaceuticals" to include the range of products that Health Canada has approved on the Canadian market and for which monitoring is required. It is important to establish that our association supports the overall drug safety net system in existence in Canada, namely the pre- and post-approval activities. We believe that the activities undertaken in the post-approval stage are as important as the activities included as part of the drug approval process, which are the pre-market activities.

A fundamental part of the post-approval monitoring activities is the reporting of adverse reactions.

This leads to the second key area of this presentation, that pharmacists continue to play an important role in the reporting of adverse reactions. This activity is supported by the various professional standards, codes of ethics and bylaws developed by our members. The reporting of adverse reactions is an expectation of a practicing pharmacist. Pharmacists play a key role in the health care system as medication management experts. They work collaboratively with other health care professionals to ensure optimal drug therapy for patients. Reporting of adverse drug reactions is done, on a voluntary basis, by health professionals. From a pharmacy, regulatory standpoint, there is no compelling reason to change that reporting activity to one that falls under a mandatory scheme. We believe that a mandatory reporting

l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie — est une organisation sans but lucratif qui représente tous les organismes provinciaux et territoriaux de réglementation de la pharmacie. Son mandat est de protéger le public. Parmi ses organisations membres, mentionnons les services de pharmacie des Forces canadiennes.

Nos membres jouent un rôle clé pour veiller à ce que des méthodes de réglementation optimales soient en place afin d'assurer un milieu de pratique sécuritaire, et ce, dans l'intérêt de tous les Canadiens.

À titre informatif, je vous signale que plus de 35 000 pharmaciens ont reçu une licence de nos membres pour pratiquer la pharmacie partout au pays et exercer leurs activités dans le cadre de pratiques et d'exigences réglementaires précises.

L'exposé que je présenterai aujourd'hui aux membres du comité se divise en quatre parties principales. Tout d'abord, je vais vous donner une vue d'ensemble des activités de surveillance post-approbation; ensuite, je vous parlerai du rôle que jouent les pharmaciens dans le cadre de la surveillance post-approbation, plus particulièrement en ce qui concerne la déclaration des effets indésirables; après cela, j'aborderai la question des difficultés que pose la déclaration des effets indésirables et des occasions à saisir en la matière; enfin, je me pencherai sur d'autres questions que le comité devrait, selon nous, examiner dans le cadre de son étude.

Durant mon exposé, j'utiliserai le terme « produits de santé » au lieu du terme « produits pharmaceutiques » de manière à englober l'ensemble des produits approuvés par Santé Canada qui se trouvent sur le marché canadien et qui doivent faire l'objet d'une surveillance. Il est important de souligner que l'ANORP soutient l'ensemble du système d'assurance de l'innocuité des médicaments en place au Canada, à savoir toutes les activités menées avant et après l'approbation des médicaments. Nous estimons que les activités menées au cours de la période post-approbation sont aussi importantes que celles qui font partie du processus d'approbation des médicaments, à savoir les activités qui précèdent la commercialisation.

La déclaration des effets indésirables constitue un élément fondamental des activités de surveillance post-approbation.

Cela me mène à la deuxième partie principale de mon exposé. Les pharmaciens continuent de jouer un rôle important sur le plan de la déclaration des effets indésirables. Cette activité s'appuie sur un éventail de normes professionnelles, de codes d'éthique et de règlements administratifs élaborés par nos membres. On s'attend d'un pharmacien en exercice qu'il déclare les effets indésirables des médicaments. En tant qu'experts de la gestion des médicaments, les pharmaciens jouent un rôle clé au sein du système de soins de santé. Ils travaillent en collaboration avec d'autres professionnels de la santé pour veiller à ce que le meilleur traitement médicamenteux possible soit dispensé aux patients. La déclaration des effets indésirables est une activité que les professionnels de la santé exécutent de façon volontaire. Selon

scheme for adverse drug reactions would not increase the quality of adverse reaction reports but would increase challenges such as the inability to enforce such measures.

I have just returned from the International Pharmaceutical Federation World Centennial Congress where representatives from the WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring stressed the importance of the spontaneous, voluntary adverse drug reaction reporting by health professionals. Despite this reinforcement of Canada's current post-approval monitoring approach, the third item I would like to present to the committee centres on the challenges and the opportunities associated with adverse drug reaction reporting.

Improvements to the overall post-approval monitoring system in place at Health Canada have been made in recent years. Continuing to improve the system, along with ensuring that Health Canada has appropriate authority to impose changes regarding identified products, should be priorities of the government. What continues to be required is a substantive culture change. There is a need to continue to build, through education and communication, awareness of the importance of adverse reaction reporting, as well as the clarity of what is expected. Enhanced development of technological solutions that are easy to use will encourage the reporting of adverse drug reactions and the activity's incorporation into daily practice. Effective data analysis and reporting mechanisms to ensure that informed feedback is available and accessible to health professionals, in a timely manner, will come to reinforce the practice of reporting.

We also need to think about the role of the various stakeholders. If attention can be focused here and willingness can be secured from all parties involved to make this issue a priority, it is certain that adverse reaction reporting will continue to increase, as it has in the past, without the need to mandate this activity.

Finally, I wish to speak about other suggested areas that the committee should focus on as part of their review. As the committee mandate seems to focus primarily on prescription pharmaceuticals, it is imperative to stress the importance of having post-approval monitoring activities carried out for non-prescription products as well, which are the over-the-counter products. There are more non-prescription health products on the Canadian market than there are prescription health products. As of February of this year, there

les pharmaciens, d'un point de vue réglementaire, il n'existe aucune raison impérieuse de modifier le régime de manière à ce que la déclaration des effets indésirables devienne une activité obligatoire. À notre avis, cela aurait pour effet d'accroître non pas la qualité des déclarations des effets indésirables, mais l'ampleur des difficultés, par exemple en ce qui concerne l'incapacité d'appliquer de telles mesures.

J'ai assisté tout récemment au congrès mondial tenu à l'occasion du centenaire de la Fédération internationale pharmaceutique, où des représentants du Centre collaborateur de l'OMS pour la pharmacovigilance internationale ont insisté sur l'importance de la déclaration spontanée et volontaire des effets indésirables des médicaments par les professionnels de la santé. Même si je viens d'indiquer que nous continuons de soutenir l'actuelle stratégie canadienne en matière de surveillance post-approbation, j'aimerais parler aux membres du comité — il s'agira de la troisième partie de mon exposé — des difficultés et des occasions liées à la déclaration des effets indésirables des médicaments.

Au cours des dernières années, des améliorations ont été apportées à l'ensemble du système de pharmacovigilance de Santé Canada. Les priorités du gouvernement devraient être de continuer à améliorer le système et de s'assurer que Santé Canada dispose du pouvoir nécessaire pour imposer des changements en ce qui concerne des produits donnés. Un changement profond de culture demeure requis. Il faut continuer, au moyen d'activités d'éducation et de communication, à mieux faire connaître l'importance de la déclaration des effets indésirables à établir clairement les attentes. L'élaboration accrue de solutions technologiques conviviales contribuera à la déclaration des effets indésirables des médicaments et à l'intégration de cette activité aux tâches quotidiennes des praticiens. Des mécanismes efficaces d'analyse et de communication des données faisant en sorte que les professionnels de la santé ont accès, de façon opportune, à des rétroactions éclairées, permettront de soutenir la pratique de la déclaration.

Nous devons également réfléchir au rôle joué par les divers intervenants. Si l'attention et la volonté de toutes les parties concernées sont axées sur le fait de rendre prioritaire la déclaration des effets indésirables, cette activité continuera d'être de plus en plus pratiquée, comme cela s'est produit dans le passé, sans qu'il soit nécessaire de la rendre obligatoire.

Enfin, j'aimerais aborder d'autres questions que nous aimerions soumettre à l'attention du comité, et sur lesquelles il devrait, selon nous, se pencher dans le cadre de son étude. Comme le comité semble se concentrer principalement sur les produits pharmaceutiques d'ordonnance, il est impératif que nous insistions sur le fait que les activités de surveillance post-approbation doivent également s'appliquer aux produits pharmaceutiques en vente libre, c'est-à-dire les produits qui

were, for human use, approximately 8,400 prescription products and almost 47,000 non-prescription products, including natural health products.

All of these non-prescription products cannot be put aside with the idea that post-approval monitoring is not required. In fact, the opposite is true. All of these products have to be included in post-approval monitoring as they bear a different level of risk.

The number of non-prescription health products will likely increase in the future, as discussed at the recent congress I attended. Worldwide trends point to the introduction of an increasing number of requests from the industry for a switch from prescription to non-prescription status. In certain situations, these drugs might be for chronic use by patients. Having this in mind and depending on the nature of the products being reviewed by Health Canada for non-prescription status, the post-approval monitoring activities become even more imperative.

Our association manages a program that serves to recommend the best location and condition-for-sale of the non-prescription product for adoption by the provincial and territorial government. This program, developed in the 1990s with Health Canada and other stakeholders including the industry, can be affected by changes made at the federal level. To improve the post-approval monitoring of non-prescription products, the Government of Canada must work with our association and other stakeholders to ensure that the system and program in place are part of a continuum of essential steps of pre- and post-approval activities.

Another area of utmost importance for our association is to ensure that drug supply in Canada meets the ongoing needs of Canadians. The drug shortages situations that Canada has encountered over the past few years can be problematic for Canadians and need to be prevented. Our association has endorsed the recommendations formulated in a report prepared earlier this year by four health professional groups in Quebec, including our member pharmacy regulator. The report specifically asked that the Government of Canada take the following actions in the public interest: That federal, provincial and territorial health ministers develop a national vision and action plan to ensure access to medically necessary drugs, that Health Canada adapt its regulations and programs to address the problem of drug shortages and that legislation be passed requiring manufacturers to provide one year's advance notice before the voluntary discontinuation of a drug. As much as the benefit and risk profiles of the prescription and non-prescription health products need to be monitored, the maintenance of a stock of

n'exigent aucune ordonnance. Sur le marché canadien, il y a plus de produits de santé en vente libre que de produits de santé sur ordonnance. Selon les chiffres publiés en février dernier, on trouvait sur ce marché quelque 8 400 produits sur ordonnance, et près de 47 000 produits en vente libre, y compris les produits de santé naturels. Ces chiffres concernent les produits destinés à la consommation humaine.

On ne peut pas faire abstraction de ces produits en vente libre en faisant valoir qu'aucune pharmacovigilance n'est requise à leur sujet. En fait, c'est le contraire qui est vrai : tous ces produits doivent être visés par les activités de pharmacovigilance, car ils posent divers degrés de risque.

Le nombre de produits de santé en vente libre augmentera probablement dans l'avenir, comme on l'a expliqué durant le congrès auquel j'ai assisté récemment. Un nombre croissant de membres de l'industrie soumettent des demandes pour que certains de leurs produits sur ordonnance deviennent des produits en vente libre — il s'agit d'une tendance mondiale. Dans certains cas, il s'agit de médicaments que les patients doivent prendre de façon permanente. Si l'on garde cela présent à l'esprit, et selon la nature des produits faisant l'objet de telles demandes qu'examine Santé Canada, les activités de pharmacovigilance deviennent d'autant plus impératives.

Notre association administre un programme dans le cadre duquel on élabore des recommandations à l'intention des gouvernements provinciaux et territoriaux en ce qui a trait aux meilleurs points de vente et aux meilleures modalités de vente des produits sans ordonnance. Ce programme, créé dans les années 1990 par Santé Canada et d'autres intervenants, y compris l'industrie, peut être touché par des changements apportés à l'échelon fédéral. Pour renforcer la surveillance post-approbation des produits en vente libre, le gouvernement du Canada doit collaborer avec notre association et d'autres intervenants afin de veiller à ce que le système et le programme en place fassent partie d'un ensemble d'activités essentielles menées avant et après l'approbation des produits.

Un autre élément de la plus haute importance pour l'association que je représente tient au fait de veiller à ce que l'approvisionnement en médicaments au Canada permette de répondre aux besoins continus des Canadiens. Au cours des quelques dernières années, le Canada a été aux prises avec des pénuries de médicaments, ce qui peut poser des problèmes pour les Canadiens. Nous devons prévenir cela. L'ANORP a souscrit aux recommandations formulées dans un rapport rédigé plus tôt cette année par quatre organisations de professionnels de la santé du Québec, y compris notre organisation membre de réglementation de la pharmacie. Dans ce rapport, les auteurs demandent expressément au gouvernement du Canada de prendre, dans l'intérêt public, un certain nombre de mesures. Entre autres, les auteurs demandent que les ministères fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé élaborent une vision et un plan d'action nationaux pour garantir l'accès aux produits médicalement nécessaires, que Santé Canada adapte ses règlements et ses programmes pour régler le problème des pénuries de médicaments, et que l'on adopte des dispositions



health products sufficient enough to respond to the essential needs of Canadians is imperative. We hope that the committee members will tackle this item since it can be argued that, from a public protection perspective, the detection of anticipated shortages is part of post-approval monitoring activities.

Mr. Chair and honourable senators, there are other areas to be included under post-approval monitoring such as prescription drug misuse and the integrity of our drug importation and distribution chain. I realize that I have broadened the scope of the post-approval monitoring activities than what might have been presented. However, this broadening is essential as the monitoring activities should be patient centered rather than primarily drug-centric.

It is a vast topic that the committee has before it today on which there is much to say. However, in respect of the time allocated, I will end my presentation here. Thank you once again for the opportunity for our association to appear before you. I will be pleased to answer your questions.

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

I will now turn to the Canadian Medical Association, Dr. Reid, President, and Millicent Toombs, Director, Public Health Department.

**Dr. Anna Reid, President, Canadian Medical Association:** Thank you very much, Mr. Chair, and good afternoon.

The Canadian Medical Association is pleased to appear before this committee as part of the second phase of your study on prescription medication. As the newly elected President of the CMA, I want to extend our appreciation for it this invitation.

We previously outlined our position on clinical trials and the drug approval process. Today I will discuss the system for post-approval surveillance.

Prescription drugs are crucial to high-quality, cost-effective health care, which is why the CMA continues to urge the federal, provincial and territorial governments to deliver on their long-standing commitments to a national pharmaceutical strategy. This would ensure that every Canadian has timely access to an adequate supply of safe and effective prescription drugs, and that is our overarching recommendation today.

législatives exigeant que les fabricants fournissent un préavis de un an avant de cesser volontairement de fabriquer un médicament. Certes, les avantages et les profils de risque des produits de santé sur ordonnance et en vente libre doivent faire l'objet d'une surveillance, mais le maintien d'un stock de produits de santé suffisant pour répondre aux besoins essentiels des Canadiens est tout aussi impératif. Nous espérons que les membres du comité se pencheront sur cette question, car on peut faire valoir, sous l'angle de la protection du public, que le repérage des pénuries anticipées fait partie des activités de pharmacovigilance.

Monsieur le président, honorables sénateurs, la surveillance post-approbation comprend d'autres éléments, par exemple le mauvais usage des médicaments sur ordonnance et l'intégrité de notre chaîne d'importation et distribution de médicaments. Je suis consciente du fait que j'ai élargi la portée des activités de pharmacovigilance d'une manière qui contraste peut-être avec celle des autres témoins qui se sont présentés devant vous. Toutefois, il est essentiel de faire cela, car les activités de surveillance devraient être axées non pas sur les médicaments, mais sur les patients.

Le comité se penche aujourd'hui sur un vaste sujet sur lequel il y a bien des choses à dire. Cependant, vu le temps qui m'est alloué, je m'arrêterai ici. Je vous remercie une fois de plus d'avoir donné l'occasion à notre association de se présenter devant vous. Je serai heureuse de répondre à vos questions.

**Le président :** Merci beaucoup.

Nous allons maintenant passer aux représentantes de l'Association médicale canadienne, à savoir la Dre Reid, présidente, et Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique.

**Dre Anna Reid, présidente, Association médicale canadienne :** Bon après-midi, monsieur le président, et merci beaucoup.

L'Association médicale canadienne est heureuse de témoigner devant le comité dans le cadre de la deuxième phase de son étude concernant les médicaments sur ordonnance. En tant que nouvelle présidente de l'AMC, je tiens à mentionner que nous sommes reconnaissants au comité de son invitation.

Durant notre précédent témoignage devant le comité, nous avons exposé notre position sur les essais cliniques et le processus d'homologation des médicaments. Aujourd'hui, je parlerai du système de surveillance post-commercialisation.

Les médicaments sur ordonnance constituent un élément crucial de la prestation de soins de santé de haute qualité et rentables, et c'est pourquoi l'AMC continue d'exhorter le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux à tenir leur promesse de longue date d'élaborer une stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques. Tous les Canadiens auraient ainsi accès en temps opportun à un approvisionnement adéquat en médicaments sur ordonnance efficaces et sûrs, et c'est la recommandation globale que nous formulons aujourd'hui.

I will use my time today to discuss two elements of this recommendation: ensuring safe and effective drugs and ensuring an adequate supply of drugs.

On ensuring the safety and effectiveness of drugs, the CMA supports a robust regulatory framework and system for researching and approving new pharmaceutical products, but even the best pre-approval system cannot identify every potential problem with a new drug. Many problems are identified only after widespread, long-term use. Canada must, therefore, have a robust regulatory framework and system to monitor the performance of prescription drugs after they come on the market.

We believe such a system should contain three elements. The first is a comprehensive process for gathering drug safety and effectiveness data. Since a major source of data is adverse drug reaction reports from physicians and other health care professionals, Health Canada should encourage reporting by making the system as convenient to use as possible. One way to do this would be to incorporate the reporting form directly into electronic medical systems as these are developed.

The second element is capacity for rigorous data analysis. Information gathering in itself does not constitute post-market surveillance. Of greater importance is the monitoring and analysis that occurs once an adverse drug reaction report has been received. We believe Health Canada should cultivate the capacity for analysis that is rigorous and timely, enabling it to quickly isolate reports that indicate a serious health risk.

Post-market monitoring should also provide information about a drug's efficacy and effectiveness. Does it achieve the health outcome for which it is being marketed? Does it perform better than other drugs or therapies for the same condition?

The third necessary element is effective communication. When a safety risk or other new facts about a prescription drug are found, physicians and other health professionals must be informed as quickly as possible and be advised on what they need to do. Should they monitor patients more closely or should they pull them off a certain drug? Nearly one quarter of the new drugs approved in Canada will eventually receive a serious safety warning.

Given the potential risks to patients, we further believe Health Canada should be given the authority to, for example, require post-market studies of newly approved drugs if clinical trials

J'utiliserai le temps qui m'est alloué aujourd'hui pour parler des deux éléments constitutifs de cette recommandation, à savoir « des médicaments sur ordonnance efficaces et sûrs » et « un approvisionnement adéquat ».

En ce qui concerne le fait de veiller à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments, je mentionnerai que l'AMC appuie un cadre réglementaire solide et un système de recherche et d'homologation de nouveaux produits pharmaceutiques. Or, même le meilleur système de précommercialisation n'est pas en mesure de repérer tous les problèmes que peut poser un nouveau médicament; bien des problèmes ne se manifestent qu'après une utilisation généralisée et à long terme. C'est pourquoi il est essentiel que le Canada se dote d'un cadre réglementaire solide et d'un système permettant de surveiller les médicaments sur ordonnance après leur commercialisation.

Nous croyons qu'un tel système devrait comporter trois éléments. Le premier consiste en des mécanismes complets de collecte de données sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Vu que les déclarations des effets indésirables des médicaments par les médecins et les autres professionnels de la santé sont une source importante de données, Santé Canada devrait encourager de telles déclarations en rendant le système le plus convivial possible. À cette fin, on pourrait notamment incorporer le formulaire de déclaration directement dans les systèmes de dossiers médicaux électroniques au moment de leur mise au point.

Le deuxième élément est la capacité d'analyse rigoureuse des données. La collecte de renseignements ne constitue pas en soi une surveillance post-commercialisation. La surveillance et l'analyse effectuées après la réception d'une déclaration d'effet indésirable de médicament importent davantage. Nous croyons que Santé Canada devrait cultiver une capacité d'analyse prompt et rigoureuse, ce qui lui permettrait de repérer rapidement les déclarations qui indiquent un risque grave pour la santé.

La surveillance post-commercialisation doit aussi fournir de l'information sur l'efficacité et l'efficience d'un médicament. Produit-il pour la santé les résultats pour lesquels il est mis sur le marché? Offre-t-il un meilleur rendement que d'autres médicaments ou thérapies pour ce qui est de traiter un problème semblable?

Le troisième élément essentiel consiste en une communication efficace. Quand un risque pour la santé ou d'autres nouveaux renseignements au sujet d'un médicament sur ordonnance sont découverts, il faut communiquer cette information aux médecins et aux autres professionnels de la santé aussi rapidement que possible et les conseiller sur ce qu'ils doivent faire : devraient-ils surveiller plus étroitement ou interrompre la prise d'un médicament? Près du quart des nouveaux médicaments homologués au Canada finiront par faire l'objet d'un avertissement sérieux concernant l'innocuité.

Compte tenu des risques pour la sécurité des patients, l'AMC est également d'avis que Santé Canada devrait avoir le pouvoir, entre autres, d'imposer des études post-commercialisation sur les

identify possible safety risks, and to take action. Such action could include pulling a product off the market when post-market research uncovers new safety concerns.

I would now like to turn to the key matter of ensuring an adequate supply of drugs. The CMA, among others, is deeply concerned about the persistent drug shortages in this country and believes monitoring drug supply and drug shortages to be essential to effective post-approval surveillance.

In a physician survey conducted by the CMA in September 2012, two thirds of respondents said drug shortages were significantly affecting patient care and outcomes. Of those physicians, 70 per cent indicated that a patient had received a less effective medication and 20 per cent had patients who suffered clinical deterioration because an alternate drug was substituted. About one quarter reported that a patient had suffered financially due to the cost of the substituted medication since many of the drugs in short supply are older, low-cost generics.

Physicians are also frustrated with the time it takes to find an appropriate substitute drug, time that would be better spent caring for patients. Although pharmaceutical companies now support a drug shortage reporting website, there is no certainty that it captures all of the drugs in short supply, and it lacks search functions for finding product listings easily. Also, a mechanism by which practitioners could obtain information on possible therapeutic substitutions would be of value.

Finally, the CMA believes an investigation into the root causes of ongoing prescription drug shortages is warranted. We recommend that Health Canada work with provincial and territorial governments, industry groups and health professionals to find solutions.

In closing, the CMA wishes to commend this committee for bringing these vital issues to the forefront. We, as Canada's physicians, stand prepared to work with governments, other health professionals and the public in strengthening Canada's post-approval surveillance system and to ensure that prescription drugs are safe, effective and available to all who need them.

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

I will now turn to Ms. Barbara Mildon, President of the Canadian Nurses Association.

médicaments nouvellement homologués si des études cliniques établissent qu'ils peuvent poser des risques, et d'intervenir en conséquence, ce qui pourrait se traduire par le retrait d'un produit du marché dans le cas où la recherche post-commercialisation révèle de nouveaux problèmes d'innocuité.

Je voudrais maintenant parler de l'élément essentiel que constitue le fait de veiller à un approvisionnement adéquat en médicaments. L'AMC, comme bien d'autres organisations, est profondément préoccupée par les pénuries de médicaments qui persistent au pays. Nous estimons que la surveillance de l'approvisionnement en médicaments et le suivi des pénuries de médicaments sont essentiels à l'efficacité de la surveillance post-approbation.

Dans le cadre d'une enquête menée par l'AMC auprès de médecins en septembre 2012, les deux tiers des répondants ont déclaré que les pénuries de médicaments avaient des répercussions importantes sur le soin des patients et leur état de santé. Une proportion de 70 p. 100 de ces médecins a mentionné qu'ils avaient dû prescrire un médicament moins efficace, et que 20 p. 100 des patients avaient subi une détérioration clinique occasionnée par la substitution de médicaments. En outre, environ un quart des répondants ont déclaré que leurs patients avaient connu des difficultés financières en raison du coût du médicament substitué, car bon nombre des médicaments en rupture de stock sont des médicaments génériques moins récents qui coûtent moins cher.

Les médecins ont aussi exprimé leur frustration face au temps que prend la recherche de médicaments de remplacement appropriés, temps qui pourrait être mieux employé à soigner les patients. Bien que les compagnies pharmaceutiques appuient à présent un site Web sur le signalement des pénuries de médicaments, le site en question ne semble pas répertorier toutes les pénuries de médicaments, et il ne comporte pas de fonctions de recherche permettant aux utilisateurs de trouver facilement des produits. En outre, il serait utile pour les médecins qu'un tel site offre un mécanisme permettant d'obtenir des informations sur des médicaments de remplacement, le cas échéant.

Enfin, l'AMC préconise l'ouverture d'une enquête sur les causes sous-jacentes des pénuries de médicaments sur ordonnance. Nous recommandons que Santé Canada collabore avec les gouvernements provinciaux et territoriaux, les groupes de l'industrie et les professionnels de la santé pour trouver des solutions.

En conclusion, l'AMC tient à féliciter le comité de porter ces questions importantes à l'avant-scène. Nous, médecins du Canada, sommes prêts à travailler avec les gouvernements, les professionnels de la santé et le public pour renforcer le système canadien de surveillance post-approbation et faire en sorte que les médicaments sur ordonnance soient efficaces, sûrs et accessibles aux gens qui en ont besoin.

**Le président :** Merci beaucoup.

Je cède maintenant la parole à Mme Barbara Mildon, présidente de l'Association des infirmières et infirmiers du Canada.

**Barbara Mildon, President, Canadian Nurses Association:** Thank you for the opportunity to present the nursing profession's position on the importance of post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals.

The Canadian Nurses Association represents more than 146,000 registered nurses from our country, the largest group of health care providers. Registered nurses have more interaction with patients and more regularly than most other health care professionals. Thus, we believe our perspectives in two key areas are important.

First, the incidence of adverse drug reactions is underreported and can be increased through user-friendly processes and information campaigns by Health Canada. Second, post-market surveillance of prescription pharmaceuticals must be adequately funded and analyzed to achieve safety and effectiveness. Adverse drug reactions are unintended and undesirable responses to a prescribed medication. They pose a serious threat to many Canadians who rely on prescription pharmaceuticals to manage and treat their health conditions. Adverse drug reactions remain among the top 10 leading causes of death in Canada. When used and managed appropriately, pharmaceuticals are a valuable contributor to the health of Canadians. For many patients, prescription drugs have prevented serious disease, reduced hospital stays, replaced surgical treatment, and led to greater comfort and improved capacity to function productively in the community. These benefits often offset other health care costs.

In 2011, Health Canada received more than 27,000 domestic adverse reaction reports. Experts suggest that this number only represents between 1 and 10 per cent of actual adverse drug reactions.

The Canadian Health Services Research Foundation estimates that 95 per cent of adverse drug reactions go unreported in Canada. Several factors are understood to contribute to these low reporting levels in Canada. First, health providers are not required to report adverse drug reactions; it is done on a voluntary basis. Evidence indicates that reporting rates are influenced by the severity of reaction and the health care provider's workload. Competing demands on a provider's time make it difficult to complete the reports, especially as they are already inundated with administrative work.

**Barbara Mildon, présidente, Association des infirmières et infirmiers du Canada :** Merci de me donner l'occasion d'exposer le point de vue des infirmières et infirmiers sur l'importance de la surveillance post-approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance.

L'Association des infirmières et infirmiers du Canada représente plus de 146 000 infirmières et infirmiers autorisés — le principal groupe de fournisseurs de soins de santé au pays. Le personnel infirmier autorisé a des rapports plus fréquents et plus réguliers avec les patients que la plupart des autres professionnels de la santé. Par conséquent, nous estimons que nos points de vue sur deux questions clés sont importants.

Premièrement, un nombre insuffisant de cas d'effets indésirables des médicaments sont déclarés, et il est possible d'accroître ce nombre au moyen de processus conviviaux et de campagnes d'information de Santé Canada. Deuxièmement, la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques sur ordonnance doit être financée et analysée adéquatement de manière à ce qu'elle puisse être effectuée de manière sûre et efficace. Un effet indésirable est une réaction imprévue et néfaste à un médicament sur ordonnance. Les effets indésirables constituent une grave menace pour une multitude de Canadiens qui prennent des produits pharmaceutiques sur ordonnance en vue de maîtriser et traiter leur état de santé. Les effets indésirables des médicaments sont l'une des 10 principales causes de décès au Canada. Lorsqu'ils sont consommés et gérés de façon appropriée, les produits pharmaceutiques contribuent de façon notable à la santé des Canadiens. Les médicaments sur ordonnance ont permis à de nombreux patients de prévenir une maladie grave, de réduire la durée de leur séjour à l'hôpital, d'éviter une intervention chirurgicale, d'accéder à un plus grand bien-être et d'améliorer leur capacité de fonctionner de manière productive dans la collectivité. Ces avantages atténuent souvent d'autres coûts liés aux soins de santé.

En 2011, Santé Canada a reçu plus de 27 000 déclarations d'effets indésirables au Canada. D'après les experts, cela ne représente qu'un faible pourcentage — entre 1 et 10 p. 100 — des effets indésirables occasionnés par des médicaments.

La Fondation canadienne de la recherche sur les services de santé estime que 95 p. 100 des effets indésirables des médicaments ne sont pas déclarés au Canada. On croit que plusieurs facteurs contribuent à ce faible taux de déclaration. Tout d'abord, les fournisseurs de soins de santé ne sont pas tenus de faire de déclaration d'effets indésirables des médicaments, laquelle est facultative. Selon les données probantes, la gravité de la réaction et la charge de travail des fournisseurs de soins de santé influent sur les taux de déclaration. Les fournisseurs ont diverses tâches difficilement conciliables à effectuer durant leurs heures de travail, ce qui rend difficile le signalement des effets indésirables, d'autant plus que ces fournisseurs sont déjà submergés par des tâches administratives.

Reporting rates are also influenced by institutional protocols. Barriers such as lengthy chains of commands or the lack of clear and accessible policies must be removed. A common standard regarding reporting must be in place for all sectors of the health care system.

The CNA recommends that registered nurses be more involved in reporting adverse drug reactions. In hospitals, community health clinics, long-term care health facilities and many other settings, the registered nurse is the health care professional who is most frequently at the patient's side. Their constant presence means they are likely to have the greatest understanding of the symptoms and impact that the patient is experiencing during and following an adverse drug reaction.

Registered nurses are a key link in the chain of safety and their knowledge and leadership must be central to developing and sustaining a comprehensive national commitment to safety and quality in health care and services.

CNA also recommends that electronic health records include an adverse drug reaction reporting mechanism to further support timeliness and consistency in reporting.

Although reporting rates are low, they have increased considerably in the past decade. This is in due part to efforts to encourage consumer reporting. CNA recommends that Health Canada achieve further advances in consumer reporting by making user-friendly reporting processes available to patients and the public, and undertaking information campaigns to encourage reporting and promote awareness of post-market surveillance.

CNA also recommends that Health Canada works to ensure that the post-approval surveillance system includes simple, comprehensive and user-friendly reporting processes that enable health care providers to promptly report adverse drug reactions. Currently, post-approval surveillance falls to the Marketed Health Products Directorate, which is situated within Health Canada's Health Products and Food Branch.

This directorate is considerably smaller than the part of that branch charged with the drug approvals process. As such, nurses have raised concerns about the directorate's ability to adequately study and analyze reports and communicate necessary information back to relevant physicians and nurses. Indeed,

Les protocoles institutionnels ont également une incidence sur les taux de déclaration. Certains obstacles doivent être supprimés, par exemple la multiplicité des échelons au sein des filières hiérarchiques ou l'absence de politiques claires et accessibles. Une norme applicable à tous les secteurs du système de soins de santé doit être fixée en ce qui a trait à la déclaration des effets indésirables.

L'Association des infirmières et infirmiers du Canada — l'AIIC — recommande que le personnel infirmier autorisé participe davantage au signalement des effets indésirables des médicaments. Dans les hôpitaux, les cliniques de santé communautaires, les établissements de soins de longue durée et bien d'autres établissements, les infirmières et infirmiers autorisés sont les professionnels de la santé qui sont le plus fréquemment en contact avec les patients. En raison de leur présence constante, ils sont susceptibles d'être les mieux à même de comprendre les symptômes et la réaction d'un patient qui subit ou a subi un effet indésirable d'un médicament.

Le personnel infirmier autorisé est un maillon essentiel de la chaîne d'innocuité, et son savoir et son leadership doivent faire partie intégrante de l'élaboration d'un mandat national exhaustif en ce qui a trait à la sûreté et à la qualité de soins de santé et des services de santé.

L'AIIC recommande également que les dossiers électroniques de santé comprennent un mécanisme de déclaration des effets indésirables des médicaments qui permettrait de faire en sorte que les déclarations soient plus opportunes et plus cohérentes.

Les taux de déclaration sont bas, mais ils ont augmenté considérablement au cours de la dernière décennie. Cela est attribuable notamment aux efforts qui ont été déployés pour encourager les consommateurs à signaler les effets indésirables. L'AIIC recommande que Santé Canada accroisse le taux de déclaration par les consommateurs au moyen de processus de déclaration conviviaux et accessibles aux patients et au public, de campagnes d'information encourageant la déclaration et d'initiatives de sensibilisation à la surveillance post-commercialisation.

En outre, l'AIIC recommande que Santé Canada prenne des mesures pour faire en sorte que le système de surveillance post-approbation comprenne des processus simples, exhaustifs et conviviaux qui permettent aux fournisseurs de soins de santé de signaler promptement les effets indésirables des médicaments. À l'heure actuelle, la pharmacovigilance relève de la Direction des produits de santé commercialisés de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada.

Cette direction est considérablement moins importante que l'organisation de cette direction générale chargée du processus d'approbation des médicaments. Par conséquent, le personnel infirmier a soulevé des préoccupations concernant la capacité de la Direction des produits de santé commercialisés d'étudier et

RNs have indicated that the reporting of adverse drug reactions often feels like a one-way communication because they do not receive the results of any investigation or recommendations.

Adequate resources must be devoted to Health Canada's Vigilance Program to ensure rigorous analysis of reports so that significant threats to drug safety are identified and communications systems that produce useful information and a feedback loop to health care providers and the public.

As the committee has heard from other witnesses, there is the potential of uncertainty with side effects and adverse reactions from both recently approved and long-standing drug therapies used over long periods of time. Since most clinical trials are undertaken on a short-term basis and within relatively healthy populations, the effects that drugs will have over the long-term on older or young Canadians, women and people with multiple conditions who are taking several medications have not always been thoroughly studied. Ultimately, every effort should be made to evaluate prescription products for their real world effectiveness and safe use in practice.

Providing safe, competent and ethical care to patients within the health care system is a shared responsibility. It requires involvement and action at every level, including the patient and the public, the individual provider, the multidisciplinary team, the health care professions and the health care system, with leadership and support from different levels of government. Increased information sharing and collaboration among health care professionals is paramount to protecting and promoting patient safety in Canada.

I provide these comments in the larger context of the need for a national pharmaceutical strategy that includes a comprehensive plan to address not only the safe and appropriate use of medications, but also universal and equitable access to pharmaceuticals for all Canadians. This committee recognized the importance of action on this strategy as articulated in Recommendation 28 of your review of the 2004 health accord. We support your efforts to advance a comprehensive national pharmaceutical strategy, and Canada's nurses are ready to be partners in the future and further development of such a strategy. We appreciate the opportunity to be here today and look forward to responding to your questions. Thank you.

**The Chair:** Thank you all. I think you have provided very interesting information for us along the lines we were hoping to hear about, and I am sure my colleagues will have lots of questions.

d'analyser adéquatement les rapports et de renvoyer les renseignements requis aux médecins et au personnel infirmier pertinents. De fait, le personnel infirmier autorisé a indiqué que la déclaration d'effets indésirables des médicaments ressemble souvent à une communication à sens unique, vu qu'aucun résultat d'enquête ni aucune recommandation ne lui sont transmis.

Des ressources adéquates doivent être allouées au Programme Canada Vigilance pour que l'on puisse analyser rigoureusement les rapports de manière à ce que les menaces importantes en matière d'innocuité des médicaments soient repérées et que les systèmes de communication transmettent des renseignements utiles et une rétroaction aux fournisseurs de soins de santé et au public.

Comme d'autres témoins l'ont mentionné au comité, tant les médicaments approuvés récemment que les traitements médicamenteux de longue date peuvent occasionner des effets secondaires ou indésirables lorsqu'ils sont utilisés sur une longue période. Vu que la plupart des essais cliniques sont menés sur de courtes périodes et auprès de populations relativement saines, les effets que les médicaments auront à long terme sur des Canadiens jeunes ou âgés, sur les femmes et sur les personnes présentant de multiples troubles de santé et prenant plusieurs médicaments n'ont pas toujours été étudiés à fond. Au bout du compte, aucun effort ne doit être ménagé pour évaluer l'efficacité et l'innocuité réelles et concrètes des produits pharmaceutiques sur ordonnance.

La prestation de soins sûrs, judicieux et éthiques aux patients du système de santé est une responsabilité partagée. Elle exige la mobilisation et la participation de toutes les instances — y compris les patients, le public, les fournisseurs de soins, les équipes multidisciplinaires, les professions de la santé et le système de santé —, de même que le leadership et le soutien de tous les échelons de gouvernement. Une collaboration et un échange de renseignements accrus entre les professionnels des soins de santé sont absolument indispensables pour assurer et promouvoir la sûreté des patients au Canada.

Les commentaires que j'ai formulés s'inscrivent dans le contexte plus large de la nécessité d'une stratégie pharmaceutique nationale comprenant un plan exhaustif portant non seulement sur la consommation sûre et appropriée des médicaments, mais également sur l'accès universel et équitable de tous les Canadiens aux produits pharmaceutiques. Le comité a reconnu qu'il était important d'aller de l'avant avec cette stratégie dans la recommandation 28 de son étude sur l'accord de santé de 2004. Nous appuyons les efforts que vous déployez pour faire progresser les choses en ce qui concerne une stratégie pharmaceutique nationale exhaustive, et les infirmières et infirmiers du Canada sont prêts à jouer le rôle de partenaires dans l'avenir et à contribuer à l'élaboration de cette stratégie. Je vous suis reconnaissante de nous avoir offert l'occasion de nous présenter ici, et j'ai hâte de répondre à vos questions. Merci.

**Le président :** Merci à tous. Je crois que les renseignements très intéressants que vous nous avez transmis correspondent à ce que nous souhaitons entendre. Je suis certain que mes collègues auront beaucoup de questions à vous poser.

**Senator Eggleton:** Thank you for your presentations. You have made many good suggestions. I notice at least a couple of you talked about drug shortages, and we probably need to talk a little bit more about that. I see the pharmaceutical industry is interested in us dealing not only with prescription drugs but non-prescription drugs, of which there are many — some 46,000. That would take a while to get a handle on, but I think you have made some good points in that regard.

I appreciate your comments about the national pharmaceutical strategy. Yes, that is absolutely needed.

Let me ask you about this question of ADRs, the adverse drug reaction reports. We are told it is estimated that over 50 per cent of newly approved drugs have serious side effects, but only 10 per cent are reported. I think Ms. Mildon noted the fact that there is a low reporting problem and you have made some suggestions as to how we might improve it.

A couple of you have also suggested more electronic medical records being used, to use technology in a better way. One of the other ideas came in a bill that the government previously brought forward in 2008 — it died on the Order Paper — called Bill C-51, which was to make it mandatory. Ms. Bouchard, I think you said you do not think it needs to be mandatory, but let me ask the other two about whether or not it should be mandatory, and if it is not, how will we get the numbers up?

You have suggested that various things, including EMR, would help do that. However, Health Canada has been here and told us that they have been doing things, but we still do not have the kind of reporting that we should be getting. If it is not mandatory, what is it that will really move this reporting system?

**Dr. Reid:** Yes, the CMA has actually not called for mandatory reporting for a number of reasons. One is that unless you have some mechanism for enforcing that reporting, there is really not much point putting a system in place. We feel that energy would be better spent improving the voluntary aspect.

I can tell you as a practising clinician that it was mind-boggling through the years trying to figure out how to report an adverse drug reaction. You would have to fight your way through the Health Canada website and it was not easy to use. We understand that Health Canada now is beginning to use electronic reporting off of the Web. You do not have to fax it back like you did until

**Le sénateur Eggleton :** Merci de vos exposés. Vous avez formulé de nombreuses bonnes recommandations. J'ai remarqué qu'au moins deux d'entre vous ont évoqué les pénuries de médicaments. Il s'agit d'un sujet dont nous devrions probablement parler un peu plus. Je constate que l'industrie pharmaceutique veut que nous traitions non seulement des médicaments sur ordonnance, mais également des médicaments en vente libre — il y en a quelque 46 000, soit un très grand nombre. Il nous faudrait un bon moment pour examiner cela, mais j'estime que vous avez soulevé quelques bons points à ce propos.

Je vous sais gré de vos commentaires concernant la stratégie pharmaceutique nationale. Oui, nous avons absolument besoin d'une telle stratégie.

J'aimerais vous poser une question à propos des déclarations d'effets indésirables des médicaments. On nous a dit que, d'après les estimations, plus de 50 p. 100 des médicaments nouvellement approuvés ont de graves effets secondaires, mais que seulement 10 p. 100 de ces effets sont signalés. Je crois que Mme Mildon a souligné qu'il y avait un problème de sous-déclaration, et vous avez formulé quelques recommandations sur les mesures à prendre pour tenter d'y remédier.

Deux d'entre vous ont également suggéré que l'on ait davantage recours aux dossiers médicaux électroniques, que l'on utilise la technologie de manière plus efficace. On a également soulevé l'idée de rendre la déclaration obligatoire — cette idée figurait dans le projet de loi C-51 que le gouvernement a déposé en 2008, et qui est mort au *Feuilleton*. Mme Bouchard, je crois, a mentionné qu'elle n'était pas d'avis que cela devait être obligatoire, mais j'aimerais que les deux autres témoins nous donnent leur avis sur cette question, et qu'ils nous indiquent quelles mesures devraient être prises pour hausser le nombre de déclarations si celles-ci ne sont pas obligatoires.

Vous avez fait observer que divers éléments, par exemple les dossiers médicaux électroniques contribueraient à cela. Toutefois, des représentants de Santé Canada se sont présentés devant le comité et lui ont dit que les mesures qu'ils ont prises n'ont toujours pas permis de hausser le taux de déclarations à un seuil convenable. Si la déclaration des effets indésirables n'est pas obligatoire, qu'est-ce qui permettra de stimuler vraiment le système de déclaration?

**Dre Reid :** En effet, l'AMC n'a pas réclamé l'instauration d'un système de déclaration obligatoire, et cela s'explique par un certain nombre de raisons. L'une d'entre elles tient à ce qu'il ne sert à rien de mettre en place un système de déclaration obligatoire s'il n'existe aucun mécanisme d'application de l'obligation. À notre avis, il est préférable de déployer des efforts pour améliorer le système de déclaration volontaire.

En tant que clinicienne active, je peux vous dire que, au fil des ans, le fait de tenter de trouver comment signaler un effet indésirable d'un médicament était une expérience ahurissante. Il fallait fouiller sur le site Web de Santé Canada, et ce n'était pas convivial. Nous croyons comprendre que Santé Canada commence à utiliser un système de déclaration électronique en ligne. Il n'est

very recently, which seemed fairly archaic. Movement has been made by Health Canada, and we applaud them for that. We think it needs to be moved up even more quickly. It is a very serious problem.

One of the problems is the difficulty finding the form and the whole hassle of how you get it back.

There is not very much information flowing to physicians in a very effective way about drugs that could come up that might have a problem because we do not have a good labelling system. For example, the FDA actually has a black box warning on certain drugs. That is the sort of thing that would actually allow physicians to be better alerted to a potential drug problem that might come up and hop on the bandwagon a little more.

There is a lot that can happen, in particular with the EMR, to incorporate these forms directly into the record that will really improve. If it is just one more button you have to go to, it makes it a lot easier.

**Senator Eggleton:** What about the feedback from Health Canada? Do you get much from that?

**Dr. Reid:** No, and I must say all the times I have ever reported an adverse drug reaction — it has been quite a few times during my 25-year career — I have never had any feedback as to what happened to that. It just went into the void, as it were.

**The Chair:** Ms. Mildon, would you care to respond?

**Ms. Mildon:** The Canadian Nurses Association would agree that making it mandatory is not where we would go at all with that particular process. There are several reasons: There can be overlapping signs and symptoms of multiple diseases; there can be episodic care that delays timeliness; and, also, there are medications that have known side effects that we expect. If you think of antibiotics, they are well recognized to have gastrointestinal side effects, for example. There is a potential for confusion there.

Also, there is the question: Mandatory for whom — for the prescriber of the pharmaceutical, or for the nurse who might be providing care? There are several issues that come to mind in terms of making it mandatory.

We would definitely agree that tightening up and inventing other processes, such as my colleague Dr. Reid has just suggested, would be much more effective in increasing the rate of reports.

**The Chair:** Thank you.

plus nécessaire d'envoyer les rapports par télécopieur comme nous devons le faire jusqu'à tout récemment, procédure qui nous semblait très archaïque. Santé Canada a apporté des changements, et nous félicitons le ministère. Nous croyons que les choses doivent changer encore plus rapidement. Il s'agit d'un problème très grave.

L'un des problèmes tient au fait qu'il est difficile de trouver le formulaire, et aux tracas occasionnés par la procédure de transmission.

Comme nous ne disposons pas d'un bon système d'étiquetage, les médecins reçoivent peu de renseignements à propos des médicaments qui pourraient être commercialisés et qui sont susceptibles de causer un problème. Par exemple, la FDA appose sur l'étiquette de certains médicaments un encadré noir contenant une mise en garde. Il s'agit du genre de mesures qui permettraient aux médecins d'être mieux informés d'un problème pouvant être occasionné par un médicament, et nous permettraient de suivre d'un peu plus près ce qui se fait ailleurs.

Une foule de mesures peuvent être prises, entre autres avec les dossiers médicaux électroniques, pour intégrer directement ces formulaires dans les dossiers médicaux de manière à vraiment améliorer les choses. S'il ne suffit que d'appuyer sur une autre touche, cela rend les choses beaucoup plus faciles.

**Le sénateur Eggleton :** Qu'en est-il des rétroactions de Santé Canada? Est-ce que vous en recevez beaucoup?

**Dre Reid :** Non. Je dois dire que, au cours de mes 25 années de carrière, j'ai transmis plus qu'une poignée de déclarations d'effets indésirables des médicaments, mais que je n'ai jamais reçu la moindre rétroaction. Elles ont été transmises dans le vide, pour ainsi dire.

**Le président :** Madame Mildon, auriez-vous l'amabilité de répondre à la question?

**Mme Mildon :** L'Association des infirmières et infirmiers du Canada ne croit pas que le fait de rendre ce processus obligatoire soit la chose à faire. Plusieurs raisons expliquent cette position : les signes et les symptômes de multiples maladies peuvent se recouper; des soins épisodiques peuvent entraîner des retards; en outre, certains médicaments ont des effets secondaires prévus. Par exemple, il est bien connu que les antibiotiques ont des effets secondaires sur le système gastro-intestinal. Cela risque de créer de la confusion.

On doit également se poser la question suivante : à qui s'appliquera cette obligation? À celui qui a prescrit le produit pharmaceutique ou au membre du personnel infirmier qui prodigue des soins? Le fait de rendre obligatoire la déclaration soulève plusieurs questions.

Nous sommes assurément d'avis que, comme la Dre Reid vient de le mentionner, le renforcement des processus et la mise au point d'autres processus constitueraient des mesures beaucoup plus efficaces au moment d'accroître le taux de déclarations.

**Le président :** Merci.



Senator?

**Senator Eggleton:** I think she made her point on that one.

**Ms. Bouchard:** I could add more.

**Senator Eggleton:** Over the years, it has been a struggle to get participation in EMR. I guess the Canada Health Infoway has been the prime mover of trying to get that in place. Is there something that they can do or that they are doing with regard to the improvement in the system for adverse reaction reports?

**The Chair:** Dr. Reid, would you like to comment on the Canada Health Infoway with regard to this issue?

**Senator Eggleton:** I wonder if maybe we should recommend that they do something in their work.

**Dr. Reid:** I do not think it is up to Canada Health Infoway to do that. We have many different EMR systems around the country. Some work well and some do not. There has been a lack of good coordination between those systems and, in some jurisdictions, a lack of political will and funding to help physicians and other health professionals get those systems up and running.

I do not think it is necessarily Canada Health Infoway's responsibility to do that. However, if we do decide that we will make it easier for health professionals, pharmacists and the public to report these adverse drug reactions, I think we will have to think about how we will then incorporate it into the electronic medical record. It can be done, but I do not think Canada Health Infoway is necessarily the organization that needs to lead that.

**Ms. Bouchard:** It might not necessarily be the Canada Health Infoway, but we do support the facilitation of reporting adverse drug reaction by electronic means. It is really essential here. I think I would also stress the importance of the government, particularly Health Canada, ensuring that when there are changes in the policies, guidelines and legislation that they do also consider the impact on some of the electronic systems that exist out there.

I can give you an example where the introduction of a specific regulation in Canada, the Natural Health Products Regulations, created some difficulty at the beginning. It still continues to create some difficulty. In creating a new category of products called "natural health products," some of the software vendors providing services to health care institutions had removed this category of products from their system. Therefore, pharmacists who sometimes count on those systems to also identify some drug interaction or other problem with some products were unable to do it anymore.

Sénateur?

**Le sénateur Eggleton :** Je pense qu'elle a fait valoir son point de vue sur cette question.

**Mme Bouchard :** Je pourrais en dire davantage.

**Le sénateur Eggleton :** Au fil des ans, nous avons dû déployer des efforts considérables pour amener les gens à participer à la mise en œuvre des dossiers médicaux électroniques. J'imagine que l'on peut dire qu'Inforoute Santé Canada a joué un rôle de premier plan à ce chapitre. Est-ce que cette organisation fait ou peut faire quelque chose pour améliorer le système de déclaration des effets indésirables?

**Le président :** Docteur Reid, avez-vous des commentaires à formuler à propos de ce qu'a fait Inforoute Santé Canada à cet égard?

**Le sénateur Eggleton :** Je me demande si nous ne devrions pas recommander que quelque chose soit fait dans le cadre de son travail.

**Dre Reid :** À mon avis, ce n'est pas à Inforoute Santé Canada qu'il revient de faire cela. Il y a de nombreux systèmes de dossiers médicaux électroniques au pays. Certains fonctionnent bien, d'autres non. Ces systèmes ne sont pas bien coordonnés, et dans certaines administrations, il n'y a pas de volonté politique d'aider les médecins et les autres professionnels de la santé à mettre ces systèmes en route ni de financement à cette fin.

Je ne crois pas que ce soit nécessairement la responsabilité d'Inforoute Santé Canada de faire cela. Toutefois, si nous décidons effectivement que nous voulons rendre plus facile la déclaration des effets indésirables par les professionnels de la santé, les pharmaciens et le public, j'estime que nous devons réfléchir à la manière dont nous intégrerons cela aux dossiers médicaux électroniques. C'est faisable, mais je ne pense pas qu'Inforoute Santé Canada soit nécessairement l'organisation qui devrait diriger cela.

**Mme Bouchard :** Il n'est pas nécessaire que cela soit fait par Inforoute Santé Canada. Cela dit, nous soutenons les mesures visant à faciliter la déclaration électronique des effets indésirables des médicaments. Cela est vraiment essentiel. En outre, j'aimerais insister sur le fait qu'il est important que le gouvernement, plus particulièrement Santé Canada, s'assure de prendre également en considération l'incidence que peuvent avoir les modifications des politiques, des lignes directrices et des dispositions législatives sur les systèmes électroniques en place.

Par exemple, l'entrée en vigueur du Règlement sur les produits de santé naturels a créé, dans un premier temps, quelques difficultés, et continue d'en occasionner. De fait, ce texte législatif a instauré une nouvelle catégorie de produits, les « produits de santé naturels », mais quelques-uns des fournisseurs de logiciels offrant des services aux établissements de santé avaient supprimé cette catégorie de produits de leur système. Par conséquent, les pharmaciens, qui utilisent parfois ces systèmes pour mettre le doigt sur une interaction médicamenteuse ou un autre problème posé par un produit, n'étaient plus en mesure de le faire.

That information was coming from the system that Health Canada has through their drug product database. It took a little while for us to be successful to have them change their drug product database that they maintain in the department to ensure that the proper tools and the proper information were there to really help and assist the health care professional, particularly the pharmacists. This is all related with adverse drug reactions. We do not want patients at the end to have an interaction with two different products without there being notices on that. I think everybody would like and agree that we aim to avoid that type of situation. That should be the goal.

[Translation]

**Senator Verner:** Thank you for being here today. My questions will be along the same lines as Senator Eggleton's on the matter of reporting adverse reactions. We know that, for a majority of Canadians, except patients in hospitals or senior citizens' homes, the front door to the system is the pharmacist.

You go off to get a prescription for a medication that your doctor has prescribed and the first contact you have with that medication is through your pharmacist. Ms. Bouchard, on page 5 of your presentation, your statement is quite clear. You say that there is no compelling reason to make reporting mandatory. I understand your point very well.

But, accepting that it is not mandatory, and knowing that pharmacists are very often standing at the front door to the system when there is a problem with a medication, what do we do to improve the situation?

I speak from very personal experience. I spent hours watching my mother dying because she was not able to get an appointment with her doctor. The only medical avenue open to her was her pharmacist. She is not alone. I am not saying that most people have side effects that lead to death, but even so, what do we do to improve the situation?

It is not just prescription medications. Is there a way to make sure that information gets to patients for over-the-counter medications and natural products?

**Ms. Bouchard:** I would be happy to answer in French because French is my first language.

**Senator Verner:** We are in a bilingual country.

**Ms. Bouchard:** First, I am really sad to hear that there were problems with your mother's health. I would like to provide some clarification because you make some important points and I would like to clarify the points we raised in our presentation.

Ces renseignements nous provenaient de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada. Il nous a fallu un bon moment pour réussir à convaincre le ministère de modifier sa base de données sur les produits pharmaceutiques de manière à faire en sorte qu'elle contienne les outils et les renseignements appropriés de manière à ce qu'elle aide et soutienne réellement les professionnels de la santé, plus particulièrement les pharmaciens. Tout cela est lié à la question des effets indésirables des médicaments. Au bout du compte, ce que nous voulons éviter, c'est que des patients utilisent deux produits occasionnant une interaction médicamenteuse parce qu'aucune mise en garde concernant un tel effet ne figurait sur l'étiquette de ces produits. Je pense que tout le monde aimerait et accepterait que nous tentions d'éviter les situations de ce genre. Cela devrait être l'objectif.

[Français]

**Le sénateur Verner :** Merci d'être ici aujourd'hui. Mes questions vont dans le même sens que celles du sénateur Eggleton au sujet des déclarations des effets indésirables. Dans la population, pour une majorité, à part les patients qui sont hospitalisés ou qui sont dans des centres pour personnes âgées, on sait que souvent, la première porte d'entrée dans le système, ce sont les pharmaciens.

Tu vas chercher une prescription d'un médicament que ton médecin a prescrit et ton premier contact avec ton médicament, c'est le pharmacien. Madame Bouchard, vous faites une déclaration assez claire à la page 5 de votre déclaration. Vous dites que vous ne voyez pas l'utilité de rendre les déclarations obligatoires. Je comprends très bien votre point là-dessus.

Mais à partir du moment où ce n'est pas obligatoire, sachant que les pharmaciens sont, bien souvent, la première porte d'entrée du système lorsqu'il y a un problème avec un médicament, comment fait-on pour améliorer ça?

De façon très personnelle, j'ai regardé ma mère d'heure en heure en train de mourir parce qu'elle ne pouvait pas obtenir un rendez-vous avec son médecin. La seule porte d'entrée médicale qu'elle avait, c'était son pharmacien. Elle n'est pas la seule. Je ne dis pas que la majorité de la population a des effets secondaires qui entraînent la mort, mais quand même, comment fait-on pour améliorer ça?

En plus des médicaments prescrits, pour les produits disponibles dans les comptoirs, les produits naturels, est-ce qu'il y a une façon de s'assurer que l'information va aux patients?

**Mme Bouchard :** Je vais répondre en français parce que ma première langue est le français, cela me fait plaisir.

**Le sénateur Verner :** Nous sommes dans un pays bilingue.

**Mme Bouchard :** Premièrement, je suis navrée d'entendre qu'il y a eu des problèmes avec la santé de votre mère. J'aimerais apporter une clarification parce que vous apportez des points importants, et j'aimerais clarifier les points soulevés dans notre présentation.

When we talk about a mandatory reporting framework for adverse reactions, that clearly involves the federal level. That does not necessarily bring about an improvement in the quality of the reporting of adverse reactions. But it will cause a lot of difficulties in the way we are going to make sure that people report. It will be the federal government that will be coming into pharmacies and medical clinics. I feel that the government already has enough inspecting to do. From the standpoint of protecting personal data, it would not really be ideal.

We will have to see whether that will be the reason for not making it mandatory. However, we say that pharmacists, like other health professionals and as members of a self-regulated profession, have standards of practice. There are codes of ethics, among other things. Our association promotes certain standards that our members adopt or comply with completely. Yes, it is important for practicing pharmacists to make sure that adverse reactions are reported when they become aware of them. Yes, at times, pharmacists are the first point of contact when it comes to giving medications. But when there are serious adverse reactions that can lead to hospitalization, others are going to see it first, before the neighbourhood pharmacy.

Your other point as to what can be done to improve the process, it is not making it mandatory, but rather working to make it easier to report. And also to provide feedback on what is reported. What does that mean, in a nutshell? Health professionals are able to evaluate the benefits and the risks of a given situation.

People need to be informed. In terms of promoting this, it is really about changing the culture of health professionals. If you look at that group, they need to be provided with tools that make their work easier and faster, and they need to be able to know how their contribution makes a difference in the system. Those points were made in some studies and they are important in terms of motivating people to report. I am talking about all health professionals.

I am also a pharmacist by profession. Each and every health professional has their patient's best interest at heart and wants to make sure that the patients in front of us will be okay. Reporting is not required by the federal government, but it is a good idea to provide health professionals with the tools they need to continue reporting. Our duty is to find the optimal therapy for each patient. With all the changes to the scope of practice of pharmacists in the provinces and the territories, they are going to play a more significant role in the future.

I know that there were various parts to your question and the third part had to do with non-prescription drugs. To reiterate what we have said, we are talking about a rather large category of products on the Canadian market. And though we may say that they do not pose the same risk, there is still a risk associated with

Lorsqu'on parle d'un cadre de notification des effets indésirables obligatoires, il est sûr qu'on entend quelque chose au sujet du fédéral et cela n'amène nécessairement pas une augmentation de la qualité des rapports de notification des effets indésirables, mais ça va amener aussi beaucoup de difficultés par rapport à la façon dont on va s'assurer que les gens notifient. Ce serait le gouvernement fédéral qui viendrait dans les pharmacies et les cliniques médicales. Je crois que le gouvernement a déjà assez de choses à faire par rapport à des inspections et pour la question de la protection des renseignements personnels, ce ne serait pas vraiment idéal.

Il faut voir que c'est de cette perspective qu'on dirait que ce ne soit pas obligatoire. Par contre, nous disons que les pharmaciens ont, comme d'autres professionnels de la santé, comme profession auto-réglementée, des standards de pratique. Il y a des codes d'éthique, et d'autres choses. Notre association fait la promotion de certains standards que nos membres adoptent ou adaptent complètement. Oui, c'est un point important pour les pharmaciens dans leur pratique de s'assurer que les effets indésirables sont notifiés lorsque cela devient quelque chose dont ils sont au courant. Oui, des fois, le pharmacien est la première porte d'entrée pour donner un médicament, mais lorsqu'il y a des effets indésirables sérieux qui peuvent amener des hospitalisations, d'autres vont le voir avant, mais pas nécessairement dans la pharmacie communautaire.

Votre autre point par rapport à ce qu'on peut faire pour améliorer ce processus, ce n'est pas de le rendre obligatoire, mais c'est plutôt de travailler pour atteindre une plus grande facilité d'accès à pouvoir notifier, mais aussi de fournir de la rétroaction, sur ce qui est reçu. Qu'est-ce que ça veut dire et de façon assez rapide? Les professionnels de la santé sont capables de faire une évaluation des bénéfices et des risques d'une situation particulière.

Il faut avoir l'information. Et la promotion, c'est vraiment de continuer à changer la culture au niveau de la communauté des professionnels de la santé. Si vous regardez à ce groupe c'est de leur fournir les outils nécessaires pour que ce soit facile, rapide et pour qu'ils puissent savoir ce que leur contribution a apporté au système. Ce sont des points qui ont été vus dans certaines études et qui sont importants pour motiver les gens à notifier. Je parle de chaque professionnel de la santé.

Je suis aussi pharmacienne de profession. Chaque professionnel de la santé a à cœur l'intérêt du patient qui est devant lui pour s'assurer qu'il sera bien. La notification n'est pas obligatoire du point de vue fédéral, mais c'est bien de donner les outils nécessaires pour continuer à le faire, et on se doit de viser la thérapie optimale du patient. Avec tous les changements dans les provinces et les territoires concernant le champ de pratique des pharmaciens, ils vont jouer un rôle plus grand dans le futur.

Je sais que votre question avait différents angles dont le troisième concernait les médicaments en vente libre. Pour mettre plus d'emphasis sur ce que nous avons dit, il s'agit d'une catégorie de produits assez grande sur le marché canadien et malgré qu'on puisse peut-être dire qu'ils ne sont pas du même risque, il y a

those products, particularly when they are taken by patients with a medical condition or who are following another treatment. It is very important to consider that aspect in the post-market surveillance program in Canada.

**Senator Verner:** Do you know whether reporting is mandatory in other countries or whether they have other systems? I imagine you are up to date on that.

**Ms. Bouchard:** Some countries in the world require health professionals to report adverse reactions, but only very few. I do not have that information with me, but there are maybe four or five. Very few countries are required to do so by the federal government. However, we also have to allow for the fact that the health care system and the culture in those countries may be different from what we have in Canada. It is important to have a system that meets the needs of Canadians and of our Canadian health care system.

[English]

**The Chair:** I will move to Senator Seidman to be followed by Senator Martin and Senator Seth.

**Senator Seidman:** You have all touched on this issue, and I would like to address it directly. Clinical trials usually do not include certain subgroups such as pregnant women, children and seniors. In your opinion, should there be a mandatory reporting system post-market to ensure the adverse effects for these particular subgroups are captured? I know you have talked about your reluctance to have a mandatory reporting system as a general rule, but I would ask specifically with regard to subpopulation groups that are not included in clinical trials in order to capture what you call your “real life situation.” If so or if not, how would you envision improving our capacity to capture these adverse events in these particular subgroups?

**Dr. Reid:** I would argue that there are many subgroups in society. There are geriatric subgroups. There are marginalized populations that do not have adequate access to health care professionals that are all at high risk, including pregnant women, so I do not necessarily think we should single out certain groups.

I want to go back to something that Ms. Bouchard said, namely, that the feedback from Health Canada about adverse drug reporting is very important to physicians. If we give a report or if other physicians have given reports, we need to have early timely notification that there is a potential problem.

quand même un risque associé à ces produits, particulièrement lorsqu'ils sont pris dans la population par des patients affligés par une condition médicale ou qui ont une autre thérapie. Il est très important de regarder cet aspect dans le programme des activités de surveillance postcommercialisation au Canada.

**Le sénateur Verner :** Savez-vous si c'est déclarations sont obligatoires dans d'autres pays ou s'ils ont des systèmes? J'imagine que vous êtes au courant?

**Mme Bouchard :** Il y a quelques pays dans le monde qui mettent la notification des effets indésirables de façon obligatoire pour les professionnels de la santé, mais il y en a très peu. Je n'ai pas l'information avec moi, mais c'est peut-être de l'ordre de quatre ou cinq. Peu de pays le fait de façon obligatoire au niveau fédéral, par contre, il faut aussi prendre en considération que les systèmes de soins de santé et la culture de ces pays peuvent être différents de ce que nous avons au Canada. Il est important d'avoir un système adapté aux besoins de la population et du système de soins de santé que nous avons au Canada.

[Traduction]

**Le président :** Je vais maintenant céder la parole au sénateur Seidman. Nous entendrons ensuite le sénateur Martin et le sénateur Seth.

**Le sénateur Seidman :** J'aimerais aborder directement une question que vous avez toutes évoquée. En règle générale, certains sous-groupes, par exemple les femmes enceintes, les enfants et les aînés, ne participent pas aux essais cliniques. À votre avis, est-ce qu'un système de déclaration post-commercialisation obligatoire devrait être mis en place pour faire en sorte que les effets indésirables subis par les membres de ces sous-groupes soient enregistrés? Je sais que vous avez indiqué que vous étiez généralement peu enthousiaste à l'idée d'un système de déclaration obligatoire, mais j'aimerais que vous nous donniez votre avis sur l'instauration d'un système obligatoire qui viserait expressément les sous-groupes de la population qui ne participent pas aux essais cliniques et qui permettrait de recueillir des renseignements sur ce que vous appelez les effets dans le « monde réel ». Que vous soyez d'accord ou non avec l'instauration d'un tel système, pourriez-vous nous dire comment vous envisagez d'accroître notre capacité de recueillir ces renseignements sur les effets indésirables subis par les membres de ces sous-groupes?

**Dre Reid :** Je ferais valoir qu'il existe une multitude de sous-groupes au sein de la société. Il y a des sous-groupes de personnes âgées. Il y a des populations marginalisées, notamment les femmes enceintes, qui n'ont pas suffisamment accès aux professionnels de la santé et qui courent toutes des risques élevés. Par conséquent, je ne pense pas nécessairement que nous devrions isoler certains groupes.

J'aimerais revenir sur une chose qu'a dite Mme Bouchard, à savoir que la rétroaction de Santé Canada à propos des déclarations d'effets indésirables était très importante pour les médecins. Si nous transmettons un rapport ou si d'autres médecins l'ont fait, il faut que l'on nous avise promptement et en temps opportun d'un problème éventuel.

We do know that one in four new drugs may go on to have a serious adverse drug reaction. We would like to have mandatory post-market studies of new drugs that, during their clinical trials, have shown to have potential safety concerns when they go ahead. We would like those drugs to be studied post-market and then be notified back to physicians, other health care professionals, pharmacists and the public about those particular products so we have a way of capturing drugs that we know ahead of time may be a problem. If we then have a way to put that back into the electronic medical record, so that if we get a warning back in a timely fashion from Health Canada about a new drug, we can plug it into the pharmacy record, the physician's office record and in the EMR, it will highlight all the patients we have on that medication. We could contact those patients and ask if they are having any problems that they may not have reported yet. We would like to see that sort system in place. We think that would be more beneficial rather than picking out one group as high risk.

Your point is well taken that there are vulnerable groups, but I would argue they are more widespread; in my world there are, anyway.

**Ms. Mildon:** I would agree that rather than making it mandatory we need to put another step in the post-market process. In my everyday world, we would call it "evaluation." You put something in place and then you evaluate it. The step that is missing from an organized perspective is that evaluation piece, and if that were tied to the release of the drug and mandated within the approvals branch, perhaps, as opposed to the surveillance branch, it may be a way to advance that. Certainly, I would suggest it needs to be linked to the approvals process and mandated at that level.

**Ms. Bouchard:** I also support what my colleagues have said about this specific issue.

If there are subgroups that have not been studied during clinical trials and they are of importance for the specific drug in question, it would be definitely useful that at the pre-approval stage they highlight the notion of the need to conduct more studies during the post-approval stage. If my understanding is right — again, sometimes Health Canada has limitations with its current legislative authority — if the industry were to be mandated to do post-market studies on a specific drug, then they have to report adverse drug reactions during those studies. Again, this is my understanding and it is not confirmed. I agree it

Nous savons que 25 p. 100 des nouveaux médicaments risquent d'occasionner des effets indésirables graves. Nous aimerions que des études post-commercialisation soient obligatoirement menées à propos des nouveaux médicaments qui ont soulevé des préoccupations relatives à l'innocuité durant les essais cliniques dont ils ont fait l'objet. Nous aimerions que ces médicaments fassent l'objet d'études post-commercialisation, et que les résultats des études sur ces produits soient transmis aux médecins, aux autres professionnels de la santé, aux pharmaciens et à la population de manière à ce que l'on dispose d'un moyen de savoir à l'avance quels médicaments peuvent causer des problèmes. Si nous disposons également d'un mécanisme permettant d'intégrer ces renseignements au dossier médical électronique, de façon à ce que, si Santé Canada nous transmet en temps opportun une mise en garde concernant un nouveau médicament, nous puissions la verser dans le dossier des pharmacies, le dossier des médecins et le dossier médical électronique, cela mettra en évidence tous les patients qui prennent ce médicament. Nous pourrions communiquer avec eux, et leur demander de nous indiquer s'ils ont eu un problème qu'ils n'ont peut-être pas encore signalé. Nous aimerions qu'un système de ce genre soit instauré. À notre avis, cela serait plus avantageux que d'isoler tel ou tel groupe à risque élevé.

J'ai pris bonne note de ce que vous avez dit, à savoir qu'il existait des groupes vulnérables, mais je ferais valoir qu'il en existe un très grand nombre, à tout le moins dans le domaine où j'évolue.

**Mme Mildon :** Je suis d'accord pour dire que la chose à faire consisterait non pas à rendre la déclaration obligatoire, mais plutôt à ajouter une étape au processus post-commercialisation. Dans mon milieu, c'est ce qu'on appelle une « évaluation ». On met quelque chose en place, et ensuite, on l'évalue. Sur le plan de l'organisation, l'étape manquante est celle de l'évaluation. Si cette étape était intégrée à celle de la commercialisation du médicament et qu'elle était obligatoire au sein non pas de la direction générale chargée de la surveillance, mais de celle qui s'occupe de l'approbation, les choses pourraient peut-être progresser à ce chapitre. À coup sûr, j'avancerais que l'évaluation doit être liée au processus d'approbation, et qu'elle devrait être obligatoire à cet échelon.

**Mme Bouchard :** J'appuie ce que mes collègues ont dit sur cette question précise.

Dans les cas où des sous-groupes particuliers n'ont pas fait l'objet d'essais cliniques liés à un médicament précis, et qu'il serait important qu'ils fassent l'objet de tels essais, il serait certainement utile que l'on signale, durant le stade préalable à l'approbation, le besoin de mener ces essais supplémentaires au cours de l'étape post-approbation. Si j'ai bien compris — là encore, le cadre juridique en vigueur impose parfois des limites à Santé Canada —, si l'industrie était obligée de mener des études post-commercialisation à propos de tel ou tel médicament, elle serait également tenue de signaler les effets indésirables des médicaments observés durant ces études. Je le

has to be attached with the pre-approval, has to be needed and depends also on the nature of the product that is going to be reviewed.

If my understanding from Health Canada is right, they do risk management plans on some of the products that may be given an approval to be marketed on the Canadian market. For example, as a post-approval monitoring stage, if it is not necessarily a study, it might be that there are other types of features they would like to see happening with this particular drug, as within a risk management plan for those particular substances. I think those have usefulness as long as the components of that plan can be monitored and enforced and can be linked with every other organization that needs to be linked with. I am saying that because I am also aware of a situation where we had a substance on the Canadian market where pharmacists were caught a bit in the middle when the condition for sale required a physician to be trained in a certain way in order to be prescribing that, but there is no way a pharmacist could know whether the physician had completed the training. Everything has to be integrated and be known.

**Senator Martin:** I can hear from your responses how there is definite overlap but as well how complementary all of you are. I see all of your professions being essential to the care of the patients.

Even with great technology and moving toward trying to implement better systems, who would be best positioned to coordinate all that? You have all talked about overlap, but you would all be collecting different kinds of information that all complement each other but there would also be overlap.

I am thinking of conversations I have had with pharmacists, nurses and physicians. In this greater system, who would be best positioned to coordinate the information and the system itself?

**Ms. Mildon:** I could not agree more that inter-professional teams are the way to go. That is what we need for patient-centred care and excellence in outcomes. I am very pleased to be with my colleagues.

I suggest that we come back to the primary provider. Most members of the public have a primary provider, although we know that in some areas of the country there are many unattached people. The primary provider, be it a physician, a nurse practitioner or inter-professional staff within a clinic, should know the patient the best. It needs to come back to the individual to whom the patient goes first. That also speaks to why we need sufficient medical and nurse practitioner resources so that patients have a primary

répète, c'est ce que je crois comprendre, mais je ne suis pas certaine de ce que j'avance. Je suis d'accord pour dire que cela devrait faire partie du processus préalable à l'approbation, que cela devrait être nécessaire et que cela dépend également de la nature du produit qui fera l'objet d'une étude.

Si j'ai bien compris ce qu'ont dit ses représentants, Santé Canada élabore des plans de gestion du risque à propos de quelques-uns des produits dont la mise en marché au Canada pourrait être approuvée. Par exemple, l'une des étapes du processus de surveillance post-approbation, qui ne serait pas nécessairement une étude, pourrait consister en l'établissement des autres types de caractéristiques que tel ou tel médicament devrait présenter, comme on le fait dans le cadre du plan de gestion des risques liés à ces médicaments. À mon avis, ces plans ont leur utilité, pour autant que leurs divers éléments peuvent être surveillés, appliqués et liés à ce que font toutes les autres organisations pertinentes. Je dis cela parce que je sais qu'il est arrivé que les pharmaciens se retrouvent quelque peu pris entre l'arbre et l'écorce; en effet, il y a eu un cas où un médicament disponible sur le marché canadien ne pouvait être prescrit, selon ses modalités de vente, que par un médecin ayant suivi une formation spécifique; toutefois, les pharmaciens n'avaient aucun moyen de savoir si le médecin ayant prescrit le médicament en question avait reçu la formation requise. Tout doit être intégré, et tout doit pouvoir se savoir.

**Le sénateur Martin :** D'après ce que vous dites, je crois comprendre que les rôles que vous jouez se recoupent assurément, mais qu'ils sont aussi complémentaires. J'estime que toutes les professions que vous représentez sont essentielles pour la prestation de soins aux patients.

Même si l'on dispose d'une technologie de pointe et même si l'on tente de mettre en place de meilleurs systèmes, il faudra coordonner tout cela. Qui serait le mieux à même de le faire? Vous avez toutes évoqué les chevauchements. Vous recueilleriez différents types de renseignements complémentaires, mais il y aurait également des chevauchements.

Je songe à des conversations que j'ai eues avec des pharmaciens, des membres du personnel infirmier et des médecins. Au sein d'un système plus vaste, qui serait le mieux placé pour coordonner l'information et le système proprement dit?

**Mme Mildon :** Je suis tout à fait d'accord pour dire que la création d'équipes interprofessionnelles est la voie à suivre. Des soins axés sur le patient et l'excellence au chapitre des résultats passent par cela. Je suis très heureuse d'être ici avec mes collègues.

Je propose que l'on revienne aux fournisseurs de soins de première ligne. La plupart des gens ont accès à un tel fournisseur de soins, même si nous savons que ce n'est pas le cas pour de nombreuses personnes dans certaines régions du pays. Qu'il s'agisse d'un médecin, d'une infirmière praticienne ou d'un membre du personnel interprofessionnel d'une clinique, le fournisseur de soins de première ligne est celui qui devrait connaître le mieux le patient. Il faut que l'on recommence à s'en remettre à la première personne

provider and understand who to go to when. Within that, the primary provider is linked to an inter-professional team that includes pharmacy and our allied professions.

**Dr. Reid:** I totally agree with Ms. Mildon. It has to be the primary care provider, and that person is the captain of the football team, if you like, and knows the most about the patient. We are working hard now in a new era of team building with physicians, our nursing colleagues and pharmacist colleagues. We are looking at a new chapter in how health care is delivered at the primary care level in Canada, and that will only improve care.

**Senator Martin:** I often feel like I am the primary care provider in that there are many pieces. In terms of drugs and adverse drug effects, it would be good to have a central place or someone who feels like the coordinator who has that information accurately.

What about the product that is the issue? I know that we do not have mandatory recall of such drugs. Would any of you support legislation for mandatory recall? If not, in what instances should the minister have that kind of authority, such as other jurisdictions have? There should be some way to ensure the safety of the next patient.

**Dr. Reid:** Mr. Chair, I will ask Millicent Toombs, the CMA's expert in that area, to answer that question.

**Millicent Toombs, Director, Public Health Department, Canadian Medical Association:** Regarding a mandatory recall, it often happens that we identify health hazards with a certain drug and Health Canada may decide that there is some benefit to keeping the drug on the market despite the health effects. Champix, for example, had some serious psychological effects. Many people think that as long as the patient is informed of those side effects it is probably safer to have the person on the drug than to have the person continue to smoke.

If there is a recall system, there should be some flexibility built into it, and this should be part of the risk management plan that Ms. Mildon talked about. I see it as one of the things that would go into a risk management plan when the drug is reviewed and approved.

qui entre en contact avec le patient. Cela explique également pourquoi nous devons disposer d'un nombre suffisant de ressources médicales et infirmières : il faut que les patients disposent d'un fournisseur de soins de première ligne, qu'ils comprennent à qui ils doivent s'adresser et à quel moment ils doivent le faire. En outre, le fournisseur de soins de première ligne doit être en lien avec une équipe interprofessionnelle comprenant des pharmaciens et des membres des autres professions de la santé.

**Dre Reid :** Je suis totalement d'accord avec Mme Mildon. Ce rôle doit être joué par le fournisseur de soins de première ligne, lequel est, en quelque sorte, le capitaine de l'équipe, et celui qui en sait le plus à propos du patient. Nous entrons dans une nouvelle ère où les médecins doivent faire équipe avec leurs collègues du personnel infirmier et leurs collègues pharmaciens, et nous travaillons fort là-dessus. Nous nous apprêtons à commencer un nouveau chapitre en ce qui a trait à la manière dont les soins de santé de première ligne sont dispensés au Canada, et cela ne fera qu'améliorer la qualité des soins.

**Le sénateur Martin :** J'ai souvent l'impression que je suis le fournisseur de soins de première ligne, dans la mesure où il existe une multitude d'éléments. En ce qui concerne les effets indésirables des médicaments, il serait judicieux que l'on mette en place un service ou une personne qui jouerait un rôle de coordinateur et qui disposerait des renseignements exacts pertinents.

Qu'en est-il des produits à l'origine d'un problème? Je sais qu'il n'existe aucun mécanisme de rappel obligatoire de ces médicaments. Est-ce que l'une ou l'autre d'entre vous serait favorable à l'instauration de dispositions législatives prévoyant un processus de rappel obligatoire? Dans la négative, dans quels cas le ministre devrait-il avoir le pouvoir, comme c'est le cas dans d'autres administrations, d'ordonner un rappel obligatoire? Il devrait y avoir un mécanisme permettant d'assurer la sécurité des autres patients.

**Dre Reid :** Monsieur le président, je vais demander à Millicent Toombs, experte de l'AMC en la matière, de répondre à cette question.

**Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique, Association médicale canadienne :** En ce qui concerne le rappel obligatoire, il arrive souvent que nous établissons qu'un médicament pose des risques pour la santé, et que Santé Canada décide que le fait de ne pas retirer le médicament du marché présente certains avantages, malgré les effets indésirables qu'il peut occasionner. Champix, par exemple, est un médicament qui provoque de graves effets secondaires psychologiques. Bon nombre de personnes estiment qu'il est probablement plus sécuritaire pour une personne de prendre ce médicament que de continuer à fumer, pour autant qu'elle soit informée de l'existence de ces effets secondaires.

Si l'on met en place un système de rappel, il faudrait que celui-ci soit souple et intégré au plan de gestion des risques dont Mme Mildon a parlé. À mes yeux, un tel système devrait être un mécanisme auquel on pourrait recourir dans le cadre des processus d'examen et d'approbation du plan de gestion des risques.

**Ms. Bouchard:** With regard to your question about the mandatory provision for recall of drugs or withdrawal of drugs from the market, a few years ago Health Canada conducted discussions on regulatory modernization of the food and drug legislation. I think this aspect was discussed, and from our perspective we believe that it will be necessary to provide Health Canada with more authority and power to undertake certain activities when required. It should be well developed with regard to when such actions can occur, because it cannot be occurring for no reason, but when there are risks serious enough to question certain things there are probably instances where the drug should be withdrawn while more study and review is done. It depends on the level of risk, but I think that now their hands are often tied with regard to what they can do, and that may create delay, as we have seen in the past in certain situations.

It is important that they be at least equipped with the level of authority required to act when needed, and also perhaps to reduce the amount of time that is required to negotiate with the drug industry on what will happen and on what will be communicated and how.

**Senator Martin:** Ms. Bouchard, you spoke briefly in your presentation about a substantive culture change being required. Is that a concern in Canada? Is it a very different culture than other jurisdictions that may be doing better, or are we in good standing at this time?

**Ms. Bouchard:** We probably added that word to be more provocative, but a culture change is required. Statistics on adverse drug reaction reporting over the past 10 years show that it has increased, so we have made progress with the pharmacovigilance post-market approval system. There is still more progress to be made, and culture change is something we all do daily. It must include my colleagues in the health care community, industry, the public and academia. We have to ensure that reporting adverse drug reactions is done in the best interests of the patient all the time. That can only come with a culture change, but we need tools to help the health professional community and other stakeholders involved to do that.

What we do at the academia level is also important, because as we teach our future health care professionals, it is important to bring that notion. Reporting is also incorporated into the competency statement that the Canadian Patient Safety

**Mme Bouchard :** En ce qui concerne votre question sur l'instauration de dispositions relatives au rappel ou au retrait obligatoires de médicaments commercialisés, je vous dirai que, il y a quelques années, Santé Canada a tenu des discussions sur la modernisation des dispositions législatives et réglementaires touchant les aliments et les médicaments. Si je ne m'abuse, cette question avait été abordée durant ces discussions, et, à notre avis, il sera nécessaire de conférer à Santé Canada de plus vastes pouvoirs pour ce qui est de la prise de certaines mesures exigées par les circonstances. Il faudrait que l'on définisse très clairement les circonstances dans lesquelles ces mesures peuvent être prises, car cela ne peut pas se produire sans raison; cependant, lorsque les risques sont suffisamment graves pour justifier que l'on remette en question certaines choses, il serait probablement judicieux que l'on puisse retirer un produit du marché en attendant que l'on mène des études et des examens supplémentaires. Tout dépend du degré de risque, mais j'estime que, à l'heure actuelle, bien souvent, les mesures que peut prendre Santé Canada sont limitées, et cela peut créer des retards, comme on a pu le constater à certaines occasions dans le passé.

Il est important que Santé Canada dispose au moins du pouvoir requis pour prendre des mesures lorsque les circonstances l'exigent, et peut-être aussi pour réduire la durée des pourparlers avec l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne les mesures qui seront prises, les renseignements qui seront communiqués et la manière dont s'effectuera leur communication.

**Le sénateur Martin :** Madame Bouchard, durant votre exposé, vous avez fait brièvement allusion à la nécessité d'un profond changement de culture. Est-ce que cela est une préoccupation au Canada? Notre culture est-elle très différente de celle d'autres administrations qui s'en tirent peut-être mieux que nous? Notre culture est-elle actuellement bien vue?

**Mme Bouchard :** Nous avons probablement ajouté ce mot de manière à ce que notre propos soit un peu plus provocant, mais il n'en demeure pas moins qu'un changement de culture est nécessaire. Les statistiques montrent que le nombre de déclarations d'effets indésirables des médicaments a augmenté au cours des 10 dernières années, de sorte que nous avons réalisé des progrès en ce qui concerne le système de pharmacovigilance et d'approbation post-commercialisation. Il y a encore des progrès à faire, et nous travaillons chaque jour à changer la culture. Mes collègues du secteur de la santé, l'industrie, le public et le milieu universitaire doivent participer au changement de culture. Nous devons faire en sorte que la déclaration des effets indésirables des médicaments s'effectue en tout temps pour le plus grand profit des patients. Cela passe inévitablement par un changement de culture, mais nous avons besoin d'outils pour aider les professionnels de la santé et les autres intervenants concernés à réaliser ce changement.

Ce qui se fait dans les écoles est également important, car il faut que nous présentions cette idée aux futurs professionnels de la santé dans le cadre de l'enseignement qu'on leur dispense. De plus, la déclaration doit être intégrée à l'énoncé des compétences



Institute has put together for professionals where we are promoting the notion of reporting adverse events and all of that.

“Substantial” may be a big word for now, but I do not think we should stop. We should continue.

**Senator Seth:** This has been very interesting.

**Dr. Reid,** I see that you have quite a bit of experience practising in the northern territories. How do physicians and patients in these areas receive information on how to handle drugs, and do they get all the information on proposed trial drugs?

**Dr. Reid:** We get the information the same way as every other health professional in Canada gets it. We get some communiqués from Health Canada, but we do not get feedback when we give an adverse drug reaction report, nor do we get information about drugs that are at high risk.

I do not think it is any different in that way from the other health professionals around Canada. I can say that in the Northwest Territories we now have a highly integrated electronic medical records system that is very soon going to reach every one of our 33 small communities so that we are able to transfer information around for our patients — who are quite mobile, as you can imagine — being transported. I cannot emphasize enough how key EMR is in terms of how to spread the information around. It may sound utopian, but if we can get the forms and information that link into the drugs that patients are on, I think we will have half of the problem beat.

**Senator Seth:** You said the doctors or physicians are often quite overloaded by their work. I would like to know about that. What is the solution? How can they participate more in the programs and what is the solution for that?

**Dr. Reid:** Again, I will come back to electronic medical record. If I see a patient and they are having side effects, right on my chart I can quickly link to this form and if I can email it off two seconds later, it will happen. If I put it to the side and have to download a form from Health Canada and wade through the charts again at the end of the day, it is time consuming. It must be at point of care, and it has to be there for the physician and nurse practitioners in the community. I think with our technology we are going to be much better served to do this.

qu’a élaboré l’Institut canadien pour la sécurité des patients à l’intention des professionnels, où l’on fait la promotion de la déclaration des effets indésirables et des activités connexes.

À ce moment-ci, il est peut-être exagéré de qualifier de « profond » le changement nécessaire, mais j’estime que nous ne devons pas nous arrêter. Je crois que nous devons poursuivre notre travail.

**Le sénateur Seth :** Ce que l’on a entendu était très intéressant.

**Docteur Reid,** je vois que vous avez une vaste expérience de pratique dans les Territoires du Nord-Ouest. Comment les médecins et les patients de cette région du pays reçoivent-ils des renseignements sur la manière d’utiliser les médicaments et sur les médicaments à propos desquels un essai clinique est suggéré?

**Dre Reid :** On reçoit les renseignements de la même manière que tous les autres professionnels de la santé du Canada les reçoivent. Santé Canada nous transmet des communiqués, mais nous n’obtenons aucune rétroaction à la suite de la déclaration d’un effet indésirable ni aucun renseignement à propos des médicaments posant des risques élevés.

Je crois que cela vaut également pour les autres professionnels de la santé du Canada. Je peux vous dire que, à l’heure actuelle, dans les Territoires du Nord-Ouest, nous disposons d’un système de dossiers médicaux électroniques extrêmement intégré qui nous permettra très bientôt de communiquer avec chacune de nos 33 petites collectivités de manière à ce que nous puissions transmettre des renseignements concernant nos patients qui sont en train d’être transportés — comme vous pouvez l’imaginer, ces patients sont très mobiles. Je ne saurais assez insister sur le rôle crucial que jouent les dossiers médicaux électroniques pour ce qui est de la diffusion de l’information. Je vais peut-être paraître excessivement optimiste, mais je pense que, si nous pouvons obtenir les formulaires et les renseignements relatifs aux médicaments que prennent les patients, la moitié du problème sera réglée.

**Le sénateur Seth :** Vous avez dit que les médecins sont souvent surchargés de travail. J’aimerais que vous nous parliez de cela. Quelle est la solution? Que peuvent-ils faire pour participer davantage aux programmes, et quelle est la solution à ce problème?

**Dre Reid :** Je vais revenir une fois de plus aux dossiers médicaux électroniques. Si j’examine un patient et que je constate qu’il subit des effets secondaires d’un médicament, je peux rapidement accéder au formulaire pertinent et le transmettre par courriel quelques secondes plus tard. En revanche, attendre la fin de la journée pour télécharger un formulaire de Santé Canada et passer de nouveau en revue les dossiers des patients, cela exige beaucoup de temps. Il faut que cela soit disponible au point de service, et il faut que cela soit accessible aux médecins et au personnel infirmier de la collectivité. Je crois que notre technologie nous permettra de faire cela beaucoup mieux.

**Senator Seth:** Why is this electronic data system taking so long, which is so important to get to the point? You would know much more in a broader way than we know now because, I would say, maybe 50 per cent of doctors still do not have an electronic data system.

**Dr. Reid:** Without being too tongue-in-cheek, we may not be able to get through the answer to that question by six o'clock tonight; it is complex. There are smaller jurisdictions, such as where I work in the N.W.T., where we have been able to use one particular provider to march out our program across our communities. As you can imagine, in the other provinces, there are different providers for other parts of the province. Different physicians use different systems and lot do not talk to each other. At times, there has been a lack of will between provincial and territorial governments to help health professionals with the financial amount of money to put in EMRs, which are expensive. There is probably a political lack of will in some areas and a lack of budget in some areas. We also have IT problems where our systems do not talk to each other. It is very complex, but the CMA and the CNA are working hard on this issue to try and make it work better.

**Senator Raine:** It is a pleasure to be here. I am not on the committee on a regular basis, but this is a very interesting subject for me.

Senator Martin alluded to this but I wanted to ask what you think the role is for the patient or the patient's family in terms of actually being able to commence and monitor adverse drug reactions. If they have the information, as I assume they do, when they get the prescription saying that they should watch for side effects — instead of waiting until they can go back to their doctor and tell them about it — if there was a way to immediately start the system, would that not help?

**Ms. Bouchard:** Thank you for the question. First, with regard to the patient and the family, they definitely have a role to play in all of that because they have to be self-responsible with regard to the treatment. Again, they do not do that alone. They are supported by health care professionals and as we said earlier, often we are the first entry point for getting prescription, drug or other advice on the non-prescription product will be the pharmacist.

There is the first level of information given at the beginning of treatment, but when patients note certain things, they often go back to their pharmacists and discuss the points that they have been noting. However, the patient can begin the process at any time and, it is my understanding, can report to Health Canada. They have adverse drug reaction regional centres that take

**Le sénateur Seth :** Pourquoi la mise en place si importante de ce système de données électroniques prend-elle autant de temps? Ce système vous permettrait d'obtenir des renseignements beaucoup plus exhaustifs que ceux dont vous disposez actuellement, car je dirais qu'environ 50 p. 100 des médecins n'ont toujours pas accès à un tel système.

**Dre Reid :** Je le dis avec une pointe d'humour, mais si nous tentons de répondre à cette question, nous n'aurons peut-être pas terminé à 18 heures — il s'agit d'une question complexe. Dans certaines petites administrations, par exemple dans les Territoires du Nord-Ouest, où je travaille, nous avons été en mesure de recourir aux services d'un fournisseur pour déployer notre programme dans l'ensemble de nos collectivités. Comme vous pouvez l'imaginer, dans les autres provinces, il y a divers fournisseurs pour les différentes régions; les médecins utilisent des systèmes différents, et bon nombre d'entre eux ne communiquent pas ensemble. On a parfois constaté que les gouvernements provinciaux et territoriaux n'avaient pas la volonté d'aider les professionnels de la santé en finançant la mise en œuvre des dossiers médicaux électroniques, qui coûte très cher. Dans certaines régions, cela s'explique probablement par une absence de volonté politique, et dans d'autres, par une absence de ressources financières. En outre, il y a les problèmes liés aux technologies de l'information — nos systèmes ne sont pas interconnectés. Tout cela est très complexe, mais l'AMC et l'AIIC travaillent fort là-dessus pour faire en sorte que cela fonctionne mieux.

**Le sénateur Raine :** Je suis heureuse d'être ici. Je ne suis pas membre régulier du comité, mais je trouve que le sujet dont on parle aujourd'hui est très intéressant.

Ma question porte sur une chose à laquelle le sénateur Martin a fait allusion. À votre avis, quel est le rôle que le patient ou les membres de sa famille doivent jouer sur le plan de la surveillance des effets indésirables des médicaments et du lancement du processus? S'ils disposent des renseignements voulus, comme je l'imagine, je suppose que l'ordonnance informe les patients des effets secondaires éventuels du médicament qu'ils vont prendre; s'il y avait un moyen de déclencher immédiatement le système plutôt que l'on doive attendre que les patients puissent consulter leur médecin et leur signaler ces effets, est-ce que cela serait utile?

**Mme Bouchard :** Merci de la question. Tout d'abord, en ce qui concerne les patients et les membres de leur famille, oui, ils ont assurément un rôle à jouer dans tout cela, car ils ont une responsabilité individuelle à assumer au moment de prendre un médicament. Là encore, ils n'assument pas seuls cette responsabilité — ils reçoivent le soutien des professionnels de la santé et, comme nous l'avons dit plus tôt, le point d'entrée pour l'obtention d'une ordonnance, d'un médicament ou d'autres conseils sur des produits en vente libre est le pharmacien.

Dans un premier temps, avant de commencer à prendre un médicament, les patients reçoivent des renseignements, mais lorsqu'ils constatent certains effets, il arrive souvent qu'ils retournent consulter leur pharmacien pour en discuter. Toutefois, les patients peuvent lancer le processus à tout moment et, d'après ce que je crois comprendre, ils peuvent

information from the consumer. That is good on one side because they are able to share what they are experiencing but on the other side, the patient really needs to know what they have to do. Is it serious enough that I have to stop my treatment or is it non-serious and can perhaps be managed by other means?

They also definitely have to be in a position to talk to a health care provider. Often a pharmacist will be the first door they will go back to because that is where they received the medication. It can also be done in other settings of the other health care providers. This is a daily activity that is happening; patients will also share the experience on that and then there are questions that prompt to what is really needed for that particular patient. However, they still have to have a role to play in the overall surveillance of their own condition and treatment in association with all the other health care providers.

**Ms. Mildon:** Thank you for the question, Senator Raine. You reminded me of Senator Martin's eloquent comment that she felt like she had to be the go-to person for her family.

The first thing is to be informed. The patient and family need to be informed and ask questions. When I think of Ms. Bouchard's discussion of culture, we see a generational difference. Our elders have traditionally been quite submissive in receiving care. We now see new generations that are at least more tempted to be engaged and the advent of going into a physician or nurse practitioner with a sheet of papers taken off the Internet.

This notion of being informed is important and knowing where to go for help. There are local resources, such as our pharmacies, home care programs, and most communities in Canada now have health call-in lines. I am not sure they are as well-used as they could be. They are 24/7 and available in the middle of the night when patients may first have symptoms appear. The patient and family have a responsibility to have a primary care provider and not to rely on walk-in clinics. The dilemma is that their care is episodic; they cannot see the same provider and put the pieces together as easily as when you have the whole record in front of you all at once. Those are things I suggest would help our families and patients to be more informed.

signaler les effets indésirables des médicaments à Santé Canada, qui dispose de centres régionaux destinés à recueillir les renseignements transmis par les consommateurs. Il s'agit d'une bonne chose, car cela leur permet de faire part des effets qu'ils subissent; par contre, ils doivent réellement savoir ce qu'ils doivent faire. Est-ce que les effets sont d'une gravité telle qu'ils doivent cesser de prendre le médicament, ou s'agit-il d'effets bénins qui peuvent peut-être être maîtrisés par d'autres moyens?

En outre, les patients doivent assurément être en mesure de consulter un fournisseur de soins de santé. Bien souvent, ils s'adresseront d'abord à leur pharmacien puisque c'est lui qui leur a fourni le médicament. Ils peuvent également consulter d'autres fournisseurs de soins de santé dans d'autres établissements. Cela arrive tous les jours. Des patients font part des effets indésirables qu'ils subissent, puis on leur pose des questions pour établir ce dont ils ont vraiment besoin. Cela dit, les patients ont quand même un rôle à jouer, en collaboration avec l'ensemble des autres fournisseurs de soins de santé, en ce qui concerne la surveillance de leur propre état de santé et du traitement qu'ils reçoivent.

**Mme Mildon :** Merci de votre question, sénateur Raine. Ce que vous avez dit m'a rappelé le commentaire évaluateur formulé par le sénateur Martin selon lequel elle avait l'impression de devoir jouer le rôle de personne-ressource pour les membres de sa famille.

Tout d'abord, il faut être informé. Le patient et les membres de sa famille doivent être informés, et ils doivent poser des questions. En ce qui a trait à la culture dont parlait Mme Bouchard, je constate qu'il existe un écart générationnel. L'attitude traditionnelle de nos aînés en matière de réception de soins était assez passive. À présent, les membres des nouvelles générations sont à tout le moins tentés de prendre part au processus, et il arrive qu'ils aillent consulter un médecin ou une infirmière praticienne avec des documents trouvés sur Internet.

Il est important que les gens soient informés et qu'ils sachent à qui ils doivent s'adresser pour obtenir de l'aide. Il y a des ressources locales, par exemple les pharmacies et les programmes de soins à domicile, et des services de renseignements téléphoniques en matière de santé sont à présent disponibles dans la plupart des collectivités du Canada. Je ne suis pas certaine que ces services sont utilisés de manière optimale. Il s'agit de services accessibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, de sorte qu'une personne dont les premiers symptômes apparaissent au beau milieu de la nuit peut les utiliser. Le patient et les membres de sa famille ont la responsabilité d'avoir un fournisseur de soins de première ligne, et de ne pas s'en remettre aux cliniques sans rendez-vous. Le problème tient à ce que ces fournisseurs dispensent des soins de manière épisodique; les gens ne sont pas en mesure de consulter chaque fois le même fournisseur, et celui-ci n'a pas sous les yeux l'ensemble du dossier médical du patient, de sorte qu'il est plus difficile pour lui de rassembler toutes les pièces du casse-tête. Il s'agit là d'éléments qui, d'après moi, aideraient les patients et les familles à être plus informés.

**Dr. Reid:** I have one thing to add. My mother used to call me. When she would be put on a new prescription medication, the printout that came with the medication was several pages long. She was alarmed because she had all the side effects. I think we need to be better at making the information we provide to families and patients much clearer. We need to have bullet points about the serious things you need to look for and perhaps notification that in the pre-market trials there were potential problems with this drug so people are more alert to those particular things.

It is a little bit of a tsunami when you look at this three-page printout, and it is hard to wade through. Families and patients are overwhelmed about going back to the pharmacy about it. I agree with the other speakers.

**Senator Raine:** The second question I have has to do with the drugs that are disappearing — the tried and true products — and we now have the new improved model. At least with the old model or the old version of a pharmaceutical you knew the side effects. There was a body of knowledge out there in the medical profession to know what to expect. It is so traumatic when you cannot get your medicine because they no longer make it and it has gone off patent and for some reason. In those instances, is that a serious issue? How do we deal with that?

**The Chair:** I will interject. That question is not related to the surveillance; it gets into another issue. Therefore, I will keep you focused on the actual post-approval surveillance issue.

**Senator Raine:** I will go back to my surveillance question. Do pharmaceutical drugs and off-the-shelf products have bar codes that describe the molecular properties of the products so that the bar codes could be inserted and you could, through bar code, tell if there will be adverse reactions? Is that part of the regime?

I am thinking about it because we went to a gala the other night where they were honouring innovators. One of the award winners had come up with a system to track blood in the hospital from the time it was donated to the time it was used, and it was very innovative. Maybe that is something to think about.

**The Chair:** I think the answer with regard to the bar code and pharmaceuticals, generally — I see you all shaking your heads — it is not the case that there is a bar code with regard to the chemical entity; is that correct?

**Ms. Mildon:** I would defer to my colleague.

**Ms. Bouchard:** I cannot answer all angles of that question because the label is really also under the drug industry and manufacturing. There are prescription products that we only find

**Dre Reid :** J'ai une chose à ajouter. Lorsque ma mère devait prendre un nouveau médicament sur ordonnance, elle me téléphonait, car le document qui accompagnait le médicament comptait plusieurs pages. Elle avait peur parce qu'elle subissait tous les effets secondaires du médicament. Je pense que nous devons faire en sorte que les renseignements que nous fournissons aux familles et aux patients soient beaucoup plus clairs. Nous devons leur remettre une liste précise d'effets graves dont ils doivent surveiller l'apparition, et peut-être les aviser du fait que les essais cliniques préalables à la commercialisation du médicament qu'ils s'approprient à prendre ont révélé qu'il pouvait occasionner des problèmes, de manière à ce qu'ils soient plus vigilants.

Les gens ne savent plus où donner de la tête lorsqu'ils examinent ce document de trois pages. Il est difficile de lire tout cela. Les familles et les patients sont accablés à l'idée de retourner à la pharmacie pour poser des questions à ce sujet. Je suis d'accord avec ce qu'ont dit les autres intervenantes.

**Le sénateur Raine :** Ma deuxième question porte sur les médicaments éprouvés qui disparaissent du marché et sont remplacés par de nouvelles versions améliorées. L'avantage des anciennes versions, c'est qu'on connaissait à tout le moins leurs effets secondaires. Le milieu médical avait constitué un ensemble de connaissances à propos des effets attendus. Les gens sont réellement traumatisés lorsqu'ils ne peuvent plus obtenir leur médicament pour une raison ou une autre, par exemple parce qu'il n'est plus fabriqué ou que son brevet est arrivé à échéance. S'agit-il d'un problème grave? Quelles mesures prenons-nous lorsque cela arrive?

**Le président :** Je vais vous interrompre. Cette question ne concerne pas la surveillance — elle porte sur un autre sujet. Par conséquent, je vais vous demander de vous en tenir à la surveillance post-approbation proprement dite.

**Le sénateur Raine :** Je vais revenir à la question de la surveillance. Est-ce que l'étiquette des produits pharmaceutiques et des produits en vente libre est munie de codes à barres fournissant une description des propriétés moléculaires des produits et indiquant leurs éventuels effets indésirables? Est-ce que cela fait partie du régime?

Je pense à cela parce que j'ai assisté l'autre soir à une cérémonie où l'on remettait des prix à des innovateurs. L'un des récipiendaires avait conçu un système permettant de faire le suivi du sang dans un hôpital, du moment où le don de sang est fait jusqu'au moment où ce sang est utilisé. Il s'agit d'un système très novateur. Il s'agit peut-être d'une chose à laquelle on pourrait réfléchir.

**Le président :** Pour ce qui est des codes à barres et des produits pharmaceutiques, je crois que, de façon générale — je vous vois toutes hocher la tête —, les codes à barres ne fournissent pas de renseignements concernant les propriétés chimiques. Est-ce exact?

**Mme Mildon :** Je vais laisser ma collègue répondre à la question.

**Mme Bouchard :** Je ne peux pas vous fournir une réponse exhaustive puisque les questions relatives à l'étiquetage relèvent également de l'industrie pharmaceutique et des fabricants.

behind the counter that are only available for pharmacists to prepare. However, the over-the-counter products have what Health Canada asks — that it be on the labels. Then, to the best of my knowledge, they may have some tracking numbers. For some products, they have the drug identification number and other natural products numbers, but it is not necessarily attached to a series of information on the molecule and the effect.

Having said that, though, there are some programs that exist in Canada — at least for the over-the-counter medication, and one of the programs is managed by our association — where we look at the product and recommend the best location and condition of sale for that product. That is to help the patient to have all the assistance possible of a health care professional, if it is necessary for that product.

In a sense, there are four categories. In the pharmacy, you find products that are behind the counter that can be dispensed by the pharmacist with a certain series of questions and also with guidance as to how to take it. There are products that we only find in pharmacies, as well as products that we find outside of pharmacies for over-the-counter products. There is a program in Quebec managed by the Office des professions du Québec. The other program is managed by our association.

These programs assist patients with a certain level of questioning with regard to the best medication for them to select in this wide range of over-the-counter products.

**Senator Dyck:** Thank you for your presentations tonight. They certainly fit together very well.

My first question is whether the definition of “adverse drug reaction” is clearly understood by the different professions in the same manner. If it is not clear, could that account for a portion of the low incidence of reporting of adverse drug reactions in that people probably would tend only to report those that they considered to be the most serious? Does Health Canada, for example, have a list or a grading of drug reactions, and then says, “This is the level at which you should be reporting”?

**Dr. Reid:** Thank you for that insightful question. In my experience, reporting was basically “anything goes.” I think you hit the nail on the head insofar as a practising physician may have a patient that, if I may, has a little bit of diarrhea, or this and that. It might not end up being a serious adverse drug reaction. However, perhaps another physician has a patient on the same drug who has overwhelming gastrointestinal side effects that are

Certains produits sur ordonnance ne peuvent être obtenus que d’un pharmacien. Quant aux produits en vente libre, leur étiquetage respecte les exigences de Santé Canada selon lesquelles ces renseignements doivent être fournis. Ainsi, à ma connaissance, ils sont probablement munis de numéros de suivi. Certains produits pharmaceutiques et d’autres produits de santé naturels sont munis d’un numéro d’identification du médicament, mais ce numéro ne fournit pas nécessairement de renseignements sur les propriétés moléculaires et les effets du médicament.

Cela dit, il y a au Canada quelques programmes — à tout le moins en ce qui concerne les médicaments en vente libre, et l’un d’eux est administré par notre association — dans le cadre desquels nous examinons les produits et formulons des recommandations relatives aux points de vente les plus appropriés et aux modalités de vente les plus judicieuses. Nous faisons cela pour contribuer à ce que le patient puisse obtenir toute l’aide possible d’un professionnel de la santé, au besoin, en ce qui concerne un médicament.

Dans une certaine mesure, on pourrait dire qu’il existe quatre catégories. En pharmacie, on trouve des produits sur ordonnance qui ne peuvent être fournis que par un pharmacien, qui posera un certain nombre de questions et fournira des directives sur la manière de les prendre. Il y a des produits que l’on ne trouve qu’en pharmacie, de même que des produits en vente libre que l’on peut se procurer dans d’autres types de commerces. Au Québec, il y a un programme administré par l’Office des professions du Québec. L’autre programme est administré par notre association.

Dans le cadre de ces programmes, on aide les patients à faire un choix judicieux parmi le vaste éventail de médicaments en vente libre en leur posant un certain nombre de questions.

**Le sénateur Dyck :** Je vous remercie des exposés que vous nous avez présentés. À coup sûr, les propos que vous avez tenus étaient très cohérents.

Tout d’abord, j’aimerais savoir si les différents corps professionnels s’entendent sur ce que constitue un effet indésirable d’un médicament. La définition est-elle claire? Dans la négative, est-il possible que cela explique en partie le faible taux de déclaration des effets indésirables, dans la mesure où les gens ont probablement tendance à ne signaler que les effets qu’ils considèrent comme les plus graves? Est-ce que Santé Canada, par exemple, dispose d’une liste ou d’une échelle graduée des effets indésirables indiquant à partir de quel seuil un effet indésirable doit être signalé?

**Dre Reid :** Merci de cette question pénétrante. D’après ce que j’ai pu observer en matière de déclaration, pour l’essentiel, il n’y avait aucune règle à respecter. Je crois que vous avez visé juste, dans la mesure où un médecin praticien peut recevoir un patient qui a, si je peux me permettre, une petite diarrhée, ou tel ou tel autre symptôme. Il peut se révéler qu’il s’agit d’un effet indésirable sans gravité. Par contre, un autre médecin peut

actually serious, and maybe for my patient it was a serious effect but was not manifesting as strongly. I think that is part of the problem.

I also think part of the concern with the mandatory reporting is around how we sort this out. It is a wide range, and in my experience it has been mostly left up to the practitioner to decide what to report.

**Senator Dyck:** Are there any other comments?

**Ms. Mildon:** I would be pleased to add that I believe the definition is clear. Speaking for nurses, they have a clear understanding of that definition. However, I would concur 100 per cent with Dr. Reid that the appearance of those symptoms varies from person to person, so even being given a list of symptoms, they can have different manifestations across different people. That complicates the reporting piece.

**Senator Dyck:** You have all talked about the reporting system and how it is not working, and you have suggested that a voluntary system should be improved. From what you are saying tonight, I get a very strong sense that all of you should be involved in the process of designing it. If there is to be an improvement, who should be designing it? If Health Canada does it, should there not be representatives from the patient groups, families, doctors, pharmacists and nurses? You all have to access it at some point and wish to get information back in different formats, as well. How should it be improved, or who should be part of that process?

**Dr. Reid:** Yes, I agree with you. In general, as we look at problems in the health care system, the people on the front line — no matter what kind of health professional they are — have not really been involved in looking at the solutions to the problem.

I very much appreciate your comment about patients and families, because a lot of things that do not work in our system in many ways have been identified by patient groups and families and not actually by health professionals, and certainly not by the bureaucrats.

In answer to your question, it would be very helpful if Health Canada formed a working group that involved representatives from all of the constituencies that you identified. Again, I think you hit the nail right on the head.

recevoir un patient qui prend le même médicament et qui subit, lui, d'accablants effets secondaires de nature gastro-intestinale qui sont réellement graves, et il se peut que le premier patient subissait lui aussi des effets graves, mais dont les symptômes ne se manifestaient pas de manière aussi violente que chez le deuxième patient. À mon avis, cela fait partie du problème.

En outre, j'estime que l'une des préoccupations que soulève la déclaration obligatoire tient à la façon dont on s'y prendra pour démêler tout cela. Il existe un vaste éventail d'effets indésirables, et à ma connaissance, c'est généralement au médecin qu'il revenait de décider ce qu'il convenait de signaler.

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

**Mme Mildon :** Je serais heureuse d'ajouter que, selon moi, la définition est claire. Le personnel infirmier a une bonne compréhension de cette définition. Cependant, je suis tout à fait d'accord avec la Dre Reid pour dire que l'apparition des symptômes varie d'une personne à l'autre, de sorte que, même si l'on dispose d'une liste de symptômes, ceux-ci peuvent se manifester de manière différente chez diverses personnes. Cela complique les choses sur le plan de la déclaration.

**Le sénateur Dyck :** Vous avez toutes parlé du système de déclaration et de la mesure dans laquelle il ne fonctionnait pas. Vous avez avancé que l'on devrait améliorer le système de déclaration volontaire. D'après ce que j'ai entendu ce soir, j'ai la très forte impression que toutes les professions que vous représentez devraient participer au processus de conception d'un système amélioré. Si un système amélioré est requis, qui devrait le concevoir? Si Santé Canada s'occupe de cela, ne devrait-il pas faire appel à des représentants des groupes de patients, des familles, des médecins, des pharmaciens et du personnel infirmier? Vous devrez tous accéder à ce système à un moment ou à un autre, et vous souhaitez tous recevoir des renseignements sur des supports différents. Comment le système devrait-il être amélioré, et qui devrait participer au processus d'amélioration?

**Dre Reid :** Oui, je suis d'accord avec vous. En général, si l'on se penche sur les problèmes que connaît le système de santé, on constate que le personnel de première ligne — qu'il s'agisse d'infirmières, de médecins ou d'un autre type de professionnels de la santé — n'a pas véritablement été mis à contribution dans le cadre du processus de recherche de solutions aux problèmes.

Je vous suis très reconnaissante des observations que vous avez formulées à propos des patients et des familles, car une foule de choses qui ne fonctionnent pas à de multiples égards au sein du système ont été relevées par les groupes de patients et les familles, et non pas par les professionnels de la santé, et assurément pas par les fonctionnaires.

Pour répondre à votre question, je vous dirai qu'il serait très utile que Santé Canada crée un groupe de travail comprenant des représentants de tous les groupes que vous avez mentionnés. Là encore, j'estime que vous avez visé juste.

**The Chair:** Ms. Mildon or Ms. Bouchard, do you have anything different to add?

**Ms. Mildon:** I just have an augmentation. If we look at some of the tools that the Institute for Healthcare Improvement has introduced — the lean methodologies, et cetera — they always involve the patient and the user groups. It stops us from working in silos. Therefore, I think your approach is quite wonderful and would endorse it 100 per cent.

**Senator Enverga:** You said that about 10 per cent are reported. Who reports the 10 per cent? Is it the nurses? Who reported it more: the nurses, the pharmacists or the medical practitioners?

**Ms. Toombs:** I think the largest proportion of reports come from various health professionals, and that is from the entire health professional community; physicians, nurses and pharmacists all contribute to it. I think a third of them do come from the patients and consumers at this point.

**Senator Enverga:** Therefore, it was the consumers; the ones who were most likely affected were the ones who reported.

I do not know if this question applies to you. The Auditor General testified on October 3 that there had been some sort of implementation. Has ADR implementation reached you? On October 3, the committee heard that implementation of ADR reporting had begun.

**The Chair:** I think Health Canada indicated that they had begun to implement practices to achieve the issues identified in the Auditor General's report. The Auditor General was not reporting that Health Canada had moved on certain areas; rather, Health Canada was saying that they feel they have been moving quite far on certain areas.

**Senator Enverga:** The question is, have they reached —

**The Chair:** Yes, I understand your question. I think Health Canada partly indicated that it was building the infrastructure to be able to roll them out. Therefore, I will try to focus the question, starting with you, Dr. Reid.

Has there been any major change brought about by Health Canada in the reporting requirements from physicians in the last six months?

**Le président :** Madame Mildon ou madame Bouchard, avez-vous quelque chose à ajouter?

**Mme Mildon :** J'ai une petite chose à ajouter. Si nous examinons quelques-uns des outils adoptés par l'Institute for Healthcare Improvement — les méthodes simplifiées, entre autres —, on constate qu'il a toujours fait participer les patients et les groupes d'utilisateurs à leur mise en œuvre. Cela permet d'éviter le travail en vase clos. Ainsi, j'estime que la démarche que vous avez décrite est merveilleuse, et nous l'appuierions totalement.

**Le sénateur Enverga :** Vous avez indiqué que 10 p. 100 des effets indésirables étaient signalés. Qui signale ces cas? Le personnel infirmier? Qui fait le plus de déclarations : le personnel infirmier, les pharmaciens ou les médecins praticiens?

**Mme Toombs :** Je crois que la majeure partie des déclarations sont faites par divers professionnels de la santé, j'entends par là des membres de l'ensemble de la communauté des professionnels de la santé — les médecins, le personnel infirmier et les pharmaciens contribuent tous à cela. Si je ne m'abuse, à ce moment-ci, le tiers des déclarations sont faites par les patients et les consommateurs.

**Le sénateur Enverga :** Ainsi, ce sont les consommateurs, ceux qui, fort probablement, ont été victimes d'effets indésirables, qui ont fait des déclarations.

Je ne sais pas si ma prochaine question vous concerne. Le 3 octobre, le vérificateur général a indiqué au comité qu'une certaine forme de mise en œuvre avait débuté. Avez-vous été touché par cela? Le 3 octobre, on a dit au comité que la mise en œuvre du système de déclaration des effets indésirables des médicaments avait été lancée.

**Le président :** Je pense que les représentants de Santé Canada ont indiqué qu'ils avaient commencé à mettre en œuvre des pratiques requises pour donner suite aux problèmes mentionnés dans le rapport du vérificateur général. Le vérificateur général n'a pas dit que Santé Canada était allé de l'avant à certains chapitres; ce sont plutôt les représentants de Santé Canada qui ont indiqué que, selon eux, ils avaient passablement progressé sur certains points.

**Le sénateur Enverga :** J'aimerais savoir s'ils ont été touchés...

**Le président :** Oui, je comprends votre question. À mes yeux, les représentants de Santé Canada ont mentionné, en partie, qu'ils étaient en train de mettre en place l'infrastructure requise pour la mise en œuvre du système. Ainsi, je vais tenter de restreindre la portée de la question, et je vais demander aux témoins, et tout d'abord à la Dre Reid, d'y répondre.

Est-ce que Santé Canada a apporté une quelconque modification substantielle au cours des six derniers mois en ce qui a trait aux exigences que les médecins doivent respecter en matière de déclaration?

**Dr. Reid:** My understanding is the main thing that has happened since the Auditor General's report is that Health Canada now has electronic reporting available online. That is a great step and we applaud that.

Ms. Toombs, did you have anything to add?

**Ms. Toombs:** No, I do not really have anything to add to that.

**Senator Enverga:** You mentioned that you have reporting. Has it been used at all? Is it being utilized by our practitioners, the ones they have given you as a tool?

**Dr. Reid:** I cannot answer that question. We have not done a survey yet regarding how many are using the electronic form. We just know it is available at present, which is new.

**Senator Enverga:** Is there a way we can get some report on who will be using it?

**The Chair:** We will discuss that issue in the committee. What we are doing is getting testimony from the witnesses that we have here today, and we will look at the follow-up questions that arise from testimony.

**Senator Enverga:** Thank you.

**Senator Eggleton:** I want to return to some of the provisions that have been discussed in terms of modernizing the regulatory framework for Health Canada. Again, that bill was here shortly in 2008 and has not come back.

There were a couple of other mandatory requirements — I have your views on mandatory reporting — and one of them was mandatory in terms of drug manufacturers being required to conduct post-approval studies. Another one was requiring label changes, and then there is the question, although I do not know if it was part of that bill, about mandatory drug recalls. I think you already commented on it.

The department does have other means of bringing its opinions to bear in situations where it is concerned about drugs, but mandatory drug recalls are something that they have in Europe and in the United States, I believe. Could you comment on those possibilities regarding mandatory provisions?

**Ms. Mildon:** I feel somewhat out of my element on that particular question. I think the principle we are trying to bring to bear with mandatory reporting is that if what needs to be reported is not clearly defined, when and by whom, it runs into the

**Dre Reid :** D'après ce que je crois comprendre, la principale mesure qui a été prise par suite du rapport du vérificateur général est la mise en ligne par Santé Canada du système de déclaration électronique. Il s'agit d'une mesure merveilleuse, et nous félicitons le ministère de cela.

Madame Toombs, aviez-vous quelque chose à ajouter?

**Mme Toombs :** Je n'ai pas vraiment de commentaires à ajouter là-dessus.

**Le sénateur Enverga :** Vous avez mentionné que le système de déclaration était accessible. A-t-il été utilisé? Est-ce que les praticiens utilisent cet outil qu'on leur a fourni?

**Dre Reid :** Je ne peux pas répondre à cette question. Nous n'avons pas encore mené de sondage à propos de l'ampleur de l'utilisation du formulaire électronique. Nous savons seulement que ce formulaire est disponible depuis peu.

**Le sénateur Enverga :** Serait-il possible de nous fournir un rapport sur l'utilisation de ce système?

**Le président :** Il s'agit d'une question qu'examineront ensemble les membres du comité. À ce moment-ci, notre tâche est de poser des questions aux témoins qui se sont présentés devant nous aujourd'hui. Nous nous pencherons ensuite sur les questions de suivi découlant des témoignages.

**Le sénateur Enverga :** Merci.

**Le sénateur Eggleton :** J'aimerais revenir sur quelques-unes des dispositions du projet de loi dont il a été question plus tôt, lorsque nous parlions de la modernisation du cadre réglementaire de Santé Canada. Comme on l'a souligné, il s'agit d'un projet de loi qui a été déposé en 2008, et qui est mort au *Feuilleton* peu de temps après son dépôt.

Je connais votre opinion sur la déclaration obligatoire, mais ce projet de loi comportait deux ou trois autres exigences obligatoires, dont l'une selon laquelle les fabricants de médicaments étaient tenus de mener des études post-approbation. Il y avait également une exigence selon laquelle des modifications devaient être apportées aux étiquettes, et il était aussi question des rappels obligatoires de médicaments — toutefois, je ne sais plus si cela faisait partie du projet de loi. Je crois que vous avez déjà formulé des commentaires à ce sujet.

Le ministère a d'autres moyens qui lui permettent de faire valoir son point de vue dans les cas où il estime qu'un médicament soulève des préoccupations, mais le rappel obligatoire de médicaments est un mécanisme dont disposent certains pays d'Europe et les États-Unis, si je ne m'abuse. Pourriez-vous formuler des observations sur ces possibilités et les dispositions obligatoires qui permettraient de les concrétiser?

**Mme Mildon :** Je ne me sens pas tout à fait apte à répondre à cette question. Je crois que le principe que nous tentons de faire valoir, c'est que, si les exigences relatives aux effets à signaler, les circonstances où ils doivent l'être et les personnes à qui il incombe



problems of confusion and of people either over-reporting, which does not help the problem anyway, or with not knowing when to report. I would just underscore that piece.

**Senator Eggleton:** I am off the reporting. I am on to these other elements now.

**Dr. Reid:** The CMA is certainly calling for a requirement for post-approval studies of drugs that in their pre-market trials have been shown to potentially have serious adverse effects that might come up.

We are certainly asking also for better labelling of drugs.

The CMA at present has not developed a policy on mandatory drug recalls.

**Ms. Bouchard:** To add to the three elements that were part of the discussion about regulatory modernization, on those three points and based on what was presented by Health Canada during those discussions, we were finding that those were bringing a little more strength to what they could do in the overall pre- and post-approval activities.

I think labelling is one of the important issues, particularly when we look at over-the-counter medication, because at this point in time there is a limitation of what Health Canada can do at certain stages with regard to labelling. This has brought at times some inconsistencies with products having different ways of presenting the information. We are more aware of those inconsistencies because we are managing the program that has to entertain some drug submissions by drug manufacturers on over-the-counter medication.

**The Chair:** I would like to follow up in some of these areas.

Ms. Bouchard, I would like to start with you with regard to the issue of reporting, and I want to make a general comment. First of all, I understand very well what you have said with regard to the issue of mandatory reporting. There is not a point of introducing a procedure, perhaps, if it cannot be upheld in some way. On the other hand, there must be a way of encouraging a much higher degree of reporting of potential adverse reaction than we are seeing at this point.

One of the things that you mentioned, Ms. Bouchard, was that you felt that the pharmacists are in a position to provide a fair amount of input, provided there is an easy mechanism — perhaps an electronic mechanism — to put forward observations that the pharmacist would make with regard to an adverse drug reaction.

de faire les déclarations ne sont pas clairement définies, cela créera de la confusion, et les gens feront trop de signalements — ce qui n'aide pas à régler le problème —, ou alors ne sauront pas dans quelles circonstances il convient de signaler des effets. Je tenais simplement à souligner cela.

**Le sénateur Eggleton :** Mes questions ne portent plus sur la déclaration. Je suis passé aux autres éléments que j'ai mentionnés.

**Dre Reid :** L'AMC réclame assurément l'instauration de l'obligation de mener des études post-approbation relativement aux médicaments dont les essais cliniques préalables à la mise en marché ont révélé qu'ils pourraient provoquer de graves effets indésirables.

À coup sûr, nous réclamons également un meilleur étiquetage des médicaments.

À ce jour, l'AMC n'a toujours pas adopté de politique en ce qui a trait au rappel obligatoire des médicaments.

**Mme Bouchard :** J'aimerais ajouter quelque chose à propos des trois éléments dont il a été question au cours des discussions relatives à la modernisation de la réglementation. D'après ce que Santé Canada a indiqué au cours de ces discussions, nous avons estimé que ces éléments renforçaient quelque peu les mesures que pourrait prendre Santé Canada dans le cadre de l'ensemble des activités préalables et consécutives à l'approbation.

À mes yeux, l'étiquetage est l'une des questions importantes, particulièrement en ce qui concerne les médicaments en vente libre, vu que, à ce moment-ci, il y a une limite à ce que Santé Canada peut faire à certaines étapes sur le plan de l'étiquetage. Cela a entraîné, à quelques occasions, une certaine incohérence, dans la mesure où l'information n'était pas présentée de la même manière pour tous les produits. Nous sommes à présent mieux informés de ces incohérences puisque nous administrons le programme dans le cadre duquel sont examinées certaines présentations de drogues soumises par des fabricants pour ce qui est de médicaments en vente libre.

**Le président :** J'aimerais revenir sur quelques-uns des points que nous avons abordés.

Madame Bouchard, c'est à vous que je veux m'adresser en premier, au sujet de la déclaration des effets indésirables. Je vais formuler un commentaire de portée générale. Tout d'abord, je comprends très bien votre point de vue à propos de la déclaration obligatoire — il ne sert peut-être à rien d'instaurer une procédure si elle ne peut pas être appliquée d'une façon ou d'une autre. En revanche, on doit trouver un moyen d'encourager la déclaration des effets indésirables possibles de manière à ce que le taux de déclarations soit beaucoup plus élevé qu'il ne l'est actuellement.

Madame Bouchard, vous avez mentionné, entre autres, que vous aviez l'impression que les pharmaciens seraient en mesure de contribuer assez considérablement à cela, pour autant qu'il existe un mécanisme simple — peut-être un mécanisme électronique — leur permettant de transmettre des observations relatives aux effets indésirables des médicaments.

Do you have any idea right now what percentage of pharmacists across the country has actually made an adverse drug reaction report? In other words, if we get away from mandatory and we come back to voluntary, then we have to see some sign that a group of people are actually participating.

We know that overall we are not doing well right now, so I am not trying to put the pharmacists in a unique position. Indeed, we have heard that they have one of the best electronic systems within the profession of any of the health care providers. We have heard that from pharmacists, of course.

We are not getting into a debate about whether they are absolutely correct, but that would imply that they think they should be in a position to put forward these reports. I do not want a large explanation. I just want to know whether you have any sense of what percentage may be reporting adverse drug reactions.

**Ms. Bouchard:** I do not have any information from our association itself, but I think the best source of information will be from Health Canada. I do have in front of me the statistics from their 2011 year, where they bring forward the number of reports per health professional group. Pharmacists were not necessarily at the top of that. They were at 12.9 per cent to be very precise, but consumers and patients were the first group. Again, pharmacists have been the first group for reporting adverse drug reactions for years, and then I think that those statistics should also be reviewed in light of what kind of changes Health Canada may have made, particularly when it comes to the Adverse Reaction Centres of Health Canada, which are now part of their department and not an outside private institution. They do represent a large number.

How many do every day? We cannot say. I think with respect to the notion of adverse drug reactions, we also have to take into consideration that those are all suspected adverse drug reactions. We do report, and I think it is part of every health care professional's duty to report when we see those ones, except they are to be reviewed and analyzed later on. We also have to keep in mind that there are extra steps to be taken on those reports to be meaningful.

**The Chair:** Right, I understand.

Dr. Reid, you answered much of what I was going to ask when Senator Dyck asked her question with regard to the physicians' reporting and the kind of instruction that health care workers in general might get — right now I am focussing on physicians — as

Avez-vous la moindre idée du pourcentage de pharmaciens du pays qui ont soumis une déclaration d'effets indésirables d'un médicament? En d'autres termes, si nous laissons tomber l'idée d'un système de déclaration obligatoire et que nous nous en tenons à un système de déclaration volontaire, nous devons pouvoir constater, d'une façon ou d'une autre, que tel ou tel groupe participe réellement au système.

Nous savons que, dans l'ensemble, à l'heure actuelle, les résultats sont médiocres. Je ne tente pas de mettre les pharmaciens dans une classe à part; de fait, d'après ce que nous avons entendu, ils disposent de l'un des meilleurs systèmes électroniques du système de santé, toutes professions confondues. Bien entendu, le comité a entendu des témoignages en ce sens de représentants des pharmaciens.

Il ne s'agit pas de déterminer s'ils ont absolument raison. Toutefois, leurs propos laissent entendre qu'ils estiment qu'ils devraient être en mesure de transmettre ces déclarations. Je vous demande non pas de me fournir une explication détaillée, mais simplement de m'indiquer si vous avez une idée de la proportion de pharmaciens qui transmettent des déclarations relatives aux effets indésirables des médicaments.

**Mme Bouchard :** Les renseignements dont je dispose proviennent non pas de notre association, mais de Santé Canada, qui constitue, d'après moi, la meilleure source d'information. J'ai sous les yeux les statistiques de 2011, où figure le nombre de déclarations transmises par chaque groupe professionnel du secteur de la santé. Les pharmaciens ne sont pas nécessairement au sommet de la liste — ce sont les consommateurs et les patients qui occupent ce rang. Le taux de déclaration des pharmaciens s'élève très précisément à 12,9 p. 100. Là encore, pendant des années, les pharmaciens ont été le groupe professionnel dont le taux de déclaration des effets indésirables des médicaments était le plus élevé et, en outre, j'estime que ces statistiques devraient être réexaminées à la lumière des modifications qu'a pu apporter Santé Canada, particulièrement en ce qui a trait aux centres des effets indésirables, qui étaient auparavant des établissements externes privés, et qui sont à présent intégrés au ministère. Ils représentent un nombre important.

Combien de déclarations sont transmises chaque jour par les pharmaciens? On ne le sait pas. À mon avis, on doit également tenir compte du fait que toutes ces déclarations concernent des effets indésirables soupçonnés d'un médicament. Nous transmettons des déclarations — et, à mes yeux, tout professionnel de la santé a le devoir de signaler des effets indésirables lorsqu'il en observe —, mais ces déclarations doivent être examinées et analysées ultérieurement. Nous devons également garder présent à l'esprit que des mesures supplémentaires doivent être prises à l'égard de ces rapports si l'on veut que ceux-ci soient valables.

**Le président :** Exact, je comprends.

Docteur Reid, vous avez répondu en grande partie à la question que je voulais vous poser en répondant à la question du sénateur Dyck au sujet de la déclaration des effets indésirables par les médecins et du type de directives que peuvent recevoir les

to whether the CMA has a process for encouraging physicians, as part of its interaction with its members, to be proactive with regard to the reporting of adverse drug reactions.

**Dr. Reid:** I do not believe we have had anything in place thus far, but I can tell you that one of the big initiatives in the Canadian Medical Association is an online education program for various aspects of medicine for which physicians who are members sign up for free education. It would perhaps be an interesting module for us to develop.

I would also like to say that this is the sort of thing that we need to bring back right down to the medical school level. We need to start talking about it. I do not ever recall any education, through my training or at any other time in my career, about this reporting. I do not remember it ever being discussed. I think I only found out about it accidentally, partway through my practice to be honest. Clearly, we have ways to better communicate the educational component. A specific education module with our Department of Ethics may well be something that the CMA will look at.

**The Chair:** You touched on electronic reporting and the incompatibility, shall we say, of some of the systems, even within a given office within the medical system. We heard a fair amount about that when we did our study of the 2004 health accord, although your districts — the northern districts — were clearly identified as having some of the best examples we heard with regard to that. One of the issues was that they tended to have more standardization of operating systems, and so they were able to communicate with each other and across some part of the region at least.

We know that human nature is an interesting part of this equation. Do you see health districts taking a stronger hand in ensuring that the physicians within their district move towards compatible operating systems or at least software systems with regard to the various aspects of electronic reporting?

**Dr. Reid:** Are you asking specifically about government health systems, or are you talking about the physician health districts?

**The Chair:** I am not trying to put you in a difficult spot here. I am just asking for advice from you with regard to how we encourage members of your association to become interactive amongst themselves where their software systems are not compatible within their own medical communications and, therefore, within the health system itself.

travailleurs de la santé — à ce moment-ci, je m'intéresse plus particulièrement aux médecins. J'aimerais savoir si l'AMC dispose d'un processus lui permettant, dans le cadre de ses communications avec ses membres, d'encourager les médecins à être proactifs en matière de déclaration des effets indésirables des médicaments.

**Dre Reid :** Pour autant que je sache, à ce jour, aucun processus de ce genre n'a été mis en place, mais je peux vous dire que l'une des grandes initiatives lancées par l'Association médicale canadienne consiste en un programme d'éducation en ligne auquel nos membres peuvent s'inscrire pour obtenir gratuitement de l'information sur diverses parties de la médecine. Il serait peut-être intéressant que nous donnions une ampleur accrue à ce module.

J'aimerais également mentionner qu'il s'agit là du genre de choses que l'on doit ramener dans les facultés de médecine. Nous devons commencer à en parler. Je ne me souviens pas de n'avoir jamais entendu parler à l'école, durant ma formation ou à tout autre moment de ma carrière, de la déclaration des effets indésirables. Je ne me rappelle pas que cela n'ait jamais été un sujet de discussion. Je crois que je n'en ai entendu parler que par accident, dans le cadre de l'exercice de mes fonctions. De toute évidence, nous disposons de moyens qui nous permettent de mieux éduquer les gens. L'AMC pourrait très bien se pencher sur la possibilité de demander à son bureau de l'éthique de concevoir un module d'éducation portant spécifiquement sur la déclaration.

**Le président :** Vous avez fait allusion à la déclaration électronique et au fait que, même au sein d'un cabinet donné du système médical, quelques-uns des systèmes étaient, si l'on peut dire, incompatibles. On nous a beaucoup parlé de cela lorsque nous avons mené notre étude sur l'accord en matière de santé de 2004; toutefois, on nous a clairement indiqué que les districts de votre coin de pays — les districts du Nord — figuraient parmi ceux qui s'en étaient le mieux tirés à ce chapitre. Cela s'explique notamment par le fait qu'ils avaient tendance à normaliser davantage leurs systèmes d'exploitation, de sorte qu'ils étaient au moins en mesure de communiquer ensemble et d'une partie de la région à une autre.

Nous savons que la nature humaine entre en ligne de compte. Il s'agit d'un élément intéressant. À vos yeux, est-ce que les districts de santé contribuent davantage à faire en sorte que les médecins de leur territoire adoptent des systèmes d'exploitation compatibles ou, à tout le moins, des systèmes logiciels, en ce qui concerne les divers volets de la déclaration électronique?

**Dre Reid :** Votre question porte-t-elle précisément sur les systèmes de santé publics, ou sur les districts de santé?

**Le président :** Je ne suis pas en train d'essayer de vous coincer. Je vous demande simplement de nous donner des conseils pour ce qui est des mesures que nous pouvons prendre pour encourager les membres de votre association à commencer à communiquer entre eux lorsque leurs systèmes logiciels ne sont pas compatibles au sein de leur propre organisation de communications médicale, et, par conséquent, au sein du système de santé lui-même.

**Dr. Reid:** I think there are two parts to the answer. One is that our provincial and territorial medical associations are working hard with their members to make sure that the systems that are approved by each individual province actually are systems that do talk to each other. Certain provinces, such as Saskatchewan, for example, have two vendors that supply their particular systems in the province. The government is helping physicians to fund those systems. I am just talking about physicians. They are funding two vendors because they are systems that actually talk to each other. Also, in other jurisdictions, for example where I am — the Northwest Territories — the government, not the medical association, has been the key player in that. I think both sides are working towards that. We recognize that it is a huge problem, and we do have working groups that involve members of the IT industry, government and medical associations around the country working on solutions to this huge problem.

**The Chair:** Thank you.

I will get reaction from all three of you on the following. I do not want a long reaction but just your instantaneous reaction to the concept.

Within the last two weeks, there has been reported in the news media an example in another country where certain districts are using Twitter feeds to have feedback from patients with regard to adverse drug or adverse procedure reactions. One of the issues that is clearly emerging in the study is that part of the problem in the low amount of reporting is the difficulty of reporting. The Twitter phenomenon appears to be spreading across the generations and taking the world by storm.

I would like a quick comment from each of you, starting with Ms. Bouchard. Do you think that Health Canada having a Twitter feed that would deal with potential adverse drug reactions would be a reasonable idea?

**Ms. Bouchard:** We should aim to increase all the tools we can use, but I think privacy and the usefulness of the information would have to be assessed. We have to evolve with technology, and that has to be taken into consideration.

**Ms. Mildon:** I would definitely agree. Anything that increases communication is a good thing, but it does have to be put through those screens.

Also, Senator Ogilvie, I have a report on the percentage of reports made by the various health professionals that I am happy to share.

**Dre Reid :** Je crois que la réponse à cette question comporte deux volets. Tout d'abord, les associations médicales provinciales et territoriales s'efforcent, en collaboration avec leurs membres, de faire en sorte que les systèmes approuvés par chaque province soient des systèmes interconnectés. Dans certaines provinces, par exemple en Saskatchewan, les systèmes utilisés proviennent de deux fournisseurs différents. Le gouvernement soutient financièrement les médecins qui acquièrent ces systèmes. Je ne parle que des médecins. Ils s'approvisionnent auprès de deux fournisseurs, car les systèmes qu'ils fournissent sont compatibles. En outre, dans d'autres administrations, par exemple dans les Territoires du Nord-Ouest, où je demeure, c'est le gouvernement — et non pas l'association médicale — qui a été l'intervenant clé. Je crois que les deux parties déploient des efforts à cette fin. Nous reconnaissons qu'il s'agit d'un problème de taille, et nous avons constitué des groupes de travail comprenant des membres de l'industrie des TI, du gouvernement et des associations médicales de toutes les régions du pays et qui s'efforcent de trouver des solutions pour régler cet énorme problème.

**Le président :** Merci.

Je vais demander aux trois témoins de réagir aux observations que je m'apprete à formuler. Je ne veux pas que vous formuliez des commentaires détaillés — je souhaite simplement que vous réagissiez spontanément à l'idée que je vais présenter.

Au cours des deux dernières semaines, les médias nous ont appris que, dans un autre pays, des districts de santé utilisent Twitter pour recueillir les commentaires de patients concernant les effets indésirables des médicaments. L'un des éléments que notre étude est en train de mettre clairement en évidence tient à ce que le problème du faible taux de déclaration est attribuable, entre autres, à la difficulté de transmettre une déclaration. Il semble que le phénomène Twitter ait pris le monde d'assaut et touche toutes les générations.

J'aimerais que chacune d'entre vous, et tout d'abord Mme Bouchard, réponde brièvement à la question suivante : croyez-vous que ce serait une bonne idée que Santé Canada se dote d'un compte Twitter portant sur les effets indésirables possibles des médicaments?

**Mme Bouchard :** Nous devrions avoir pour objectif de renforcer tous les outils que nous pouvons utiliser, mais j'estime qu'il faudrait procéder à une évaluation des questions relatives à la protection de la vie privée et à l'utilité des renseignements fournis. Nous devons suivre l'évolution de la technologie, et cela doit être pris en considération.

**Mme Mildon :** Je serais tout à fait d'accord avec cela. Tout ce qui nous permet d'accroître l'ampleur des communications est une bonne idée, mais il faut tenir compte des questions qui viennent d'être mentionnées.

En outre, j'aimerais mentionner au sénateur Ogilvie que je dispose d'un rapport sur le pourcentage de déclarations faites par les divers professionnels de la santé, et je serai heureuse de le fournir au comité.

**The Chair:** That would be great. If you could provide that to us afterwards, that would be wonderful. Thank you very much.

Dr. Reid?

**Dr. Reid:** Well, I am known amongst all my friends as a Luddite and have never tweeted, so I am not sure how well positioned I am to answer this question. However, I totally agree with what the others say. We need to use every method we can to try to communicate, but privacy in the transfer of electronic medical information is a huge issue. We have to be very careful how we move forward with respect to privacy legislation.

**The Chair:** There is a limit to the number of characters and all that, so I was just trying to get across the idea.

I do not want to be prejudicial to Health Canada, but I think I recall they indicated to us that they have improved their risk communication to health care providers in recent months. Am I correct in recalling that? Have any of you had any experience with new and improved risk communication with regard to pharmaceuticals?

**Ms. Bouchard:** I have not specifically read everything, but I feel that the number of risk communications that we have received over the past few months has definitely increased. An effort is probably being made in communicating more often on some issues, but this has definitely increased because we feature those risk communications on our website for pharmacists and others.

**The Chair:** Thank you very much. You have all been remarkably clear in your presentations and thoughtful in your answers to us. As Ms. Mildon has indicated, she has some documents she will provide us with. After you all leave here, there are often thoughts that occur, this issue or this document or this observation that you wish you had thought of at that particular time.

We would welcome you following up with any thoughts that you might have with regard to anything that you heard today that might help us to think of recommendations and identify processes that help to facilitate the communication of potential adverse drug reactions.

With that, I also want to thank my colleagues for the clarity of their questions.

(The committee adjourned.)

---

**Le président :** Cela serait merveilleux. Vous pourrez nous le transmettre après la réunion. Merci beaucoup.

Docteure Reid?

**Dre Reid :** Eh bien, tous mes amis me considèrent comme une personne déphasée — je n'ai jamais utilisé Twitter, et je ne suis donc pas certaine d'être bien placée pour répondre à cette question. Cela dit, je suis tout à fait d'accord avec ce que les autres témoins ont dit. Nous devons utiliser toutes les méthodes possibles pour tenter de communiquer, mais la question de la protection des renseignements personnels dans le cadre d'échanges de renseignements de nature médicale par voie électronique est extrêmement importante. Nous devons faire preuve d'une grande prudence au moment d'aller de l'avant pour respecter les dispositions législatives en matière de protection de la vie privée.

**Le président :** On sait qu'il y a toute sorte de modalités, par exemple en ce qui concerne le nombre de caractères que l'on peut utiliser, de sorte que je tentais simplement de communiquer l'idée.

Je ne veux pas compromettre Santé Canada, mais je crois me rappeler que ses représentants nous ont indiqué que, au cours des derniers mois, ils avaient accru leurs communications aux fournisseurs de soins de santé en ce qui a trait aux risques. Est-ce que ma mémoire est bonne? Est-ce que l'une ou l'autre d'entre vous a constaté que les communications relatives aux risques posés par les produits pharmaceutiques avaient été améliorées?

**Mme Bouchard :** Je n'ai pas pris connaissance de tout, mais j'ai l'impression que le nombre de communications relatives aux risques a incontestablement augmenté au cours des quelques derniers mois. On déploie probablement des efforts afin d'accroître le nombre de communications sur certains sujets, mais à ce chapitre, le nombre de communications a certainement augmenté, vu que nous les affichons sur notre site Web à l'intention des pharmaciens et d'autres intervenants.

**Le président :** Merci beaucoup. Vous nous avez présenté des exposés remarquablement clairs, et vous nous avez fourni des réponses réfléchies. Mme Mildon a quelques documents à nous transmettre, comme elle l'a indiqué. Il se peut que, un peu plus tard, comme cela arrive souvent, de nouvelles réflexions surgissent dans votre esprit, ou que vous regrettiez de ne pas avoir abordé une question dont vous souhaitiez nous parler, de ne pas avoir parlé de tel ou tel document ou de ne pas avoir formulé une observation précise.

Nous souhaiterions que vous nous fassiez part de toute réflexion que vous pourrez avoir à propos de quoi que ce soit qui a été dit aujourd'hui et qui pourrait nous aider à élaborer des recommandations et à mettre le doigt sur les processus qui contribueraient à faciliter la communication des effets indésirables possibles des médicaments.

Je tiens également à remercier mes collègues des questions claires qu'ils ont posées.

(La séance est levée.)

---

OTTAWA, Thursday, October 25, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m. to study prescription pharmaceuticals in Canada (topic: Post Approval Monitoring).

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

[*Translation*]

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

[*English*]

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

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

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

**Senator Moore:** Wilfred Moore, from Nova Scotia.

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

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

**The Chair:** Thank you, colleagues, and welcome to our witnesses, collectively. I will introduce you when I call on you to present. We have an agreement that I will call you in the order that you appear on the agenda. I understand that there is a third member with Rx&D who is present in the audience and, if necessary, who can be called forward to help with questions, and we have agreed to that.

In that context, I want to remind us all that we are studying prescription pharmaceuticals in Canada. In this phase of our study, we are focusing on post-approval monitoring. Our first set of witnesses, on behalf of Rx&D, are Ken Hughes, Vice-President, Scientific and Regulatory Affairs; and Stan Glezer, Vice-President, Evidence, Value and Access, Sanofi.

Please go ahead, gentlemen.

**Ken Hughes, Vice-President, Scientific and Regulatory Affairs, Rx&D:** Mr. Chair and honourable senators, thank you for inviting Rx&D back to the committee. I am a biomedical scientist by training and am Vice-President of Scientific and Regulatory Affairs at Rx&D, Canada's research-based pharmaceutical companies.

Joining me today is Dr. Stan Glezer, Vice-President of Evidence, Value and Access with Sanofi Canada, a global and diversified health care leader in Canada. He is also a physician by training.

OTTAWA, le jeudi 25 octobre 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29, pour étudier les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : Surveillance après approbation).

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

[*Français*]

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

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie. Je suis un sénateur de la Nouvelle-Écosse, et je suis aussi président du comité. Je vais demander à mes collègues de se présenter, en commençant à ma droite.

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

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

**Le sénateur Moore :** Wilfred Moore, de la Nouvelle-Écosse.

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

**Le sénateur Mercer :** Je m'appelle Terry Mercer, de la Nouvelle-Écosse.

**Le président :** Merci, chers collègues, et bienvenue à tous nos témoins. Je vais vous présenter au moment de votre exposé. Nous avons convenu que les exposés suivraient l'ordre qui apparaît sur l'ordre du jour. Je sais aussi que Rx&D a une troisième personne dans la salle qui pourra venir répondre aux questions au besoin, comme cela a été convenu.

Je tiens à vous rappeler que notre étude porte sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada, et plus précisément à cette étape-ci, sur la surveillance après approbation. Nos premiers témoins sont : Ken Hughes, vice-président, Affaires scientifiques et réglementaires, et Stan Glezer, vice-président, Preuve, valeur et accès, à Sanofi, qui représentent tous deux Rx&D.

Messieurs, allez-y.

**Ken Hughes, vice-président, Affaires scientifiques et réglementaires, Rx&D :** Monsieur le président, honorables sénateurs, merci d'avoir invité une nouvelle fois Rx&D à comparaître devant le comité. Je suis scientifique de formation dans le domaine biomédical et je suis vice-président des Affaires scientifiques et réglementaires à Rx&D, soit Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada.

Aujourd'hui, je suis accompagné du Dr Stan Glezer, vice-président, Preuve, valeur et accès à Sanofi Canada, un chef de file mondial et diversifié en santé au Canada. Il est aussi médecin de formation.

New medicines and vaccines investigated and developed by our more than 50 member companies represent some of the most advanced, safe and effective treatments available to help Canadians live longer, better and more productive lives. Our medicines also ease the burden on the health care system by avoiding more costly hospitalizations and invasive procedures.

The innovative pharmaceutical sector is a key player in Canada's knowledge-based economy. We account for some 46,000 well-paying direct and indirect jobs in Canada. Last year alone, we invested over \$1 billion in research and development, and contributed some \$3 billion to the Canadian economy.

This past April, Rx&D President Russell Williams appeared before you to discuss our industry's position on the fundamental importance of clinical trials to our country, to Canadian patients and to our economy. He spoke of Rx&D's commitment to doing our part to improve the environment for clinical trials excellence and the highly ethical manner by which we interact with all stakeholders, as articulated in our Code of Ethical Practices.

Our members work alongside health care professionals, consumers and federal and provincial regulators to promote the appropriate use of our medicines. Our members also work with the same partners to avoid and reduce the number of adverse events and medication errors.

As the committee has already heard, pharmaceutical manufacturers are required to monitor the use of their products and report serious adverse reactions from Canadian and global sources on a timely basis, as regulated by Health Canada. Our members are more than willing partners in an effort to ensure their products are safe and effective. Canadian regulations require the filing of periodic and annual reports, providing comprehensive global summaries of known safety information for a given product. Risk management plans are yet another tool that has been adopted in Canada and internationally.

We support the changes that Health Canada has been making in response to the Auditor General's report, and we are encouraged by Health Canada's recent steps to increase the quality and quantity of the reports they receive. We welcome the ongoing shift to a fully electronic system and agree with Health Canada's efforts to enhance its work with other global regulators to improve information sharing and coordination.

Health Canada's broader modernization efforts will also bring Canadian regulations to a point where they will reflect international best practices, with a focus on managing the benefit/risk profiles of

Les nouveaux médicaments et vaccins examinés et mis au point par nos plus de 50 compagnies membres représentent quelques-uns des traitements les plus avancés, les plus sûrs et les plus efficaces disponibles pour aider les Canadiens à vivre plus longtemps, en meilleure santé et de façon plus productive. Nos médicaments allègent également le fardeau du système de santé en évitant le recours à des interventions plus coûteuses, comme les hospitalisations et les procédures invasives.

Le secteur pharmaceutique innovateur est un joueur clé de l'économie du savoir du Canada. Nous générons quelque 46 000 emplois directs et indirects bien rémunérés au pays. L'an dernier seulement, nous avons investi plus de 1 milliard de dollars en RD, et nous avons injecté quelque 3 milliards de dollars dans l'économie canadienne.

En avril dernier, le président de Rx&D, Russell Williams, a comparu devant vous pour discuter de la position de notre industrie sur l'importance fondamentale des essais cliniques pour notre pays, pour les patients canadiens et pour notre économie. Il a parlé de l'engagement de Rx&D de faire sa part pour améliorer l'environnement d'excellence des essais cliniques et de la manière hautement éthique avec laquelle nous interagissons avec tous les intervenants, comme le prescrit notre code d'éthique.

Nos membres travaillent en collaboration avec les professionnels de la santé, les consommateurs et les organismes de réglementation fédéraux et provinciaux afin de promouvoir l'utilisation appropriée des médicaments. Nos membres travaillent aussi avec les mêmes partenaires pour éviter et réduire le nombre d'effets indésirables et d'erreurs médicamenteuses.

Comme le comité l'a déjà entendu, les fabricants pharmaceutiques sont tenus de surveiller l'utilisation de leurs produits et de signaler les effets indésirables graves provenant de sources canadiennes et étrangères en temps opportun, comme l'exige la réglementation de Santé Canada. Nos membres sont des partenaires plus que consentants à participer aux efforts visant à assurer la sécurité et l'efficacité de leurs produits. La réglementation canadienne exige aussi la présentation de rapports périodiques ou annuels fournissant un résumé global détaillé des informations de sécurité connues pour un produit donné. Les plans de gestion des risques sont un autre outil adopté au Canada et à l'étranger.

Nous appuyons les changements apportés par Santé Canada en réponse au Rapport du vérificateur général et nous sommes encouragés par les démarches récentes de Santé Canada pour augmenter la qualité et la quantité des rapports qu'il reçoit. Nous accueillons favorablement la poursuite du passage à un système entièrement électronique et nous approuvons les efforts de Santé Canada pour renforcer son travail avec d'autres organismes de réglementation étrangers pour améliorer l'échange d'informations et la coordination.

Les efforts plus larges de modernisation de Santé Canada mèneront également à un point où ils refléteront les pratiques exemplaires internationales, avec un accent sur la gestion du profil

each product. That effort will be a shared responsibility of manufacturers and regulators. These changes will apply throughout the product life cycle, including post approval.

No system of this type is perfect and no drug is completely without risk, but a primary reason for the progress that we have made is that all key players in pharmacovigilance are part of the discussion. Our members without exception want to know the rules and expectations so we cannot only meet them but exceed them wherever possible.

In testimony earlier this month, Health Canada acknowledged the importance of working with industry as a key part of ensuring medications are used safely and that adverse events are reported and analyzed appropriately. In order to be effective, the system needs to ensure all parties can work together — Health Canada, international regulators, industry, health practitioners and patients. While we believe the systems in place work well and all parties are working toward the same objective, there is one area where collaboration could be improved, and that is related to the level of transparency and openness associated with the Drug Safety Effectiveness Network, DSEN.

As you heard in testimony the other day, the DSEN “process is entirely independent of the pharmaceutical industry.” Among other things, that means that a manufacturer is not advised if and/or when one of our medications is undergoing a post-market review for safety or comparative effectiveness. It also means the manufacturer will not know how the review will be conducted, what the eventual conclusions will be and how those conclusions will be used within our health care system.

Speaking as a scientist, the issues of safety, effectiveness and the appropriate use of medicines depend on a full and open scientific exchange based on solid evidence. Those who work in my profession are very much interested in establishing high standards for post-market research.

There are international examples that have adopted open, collaborative approaches. The Observational Medical Outcomes Partnership in the United States, OMOP, has as its main goal the assessment, feasibility and utility of using observational data to identify and evaluate the links between drugs and health-related conditions. What is important about this initiative is that it is an active collaboration that involves academia, industry and the Food and Drug Administration, all under the umbrella of the National Institutes of Health, or NIH.

risques-avantages de chaque produit. Ces efforts seront une responsabilité partagée entre le fabricant et l'organisme de réglementation. Ces changements s'appliqueront tout au long du cycle de vie du produit, y compris après son homologation.

Aucun système de ce type n'est parfait — aucun médicament n'est entièrement sans risque —, mais l'une des principales raisons des progrès que nous avons faits, c'est que tous les acteurs clés en matière de pharmacovigilance ont participé aux discussions. Nos membres — sans exception — veulent connaître les règles et les attentes pour être en mesure non seulement d'y satisfaire, mais de les dépasser, partout où c'est possible.

Dans son témoignage plus tôt ce mois-ci, Santé Canada a reconnu l'importance de travailler en collaboration avec l'industrie comme un élément essentiel pour s'assurer que les médicaments sont utilisés de façon sécuritaire et que les effets indésirables sont rapportés et analysés de façon appropriée. Pour être efficace, le système doit s'assurer que toutes les parties peuvent travailler ensemble — Santé Canada, les organismes de réglementation étrangers, l'industrie, les professionnels de la santé et les patients. Bien que nous croyions que les systèmes en place fonctionnent bien et que toutes les parties travaillent vers les mêmes objectifs, il existe un domaine où la collaboration gagnerait à être améliorée. Celui-ci est lié à la transparence et à l'ouverture du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, le RIEM.

Comme vous l'avez entendu dans le témoignage l'autre jour, « le processus du RIEM est entièrement indépendant de l'industrie pharmaceutique. » Cela veut dire, entre autres choses, qu'un fabricant n'est pas avisé si ou quand l'un de ses médicaments est soumis à un examen postcommercialisation pour sécurité ou efficacité comparative. Cela signifie également que le fabricant ne saura pas comment l'examen sera conduit, quelles en seront les conclusions finales, et comment ces conclusions seront utilisées dans notre système de soins de santé.

M'exprimant comme scientifique, les questions de sécurité, d'efficacité et d'utilisation appropriée des médicaments dépendent d'un échange scientifique ouvert et sans réserve, basé sur des preuves solides. Ceux qui travaillent dans ma profession souhaitent au premier chef établir des normes élevées en matière de postcommercialisation de la recherche.

Il existe des exemples internationaux ayant adopté des approches collaboratives ouvertes. L'Observational Medical Outcomes Partnership aux États-Unis, communément appelé l'OMOP, a pour objectif principal l'évaluation de la faisabilité et la pertinence d'utiliser des données d'observation pour déterminer et évaluer les liens entre les médicaments et les conditions liées à la santé. Ce qui importe dans cette initiative, c'est qu'elle implique la collaboration active des universités, de l'industrie, de la Food and Drug Administration, tous sous l'égide des Instituts nationaux de la santé, ou NIH en anglais.



Similarly, there is a multi-sector initiative in Europe called PROTECT, where again industry is included in any post-approval discussion to ensure the process is both rigorous and remains focused on patient care. We understand that Health Canada is on the PROTECT External Advisory Board.

Following our appearance today, I will ensure that members of this committee receive more information on both of these initiatives.

For scientists working in the field, the best decision making requires the best available information and access to the best science. Moving forward, better collaboration will be a key condition of success. We all want to ensure that Canada is aligned with efforts in support of patient safety around the globe.

Thank you. We look forward to questions and discussion.

**The Chair:** I will now turn to the Canadian Generic Pharmaceutical Association. We have with us Dr. Colin D’Cunha, Director of Global Medical Affairs for Apotex Inc.

**Dr. Colin D’Cunha, Director, Global Medical Affairs, Apotex Inc., Canadian Generic Pharmaceutical Association:** On behalf of the Canadian Generic Pharmaceutical Association and its member companies, I would like to thank the committee for this opportunity to participate in the committee’s study on post-market surveillance.

The CGPA represents manufacturers and distributors of finished generic pharmaceutical products and active pharmaceutical ingredients in Canada. Generic drugs fill more than 60 per cent of prescriptions in Canada, even though they account for less than 25 per cent of the more than \$22 billion that Canadians spend on prescriptions each year.

Most of the generic drugs sold in Canada are made right here in this country. Canada’s generic pharmaceutical industry operates most of Canada’s pharmaceutical manufacturing capacity and employs more than 12,000 Canadians in well-paid, highly skilled R&D and manufacturing jobs.

Coming, then, to the perspective of pharmacovigilance, or drug safety, in Canada’s generic pharmaceutical industry, monitoring the use and effect of medicines is an essential focus for any pharmaceutical company. Generic drugs are approved for sale by Health Canada and are identical or bio-equivalent to the innovator version. By the time a generic is licensed for sale in Canada, the active substances have been used for a substantial period of time and their safety profiles are better established compared to the early days of introduction.

Even so, Canada’s generic pharmaceutical companies take our post-market surveillance efforts and responsibilities very seriously. All pharmaceutical companies in Canada are required

De même, il existe une initiative multisectorielle en Europe, appelée PROTECT, où, encore une fois, l’industrie participe à toutes les discussions posthomologation pour s’assurer que le processus est à la fois rigoureux et reste axé sur les soins aux patients. Nous comprenons que Santé Canada fait partie du conseil consultatif externe de PROTECT.

Après notre comparution aujourd’hui, je veillerai à ce que les membres du comité reçoivent plus d’information sur ces deux initiatives.

Pour les scientifiques qui travaillent sur le terrain, la meilleure prise de décisions exige la meilleure information disponible et l’accès à la meilleure science. Dans l’avenir — une meilleure collaboration sera une condition essentielle au succès. Nous voulons tous que le Canada appuie les efforts déployés pour assurer la sécurité des patients dans le monde entier.

Nous vous remercions et nous sommes impatients de répondre à vos questions et de participer à la discussion.

**Le président :** Je vais maintenant céder la parole à l’Association canadienne du médicament générique. Nous avons avec nous le Dr Colin D’Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales pour Apotex Inc.

**Dr Colin D’Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc., Association canadienne du médicament générique :** Au nom de l’Association canadienne du médicament générique et de ses compagnies membres, je vous remercie de me donner l’occasion de participer à l’étude du comité sur la surveillance après commercialisation.

L’ACMG représente les fabricants et distributeurs de produits pharmaceutiques et d’ingrédients actifs génériques finis au Canada. Les médicaments génériques servent à remplir plus de 60 p. 100 de toutes les prescriptions, même s’ils comptent pour moins de 25 p. 100 des 22 milliards de dollars que les Canadiens dépensent chaque année pour leurs médicaments.

La plupart des médicaments génériques vendus au Canada sont fabriqués ici même, dans notre pays. L’industrie du médicament générique représente la principale source de fabrication de produits pharmaceutiques au Canada, et elle fournit plus de 12 000 emplois hautement qualifiés et bien rémunérés en fabrication, recherche et développement.

En ce qui a trait à la pharmacovigilance, ou à l’innocuité des médicaments, dans l’industrie canadienne du médicament générique, la surveillance de l’utilisation et des effets des médicaments est essentielle pour toute compagnie pharmaceutique. Santé Canada accorde l’autorisation de mise en marché des produits génériques, qui sont identiques ou bioéquivalents aux produits d’origine. Au moment où la version générique est commercialisée au Canada, les ingrédients actifs ont déjà été consommés depuis un certain temps et leur profil d’innocuité est bien établi.

Malgré tout, les compagnies de médicaments génériques prennent très au sérieux les activités de surveillance après mise en marché de ces produits. Toutes les compagnies

to monitor the use and effect of a given medication and to detect, assess, understand and prevent any adverse reactions or any other medicine-related problems that arise. These activities and the science behind them are known as pharmacovigilance.

I am a member of the CGPA's Pharmacovigilance Working Group. This is a group of scientific experts from Canada's generic pharmaceutical companies that shares information about global best practices in pharmacovigilance, changes in international reporting priorities and various scientific developments.

Our goals in pharmacovigilance are to protect public health by monitoring the safety and efficacy of our products; to limit risk by employing iterative risk management throughout the product's lifecycle and by conducting signal detection and safety reviews of the data; to undertake effective risk management activities including risk communication, core safety information, registries and post-approval studies where necessary; and to focus on any product with an identified safety concern.

Canada's generic pharmaceutical industry operates in a global environment. More than 40 per cent of the generic drugs manufactured here are exported to the United States and more than 115 other countries worldwide. As you can imagine, other countries have a wide range of post-market surveillance requirements. Consequently, Canada's generic pharmaceutical industry is obligated to ensure that our procedures are as robust as possible and comply with the most stringent international pharmacovigilance regulations.

Generic pharmaceutical companies in Canada have standard operating procedures for the collection, assessment and reporting of adverse drug reactions in clinical and post-marketing experience. These procedures are compliant with national and international regulation and guidelines.

To meet regulatory obligations, our companies prepare safety reports, both the 7- and 15-day expedited reports for serious adverse drug reaction and lack of efficacy and the annual and three-year periodic safety reports required by Health Canada. We conduct ongoing monitoring and literature reviews on a global basis to identify any adverse drug reaction associated with the active substance.

Our companies also develop customized, ongoing safety evaluations for any products requiring post-approval risk management. Drugs in this category include isotretinoin, used for acne, and clozapine, used for treatment-resistant schizophrenia. Our risk management process is based on established practices in Europe and in the United States, where the program is known as Risk Evaluation Mitigation Strategy, or REMS.

pharmaceutiques canadiennes sont tenues de surveiller l'utilisation et les effets de leurs médicaments, d'enregistrer, d'évaluer, d'analyser et de prévenir les éventuels effets indésirables ou les problèmes médicaux liés à ces médicaments. Ces activités sont connues sous le nom de « pharmacovigilance ».

Je suis membre du groupe de travail en pharmacovigilance de l'ACMG. Ce groupe réunit des experts scientifiques des compagnies canadiennes de médicaments génériques qui étudient les meilleures pratiques mondiales en matière de pharmacovigilance, les modifications des règles internationales touchant le signalement des effets ainsi que l'évolution des connaissances scientifiques.

Voici nos objectifs en matière de pharmacovigilance : protéger la santé publique grâce à la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité de nos produits; limiter les risques en employant un processus itératif de gestion des risques durant le cycle de vie complet d'un produit, et en procédant à la détection des signaux et à l'analyse des données de sécurité; mettre en place des activités effectives de gestion des risques, notamment en ce qui a trait à la communication des risques, à l'information relative à des points essentiels de sécurité, à la tenue de registres et aux études après autorisation, si nécessaire; et surveiller étroitement tout produit qui présente un effet indésirable.

Le marché des produits génériques canadiens est mondial : plus de 40 p. 100 des médicaments génériques fabriqués au Canada sont exportés aux États-Unis et dans plus de 115 autres pays. Comme vous pouvez l'imaginer, ces pays possèdent de nombreuses règles de surveillance après commercialisation. C'est pourquoi l'industrie du médicament générique canadien est tenue de prouver que ses procédures sont aussi rigoureuses que possible et qu'elles sont conformes aux règlements internationaux les plus sévères en matière de pharmacovigilance.

Les compagnies de médicaments génériques ont mis en œuvre des procédures normalisées de collecte, d'évaluation et de signalement des effets indésirables en clinique et durant l'utilisation des médicaments. Ces procédures sont conformes aux réglementations et directives nationales et internationales.

Pour répondre à leurs obligations réglementaires, nos compagnies établissent des rapports de sécurité : des rapports accélérés de 7 et 15 jours en cas d'effet médicamenteux indésirable grave ou d'inefficacité, ainsi que des rapports annuels et des rapports périodiques tous les trois ans, tel que requis par Santé Canada. Elles se tiennent informées en permanence de tout signalement d'effet indésirable lié aux ingrédients actifs à l'échelle mondiale.

Nos compagnies mettent également en œuvre des évaluations d'innocuité permanentes de tout produit qui nécessite une gestion de risque après sa mise en marché; on trouve dans cette catégorie l'isotrétinoïne, un remède contre l'acné, et la clozapine, utilisée dans le traitement de la schizophrénie. Notre processus de gestion du risque repose sur des pratiques éprouvées en Europe et aux États-Unis, où le programme porte le titre de Stratégie d'évaluation et d'atténuation des risques, ou REMS en anglais.

From a recommendation standpoint, the generic pharmaceutical industry commends Health Canada for their advancements in the areas of technological efficiencies and increased transparency as outlined to this committee earlier by ADM Paul Glover.

We have identified some further improvements that could be made. I would like to briefly share these recommendations with the committee.

We should harmonize the birth dates of medicinal products to allow for operating efficiencies, allowing companies to prepare one report for all markets at the same time.

Health Canada should work with other agencies, such as the EMEA in the EU and the FDA in the U.S., to undertake a single-source or one-source literature review because right now, in these three broad markets, there are different strategies at play. This will allow for one concise, informative report, as opposed to many reports cluttering the system.

Health Canada should provide safety information freely and without charge. Charging is a barrier, compromising public health and limiting the ability of manufacturers to perform proper risk-benefit analysis and public communication.

Health Canada should take a leadership role in safety, working with all marketing authorization holders in conducting their own safety assessments. This is the current practice of the FDA.

Health Canada should take a leadership role in coordinating the risk management activities of all relevant manufacturers and marketing authorizations for the active substance, as opposed to dealing with each one individually.

Finally, post-marketing risk management activities should be identical for both brand name and generic products. This is the current practice, and it should continue. Generic products have the same risk management profiles as their brand name equivalents and should not be subject to additional requirements.

In conclusion, it is essential that all stakeholders play an active role in the drug monitoring program, ensuring that patients only receive safe and effective medicines.

Canada's generic pharmaceutical industry remains committed to maintaining good pharmacovigilance practices and to working collaboratively with both domestic and international health authorities and other stakeholders to minimize public risk and to ensure the safe use of generic drugs.

I look forward to your questions.

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

En ce qui concerne nos recommandations, l'industrie du médicament générique félicite Santé Canada pour les progrès accomplis dans le domaine de l'efficacité technologique et sa transparence croissante au cours des dernières années, comme l'a souligné le sous-ministre adjoint Paul Glover devant le comité.

Nous avons déterminé d'autres améliorations à apporter, et j'ai le plaisir de vous faire part de ces recommandations aujourd'hui.

Le Canada devrait faire concorder les dates de naissance des produits pharmaceutiques visés par des rapports périodiques, de façon à permettre aux compagnies d'établir un seul rapport pour tous les marchés et d'améliorer leur efficacité.

Santé Canada devrait collaborer avec d'autres agences telles que l'EMA de l'Union européenne et la FDA des États-Unis, en vue de mettre en œuvre un examen de la documentation par une seule source, car à l'heure actuelle, dans ces trois grands marchés, différentes stratégies sont utilisées. Cela permettra l'établissement d'un rapport concis et très documenté, tout en évitant les rapports en double.

Santé Canada devrait fournir gratuitement les informations relativement à l'innocuité. Actuellement, elle remet ces données contre paiement, ce qui peut compromettre la santé publique et restreindre les possibilités pour les fabricants d'effectuer des analyses risques-avantages ainsi que de communiquer ces données au public.

Santé Canada devrait prendre l'initiative dans le domaine de la sécurité, en collaborant avec tous les titulaires d'autorisation de mise en marché et en menant ses propres évaluations de sécurité, comme le fait la FDA.

Santé Canada devrait également prendre l'initiative de coordonner les activités de gestion de risque de tous les fabricants et titulaires d'autorisation de mise en marché touchés concernant les ingrédients actifs, plutôt qu'avec chacun individuellement.

Enfin, les activités de gestion de risque après commercialisation devraient être identiques pour les médicaments génériques et les médicaments brevetés. C'est le cas actuellement et cela devrait rester ainsi. Les produits génériques présentent les mêmes profils de gestion de risque que leurs équivalents brevetés et ne devraient pas faire l'objet d'exigences supplémentaires.

En conclusion, il est essentiel que tous les intervenants dans la chaîne pharmaceutique jouent un rôle actif dans les programmes de surveillance des médicaments, afin de garantir que les patients reçoivent des médicaments sûrs et efficaces.

L'industrie canadienne du médicament générique prend toujours à cœur l'exercice d'une bonne pharmacovigilance et la collaboration avec les autorités nationales et internationales, ainsi que tous les acteurs dans le domaine de la santé, en vue de réduire les risques pour le public et de garantir l'innocuité des médicaments génériques.

C'est avec plaisir que je répondrai à vos questions.

**Le président :** Merci beaucoup.

I will now turn to BIOTECCanada. We are pleased to have Andrew Casey, President and Chief Executive Officer; and Loretta Del Bosco, Director of Regulatory Affairs, Quality Assurance and Operations, Abbott Canada.

Welcome to you both.

**Andrew Casey, President and Chief Executive Officer, BIOTECCanada:** Thank you to the committee for providing us with this important and timely opportunity to contribute to your work. This is, obviously, a very important area for our industry, and we greatly welcome the opportunity to be here today and provide our input. As you indicated, I am joined by Ms. Del Bosco from Abbot Laboratories. I will divide my time, with the committee's indulgence. She has far greater expertise in this area, so I will defer to her on a number of issues.

By way of introduction, BIOTECCanada is Canada's national biotech trade association. We represent the biotech industry of Canada. We have 250 members that represent a very diverse industry. We span a number of different sectors, including agricultural and industrial. I was here earlier this morning, with Senator Mercer and his colleagues on the Standing Senate Committee on Agriculture and Forestry, speaking on other issues affecting another part of our industry. Here we are on a double bill, and I get to go on the pharmaceutical side, which is a very important part of our industry composition as well. We welcome the opportunity to comment.

Let me begin by expressing the industry's strong support for the review being conducted today. The industry shares the view that it is paramount that the Canadian regulatory system continues to be as good as or better than those in other jurisdictions. Our industry depends on a strong, transparent and effective regulatory system as it provides the industry with policy certainty and strengthens the industry's position globally.

Canadian biomedical innovation has a long and storied history in this country, from the development and introduction of insulin to treat diabetic patients the world over to the creation of a vaccine that has seen the virtual end of polio in most countries in the world. Throughout, Canada's regulatory system has been pivotal in supporting and guiding biological therapy research, which has led to these life-changing medical innovations.

Biologic innovation continues to bring great hope and advantages to patients in Canada and beyond. The Canadian industry is generating new research and products, from vaccines to treatments for cancer and even cures for rare diseases and long debilitating diseases such as hepatitis C.

Nous allons maintenant passer à BIOTECCanada. Nous sommes heureux d'accueillir Andrew Casey, président-directeur général, et Loretta Del Bosco, directrice, Affaires réglementaires, assurance de la qualité et activités pour Abbott Canada.

Je vous souhaite la bienvenue à tous les deux.

**Andrew Casey, président-directeur général, BIOTECCanada :** Je tiens à remercier le comité de nous offrir cette occasion importante et opportune de contribuer à ses travaux. Notre industrie est évidemment à une étape importante de son histoire, et nous sommes très heureux d'être ici aujourd'hui pour vous faire part de nos points de vue. Comme vous l'avez mentionné, je suis accompagné par Mme Del Bosco des Laboratoires Abbot. Si le comité le permet, je vais lui céder une partie de mon temps. Son expérience est beaucoup plus vaste que la mienne dans ce domaine, et je vais m'en remettre à elle pour aborder différentes questions.

En guise d'introduction, j'aimerais mentionner que BIOTECCanada est l'association professionnelle du Canada en biotechnologie. Nous représentons l'industrie de la biotechnologie au pays. Nous avons 250 membres au sein d'une industrie très diversifiée. Nous couvrons divers secteurs, notamment les secteurs agricole et industriel. J'étais ici ce matin avec le sénateur Mercer et ses collègues du Comité sénatorial permanent de l'agriculture et des forêts pour discuter d'autres sujets touchant d'autres secteurs de notre industrie. Il s'agit donc d'un programme double, et je vais maintenant passer au volet pharmaceutique, un volet très important également au sein de notre industrie. Nous sommes heureux de pouvoir vous faire part de nos vues.

Je tiens à vous dire, d'entrée de jeu, que l'industrie appuie fermement l'étude en cours. L'industrie est elle aussi d'avis qu'il est primordial que le régime de réglementation au Canada continue d'être aussi bon, sinon meilleur, que celui d'autres pays. Un cadre réglementaire solide, efficace et transparent est indispensable pour notre industrie, car il lui procure la certitude nécessaire sur le plan des politiques et renforce sa position sur la scène internationale.

Le Canada a une longue et riche histoire d'innovations dans le domaine biomédical, qui va de la découverte et de l'utilisation de l'insuline pour traiter les patients qui souffrent de diabète partout dans le monde, à la création du vaccin qui a permis d'éradiquer presque totalement la polio dans la plupart des pays de la planète. Pendant toutes ces années, le régime de réglementation du Canada a joué un rôle essentiel afin de guider et d'appuyer la recherche sur les thérapies biologiques, qui a permis de mener à ces innovations médicales qui permettent de transformer la vie des gens.

Les innovations biologiques continuent d'apporter maints avantages aux patients, tant au Canada que partout dans le monde, et de nourrir leurs espérances. L'industrie canadienne est à l'origine de nouvelles recherches et de nouveaux produits, que ce soient des vaccins, des traitements contre le cancer, ou encore des cures pour des maladies rares ou des maladies débilitantes à long terme comme l'hépatite C.

The pace of this discovery is predicted to increase at unprecedented levels in the years to come, particularly as health care moves away from one size fits all to a more tailored personal approach. This shift brings with it the need to ensure that the Canadian regulatory system is fully enabled to plan for, regulate and monitor the safety and efficacy of emerging medicines and therapies.

BIOTECanada members and the industry more broadly have a long-standing commitment to ensuring that the regulatory system in Canada maintains its long-held reputation for science-driven decision making in regulating biologic medicines. This fundamental expertise in scientifically and clinically trialed regulation is at the core of the industry's ability to successfully develop products and medicines that are safe and efficacious for Canadian patients.

I will pass the microphone to my colleague.

**Loretta Del Bosco, Director, Regulatory Affairs, Quality Assurance and Operations, Abbott Canada, BIOTECanada:** My name is Loretta Del Bosco, and I am the Director of Regulatory Affairs, Quality Assurance and Operations at Abbot Laboratories Limited. Abbot is a broad-based, global health care company with over 2,000 employees in Canada working in specialty pharmaceuticals, nutrition, diagnostics and medical devices.

Abbott actually manufactures one of the world's leading biological therapies, Humira, which provides relief to patients suffering from inflammatory conditions such as rheumatoid arthritis, psoriasis and Crohn's disease. I am pleased to be here today to represent the members of BIOTECanada's Health Advisory Board. I also serve as Co-Chair of the Rx&D Regulatory Affairs Committee.

My remarks today will highlight the unique regulatory features of biological medicines. I would like to compliment the highly competent regulatory professionals at the Biologics and Genetic Therapies Directorate, BGTD, and the Marketed Health Products Directorate, MHPD, at Health Canada. Over the past few years, I have had the pleasure of working with them on an industry basis to eliminate the regulatory backlog for product approvals, advance the concepts of regulatory modernization, develop guidance for subsequent entry biologics and, most recently, establish the principles associated with a rare disease product regulatory structure.

Biologic medicines, as a class, comprise products such as vaccines, hormones such as human growth hormone, enzyme replacement therapies for rare diseases, and monoclonal antibodies used in the treatment of many diseases including rheumatoid arthritis and cancer.

On prévoit que le rythme des découvertes atteindra un niveau sans précédent au cours des années à venir, en particulier au fur et à mesure que les soins de santé passeront d'un mode de prestation général à un mode de prestation personnalisé. Il faut donc s'assurer que le régime de réglementation au Canada soit pleinement en mesure de planifier, réglementer et assurer le suivi de l'innocuité et de l'efficacité des nouveaux médicaments et des nouvelles thérapies qui verront le jour.

Les membres de BIOTECanada, en particulier, et l'industrie, en général, tiennent depuis longtemps à ce que le régime réglementaire canadien maintienne sa réputation, établie depuis longtemps, de fonder sur la science ses décisions concernant les médicaments biologiques. Son savoir-faire en matière de règlements éprouvés scientifiquement et cliniquement se trouve au cœur de la capacité de l'industrie d'effectivement mettre au point des produits et des médicaments sûrs et efficaces pour les patients canadiens.

Je passe la parole à ma collègue.

**Loretta Del Bosco, présidente-directrice générale, Réglementation, Assurance de la qualité et activités, Abbott Canada, BIOTECanada :** Je m'appelle Loretta Del Bosco et je suis directrice des Affaires réglementaires, de l'Assurance de la qualité et des Activités aux Laboratoires Abbott, Limitée. Abbott est une grande société mondiale de soins de santé qui compte 2 000 employés au Canada, lesquels travaillent dans les spécialités pharmaceutiques, la nutrition, les diagnostics et les dispositifs médicaux.

Abbott fabrique Humira, un des traitements biologiques phares à travers le monde, qui soulage les patients souffrant de troubles inflammatoires tels que la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la maladie de Crohn. Je suis heureuse de représenter les membres du conseil consultatif en santé de BIOTECanada. Je suis également coprésidente du Comité des affaires réglementaires des Rx&D.

Mes remarques souligneront les caractéristiques réglementaires uniques des médicaments biologiques. Je tiens d'abord à féliciter les professionnels de la réglementation de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques ainsi que de la Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada pour leur professionnalisme et leur compétence. Ces dernières années, j'ai eu le plaisir de travailler avec eux, au sein de notre secteur, afin d'éliminer le retard dans les approbations réglementaires de produits, de faire évoluer les notions de modernisation réglementaire, d'élaborer des documents d'orientation au sujet des produits biologiques à venir et, récemment, d'établir les principes associés à la structure réglementaire pour les produits destinés aux maladies rares.

La catégorie des médicaments biologiques comprend des produits tels que les vaccins, des hormones telles que l'hormone de croissance humaine, des enzymothérapies de remplacement destinées aux maladies rares et des anticorps monoclonaux utilisés dans le traitement de nombreuses maladies, notamment la polyarthrite rhumatoïde et le cancer.

The main distinction between biologic products and pharmaceuticals is that biologic drugs are complex protein products grown in living cells rather than molecules synthesized by chemical processes. Since biologics are generally large, complex molecules, they normally cannot be formulated into tablets and are infused or injected into patients.

The regulatory principles for biologic therapies and vaccines are similar to other pharmaceuticals and are duly regulated by Health Canada. Biologics must be demonstrated to be safe, efficacious and of good quality via rigorous validation of the development and manufacturing processes, three phases of clinical trials and significant post-marketing requirements. Examples could include lot-by-lot testing as well as risk management plans. However, given the complexity of biological medicines, there may be additional Health Canada requirements that these products are required to meet to address the complexity of the manufacturing process, clinical trials and ultimately at the post-market level.

In terms of chemistry and manufacturing, the discovery of DNA and the development of genetic engineering techniques have given rise to the ability for medical sciences to create these new medicines by inserting the gene for the desired protein product into a bacterial, mammalian or even plant cell and turn that cell into a factory for the desired therapy or vaccine. Because it can take thousands of tries to develop the one cell line that will safely, reliably and consistently produce a product like Abbot's Humira, once that line is established it becomes the source for all future production of the product and rarely, if ever, is changed.

The complex manufacturing process associated with creating a new cell line and growing it to produce a biologic product requires specialized regulatory processes, which is why we frequently say "the process is the product." Even minor changes in the manufacturing process can impact the final product, and therefore the safety and efficacy of the therapy. As such, Health Canada requires separate regulatory validation, review and approval for every manufacturing change associated with a biologic product. Manufacturers must demonstrate that there is no significant change in the product associated with the manufacturing. In the rare case that a change is detected, a clinical trial will be required to ensure that there is no impact on the safety and efficacy of the drug.

In terms of clinical trials, biologic drugs must adhere to stringent clinical trial requirements. In addition to the usual safety and efficacy trials, biologics must also demonstrate that they do not provoke any unwanted immune reaction in a patient. Because biologics are proteins and are injected into the body and in some cases directly into the bloodstream, they can interact with the body's immune system. In some cases this is desirable and in some cases it could limit the effectiveness of the drug or cause an

La principale différence entre les produits biologiques et pharmaceutiques est que les premiers emploient des protéines complexes qu'on cultive dans des cellules vivantes plutôt que des molécules obtenues par synthèse chimique. Comme les produits biologiques sont généralement de grosses molécules complexes, ils ne peuvent pas être préparés sous forme de comprimés et ils sont donc administrés aux patients par perfusion ou injection.

Les principes réglementaires de Santé Canada pour les traitements et vaccins biologiques sont proches de ceux qui encadrent les autres produits pharmaceutiques. Il doit être démontré que les produits biologiques sont sûrs, efficaces et de bonne qualité pour une validation rigoureuse des processus de mise au point et de fabrication, par trois phases d'essais cliniques et par le respect d'importantes exigences postcommercialisation (par exemple, des essais lot par lot, l'élaboration de plans de gestion des risques, et cetera). Toutefois, étant donné la complexité des médicaments biologiques, de leurs processus de fabrication et des essais cliniques, Santé Canada impose des exigences réglementaires supplémentaires à ces produits, jusqu'à l'étape postcommercialisation.

En ce qui concerne la chimie et la fabrication, la découverte de l'ADN et la mise au point de techniques de génie génétique ont permis aux sciences médicales de créer de nouveaux médicaments par l'insertion d'un gène de protéine souhaitée dans une cellule bactérienne, de mammifère ou même végétale et de faire de cette cellule une usine pour le traitement ou le vaccin souhaité. Comme il faut des milliers d'essais pour mettre au point une lignée cellulaire qui donnera un produit sûr, fiable et constant tel que le produit Humira d'Abbott, une fois cette lignée trouvée, elle devient la source de toute la production ultérieure du produit et n'est que dans de très rares cas modifiée.

Le procédé de fabrication complexe qui est associé à la création d'une nouvelle lignée cellulaire et à la culture d'un produit biologique nécessite des processus réglementaires particuliers. C'est pourquoi on dit souvent que le procédé et le produit ne font qu'un. Même des modifications mineures dans le procédé de fabrication peuvent avoir un impact sur le produit final et, ainsi, sur l'innocuité et l'efficacité du traitement. C'est pour cette raison que Santé Canada exige une validation, une analyse et une approbation réglementaires indépendantes pour tout changement dans la fabrication associée à un produit biologique. Les fabricants doivent faire la preuve que le changement dans la fabrication n'entraîne pas de changement considérable dans le produit. Dans les rares cas où un changement est détecté, de nouveaux essais cliniques sont exigés afin de garantir l'absence d'impact sur l'innocuité ou l'efficacité du médicament.

En ce qui concerne les essais cliniques, les médicaments biologiques doivent satisfaire à des exigences rigoureuses. En plus des essais habituels d'innocuité et d'efficacité, il doit être démontré que les produits biologiques ne provoquent pas de réaction immunitaire indésirable chez le patient. Étant donné que les produits biologiques sont des protéines et qu'ils sont injectés dans l'organisme et parfois directement dans le système sanguin, ils peuvent interagir directement avec le système immunitaire.

adverse event. Immunogenicity can be unpredictable and difficult to detect, especially in a new therapeutic area. The immunogenicity trials are carefully designed to include enough patients to detect any possible effects.

Any new drug requires careful post-marketing safety and efficacy monitoring to identify any unpredicted adverse reactions or efficacy concerns, and BIOTECanada and its members are committed to this monitoring. In many cases, manufacturers invest heavily in their own patient registries or observational studies to track patient outcomes and any adverse reactions. Manufacturers of biologics may also conduct risk minimization activities such as developing educational material for health care professionals and patients, and establishing controlled distribution systems for their products. In addition, patient support programs are often implemented for biologics, and they also provide real life safety data to manufacturers.

Any safety and efficacy concerns that arise from these activities are reported promptly to Health Canada as required by law. In some cases, a safety signal may be detected by the manufacturer or by Health Canada. When this occurs, both the manufacturer and Health Canada work together to develop a health care professional communication and a public communication. This should not be seen as a failure of the regulatory system but rather as a demonstration that the post-market safety system is working. As the understanding of a product safety profile becomes more robust, the labelling is updated to ensure the most optimum use of the product.

Exciting new challenges and opportunities lie ahead in biological therapies. The most recent is the arrival of new drugs that are linked to a genetic marker to identify the patients that will benefit from a new therapy. Many BIOTECanada members are working closely with several companies to develop these personalized medicines, and we believe that the precise use of powerful medicines will bring new hope to patients and more value to the health care system overall. These therapies, however, come with new regulatory challenges as both the genetic diagnostic and the drug must be evaluated as a package.

In conclusion, it is clear that this review by the committee is timely. Our knowledge about the biology of disease and its genetic roots grows daily. Biotechnology will continue to be a potent force in health care, from the identification of potential disease, development of specialized drug therapies, and even cell- or tissue-based therapies at some time in the future. Companies are already racing to develop these technologies. Both they and the patients waiting for these therapies count on our regulatory authorities to validate their safety, efficacy and quality, and all the

Dans certains cas, cela est souhaitable, mais dans d'autres, cela pourrait réduire l'efficacité du médicament ou causer une réaction indésirable. L'immunogénicité peut être imprévisible et difficile à détecter, en particulier dans un nouveau champ thérapeutique. Les essais d'immunogénicité sont soigneusement conçus pour inclure suffisamment de patients et détecter les effets possibles.

Tout nouveau médicament exige une surveillance de l'innocuité et de l'efficacité postcommercialisation afin que l'on puisse déceler toute réaction indésirable imprévue ou tout problème d'efficacité. BIOTECanada et ses membres ont à cœur cette surveillance. Dans de nombreux cas, les fabricants investissent des sommes importantes dans un registre de patients ou dans des études d'observation qui permettent de suivre les résultats chez les patients et toute éventuelle réaction indésirable. Les fabricants de produits biologiques peuvent aussi mener des activités de réduction des risques, par exemple en rédigeant des documents éducatifs à l'intention des professionnels de la santé et des patients et en mettant sur pied des systèmes de contrôle de la distribution. De plus, des programmes de soutien des patients sont souvent mis en œuvre autour des produits biologiques; ils fournissent aux fabricants des données sur l'innocuité tirées de la réalité.

Tout problème d'innocuité ou d'efficacité décelé dans le cadre de ces activités est communiqué rapidement à Santé Canada, comme l'exige la loi. Dans certains cas, le fabricant ou Santé Canada perçoivent ce qui pourrait être un problème d'innocuité. Ils collaborent alors à la rédaction d'un document à l'intention des professionnels de la santé et d'un autre à l'intention de la population. Il ne faut pas y voir l'échec du système réglementaire, mais plutôt la preuve que le système d'innocuité postcommercialisation fonctionne. À mesure que la compréhension du profil d'innocuité du produit s'affine, on met à jour l'étiquette du produit afin d'en garantir une utilisation optimale.

De passionnants nouveaux défis et des occasions attendent le domaine des traitements biologiques. La plus récente de ces possibilités est l'arrivée de nouveaux médicaments liés à un marqueur génétique permettant de déterminer quels patients pourraient tirer avantage des produits. De nombreux membres de BIOTECanada travaillent étroitement avec diverses sociétés à mettre au point ces médicaments personnalisés, et nous croyons que l'emploi précis de ces puissants médicaments apportera un nouvel espoir aux patients et une grande valeur au système de santé dans son ensemble. Ces traitements, cependant, s'accompagnent de nouveaux enjeux réglementaires, car le diagnostic génétique et le médicament doivent être évalués ensemble.

Pour conclure, l'analyse que fait le comité arrive de toute évidence à point nommé. Notre connaissance de la biologie des maladies et de leurs racines génétiques augmente chaque jour. La biotechnologie continuera d'avoir un puissant effet dans le domaine de la santé, depuis l'identification de maladies potentielles à la mise au point de traitements médicamenteux spécialisés en passant même, un jour, par les traitements cellulaires et tissulaires. Des sociétés se font déjà la course pour mettre au point ces technologies, et tant ces entreprises que les patients en attente de traitement

members of BIOTECCanada stand ready to work with this committee and Health Canada to ensure that Canada continues to have a world-leading regulatory system for biologic therapies.

**The Chair:** I will now open the floor to senators for questions.

**Senator Munson:** Thank you for being here this morning. We heard a statement that Health Canada must show leadership. Is leadership lacking at Health Canada when it comes to post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals? What kind of leadership are you looking for?

**Dr. D’Cunha:** We are looking for more leadership driving collaboration with all the stakeholders. We would like Health Canada to convening more meetings of the pharmaceutical industry, health care practitioners and patient groups so that all stakeholders are at the table. We need more of that.

**Mr. Casey:** In our experience with Health Canada, they have demonstrated a great deal of leadership. I think they understand what their role is and where they need to go. I think they are driving it. We have seen the response to the Auditor General’s report. They have acted fairly proactively on that. We are encouraged by the steps they have taken, and I think they understand that Canada is a small piece of the global puzzle. They recognize the role they can play in leaning on other jurisdictions and learning from best practices. We are very encouraged by that as an industry.

**Senator Munson:** How do we compare with the health department of the United States? Do you have any comparative studies in terms of pharmaceutical companies working with the U.S. Department of Health, for example?

**The Chair:** I am not seeing a response, so perhaps you could ask another question.

**Senator Munson:** I ask these questions about the United States because when watching newscasts from the United States of America, I find that the ads between the news stories are more frightening than the news stories because they tell of all the side effects of the drugs they are advertising. “If you take this drug, you may die or at least be sick to your stomach.” It goes on and on. We do not see that kind of thing here. Based on some of their advertising, I would not take any drugs. There are warnings there, and I am trying to find a comparison to what we do in this country.

Is there any difference between the post-approval responsibilities of the patented drug industry and the generic drug industry? If yes, could you please describe it?

**Stan Glezer, Vice-President, Evidence, Value and Access, Sanofi, Rx&D:** I would not comment on the differences. I can comment on our responsibilities as the patented pharmaceutical industry. We are obliged to report the adverse events to Health Canada, and that process continues throughout the product life

comptent sur les autorités réglementaires pour valider l’innocuité et l’efficacité des produits. Tous les membres de BIOTECCanada sont prêts à œuvrer avec le comité et Santé Canada pour que le Canada continue d’avoir un système réglementaire reconnu mondialement pour les traitements biologiques.

**Le président :** J’ouvre maintenant la période de questions.

**Le sénateur Munson :** Merci d’être ici. Nous avons entendu une déclaration selon laquelle Santé Canada doit faire preuve de leadership. Est-ce que ce leadership lui fait défaut dans la surveillance, après leur autorisation, des produits pharmaceutiques sur ordonnance?

**Dr D’Cunha :** Nous souhaitons plus de leadership pour animer la collaboration avec tous les acteurs. Nous aimerions que Santé Canada convoque plus de réunions avec tous les acteurs de l’industrie pharmaceutique, les professionnels de la santé et les groupes de patients. C’est un besoin.

**M. Casey :** Dans nos rapports avec lui, Santé Canada a fait preuve de beaucoup de leadership. Je pense qu’il comprend son rôle et les objectifs qu’il doit atteindre. Je pense qu’il n’est pas passif. Nous avons pris connaissance de sa réponse au rapport du vérificateur général. Il a été assez proactif. Nous sommes encouragés par les mesures que le ministère a prises et je pense qu’il comprend la place modeste du Canada dans l’ensemble mondial. Le ministère reconnaît le rôle qu’il peut jouer en s’appuyant sur des organisations étrangères et en s’inspirant de leurs pratiques exemplaires. Notre industrie est très encouragée par cette réaction.

**Le sénateur Munson :** Comment nous comparons-nous avec le ministère de la Santé des États-Unis? Existe-t-il des études comparatives des sociétés pharmaceutiques qui collaborent avec lui, par exemple?

**Le président :** Personne ne semble pouvoir répondre. Passez à une autre question, peut-être.

**Le sénateur Munson :** Je m’intéresse aux États-Unis parce que les nouvelles qui en proviennent sont entrecoupées de publicités sur les médicaments qui sont rendues encore plus effrayantes par l’énumération de tous les effets secondaires. Par exemple, tel médicament peut être mortel ou rendre très malade, et cetera, et cetera. Ça n’existe pas ici. Ces publicités coupent toute envie de se médicamenter. J’essaie de trouver ici quelque chose de comparable à ces avertissements.

Y a-t-il une différence entre les responsabilités de l’industrie des médicaments brevetés, après l’approbation d’un médicament, et celles de l’industrie des médicaments génériques? Si oui, en quoi consiste-t-elle?

**Stan Glezer, vice-président, Preuve, valeur et accès, Sanofi, Rx&D :** Je ne m’arrêterai pas aux différences. Je peux donner des précisions sur nos responsabilités, celles de l’industrie des produits pharmaceutiques brevetés. Nous sommes tenus de signaler les effets indésirables à Santé Canada, durant le cycle de vie du



cycle. When we start the clinical development, all the known information about the benefits and the risks associated with the products are summarized in a document called an investigational brochure.

Any new serious unexpected related events are reported on a continuous basis to the regulator and to the investigators in the study.

The data is accumulated throughout the clinical development that forms the clinical package being submitted to Health Canada within the framework over the regulatory approval of the product and based on the decisions of the regulator, which is summarized in the product monograph.

When you are referring to those ads coming from the U.S., we do not have the same framework for advertising, obviously. However, whenever we do provide the communications, they have to be within the context of the product labelling, and they should ensure appropriate balance between the benefits and the risks being adequately described.

Following the introduction of the product into the market, we are in a situation again where if we do get new safety information, it is being provided on an individual basis if it meets the criteria that I mentioned. We provide a periodic summary to be provided to the regulator in the form of the periodic safety update reports. In addition, should any significant information emerge such as, for example, data from the clinical trial that has come after the product approval, which might have a potential of changing the risk-benefit profile, we are engaging in the discussion with the regulator, which might trigger multiple consequences. It might trigger the change in the product monograph, which will then change the sequence of communication; it might trigger advisories to health care professionals and, potentially, to the public.

In addition to what was happening in the past, and I think this is a significant investment that we have seen in the past years, there was mention in the opening remarks of the risk management plans that are now being introduced to the Canadian framework, where we are not only looking at events that are occurring on a continuous basis but also discussing with the regulator potential risks that might occur and agreeing on the steps to be undertaken throughout the communication, promotional, educational and other activities, in collaboration with the health care professionals, to mitigate those risks before they materialize.

**The Chair:** Dr. D’Cunha, anything that is different. Please do not repeat that, but the question is: What are the differences? Would you focus on that aspect?

**Dr. D’Cunha:** Ditto, except for the fact that the information from clinical trials that an innovator discusses with Health Canada, if it is not in the public domain, the generics do not get to see it.

**Senator Seidman:** Gentlemen, during the first phase of our study on clinical trials, we learned that certain considerations prevent the inclusion of some subgroups in these drug studies,

produit. Au début du développement clinique, toute l’information connue sur les avantages et les risques du produit est résumée dans un document, la brochure du chercheur.

On signale continuellement à l’organisme de réglementation et aux chercheurs dans l’étude toutes les nouvelles manifestations imprévues qui sont graves et liées entre elles.

Le développement clinique donne lieu à une accumulation de données qui forment le dossier clinique présenté à Santé Canada dans le cadre de l’approbation réglementaire du produit, laquelle se fonde sur les décisions de l’organisme de réglementation, résumées dans la monographie du produit.

Visiblement, nous ne possédons pas le même système publicitaire qu’aux États-Unis. Toutefois, nous devons, dans toutes nos communications, coller la teneur de l’étiquette du produit et concilier la description des avantages et celle des risques.

Après la mise en marché du produit, nous communiquons individuellement chaque nouveau renseignement que nous obtenons sur l’innocuité, s’il satisfait aux critères que j’ai mentionnés. Périodiquement, nous communiquons un sommaire à l’organisme de réglementation, sous la forme de rapports périodiques d’actualisation sur l’innocuité. Si, en plus, des renseignements importants devaient être portés à notre connaissance, par exemple, des données d’essais cliniques publiées après l’autorisation du produit, qui pourraient changer le profil du rapport des risques aux avantages, nous entamons avec l’organisme de réglementation une discussion qui pourrait avoir de multiples conséquences : la modification de la monographie du produit, qui, à son tour, changerait la suite des communications; la nécessité d’envoyer des avis aux professionnels de la santé et, peut-être, au public.

Après un investissement important, fait ces dernières années, des plans de gestion des risques ont fait leur apparition. Il en a été question dans des déclarations préliminaires, et on est en train de les acclimater au Canada. On ne s’intéresse plus seulement aux manifestations qui se répètent continuellement, mais on discute aussi, avec l’organisme de réglementation, de risques qui pourraient se matérialiser. On convient alors des mesures à prendre sur les plans de la communication, de la promotion, de la sensibilisation et d’autres activités, en collaboration avec les professionnels de la santé, pour atténuer ces risques avant coup.

**Le président :** Docteur D’Cunha, tout ce qui est différent. S’il vous plaît, ne répétez pas cela. La question est : Quelles sont les différences...? Pouvez-vous vous concentrer sur cet aspect?

**Dr D’Cunha :** C’est la même chose, sauf le fait que l’information découlant des essais cliniques dont un innovateur discute avec Santé Canada, si elle ne se trouve pas dans le domaine public, elle n’est pas communiquée aux fabricants de produits génériques.

**Le sénateur Seidman :** Messieurs, pendant la première étape de notre étude sur les essais cliniques, nous avons appris que, pour certaines raisons, on ne peut pas inclure certains sous-groupes

such as seniors, children and pregnant women. Given this, would you support the development of a mandatory or enforced automatic reporting mechanism for these vulnerable population subgroups that are excluded from the original trials of a particular drug?

**Mr. Hughes:** Our pharmaceutical industry is mandated to make adverse reports to Health Canada. ADM Glover described the difficulties in mandating throughout all the stakeholders in this particular space, like health care professionals, but our industry is mandated to make these reports.

On the individual subsets, the “often” drugs, the pregnant women and the pediatric situations, the risk management plans are independent of the individual trial. The approach is to balance risk and benefit associated with the individual trials. The scientific rigour associated with that would be applied to any situation based on its individual merits.

**The Chair:** I think the question is that once it is approved, then the drug can be prescribed for any member of society. There are groups who are not normally included in the clinical trial itself. Those were mentioned.

I think the question — and Senator Seidman will correct me if I have misinterpreted this — is more along the line how does one ensure that the experience of those subgroups, once they have been prescribed the drug, is collected in a manner that provides additional advice to physicians as to the safety of these drugs and those subgroups. Have I captured it?

**Senator Seidman:** Yes, you have captured it.

Mr. Hughes, you said “mandated,” but you notice I said “enforced,” which is a little different. I think the chair has accurately elaborated on the question.

**Dr. D’Cunha:** Sure.

**Mr. Glezer:** To clarify, there is no discrimination in safety reporting of the different populations that are exposed to the product, whether those are in label, off label, subgroups. No matter what that is, we are currently reporting all of the information.

Should there be enforcement, I am not sure that this is needed for that specific population; I think we are more open to discuss the safety reporting overall because there is no reason as to why you would make it stronger for one population as opposed to the other.

The other comment is that, again, the risk management plans are there to mitigate the potential risks in the population that might not have been studied, as well as in the populations that were studied. This is part of the discussion with Health Canada upfront throughout the process.

Last, but not definitely least, if you look at the discussion around the regulatory organization of this company and potential introduction of the progressive licensing that would allow for the

dans les études de médicaments, par exemple les personnes âgées, les enfants et les femmes enceintes. Appuieriez-vous, dans ce cas, la mise sur pied d’un mécanisme automatique de signalement, obligatoire ou imposé, pour ces sous-groupes vulnérables de la population que l’on exclut des premiers essais d’un médicament particulier?

**M. Hughes :** L’industrie pharmaceutique est obligée de signaler les effets indésirables à Santé Canada. Le sous-ministre adjoint Glover a décrit les difficultés qui découlent de l’extension de cette obligation à tous les acteurs de ce secteur particulier, comme les professionnels de la santé, mais notre industrie est tenue de faire ces rapports.

En ce qui concerne les sous-ensembles, les médicaments courants, les femmes enceintes et les situations pédiatriques, les plans de gestion des risques sont indépendants de l’essai individuel. La stratégie consiste à concilier les risques et les avantages associés aux essais individuels. La rigueur scientifique de cette démarche s’appliquerait à toute situation, selon son mérite.

**Le président :** Je pense que la question est que, une fois autorisé, le médicament peut être prescrit pour n’importe quel membre de la société. Il y a des groupes qui, normalement, ne font pas partie de l’essai clinique même. On les a mentionnés.

Je pense que la question — et le sénateur Seidman me corrigera, si je fais erreur —, c’est plutôt comment fait-on pour rassembler des renseignements sur le sort de ces sous-groupes, une fois qu’on leur a prescrit le médicament, de manière à fournir des avis supplémentaires aux médecins relativement à l’innocuité de ces médicaments et à ces sous-groupes. Ai-je bien saisi votre question?

**Le sénateur Seidman :** Oui, vous l’avez bien saisie.

Monsieur Hughes, vous avez dit « obligée » mais vous remarquerez que j’ai dit « imposé » ce qui est un peu différent. Je pense que le président a bien paraphrasé la question.

**Le Dr D’Cunha :** Bien sûr.

**M. Glezer :** C’est une mise au point. D’abord, les rapports sur l’innocuité des médicaments ne discriminent pas les différentes populations exposées, qu’elles soient nommées ou pas sur l’étiquette, qu’elles constituent ou pas des sous-groupes. Actuellement, nous communiquons tous les faits, tous les renseignements.

Si on devait imposer cette exigence, je n’en vois pas la nécessité pour cette population précise; je pense que nous sommes plus disposés à discuter des rapports sur l’innocuité, en général, parce qu’il n’existe aucune raison pour insister davantage pour une population plutôt qu’une autre.

Ensuite, les plans de gestion des risques, encore une fois, visent à atténuer les risques potentiels dans la population qui pourrait ne pas avoir été étudiée, comme dans les populations qui ont été étudiées. Cela fait partie de la discussion avec Santé Canada, dès le départ et pendant tout le processus.

Enfin et surtout, compte tenu de la discussion sur l’organisation réglementaire de cette compagnie et l’éventuelle homologation progressive qui autoriserait la modification des étiquettes durant le

labelling changes throughout product life cycle based on their emerging evidence, that adds an additional step to formalizing the incorporation of the evidence about this kind of utilization into what we know about the product and how we communicate about it.

**The Chair:** To further clarify your answer, in the response, the report on an adverse reaction, is the age and gender of the patient identified in the report?

**Mr. Glezer:** Yes, if this information is available. Obviously, patient confidentiality is something that we have to respect. However, when we do receive the report of an adverse event we typically do the follow-up, if it is at all possible, to see what are the circumstances around the report. Gender and age-related information is typically the standard part of that investigation.

**Senator Seidman:** Yesterday, when our witnesses were here from the three professional groups — that is, physicians, nurses and pharmacists — we did discuss this and I did ask the same question. They suggested that post-market studies on subgroups should be attached to preapproval.

It is a fairly serious issue in the sense that not 100 per cent of adverse reactions are reported. In fact, we heard something like 20 per cent. The issue is this: Is there some way to immediately flag — and this is what I am trying to get at here — subgroups who have not been included in the clinical trial so that that alone gives access immediately to more vulnerable people? Is it indeed the case that there should be some kind of post-market study attached to preapproval? I know the FDA, for example in the last couple of years, has acquired new regulatory powers as far as this is concerned for post-marketing studies or clinical trials. The FDA can actually require post-marketing studies or clinical trials at the time of approval or after approval, if they become aware of new safety information.

This kind of automatic, immediate flagging might go a long way to saving particularly vulnerable segments of the population who were never included in the clinical trial.

**Mr. Glezer:** From the research methodology, when we are designing a trial, it is for a well-defined population. From the practicality standpoint, flagging everything that is not included would be a bit challenging.

That being said, when we are in discussions with Health Canada around risk management plans, this is where the specific discussion about the highest potential risks and the most vulnerable populations come into play. This is where the discussion happens as to what needs to happen in order to mitigate those potential risks. Those might represent the populations that you have mentioned, which might or might not have been studied, such as the elderly and patients with significant organ failures, paediatric and other populations, but it will also include populations where there are known risks.

For example, if you know your product might be harmful for patients with heart failure, within the risk management plan you will identify it as a high-risk population. With Health Canada, we

cycle de vie du produit, à la faveur de nouveaux renseignements, une étape s'ajoute à l'intégration officielle des données rassemblées sur ce genre d'utilisation dans nos connaissances sur le produit et dans la manière dont nous en parlons.

**Le président :** Pour clarifier davantage votre réponse, est-ce que dans le rapport sur une réaction indésirable, on précise l'âge et le sexe du patient?

**M. Glezer :** Oui, si on connaît ces renseignements. Visiblement, nous devons respecter la confidentialité des patients. Cependant, lorsque nous recevons le rapport sur un effet indésirable, nous faisons ordinairement un suivi, si c'est possible, pour nous informer des circonstances entourant le rapport. Le sexe et l'âge font ordinairement partie des éléments de cette enquête.

**Le sénateur Seidman :** Hier, lorsque les représentants de trois groupes de professionnels — les médecins, les infirmiers et infirmières et les pharmaciens — ont comparu, nous en avons parlé et j'ai posé la même question. Ils ont laissé entendre que des études postcommercialisation sur des sous-groupes devraient être jointes à l'approbation préalable.

C'est un problème assez grave, car tous les effets indésirables ne sont pas signalés. En fait, on nous a dit environ 20 p. 100. Il faudrait savoir s'il existe une façon de signaler immédiatement — et c'est ce que j'essaie de déterminer — les sous-groupes qui n'ont pas été inclus dans les essais cliniques de façon à ce que cela permette d'avoir immédiatement accès aux personnes plus vulnérables. Devrait-on vraiment joindre une étude postcommercialisation à l'approbation préalable? Par exemple, la FDA, ces dernières années, a obtenu de nouveaux pouvoirs de réglementation en ce qui concerne les études postcommercialisation ou les essais cliniques. En effet, si on lui communique de nouvelles informations relatives à l'innocuité, la FDA peut exiger des études postcommerciales ou des essais cliniques pendant ou après l'approbation du produit.

Ce type de signalement automatique et immédiat pourrait largement contribuer à protéger des groupes particulièrement vulnérables qui n'ont jamais participé aux essais cliniques.

**M. Glezer :** Selon la méthode de recherche, lorsque nous préparons un essai clinique, nous visons une population bien définie. Sur le plan pratique, il est difficile de signaler tous les groupes qui n'ont pas été visés.

Cela dit, lorsque nous discutons avec les représentants de Santé Canada des plans de gestion des risques, nous abordons la question précise du risque potentiel le plus élevé et des groupes les plus vulnérables. C'est à ce moment que nous discutons des mesures à prendre pour diminuer ces risques potentiels. Il peut s'agir des groupes que vous avez mentionnés, et qui n'ont peut-être pas été étudiés, par exemple, les personnes âgées et les patients souffrant d'insuffisance fonctionnelle grave des organes, les enfants et d'autres groupes, mais cela comprendra aussi les groupes pour lesquels on connaît les risques.

Par exemple, si vous savez que votre produit pourrait avoir des effets nocifs chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, ce groupe sera désigné à risque élevé dans le plan de gestion des

agree with the key safety messages that should be part of any safety communication when we are discussing a product on the market.

Clearly, practicality must be kept in mind. Information overload is as damaging as lack of information. That is why we are trying to have this dialogue with the regulator as to the most relevant parts to be proactively communicated into every single segment.

Another thing, in terms of the transparency, is what is included and not included in the clinical trials. As you are probably aware, almost every clinical trial we conduct, depending on the phase, is reported on the clinical trial registries where the inclusion and exclusion criteria are clearly identified. After the clinical trial is completed, we publish the results. If for some reason they were not published in a specified time frame, the results are posted on the public registry as well. In addition to proactive communications within the risk management plan, there is the open and transparent communication on all the research findings from the clinical trials that the industry is conducting.

[Translation]

**Senator Verner:** On October 3, when Paul Glover appeared before us, he said that, despite the lack of a statutory obligation, the industry may submit a risk management plan when there is a request of approval for a new drug.

Would you agree to amend the legislation so as to make risk management plans mandatory, the way they are in the United States and in the European Union?

[English]

**Mr. Glezer:** The risk-benefit discussion is part of the standard framework within the process of the introduction of the product to the regulator. We commend Health Canada as there has been increasing collaboration to have this dialogue way before the product comes to submission. We have those discussions as early as the Phase II studies when we are planning further research to be conducted.

Every product is different in terms of its benefit-risk profile and the risks that need to be mitigated. Therefore, the consideration for the potential risk management plan absolutely happens in every single case. However, whether this discussion will result in the decision to proceed with the plan is subject to the individual cases. Would we be open to having this discussion upfront? Yes, in every single case. Do we need to have a formalized plan in every single case? I think that is something that should be the outcome of this discussion as opposed to being mandated.

**Mr. Hughes:** A question was asked earlier about Health Canada taking a leadership role. The development of the risk management and mitigation plan is intrinsic to the development of the process going forward. It is being led by Health Canada

risques. Lors de nos discussions au sujet d'un produit qui a été lancé sur le marché, nous nous entendons avec Santé Canada sur les messages clés relatifs à l'innocuité qui devraient faire partie de toutes les communications.

Évidemment, il ne faut pas oublier l'aspect pratique; l'excès d'information ne vaut pas mieux qu'un manque de renseignements. C'est pourquoi nous collaborons avec l'organisme de réglementation pour essayer de déterminer les éléments les plus pertinents à communiquer de façon proactive à chaque groupe.

En ce qui concerne la transparence, il faut aussi tenir compte des éléments qui font partie des essais cliniques et ceux qu'on laisse de côté. Comme vous le savez probablement déjà, presque tous les essais cliniques que nous effectuons, selon leur phase, sont signalés dans les registres d'essais cliniques, qui indiquent clairement les critères d'inclusion et d'exclusion. Lorsque les essais sont terminés, nous publions les résultats. Si, pour une raison quelconque, ils n'ont pas été publiés dans les délais prévus, ils sont aussi publiés dans le registre public. En plus des communications proactives prévues par le plan de gestion des risques, il y a la communication ouverte et transparente de tous les résultats des essais cliniques menés par l'industrie.

[Français]

**Le sénateur Verner :** Le 3 octobre dernier, lors de sa comparution ici, M. Paul Glover disait que malgré l'absence d'obligation réglementaire à cet effet, l'industrie peut déposer un plan de gestion de risque lors d'une demande d'approbation pour un nouveau médicament.

Seriez-vous d'accord pour que la loi soit modifiée afin de rendre obligatoire la préparation de plans de gestion de risque comme c'est le cas aux États-Unis et au sein de l'Union européenne?

[Traduction]

**M. Glezer :** La discussion au sujet de l'analyse risques-avantages fait partie du processus normalisé de la présentation du produit à l'organisme de réglementation. Nous tenons à féliciter Santé Canada, car l'organisme s'efforce de plus en plus d'entamer ce dialogue bien avant que le produit soit présenté. En effet, nous en discutons dès les études de la phase II, lorsque nous planifions de mener d'autres recherches.

Chaque produit est différent en ce qui concerne son profil avantages-risques et les risques qui doivent être atténués. Ainsi, on envisage certainement un plan de gestion des risques dans chaque cas. Toutefois, la mise en œuvre du plan est évaluée au cas par cas. Serions-nous prêts à participer ouvertement à cette discussion? Oui, chaque fois. Est-il toujours nécessaire d'avoir un plan officiel? À mon avis, on devrait prendre cette décision pendant la discussion plutôt que d'y être obligés.

**M. Hughes :** Un peu plus tôt, on a posé une question au sujet du rôle de direction de Santé Canada. L'élaboration d'un plan de gestion et d'atténuation des risques fait partie intégrante de l'élaboration du processus. Elle est habilement menée par Santé

very strongly and is inclusive of all stakeholders to ensure these risks are managed appropriately so the risk-benefit analysis as we move forward is appropriate for the patient.

**Dr. D'Cunha:** To clarify, in the U.S. the Risk Evaluation and Mitigation Strategies, or REMS, does not cover all molecules. It is scoped up based on the safety profile of the molecule. It is a three-step process, including a med guide, a communication plan and, the most severe form, elements to assure safe use. In the new legislation tabled in 2012, Europe requires a risk management plan for every molecule. However, the ones where the risk is minimal have routine pharmacovigilance.

If it is the wisdom of the committee to say every molecule must have an RMP, you will have a template. What is more important, as touched on by my colleagues, is that the depth of the activities should be graded to the safety profile of the molecule. There are some where you need to do more and others where you clearly need to do less.

**Ms. Del Bosco:** Working with Health Canada, we have absolutely seen an increasing rigour with respect to risk management plans. BIOTECanada continues to work, similarly to Rx&D, with respect to ensuring that there is an evolution of risk management plans. However, there are different severities of what must happen with risk management plans.

[Translation]

**Senator Verner:** That does not really answer my question. I understand that there are differences between Canada and the European Union, as well as the United States. But as you know, the intent of Bill C-51 was to make risk management plans mandatory.

If that obligation was back on the table, would you agree to support it?

[English]

**Ms. Del Bosco:** I think the response would be that we would absolutely want to sit at the table and discuss the moving forward of what these risk management plans would be.

I think it is important because the comment has already been made that creating risk management plans to tick off and just say, "Do normal pharmacovigilance activities, that is it; that is all you need for this product" could be an administrative burden for everyone without necessarily bringing additional benefit to the whole process. It is a case-by-case basis. We do ongoing safety reporting already. Do we need to have something that is called a risk management plan for some molecules that just says, "Risk management plan: Do your monitoring activities?" I think that is the only thing.

It is really to sit down and see the complexity of what would be required both from Health Canada and BIOTECanada, I think.

Canada et engage toutes les parties intéressées pour veiller à ce que ces risques soient gérés adéquatement en vue d'obtenir une analyse risques-avantages appropriée pour le patient.

**Dr D'Cunha :** J'aimerais préciser qu'aux États-Unis, les Risk Evaluation and Mitigation Strategies, ou REMS, ne visent pas toutes les molécules. Leur portée dépend du profil d'innocuité de la molécule. Il s'agit d'un processus en trois étapes, qui comprend un guide des médicaments, un plan de communication et, dans sa manifestation la plus importante, les éléments qui permettent une utilisation sans risque. Selon la nouvelle loi adoptée en 2012, en Europe, on exige un plan de gestion de risque pour chaque molécule. Toutefois, les molécules qui présentent un risque minimal font l'objet d'une simple pharmacovigilance.

Si vous jugez que chaque molécule devrait faire l'objet d'un plan de gestion des risques, vous aurez un modèle. Ce qui est encore plus important, comme l'ont dit mes collègues, c'est que la portée des activités devrait être adaptée au profil d'innocuité de la molécule. Dans certains cas, il faut en faire plus et dans d'autres, il faut manifester en faire moins.

**Mme Del Bosco :** Étant donné que nous travaillons avec Santé Canada, nous avons certainement constaté qu'on faisait preuve d'une plus grande rigueur en ce qui concerne les plans de gestion des risques. BIOTECanada, ainsi que Rx&D, continuent à veiller à ce que les plans de gestion des risques évoluent. Toutefois, on doit prévoir une échelle de gravité pour ces plans.

[Français]

**Le sénateur Verner :** Cela ne répond pas tout à fait à ma question. Je comprends qu'il y a des différences ici au Canada, avec l'Union européenne et avec les États-Unis. Mais comme vous le savez, le projet de loi C-51 prévoyait rendre obligatoire la préparation de plans de gestion de risque.

Si une telle obligation revenait, est-ce que vous seriez d'accord pour l'appuyer?

[Traduction]

**Mme Del Bosco :** Je crois que nous tenons absolument à faire partie des discussions sur la forme que prendront les plans de gestion des risques.

Je pense que c'est important, car comme on l'a déjà mentionné, les plans de gestion des risques qui sont seulement élaborés parce qu'ils sont obligatoires et ceux qui prévoient seulement les activités habituelles de pharmacovigilance pourraient représenter un fardeau administratif qui n'offrirait pas nécessairement un avantage supplémentaire à l'ensemble du processus. Il faut procéder au cas par cas. Nous transmettons déjà régulièrement des signalements relatifs à l'innocuité. Je crois qu'il faut seulement se demander s'il est vraiment nécessaire d'élaborer, pour chaque molécule, un plan de gestion des risques qui exige seulement de mener les activités de surveillance habituelles.

À mon avis, il s'agit vraiment de réfléchir à la complexité de ce qui serait exigé à la fois par Santé Canada et BIOTECanada.

[Translation]

**Senator Verner:** My question perhaps is for the actual industry, so for Mr. Glezer, for example. Has Sanofi-Aventis already prepared a risk management plan? If memory serves, there was a small controversy with the European Union in 2009 concerning one of your products — I believe it was Lantus.

At that stage, did you have to prepare a risk management plan to make sure that the controversial statements about the drug were refuted?

[English]

**Mr. Glezer:** To clarify, I am here to represent the industry, not necessarily Sanofi. However, I would be comfortable answering that question because I was involved in the Lantus case and in many other discussions around risk management plans for our products.

In general, yes, we have been engaged with Health Canada in a number of discussions around the risk management plans for the products we are planning to introduce to the market. I have experience with the risk management plan that went on after the product introduction with the knowledge and understanding surveys to measure the effectiveness of measures to mitigate the risks. It was a successful experience.

In the specific case that you mentioned around Lantus, this is a situation where this product has been on the market already; there has been well-established product monograph and use. A concern was raised regarding a potential safety signal coming from the observational studies. The company has engaged in proactive dialogue with regulators around the world, including here in Canada, in terms of what the required activities would be in order to properly assess and communicate this risk. What occurred in that specific situation was a communication around the potential risk. There was a commitment for further studies to be conducted in this area. Those studies have now been completed, including one of the largest global initiatives, driven here from Canada, which has generated the strongest data set in this area, in fact certifying that this signal did not prove to be true.

Yes, absolutely there was engagement and a plan of action that was developed, mutually agreed upon with the regulators, deployed and coming to a conclusion.

**Senator Mercer:** Thank you, everyone, for being here this morning. We appreciate your time and your testimony.

I have only one question. I was a bit shocked to see in the report from the Canadian Generic Pharmaceutical Association your recommendation number 3, which states, “Health Canada

[Français]

**Le sénateur Verner :** Ma question s’adresse peut-être à l’industrie comme telle, à M. Glezer, par exemple. Est-ce que Sanofi-Avantis a déjà préparé un plan de gestion de risque? Si je me souviens bien, en 2009, il y avait eu une petite controverse avec la communauté européenne concernant un de vos produits — je crois que c’était Lantus.

Est-ce qu’à ce moment-là, vous avez dû produire un plan de gestion de risque pour vous assurer que les propos qui étaient controversés à l’égard de ce médicament par exemple étaient démentis?

[Traduction]

**M. Glezer :** Je dois préciser que je suis ici pour représenter l’industrie, et pas nécessairement Sanofi. Toutefois, je n’ai aucun problème à répondre à la question, car j’ai travaillé au cas Lantus et j’ai participé à un grand nombre d’autres discussions sur les plans de gestion des risques de nos produits.

En général, oui, nous avons eu plusieurs discussions avec Santé Canada au sujet des plans de gestion des risques pour les produits que nous planifions de lancer sur le marché. J’ai suivi un plan de gestion des risques qui a été exécuté après la présentation du produit avec les sondages pour évaluer l’efficacité des mesures d’atténuation des risques. Cette expérience a été couronnée de succès.

Dans le cas de Lantus que vous avez mentionné, le produit avait déjà été lancé sur le marché; on avait publié une monographie et son usage était bien établi. Une préoccupation a été soulevée au sujet d’un signal potentiel relatif à l’innocuité qui aurait été mis en évidence par les études d’observation. La société a entamé un dialogue proactif avec des organismes de réglementation de partout dans le monde, y compris au Canada, pour déterminer les activités nécessaires pour évaluer adéquatement ce risque et le communiquer. Dans ce cas précis, on a émis une communication au sujet de ce risque potentiel. On s’est engagé à mener des études supplémentaires dans ce domaine. Ces études sont maintenant terminées; elles comprennent l’une des plus importantes initiatives à l’échelle mondiale, qui a été menée ici au Canada et qui a produit l’ensemble de données le plus fiable dans ce domaine, ce qui a d’ailleurs permis de certifier que le signalement en question n’était pas fondé.

Oui, absolument, on a pris un engagement et un plan d’action a été élaboré et approuvé par les organismes de réglementation; il a ensuite été mis en œuvre et a atteint sa conclusion.

**Le sénateur Mercer :** J’aimerais tous vous remercier d’être ici aujourd’hui. Nous vous sommes reconnaissants de nous accorder votre temps et de nous livrer votre témoignage.

J’ai seulement une question. J’ai été un peu sous le choc lorsque j’ai lu, dans le rapport de l’Association canadienne du médicament générique, votre troisième recommandation, c’est-à-

should provide safety information freely and without charge.” You go on to say, “Currently, Health Canada requires payment for this information.”

I am a little shocked by that. Safety information — and particularly the safety of drugs — should be readily available to the public immediately upon finding that there is an issue, because it is a safety issue and a health issue.

How long has this been going on? How long have they been charging for this information?

**The Chair:** Would you explain the background of the statement?

**Dr. D’Cunha:** Certainly. The background of the statement is as follows: Health Canada does a good job in the Canada Vigilance Program of publicizing high-level information on individual adverse case reaction reports. In terms of the depth and the quality of the information, if you want more information, you have to file a request under the Access to Information Act, and that is when you fork out the money.

For instance, if I wanted to go and see the safety profile of molecule AAA, this is what I will see today in the public domain: I will see a report involving a female, age 57, with concomitant medications and adverse reactions identified in the report. If I wanted to drill down into the narrative or the quality of the information and other such information, I would have to file an access to information request. I would be charged and I would get that data. It is the depth of the data to allow us, as a pharmaceutical manufacturer, to comply with our obligations to properly assess our molecules.

**Senator Mercer:** I find it very puzzling, chair, that we would be in that position.

**The Chair:** I wonder if any of you could expand on this a little bit. Your answer suggests that you are looking at an individual reaction posting by Health Canada with regard to a particular drug.

Let us suppose there have been a number of such individual reports to Health Canada. Does Health Canada at some point provide a more detailed, readily available, accessible commentary with regard to the drug and the general circumstance, free of charge?

**Dr. D’Cunha:** Our experience to date is that after the safety signal has been identified and validated to be acted upon, then they will sit down with the respective manufacturers and design the public communication that my colleague spoke about, and then it will come out free of charge. However, the process of identifying a safety signal requires a little more information as you go about taking your obligation seriously.

dire « Santé Canada devrait fournir gratuitement les informations relativement à l’innocuité ». Vous ajoutez : « Actuellement, elle remet ses données contre paiement... ».

Je suis un peu sous le choc. En effet, les renseignements relatifs à l’innocuité — surtout dans le cas de médicaments — devraient être facilement accessibles à la population immédiatement après le signalement d’un problème, car il s’agit d’une question d’innocuité et de santé.

Depuis combien de temps cela dure-t-il? Depuis quand Santé Canada exige-t-il un paiement en échange de ces renseignements?

**Le président :** Pourriez-vous expliquer le contexte de cette déclaration?

**Dr D’Cunha :** Certainement. Santé Canada, dans le cadre du Programme Canada Vigilance, fait du bon travail et publie des informations de haut niveau concernant le signalement d’effets indésirables chez des patients. Par contre, si vous désirez obtenir des renseignements plus détaillés, vous devez faire une demande en vertu de la Loi sur l’accès à l’information, et c’est à ce moment que vous devez payer.

Par exemple, si je voulais consulter le profil d’innocuité de la molécule AAA, je trouverais, dans le domaine public, des renseignements relatifs au cas d’une femme de 57 ans à qui l’on administre des médicaments en concomitance, et on mentionnerait les effets indésirables observés. Si je voulais obtenir des renseignements plus approfondis ou en vérifier la qualité, et cetera, je devrais faire une demande d’accès à l’information et je devrais payer pour obtenir ces données. Toutefois, ce sont ces renseignements approfondis qui permettent aux fabricants de produits pharmaceutiques de remplir leurs obligations d’évaluer adéquatement leurs molécules.

**Le sénateur Mercer :** Monsieur le président, je trouve très étrange que nous nous retrouvions dans cette situation.

**Le président :** J’aimerais que vous nous en parliez un peu plus en détail. Dans votre réponse, vous semblez parler d’une publication relative à une réaction indésirable individuelle publiée par Santé Canada au sujet d’un médicament en particulier.

Supposons qu’il y ait eu plusieurs signalements individuels de ce type à Santé Canada. L’organisme fournit-il, à un certain point, des renseignements plus détaillés et facilement accessibles au sujet du médicament en question et des circonstances générales, tout cela gratuitement?

**Dr D’Cunha :** D’après notre expérience, lorsque le signalement relatif à l’innocuité a été effectué et qu’on a confirmé qu’une intervention était nécessaire, les intervenants rencontrent les fabricants respectifs et préparent la communication publique dont ma collègue a parlé, et elle est diffusée gratuitement. Toutefois, si vous prenez vos obligations au sérieux, le processus consistant à désigner un signalement relatif à l’innocuité exige un peu plus de renseignements.

**Senator Mercer:** Let us be clear. I am looking at it from the public's point of view, but it is also important from the industry's point of view so that you can understand what happened. If there is a particular situation with a particular patient with a particular background, I would assume that it might give you an inkling as to what went wrong and whether there is something that needs to be corrected or if it was just a one-off issue. This is a serious thing.

The Access to Information Act is there to protect Canadians' privacy. This does not reveal the name of the patient. Even if you get access to the information, it would not give you the name of the patient; it would just describe the circumstances of the patient and the details of his or her health condition as they were taking this drug, I assume.

**Dr. D'Cunha:** Not all the detailed information that is needed. If I may clarify, what the manufacturer received directly from a member of the public or a health care professional, we will have all the information that is provided to us. In the course of your study, you were briefed that Canadians, whether you are a health care professional or a member of the public, can choose to directly report to the MedEffect program of Health Canada. That is the information the manufacturer does not see, except for what is posted in the public domain, and it may well be about your molecule.

**The Chair:** I would like to have input from either Mr. Hughes or Mr. Glezer. Mr. Glezer, you indicated you were willing to comment.

**Mr. Glezer:** The process we are currently following, as I described earlier, is that when we see something serious, unexpected and potentially related to the drug, whether this is an individual report or study findings, we report this to Health Canada. We also provide periodic safety update reports with a summary of the safety information that has been accumulated. As you can appreciate, there are lots of situations where a potential relationship might not be excluded, and there are different things that can occur with people taking the drug, whether or not it is related to the drug, as the population grows.

The decision about whether the information represents a signal is something that is subject to the appropriate statistical and epidemiological analysis, and it is subject to the comparison to what is happening in this population normally, without the drug. If you see that something is starting to happen more frequently, then that would constitute a signal.

There is a risk in overreacting to this. To the comment that was made earlier: If you see panic, you actually might prevent patients who could benefit from the drug from taking the drug. That can actually cause harm.

**Le sénateur Mercer :** Clarifions les choses : j'ai utilisé le point de vue du public, mais c'est aussi important d'aborder la question du point de vue de l'industrie, afin que les intervenants puissent comprendre ce qui s'est passé. S'il y a une situation concernant un patient avec des antécédents particuliers, je présume que cela pourrait vous donner une idée de ce qui a mal tourné — et si vous devez apporter des corrections — ou s'il s'agissait d'un cas isolé. C'est très important.

La Loi sur l'accès à l'information a été adoptée pour protéger la vie privée des Canadiens. Toutefois, on ne divulgue pas le nom du patient. En effet, même si vous avez accès à l'information, vous n'obtiendrez pas le nom du patient; je présume que vous obtiendriez seulement une description des particularités de la situation du patient et les détails de son état de santé pendant qu'il prenait le médicament.

**Dr D'Cunha :** Mais pas tous les renseignements détaillés dont nous avons besoin. Permettez-moi de clarifier les choses : tous les renseignements que nous avons sont ceux que le fabricant a reçus directement d'un membre de la population ou d'un professionnel de la santé. Au cours de votre étude, on vous a dit que les Canadiens, qu'ils soient professionnels de la santé ou membres du public, pouvaient communiquer leur signalement directement au programme MedEffet de Santé Canada. Le fabricant ne voit pas ces renseignements, à l'exception de ceux qui sont publiés dans le domaine public, et ils pourraient bien concerner sa molécule.

**Le président :** J'aimerais avoir l'avis de M. Hughes ou de M. Glezer. Monsieur Glezer, vous avez indiqué que vous étiez prêt à faire un commentaire.

**M. Glezer :** Comme je l'ai décrit plus tôt, selon notre processus actuel, lorsque nous repérons quelque chose de grave, d'imprévu ou qui pourrait être lié au médicament, que ce soit dans un signalement individuel ou dans les conclusions d'une étude, nous le signalons à Santé Canada. Nous fournissons aussi des mises à jour sur l'innocuité, en plus d'un résumé des renseignements relatifs à l'innocuité qui ont été recueillis. Comme vous pouvez le comprendre, il y a un grand nombre de situations dans lesquelles on ne peut pas se permettre d'exclure un lien potentiel, et à mesure que la population s'accroît, il y a différentes choses qui se produisent lorsque les gens prennent le médicament, que ces choses soient liées au médicament ou non.

On doit se fonder sur une analyse statistique et épidémiologique adéquate pour déterminer si l'information représente un signal, et il faut comparer cette situation avec celle qui prévalait dans la population avant que le médicament soit disponible. Si on s'aperçoit qu'une occurrence se produit de plus en plus fréquemment, elle constitue un signal.

Il y a aussi le risque de réagir de manière excessive. On a fait un commentaire à ce sujet plus tôt, et j'ajouterais que lorsqu'il y a une panique, on risque d'empêcher des patients de profiter du médicament, ce qui pourrait leur nuire.



Therefore, what goes into the public domain is carefully weighed by the regulator, and usually in discussion with the manufacturer. The rest of this is subject to continuous evaluation. If it is deemed appropriate, it will be reflected in the product monograph, public advisories, communication to the health care professionals, and it might impact your activities within the risk management plans. Multiple steps are taken to take this information into account, and this is in the public domain.

**Ms. Del Bosco:** I would like to add that if there is a safety signal that does come up that is not just related to the product itself but, rather, to a therapeutic class, for instance, then Health Canada actually goes further and contacts all manufacturers. When there are updates to safety, especially safety updates to our labelling, then, if there is a generic compound in Canada, they are also told to update their product monograph with that information. Therefore, it is a consistency with respect to safety if there is a safety signal that appears that is not product specific but, rather, could be class specific, or if there was a generic of that particular product.

**Senator Moore:** Thank you, witnesses, for being here. I want to follow up a bit on that line of questioning.

It sounds like this issue arises when a safety signal is issued. Is that right? That is what I am hearing, “safety signal.” What is that? Who issues that? Does Health Canada issue that, and why?

**Mr. Hughes:** As a consequence of the pharmacovigilance process, the safety signals are detected as a consequence of the monitoring, which is agreed up front in the risk management plan in the medication plans. The people who are going to accrue the data determine appropriately that there is a risk signal and act on it, get that data in real time. That would be the company that has the product, and the regulator. As a consequence of that risk mitigation, it is dealt with. In terms of the communication down the line, my colleague Mr. Glezer has reviewed it accordingly.

**Senator Moore:** The information that Dr. D’Cunha mentions he has to apply for is created by whom? By the company that creates it, the manufacturer?

**Mr. Hughes:** It is a reaction, a process of the risk mitigation plan, which people who determine and report adverse events pour into that plan.

**Senator Moore:** Patients report adverse reactions to whom? Whom do they report to? To the manufacturer?

**Mr. Glezer:** There are multiple sources of this information and multiple channels as to where the information could be reported. Clearly, the information could be reported to the manufacturer or to Health Canada. When the manufacturer receives the

Ainsi, l’organisme de réglementation évalue rigoureusement — habituellement au cours de discussions avec le fabricant — ce qui est diffusé dans le domaine public. Le reste est constamment évalué. Si l’on juge que c’est approprié, les renseignements fournis par ces évaluations se retrouveront dans la monographie du produit, dans les annonces publiques et dans les communications aux professionnels de la santé, et cela pourrait avoir des répercussions sur les activités prévues dans le plan de gestion des risques. On passe par plusieurs étapes pour tenir compte de ces renseignements, et ils sont dans le domaine public.

**Mme Del Bosco :** J’aimerais ajouter que si un signal relatif à l’innocuité n’est pas seulement lié au produit, mais également, par exemple, à une catégorie thérapeutique, Santé Canada va plus loin et communique avec tous les fabricants. Lorsqu’on publie des mises à jour relatives à l’innocuité, surtout lorsqu’elles s’appliquent à l’étiquetage, s’il existe une version générique de ce produit au Canada, on avise aussi le fabricant de mettre à jour sa monographie du produit. Ainsi, on reste cohérent en ce qui concerne l’innocuité si un signal ne vise pas un produit en particulier, mais plutôt une catégorie, ou s’il existe une version générique du produit.

**Le sénateur Moore :** Merci aux témoins de leur présence. Je vais poursuivre dans la même veine.

Il semble que la question est soulevée lorsqu’un signal d’innocuité est émis, n’est-ce pas? J’ai entendu parler du signal d’innocuité. Qu’est-ce que ça signifie, au juste? Qui émet le signal? Est-ce Santé Canada, et pourquoi?

**M. Hughes :** Dans le processus de pharmacovigilance, les signaux d’innocuité sont détectés durant la surveillance, qui fait partie des plans de gestion des risques liés aux médicaments. Le fabricant et l’organisme de réglementation obtiennent et recueillent sans délai les données. Ils détectent s’il y a un signal de risque et prennent les mesures appropriées. Le programme permet d’atténuer les risques. Mon collègue M. Glezer a examiné la communication.

**Le sénateur Moore :** Qui produit les données que doit demander le Dr D’Cunha? L’entreprise qui crée le produit, le fabricant?

**M. Hughes :** Ce processus s’inscrit dans le plan d’atténuation des risques. Les gens qui établissent quels sont les effets indésirables et qui produisent les rapports travaillent dans le cadre de ce plan.

**Le sénateur Moore :** À qui les patients doivent-ils rapporter les effets indésirables, au fabricant?

**M. Glezer :** Les sources d’information et les canaux de communication sont nombreux. C’est clair que l’information peut être transmise au fabricant ou à Santé Canada. Si le fabricant reçoit des informations inattendues, liées et sérieuses, il les transmet à

information that is deemed to be something that is unexpected, related, and serious, we do provide this information to Health Canada. As I mentioned, we do provide a periodic summary of all the information we receive as well.

**Senator Moore:** Health Canada is a depository of all these reports?

**Mr. Glezer:** That is accurate.

**Senator Moore:** Some of which you create or supply.

**Mr. Glezer:** Yes, and some come from independent sources.

**Mr. Hughes:** There are multiple mechanisms to report.

**The Chair:** We heard in previous testimony the many ways in which information comes to Health Canada. That is not the primary issue. The issue is the question that Dr. D'Cunha raised and attempted I think to explain that this is a secondary step to the appearance and identification of —

**Senator Moore:** I know, but it sounds to me like he is planning to get his own information back. That is all I am getting at. I do not understand that. Partially, he is.

**The Chair:** Dr. D'Cunha, I think you have gotten us outside our scope. Can you pull this back?

**Dr. D'Cunha:** You do not pay to get the information you submitted because you know your reports. It is the ones you do not, and the situation my colleague described in an ideal world works fine if there is only one manufacturer. When it is generic, you have multiple manufacturers with the same molecule.

**Senator Moore:** There are competing interests.

**Dr. D'Cunha:** I will close my remarks with a comment. The NMRA in the U.K. and the Dutch MEB provide those reports free to all manufacturers of all marketing authorizations.

**The Chair:** The point is you would like to see the in-depth information behind the alert available for free. Is that correct?

**Dr. D'Cunha:** That is correct.

**The Chair:** Thank you.

**Senator Moore:** I want to get to a question for Dr. Hughes. You say that a manufacturer is not advised if and/or when one of your medicines undergoes a post-market review for safety or comparative effectiveness. The manufacturer will not know how the review will be conducted and what the conclusion may be and how those conclusions will be used. It sounds to me from your report that in the U.S. and in Europe there are agencies set up whereby there is an open and collaborative approach between the manufacturer and the regulator.

Santé Canada. Je répète que nous présentons aussi des rapports périodiques qui résument toutes les informations reçues.

**Le sénateur Moore :** Tous les rapports sont-ils remis à Santé Canada?

**M. Glezer :** Oui.

**Le sénateur Moore :** Vous produisez ou fournissez certains de ces rapports.

**M. Glezer :** Oui, et certains viennent de sources indépendantes.

**M. Hughes :** Les mécanismes de rapport sont nombreux.

**Le président :** On nous a parlé des nombreuses façons d'informer Santé Canada. Mais je pense que la question principale, comme le Dr D'Cunha a expliqué, c'est qu'il s'agit d'une mesure secondaire dans le processus d'identification des...

**Le sénateur Moore :** Je sais, mais il me semble que le Dr D'Cunha envisage de récupérer ses propres informations. C'est tout ce qui m'intéresse. Je ne comprends pas. Il le fait en partie.

**Le président :** Docteur D'Cunha, je pense que nous sommes perdus. Pouvez-vous nous donner des précisions?

**Dr D'Cunha :** Nous n'avons pas à payer pour obtenir les informations que nous soumettons, parce que nous connaissons nos rapports. Nous payons pour les informations que nous n'avons pas. La situation décrite par mon collègue fonctionne dans un monde idéal, s'il n'y a qu'un seul fabricant. Mais de multiples fabricants produisent la même molécule pour les génériques.

**Le sénateur Moore :** Ce sont des concurrents.

**Dr D'Cunha :** Je dirai enfin que les organismes de réglementation au Royaume-Uni et aux Pays-Bas permettent à tous les fabricants d'avoir accès gratuitement à tous les rapports sur les médicaments qui ont reçu des autorisations de mise en marché.

**Le président :** Vous voulez avoir accès gratuitement à des informations approfondies, en plus d'être informés des signaux, n'est-ce pas?

**Dr D'Cunha :** En effet.

**Le président :** Merci.

**Le sénateur Moore :** Ma question s'adresse au Dr Hughes. Vous avez dit que le fabricant n'est pas avisé si le médicament fait l'objet d'examen d'innocuité ou de comparaisons de l'efficacité après la mise en marché. Le fabricant ne saura pas comment l'examen se fait, quelles seront les conclusions et comment elles seront prises en compte. Votre rapport me donne à penser qu'aux États-Unis et en Europe, l'approche des organismes de réglementation est ouverte et vise à collaborer avec le fabricant.

I expect you would have asked Health Canada to set up a system that would permit a collaborative approach so these issues that you mentioned will be dealt with in an open and transparent way so that everyone knows what is going on. That is fundamental to me.

**Mr. Hughes:** That is indeed our ask. The reality is that we will get the best data and the best practices based on information sharing and working together. Therefore, a situation where a particular group, a major group, is excluded from the deliberations will not be helpful, and that is why I give the examples of RMOP and PROTECT, which I would be happy to provide additional information as you go through your program.

**Senator Moore:** Please give that report to the clerk of the committee.

**Mr. Hughes:** Absolutely. There is a big difference between independence and isolation. If you have all the information based on good discussion, you can make an independent decision based on the information you have. If you isolate yourself from a source of information, perhaps your decisions would be less well informed, so the group's ask is that we ensure we are interacting in the maximum effective way to ensure all the information is on the table so those independent decisions made are the most meaningful.

**Senator Moore:** Have you formally or otherwise made this ask of Health Canada?

**Mr. Hughes:** Of DSEN, yes, and we would like to continue making them and have repeated it here today.

**Senator Moore:** What response are you getting? Is there any interest at all? Are you getting yes, no or we want to talk about it and pursue one of these other models?

**Mr. Hughes:** Testimony has already said that DSEN operates in the absence of industry. Our ask is that it would be better served by having industry at the table to make the best independent decision.

**The Chair:** We had them before us, Senator Moore, so this ties in.

**Senator Moore:** It sounds like the department is saying no.

**The Chair:** We have that evidence on record, and the comments today are relevant to that, but the testimonies have to be taken together.

**Senator Moore:** Thank you.

**Mr. Hughes:** To conclude, I offered RMOP and PROTECT as international best practices by way of comparison.

**Senator Martin:** Mr. Hughes, I heard you say you interchanged safety signal with the risk signal. We are just talking about adverse effects, correct? If these safety signals are just adverse

Je présume que vous avez demandé à Santé Canada d'établir un système pour favoriser la collaboration, pour examiner de manière ouverte et transparente les questions dont vous avez parlé et pour que tout le monde soit mis au courant. Je dirais qu'un tel système est fondamental.

**M. Hughes :** C'est en effet ce que nous voulons. En réalité, la communication et la collaboration nous permettront d'avoir les meilleures données et d'appliquer les meilleures pratiques. Ça n'aide pas qu'un grand groupe soit exclu des discussions. C'est pourquoi j'ai donné l'exemple du traitement à distance des prescriptions et de PROTECT. C'est avec plaisir que je vous fournirai davantage d'informations durant votre étude.

**Le sénateur Moore :** Veuillez remettre votre rapport à la greffière du comité.

**M. Hughes :** Bien sûr. L'indépendance et l'isolement, c'est très différent. De bonnes discussions permettent d'avoir toutes les informations et de prendre des décisions de façon indépendante. Mais si nous n'avons pas accès aux sources d'information, nous pourrions prendre des décisions mal avisées. Nous voulons optimiser la façon de communiquer toutes les informations disponibles pour prendre les meilleures décisions indépendantes possible.

**Le sénateur Moore :** Avez-vous soumis une demande à Santé Canada, de façon officielle ou non?

**M. Hughes :** Oui, le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments a présenté une demande. Nous voulons d'ailleurs réitérer notre demande ici aujourd'hui.

**Le sénateur Moore :** Quelle réponse avez-vous reçue? Le ministère s'intéresse-t-il à votre demande? A-t-il dit oui, non ou qu'il voulait en discuter et examiner d'autres modèles?

**M. Hughes :** Nous avons déjà indiqué que le réseau fonctionne sans l'industrie. La collaboration permettrait à l'industrie de prendre les meilleures décisions indépendantes possible.

**Le président :** C'est en lien avec le témoignage des représentants du ministère, monsieur le sénateur Moore.

**Le sénateur Moore :** Il semble que le ministère refuse la demande.

**Le président :** Nous avons ce témoignage sur papier. Les commentaires d'aujourd'hui portent sur lui, mais il faut tenir compte de tous les témoignages.

**Le sénateur Moore :** Merci.

**M. Hughes :** En terminant, je souligne que j'ai parlé du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et de PROTECT à titre d'exemple des meilleures pratiques internationales.

**Le sénateur Martin :** Monsieur Hughes, vous avez parlé de signal de risque, au lieu de signal d'innocuité. Nous parlons seulement des effets indésirables, n'est-ce pas? Les signaux

situations that have been reported, they are signals, but you are using safety. However, you did interchange and use the word "risk" as well. Do you understand it to be both?

**Mr. Hughes:** Yes.

**Senator Martin:** Having said that, I know that Health Canada is collecting this data, and it comes from various sources. We heard from the health professionals yesterday. Is your definition of adverse effects congruent or clear or similar to what the health professionals understand it to be and similar to what the public understands it to be in that yesterday with the health professionals some said it was clearly defined and another witness said not quite? I am curious whether you as an industry feel that this understanding is clear among yourselves and whether it is congruent with the health professionals, which would be very important.

**Mr. Hughes:** I can speak to that. There is no limitation on how an adverse event can be reported. In terms of understanding what an adverse effect is and how it impinges on a particular file in terms of regulating a medication through its life cycle, the interactions between Health Canada and the manufacturer and everyone involved defines that. The information comes in and is processed accordingly so the appropriate scientific rigour can generate whether there is a genuine risk or safety signal that needs to be acted upon.

The context of this is negotiated within the risk management plan between Health Canada and the company involved. The understanding of that risk management plan is superb, of course, and that is how it is built, and so it moves forward under that basis.

**Dr. D'Cunha:** We are bound by the regulatory definition of an adverse drug reaction. As part of the PV practice, we follow the Health Canada guidance document most recently published in March 2011, where if a health care professional phones it in, the front-line drug safety professional working for a company asks this direct question: "In your professional view, is it related or not to the drug in question?" If the answer is yes, it is confirmed by a medical professional, whether it is a pharmacist, nurse or physician. If the answer is no, for purposes of the regulatory definition, it is not considered an adverse drug reaction; so the data is collected, but it is not reported out as a reaction. That is the regulatory definition we all operate under.

**Mr. Glezer:** To clarify, when we are talking safety, the adverse effects we observe and those related which we call reactions are considered in the ballpark of the safety information. However, this is not the only information comprising safety. For example, unusual lack of efficacy might also be part of the safety information, so there are other things in there.

What is of importance, however, is the detection of the new safety signal we did not know about that might impact the benefit-risk profile because those are the ones that will trigger further action.

d'innocuité sont les effets indésirables rapportés, mais vous avez aussi parlé de signal de risque. Est-ce la même chose, selon vous?

**M. Hughes :** Oui.

**Le sénateur Martin :** Santé Canada recueille les données de diverses sources. Nous avons entendu des professionnels de la santé, hier. Votre définition des effets indésirables est-elle claire? Correspond-elle ou ressemble-t-elle à celle des professionnels de la santé et à celle de la population? Hier, certains professionnels de la santé ont indiqué que la définition était claire, mais un témoin a dit au contraire qu'elle ne l'était pas. En tant que représentants de l'industrie, estimez-vous que votre définition est claire, et avez-vous la même que les professionnels de la santé? C'est une question très importante.

**M. Hughes :** Je peux répondre. Il n'y a pas de limites à la façon de rapporter les effets indésirables. Les discussions entre Santé Canada, le fabricant et toutes les parties permettent d'établir quel est l'effet indésirable et quelle est son importance, concernant la réglementation d'un médicament au cours de son cycle de vie. L'information reçue est traitée de manière rigoureuse et scientifique pour établir s'il y a bel et bien un risque ou si le signal d'innocuité nécessite de prendre des mesures.

C'est une négociation entre Santé Canada et la compagnie dans le cadre du plan de gestion des risques. Ce plan englobe bien sûr bien des aspects, et le processus se fonde là-dessus.

**Dr D'Cunha :** Nous devons nous fier à la définition réglementaire d'un effet indésirable. La pharmacovigilance nous demande de suivre le dernier document d'orientation publié par Santé Canada en mars 2011. Si un professionnel de la santé appelle la compagnie, le professionnel de première ligne en matière d'innocuité des médicaments lui demande directement si, d'un point de vue professionnel, il pense que l'effet est lié ou non au médicament en question. Si la réponse est positive, un pharmacien, une infirmière ou un médecin doit le confirmer. Si la réponse est négative, il ne s'agit pas d'un effet indésirable selon la définition réglementaire. Dans ce cas, les données sont recueillies, mais aucun rapport n'est produit. C'est la définition réglementaire que nous devons tous respecter.

**M. Glezer :** Je précise que les effets indésirables que nous observons et ce qui est lié, ce que nous appelons les réactions, font partie des informations sur l'innocuité. Mais ces informations sont plus vastes. Par exemple, un manque d'efficacité inhabituel est une information sur l'innocuité.

Ce qui importe, c'est la détection des nouveaux signaux d'innocuité qui pourraient influencer le rapport entre les avantages et les risques. Ces signaux exigent de prendre des mesures.

**Senator Martin:** Thank you for that.

Mr. Glezer, I see your comment that information overload can be damaging and that it is important to organize information so that people looking at it do not have an overreaction to something. I can understand the depth of information.

**Dr. D'Cunha:** Our ask presented to the department in the fall of 2007 was to not publish it in the public domain. We are very comfortable with what we see there. However, please make more detail available to us if we have the authorization for that molecule. That is what the United Kingdom and the Dutch regulator are doing. We know that is a global company.

**Senator Martin:** However, did you not say the detail is there but it is a matter of going deeper and asking for those details? Do you have access to that if you ask within the process of how it is set up?

**Dr. D'Cunha:** No. If you pay the fee, you get the detail.

**The Chair:** This was the issue, Senator Martin. As they begin to drill down, then Health Canada charges for the individual detail.

**Senator Martin:** Thank you. That is the piece I was not sure about. It is available but there is a fee for certain information at a deeper level.

**Dr. D'Cunha:** I am comfortable with what I see in the public domain. I am not suggesting all the minutia should be there, but for the safety professionals who need to see it to analyze it, it should be available.

**Senator Martin:** I asked this yesterday of the health professionals. Would the industry support a legislative provision granting authority to the Minister of Health to issue mandatory drug recalls? If not, why, and if yes, under what conditions? We heard from the health professionals under which conditions they would support that. I am curious, as an industry, what is your view on mandatory recalls?

**Dr. D'Cunha:** From my perspective, working for industry and as a physician licensed in Ontario, if a drug is not safe or if the quality is not there, it really should not be on the market.

**The Chair:** Witnesses, could you make your observations on this, and we will try to pull this to an answer that is meaningful to us with regard to post-approval surveillance.

**Mr. Hughes:** Mr. Glover in his testimony stated that there are plenty of mechanisms by which people can be encouraged to withdraw, but I would like to agree with my colleague that it is not the intent of anybody to have an unsafe or non-efficacious medication on the marketplace, and it would be withdrawn as a matter of policy.

**Le sénateur Martin :** Merci.

Monsieur Glezer, je comprends que la surabondance d'information peut être dommageable et qu'il faut organiser les informations pour éviter que les gens surréagissent. Je comprends qu'il y a beaucoup d'informations.

**Dr D'Cunha :** Nous avons demandé au ministère à l'automne 2007 de ne pas rendre les informations publiques. Nous sommes très à l'aise avec ces informations, mais il faudrait nous donner plus de détails si nous avons l'autorisation pour une molécule. C'est ce que font les organismes de réglementation au Royaume-Uni et aux Pays-Bas. Nous savons qu'il s'agit d'une compagnie d'envergure mondiale.

**Le sénateur Martin :** N'avez-vous pas dit que les informations sont détaillées, mais qu'il faut demander ces détails pour effectuer un examen approfondi? Avez-vous accès aux données précises si vous en faites la demande au cours du processus?

**Dr D'Cunha :** Non. Nous obtenons le détail si nous payons les frais.

**Le président :** Voilà le problème, madame le sénateur Martin. À mesure que les compagnies s'informent, Santé Canada facture chaque détail.

**Le sénateur Martin :** Merci. C'est ce que je me demandais. Les données sont accessibles, mais il faut payer des frais pour obtenir certains détails.

**Dr D'Cunha :** Je suis à l'aise concernant l'information dans le domaine public. Je ne dis pas que tout le détail doit être public, mais les professionnels de l'innocuité doivent y avoir accès pour réaliser les analyses.

**Le sénateur Martin :** Voici ce que j'ai demandé hier aux professionnels de la santé. L'industrie est-elle prête à soutenir une disposition législative qui permet au ministre de la Santé d'ordonner des rappels de médicaments? Dans la négative, pourquoi; et si oui, à quelles conditions? Les professionnels de la santé nous ont indiqué à quelles conditions ils appuieraient une telle disposition. En tant que représentants de l'industrie, que pensez-vous des rappels obligatoires?

**Dr D'Cunha :** En tant que représentant de l'industrie et que médecin autorisé à pratiquer en Ontario, je pense que, si un médicament présente des risques ou qu'il est de mauvaise qualité, il ne doit pas être disponible sur le marché.

**Le président :** Madame et messieurs les témoins, pouvez-vous faire des commentaires là-dessus. Nous essaierons de tirer des conclusions utiles, concernant la surveillance après l'approbation.

**M. Hughes :** M. Glover a indiqué qu'il y a bon nombre de mécanismes pour encourager les entreprises à retirer des produits, mais je suis d'accord avec mon collègue que personne ne veut qu'un médicament dangereux ou inefficace se trouve sur le marché. La politique serait de le retirer.

**Mr. Glezer:** As we discussed on the other matters, I think it will be beneficial to everyone to ensure this happens through a collaborative process where the full set of information is being exchanged, but I agree with the intent of ensuring that only the safe and quality products are on the market.

**Ms. Del Bosco:** There are nuances, too. It is not just safety; it is safety, efficacy and quality. Everything taken together is important when we are talking about recalls, so it is complex.

**Senator Raine:** I wanted to go back to the question of having to apply for freedom of information. It is not only the cost, of course, but there must be a time delay as well. Does it take longer to apply for freedom of information to get the information that would be helpful in terms of understanding what is happening with adverse drug reactions?

**Dr. D'Cunha:** In the past, yes, but with the technological advances, I see hope.

**The Chair:** This is our understanding from your comment in your report. We understood, up to this point, that after Health Canada makes a statement with regard to a given reaction in a given drug, that if you wanted the detailed information you could get it, but you needed to pay for it and that was the issue that you identified in your submission to us. Is that correct?

**Dr. D'Cunha:** That is correct for reports that did not come to us as manufacturers in the industry.

**The Chair:** How did freedom of information come into this particular line?

**Dr. D'Cunha:** That is the access route.

**The Chair:** This is the access route. You pay for the information, and if you pay you get it. Your request is not having to pay for it.

**Dr. D'Cunha:** That is correct.

**Senator Raine:** I know there is off-label use. How is that regulated or determined? Is that a good practice? When doctors and pharmacists are getting their information, how important is it that they listen to the follow-up from the sales people who call on them to inform them? Is there any control over what those people are saying with regard to off-label use?

**The Chair:** I will interject at this point. We have a whole study coming up on off-label use, so I will deny the question at this point because it does not relate directly to post-approval surveillance. If you have a question with regard to the surveillance, I will allow it but not getting into the off-label use. We will do a study on that.

Ms. Del Bosco, what is your answer with regard to surveillance?

**Ms. Del Bosco:** I wanted to specify, and I think it was mentioned before, that we also under post-marketing report any adverse event that comes in for unapproved indications as well.

**M. Glezer :** Je pense que, comme nous avons dit concernant d'autres questions, tout le monde a intérêt à collaborer et à communiquer toutes les informations. Mais je suis d'accord que l'objectif, c'est qu'il n'y ait que des produits sécuritaires et de bonne qualité sur le marché.

**Mme Del Bosco :** Je précise qu'on parle d'innocuité, mais aussi d'efficacité et de qualité. Tous ces aspects sont importants en ce qui a trait aux rappels. C'est une question complexe.

**Le sénateur Raine :** Je veux parler de la demande d'accès à l'information. C'est bien sûr une question de coûts, mais aussi de délais. Est-ce plus long d'avoir à demander des informations qui donnent l'heure juste sur les effets indésirables?

**Dr D'Cunha :** Ce l'était par le passé, mais j'ai bon espoir, compte tenu des progrès technologiques.

**Le président :** C'est ce que nous comprenons dans votre rapport. Jusqu'ici, nous avons compris que, si Santé Canada émet un avis sur un effet lié à un médicament et que vous voulez des informations détaillées, vous pouvez les obtenir, mais vous devez payer. C'est le problème que vous soulevez dans votre mémoire, n'est-ce pas?

**Dr D'Cunha :** C'est exact, pour ce qui est des rapports que ne nous n'avons pas reçus en tant que fabricants de l'industrie.

**Le président :** Quel est le lien avec l'accès à l'information?

**Dr D'Cunha :** C'est la façon de l'obtenir.

**Le président :** Vous obtenez l'information que vous payez. Ce que vous voulez, c'est qu'elle soit gratuite.

**Dr D'Cunha :** En effet.

**Le sénateur Raine :** Comment l'utilisation non indiquée sur l'étiquette est-elle réglementée? S'agit-il d'une bonne pratique? Dans quelle mesure les médecins et les pharmaciens doivent-ils suivre les recommandations des représentants commerciaux qui les informent par la suite? Y a-t-il un contrôle sur l'information que donnent ces représentants, concernant l'utilisation non indiquée sur l'étiquette?

**Le président :** Je dois vous interrompre. Comme nous allons bientôt étudier l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, je dois rejeter la question, qui ne porte pas directement sur notre étude. Je vous permets de poser des questions sur la surveillance après l'approbation, mais pas sur l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, qui fera l'objet d'une autre étude.

Madame Del Bosco, quel est votre point de vue sur la surveillance?

**Mme Del Bosco :** Je pense que ça a été mentionné, mais je rappelle que nous rapportons aussi les effets indésirables qui surviennent après la mise en marché et qui sont dus aux utilisations non indiquées.

**Mr. Hughes:** Sales people do not promote off-label use, but physicians and patients make those decisions based on the need and based on risk management plans. All of that disclosure takes that into account.

**The Chair:** We are not going down the business practice route. We are trying to stick to the focus area.

**Senator Munson:** I have two questions on safety information for drugs. Health professionals often receive general information about drug products from manufacturers. This can include direct mailings, faxes and visits from company representatives. Do drug companies currently provide health professionals with safety information early in the post-market stage on new products? Does information from drug companies encourage caution in the use of new products?

**Mr. Glezer:** I will start, and please add to this.

When we are introducing the product to the market, obviously, the level of uncertainty about the product is high because there is less experience around it. Depending on the levels of risk with the product, within the scope of the risk management plan, we might actually plan for a staged introduction or a certain level of awareness or a certain level of specialization for the products that are high risk before the product is used.

Those are the exceptions. In the more general terms, when we are doing the promotional activities through the sales representatives or the educational activities around the therapeutic area within the context of continuous medical education, we are acting within the scope of what is approved by the product monograph based on the evidence available, and that includes the balanced provision of the efficacy and safety information.

The promotional material tools used by the sales representatives are subject to the approval by the appropriate bodies, and they all contain what is called “balanced copy,” which summarizes the relevant parts of the product monograph with respect to the indications and the safety information in there. This is to reassure you that there is increased level of attention when we are in the new product introduction or in the new indication introduction, but we are in this scope of balanced information throughout the product life cycle.

**Senator Moore:** Ms. Del Bosco, I learned a new word — “immunogenicity.” You say in your brief that immunogenicity trials are carefully designed to include enough patients to detect any possible effects. How many patients and over how long a period is that?

**Ms. Del Bosco:** Immunogenicity trials are rigorous trials, similar to most clinical trials. The complexity of the trial will determine the number of patients. This is pre-determined and pre-

**M. Hughes :** Les représentants commerciaux ne font pas la promotion de l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, mais les médecins et les patients fondent leurs décisions sur les besoins et sur les plans de gestion des risques. Les rapports prennent en compte toutes les données.

**Le président :** Nous n'allons pas parler des pratiques médicales. Concentrons-nous sur l'étude actuelle.

**Le sénateur Munson :** J'ai deux questions sur les informations relatives à l'innocuité des médicaments. Les fabricants donnent souvent aux professionnels de la santé des informations générales sur les médicaments, sous forme de lettres ou de télécopies ou au cours des visites de leurs représentants. Les compagnies informent-elles les professionnels de la santé sur l'innocuité, peu après la mise en marché? Les compagnies pharmaceutiques encouragent-elles la prudence, quant à l'utilisation des nouveaux produits?

**M. Glezer :** Je vais commencer, mais n'hésitez pas à compléter mes propos.

Lorsque nous lançons un nouveau produit sur le marché, le degré d'incertitude est naturellement élevé puisqu'il n'a pas beaucoup été utilisé. Suivant le risque associé au produit dans le cadre du plan de gestion des risques, nous pourrions même décider de l'introduire progressivement, de miser sur une certaine sensibilisation ou d'exiger que les professionnels de la santé en apprennent davantage à son sujet avant de le prescrire, s'il présente un risque élevé.

Mais c'est exceptionnel. Généralement, les activités promotionnelles des représentants et les efforts de sensibilisation du milieu thérapeutique dans le cadre de la formation médicale continue respectent les usages qui sont approuvés dans la monographie et qui reposent sur les données disponibles, ce qui comprend un équilibre de l'information sur l'efficacité et l'innocuité du produit.

Le matériel promotionnel des représentants est soumis à l'approbation des organismes qualifiés et est toujours accompagné d'un document qui résume les éléments pertinents de la monographie au sujet des indications et l'innocuité. Soyez assurés que nous redoublons de vigilance lors de l'introduction d'un nouveau produit ou de l'ajout d'une indication à un produit existant, et que nous respectons l'équilibre de l'information dans tout le cycle de vie du produit.

**Le sénateur Moore :** Madame Del Bosco, vous m'avez appris le mot « immunogénicité ». Dans votre mémoire, vous dites que les essais d'immunogénicité sont soigneusement conçus pour inclure suffisamment de patients afin de détecter les effets possibles. Combien de patients et de temps faut-il?

**Mme Del Bosco :** Comme pour la plupart des essais cliniques, les essais d'immunogénicité sont rigoureux. Le nombre de patients dépend donc de la complexité de l'étude. C'est d'ailleurs

approved to Health Canada. We actually file clinical trial applications to Health Canada for approval.

**Senator Moore:** I am asking about the number.

**Ms. Del Bosco:** It has the criteria and number of patients; that is correct. Depending on the actual depth of the study, then it depends on the number of patients. It can range in the thousands of patients for immunogenicity but depends on the actual study taking place.

**The Chair:** I would like to come back to some things that have occurred during the course of the meeting.

Mr. Hughes at the outset and others of you have echoed the same thing, namely, that you have been pleased with Health Canada's response to the Auditor General's report. However, it does seem to me that thorough post-approval monitoring could very well develop information with regard to various subgroups in society that ultimately could not only lead to the directly obvious issue of how that drug affects that subset, but rather down the road with regard to personalized medicine in terms of the more information we collect, which gives us information on specific drugs interfacing in certain ways with certain subgroups of the population, the more knowledge we have down the road to being much more selective in the prescription of new medicines or which of the available choices are most effective for various subgroups.

That is not a specific question but relative to Senator Seidman's earlier question. Is there anything further any of you wish to add regarding this situation?

**Mr. Glezer:** I absolutely agree that if the utilization occurs in those populations, we need to be able to access the evaluation as to what it does in terms of the benefits or the risks to those patients. The challenge, however, is that even though those populations were not studied within the clinical development of a product, there is a high possibility that those populations will not be within the label and the indication. Moreover, they will probably find themselves into the warnings, precautions or even contraindications.

When we are going to evaluate this kind of utilization, we need to be careful so that it does not turn into actual encouragement of utilization in those populations and stimulation of the off-label use. If those populations are clearly identified as potential risk, we need to think of how to manage it within the risk management plan. If they are deemed to be important from the potential benefit perspective — for example, the pediatric population in a children's hospital for a new product — then we need to look at potential collaboration among industry, academia and the government in order to make sure that we can study those populations in the appropriate framework.

I think, again, the motion of Health Canada to move into the process of licensing opens up these kinds of possibilities.

**Ms. Del Bosco:** I simply agree.

déterminé et approuvé à l'avance par Santé Canada. En fait, nous devons adresser une demande d'essai clinique à Santé Canada afin d'obtenir son approbation.

**Le sénateur Moore :** J'aimerais avoir un chiffre.

**Mme Del Bosco :** La demande présente les critères de l'étude, mais aussi le nombre de patients, qui varie en fonction de l'ampleur de l'étude. Un essai d'immunogénicité peut être mené auprès de milliers de patients, mais tout dépend de l'étude en question.

**Le président :** J'aimerais revenir sur certains éléments soulevés au cours de la séance.

En début de séance, monsieur Hughes, vous avez dit être ravi de la réponse de Santé Canada en ce qui a trait au rapport du Bureau du vérificateur général, et d'autres témoins ont aussi abondé dans ce sens. Pourtant, il me semble qu'une haute surveillance après approbation permettrait d'obtenir facilement de l'information sur divers sous-groupes de la société. Au bout du compte, nous pourrions ainsi connaître l'effet du médicament sur un groupe donné, évidemment, tout en favorisant la médecine personnalisée. Plus nous recueillons de renseignements sur l'effet d'un médicament sur certains segments de la population, plus nous aurons les connaissances nécessaires afin de prescrire les nouveaux produits de façon sélective, ou bien afin de choisir le médicament qui convient le mieux aux différentes populations.

Ma question n'est pas concrète, mais elle fait suite aux propos du sénateur Seidman. L'un d'entre vous aimerait-il ajouter quoi que ce soit à ce sujet?

**M. Glezer :** Je conviens tout à fait que si un médicament est administré à ces populations, nous devrions pouvoir l'évaluer afin d'en connaître les bienfaits et les risques. Le problème, c'est que même si ces populations n'ont pas été étudiées lors de la mise au point du produit, elles ne font probablement pas partie des indications. Au contraire, elles se retrouvent probablement dans les mises en garde, les précautions ou même les contre-indications.

Lors de l'évaluation de l'usage en question, il faut veiller à ne pas encourager le médicament au sein du groupe de patients ni favoriser une utilisation non indiquée sur l'étiquette. Si le groupe court véritablement un risque potentiel, il faut trouver comment le réduire dans le cadre du plan de la gestion des risques. Et si les avantages possibles d'un nouveau produit sont jugés importants — par le milieu pédiatrique d'un hôpital d'enfants, par exemple —, il faudra demander la collaboration du secteur pharmaceutique, du milieu universitaire et du gouvernement afin d'étudier le groupe dans un cadre approprié.

Je pense que c'est le genre de possibilités qu'offre la motion sur Santé Canada ayant trait à l'homologation.

**Mme Del Bosco :** Je suis d'accord, tout simplement.



**Mr. Hughes:** I would extend that and say that with the description of the value of the stuff we are talking about today, the pharmacovigilance program would generate those types of data. If we encourage more people to participate in that space so that the data becomes more substantial, then we can make those types of decisions to the benefit of patients down the line. If we are inclusive and the studies are broad, we will get that useful information in the future, absolutely.

**The Chair:** Senator Raine, did you have a question on this issue?

**Senator Raine:** Not specifically. It is on another topic.

**The Chair:** What is the question?

**Senator Raine:** I am very interested in bar codes, probably because with the XL Foods situation — and I was going to have steak for Thanksgiving dinner.

**The Chair:** Let us get to the question on pharmaceuticals.

**Senator Raine:** Are bar codes being used specifically for the medicines that are being produced? Is there a way to use bar coding to assist in the collecting of adverse responses so that, for instance, a medical practitioner would be able to scan the product and enter the data easily on that specific product because they have the medicine, it is marked, they scan it and it goes in?

**Mr. Glezer:** I do not think there is a uniform answer to this because it depends on how the product is being dispensed and used. Not all products are being delivered to patients in the original packaging. They might be repackaged by the pharmacy according to the prescription itself. In that circumstance, the bar coding might be a bit difficult to implement.

However, bar codes are broadly used with products that have individual doses that are being manufactured for patients, and they are increasingly used in situations, for example, of home care or hospital care.

Where the product was dispensed and is actually being registered through scanning the bar code, this is in place and growing. Obviously, if there is no additional clinical information about this patient, that will go into the patient's chart alongside the scanned bar code information, the fact that the prescription was delivered.

**Mr. Hughes:** There is also a big improvement with the vaccine space on bar coding as well. For that specific reason, we can see the advantages down the line.

**Ms. Del Bosco:** Bar coding is absolutely one of the tools used to ensure the quality of the product. For instance, we spoke about recalls before, lot-by-lot testing and lot-by-lot recall. That is one of the tools that can be used in terms of distributing the product and in terms of recalling it. It is an active tool, one of many.

**Senator Raine:** Thank you.

**M. Hughes :** À la lumière de la discussion d'aujourd'hui, j'aimerais ajouter que c'est le genre de données que les programmes de pharmacovigilance permettent de recueillir. Si nous convainquons plus de gens à y participer et arrivons à collecter davantage de données, nous serons en mesure de prendre ce genre de décisions, ce qui, au bout du compte, est dans l'intérêt des patients. Si nous menons de vastes études qui n'excluent personne, nous serons assurément en mesure d'obtenir ces renseignements utiles, un jour.

**Le président :** Sénateur Raine, votre question porte-t-elle sur ce sujet?

**Le sénateur Raine :** Pas précisément.

**Le président :** Quelle est-elle?

**Le sénateur Raine :** Les codes à barres m'intéressent beaucoup, probablement en raison du problème chez XL Foods. Je voulais manger du steak à l'Action de grâce.

**Le président :** Tenez-vous-en à la question sur les produits pharmaceutiques.

**Le sénateur Raine :** Lorsque des médicaments sont fabriqués, sont-ils assortis d'un code à barres? Y aurait-il moyen d'utiliser un tel système afin de compiler des données sur les effets indésirables? Par exemple, il suffirait au professionnel de la santé de balayer le code à barres du médicament pour en saisir l'information.

**M. Glezer :** La réponse à votre question ne s'applique pas à tous les médicaments, car tout dépend du mode de distribution et de l'usage. Les médicaments ne sont pas tous vendus aux patients dans leur emballage original. Il arrive que la pharmacie les transfère de contenant suivant l'ordonnance. Dans cette situation, il serait peut-être un peu plus difficile de mettre en œuvre un système de code à barres.

Toutefois, les codes à barres sont très répandus dans les produits en dose individuelle. Ils gagnent en importance dans le milieu des soins à domicile ou des soins hospitaliers, par exemple.

Il existe déjà des médicaments qui, lorsqu'ils sont administrés, sont enregistrés grâce au balayage d'un code à barres, et cette pratique gagne en importance. En l'absence de renseignements cliniques supplémentaires au sujet du patient, le fait que le médicament a été administré apparaîtra dans son dossier, à côté de l'information sur le code à barres balayé.

**M. Hughes :** D'ailleurs, dans le milieu de la vaccination, des progrès énormes ont été réalisés à ce chapitre. C'est pour cette raison que nous comprenons les avantages du code à barres.

**Mme Del Bosco :** Les codes à barres constituent sans contredit un des outils qui permettent de veiller à la qualité du produit. Par exemple, nous avons parlé tout à l'heure des rappels et des essais lot par lot. Il s'agit donc d'un des outils de distribution permettant de rappeler un médicament. C'est un outil parmi tant d'autres.

**Le sénateur Raine :** Merci.

**The Chair:** It is not part of our study, but it has come up here today in a comment made by one of the senators, and it has come up elsewhere. It has to do with the information that comes with a prescription. More than one of you had made the point that if one scares patients in the type of information that is given and in the way it is given and they fail to take their prescription, their health may actually be at risk as a result of that. I have had cause to look at some of the documentation that comes along with even simple prescriptions, and it seems to me that it is correct there is virtually nothing that we deal with in this world that is not capable of killing someone, but one would be scared to death to use — we do not have them on the television screen, but we do have pages of documents with the prescription.

This is just an observation. If you folks can work collaboratively with Health Canada to get the risk-benefit ratio worked out more specifically and under the laws and liabilities of various countries, I think it will ultimately be to the benefit of our citizens.

I want to thank you for your testimony today, and I want you to think about the things we have discussed. If one of those “I wish I had thought of that then” occurs to you, please communicate that subsequently with us. I believe there has been an indication of some information you will be providing to us, in any event. If any of you have further information that would be helpful, it would be most welcome.

I want to thank you on behalf of my colleagues for your testimony, and I want to thank my colleagues for the clarity of their questions to you.

(The committee adjourned.)

**Le président :** J'aimerais parler de l'information qui accompagne une ordonnance, même si ce n'est pas l'objet de notre étude, car la question a été soulevée par un sénateur et par d'autres, aujourd'hui. Plusieurs d'entre vous ont dit qu'un patient pourrait compromettre sa santé s'il est terrorisé par l'information qu'on lui donne, ou par la manière de lui donner, au point de ne pas prendre le médicament prescrit. Je suis tombé sur la documentation qui accompagne de simples ordonnances, et il me semble qu'un patient pourrait être terrorisé à l'idée d'utiliser le médicament, même si on peut dire qu'il n'y a pratiquement rien de ce monde qui ne puisse tuer un être humain — ce n'est pas publicisé à la télévision, mais les ordonnances sont accompagnées de pages entières à ce sujet.

Ce n'est qu'une observation. Je pense que ce sont les citoyens canadiens qui en tireraient profit en dernière analyse si vous pouviez collaborer avec Santé Canada pour que le rapport risques-avantages soit plus favorable, compte tenu des lois et des responsabilités des divers pays.

Je tiens à vous remercier de vos témoignages aujourd'hui et je voudrais que vous songiez à ce que nous avons examiné aujourd'hui. Si jamais vous vous rendiez compte avoir oublié un aspect important, je vous demanderais de bien vouloir nous en faire part. Je pense que certains d'entre vous ont signalé qu'ils le feraient. Si les autres souhaitent nous transmettre des renseignements supplémentaires, nous leur en serions très reconnaissants.

Au nom de mes collègues, je voudrais vous remercier de vos témoignages. Je remercie également mes collègues de la clarté des questions qu'ils vous ont posées.

(La séance est levée.)



#### WITNESSES

##### Wednesday, October 24, 2012

*National Association of Pharmacy Regulatory Authorities:*

Carole Bouchard, Executive Director.

*Canadian Medical Association:*

Dr. Anna Reid, President;

Millicent Toombs, Director, Public Health Department.

*Canadian Nurses Association:*

Barbara Mildon, President.

##### Thursday, October 25, 2012

*Rx&D:*

Ken Hughes, Vice-President, Scientific and Regulatory Affairs;

Stan Glezer, Vice-President, Evidence, Value and Access, Sanofi.

*Canadian Generic Pharmaceutical Association:*

Dr. Colin D'Cunha, Director, Global Medical Affairs, Apotex Inc.

*BIOTECanada:*

Andrew Casey, President and Chief Executive Officer;

Loretta Del Bosco, Director, Regulatory Affairs, Quality Assurance and Operations, Abbott Canada.

#### TÉMOINS

##### Le mercredi 24 octobre 2012

*Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie :*

Carole Bouchard, directrice générale.

*Association médicale canadienne :*

Dre Anna Reid, présidente;

Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique.

*Association des infirmières et infirmiers du Canada :*

Barbara Mildon, présidente.

##### Le jeudi 25 octobre 2012

*Rx&D :*

Ken Hughes, vice-président, Affaires scientifiques et réglementaires;

Stan Glezer, vice-président, Preuve, valeur et accès, Sanofi.

*Association canadienne du médicament générique :*

Dr Colin D'Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc.

*BIOTECanada :*

Andrew Casey, président et directeur général;

Loretta Del Bosco, directrice, Réglementation, Assurance de la qualité et Opérations, Abbott Canada.