



Chambre des communes  
CANADA

## Comité permanent de la santé

---

HESA • NUMÉRO 023 • 2<sup>e</sup> SESSION • 39<sup>e</sup> LÉGISLATURE

---

TÉMOIGNAGES

**Le mardi 15 avril 2008**

**Présidente**

Mme Joy Smith

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

**<http://www.parl.gc.ca>**

## Comité permanent de la santé

Le mardi 15 avril 2008

•(1110)

[Traduction]

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski (Oak Ridges—Markham, Lib.)):** La séance est ouverte.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement, nous poursuivons notre étude de la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques.

Nous recevons aujourd'hui M. Alan Cassels, chercheur en politiques sur les produits pharmaceutiques de la School of Health Information Sciences, à l'Université de Victoria; Mme Mary Wiktorowicz, présidente et professeure agrégée de la School of Health Policy and Management, à l'Université York, et Mme Robyn Tamblin, directrice scientifique du McGill Clinical and Health Informatics, au département de médecine de l'Université McGill.

Chaque témoin aura d'abord dix minutes pour faire des observations préliminaires, puis nous passerons à la période de questions et réponses.

Je vous remercie d'être venus nous présenter de l'information pour éclairer nos débats. La parole est d'abord à M. Cassels.

**M. Alan Cassels (chercheur en matière de politiques sur les produits pharmaceutiques, School of Health Information Sciences, Université de Victoria):** Je vous remercie beaucoup de m'accueillir aujourd'hui. Je suis surpris qu'il n'y ait pas de neige à Ottawa. Habituellement, quand je viens ici, je me permets toujours quelques blagues sur le climat difficile de Victoria, où nous devons nous frayer un chemin à travers les fleurs de cerisiers et les jonquilles.

Je m'appelle Alan Cassels. Quand j'ai dit à ma famille que j'irais à Ottawa, la semaine dernière, ma fille de onze ans, une environnementaliste en herbe, m'a dit: « Papa, vas-tu aggraver le phénomène des gaz à effet de serre en voyageant jusqu'à Ottawa pour présenter un exposé de dix minutes? » J'ai dû lui expliquer que, dans notre pays, des gens meurent ou sont victimes d'effets nocifs chaque jour parce qu'ils prennent des médicaments prescrits de façon tout à fait légale. Je lui ai dit que je ne voulais pas qu'elle, son frère ou qui que ce soit meurent parce que les docteurs ou eux-mêmes n'avaient pas été informés des dangers potentiels des médicaments prescrits. Je lui ai raconté l'histoire de Terence Young, qui a perdu sa fille après qu'elle eut pris un médicament qui devait être bénéfique pour elle. Alors ma fille m'a dit: « D'accord, papa; tu peux aller à Ottawa. »

Je fais des recherches sur les politiques en matière de produits pharmaceutiques en Colombie-Britannique depuis 14 ans. Les recherches que je mène à l'Université de Victoria sont financées par les contribuables canadiens, essentiellement par l'intermédiaire de subventions versées par les Instituts de recherche en santé du Canada et le ministère de la Santé. Je n'ai jamais détenu d'actions ou de parts de sociétés pharmaceutiques et n'ai jamais travaillé pour

cette industrie. Je crois qu'il est important que je souligne ce fait. En ma qualité de chercheur, j'aime que mes affirmations soient fondées sur des données, et mon interprétation des données m'indique que la plupart du temps, lorsque des groupes de patients — et, en passant, bon nombre de ces groupes font un travail capital — ont des attaches dans l'industrie pharmaceutique, ils soutiennent les politiques qui accroîtront les profits des entreprises qui les financent.

Mon interprétation des données m'indique également que les gens qui se sont présentés devant le comité avant moi et qui réclament une plus grande transparence de l'information sur les médicaments, une réglementation améliorée, des examens plus stricts de l'innocuité des médicaments et des mises en garde plus explicites ne sont pas financés par des sociétés intéressées par les profits. Les personnes qui ont témoigné avant moi, en particulier Michelle Brille-Edwards, Terence Young et les témoins du Réseau canadien pour la santé des femmes, ont fait de très bonnes suggestions. J'appuie ces suggestions et j'espère que le comité y donnera suite.

Je veux également vous dire que j'ai fait des études pas très loin d'ici, à Kingston. J'ai en effet fréquenté le Collège militaire royal du Canada. En tant qu'officier des Forces canadiennes, j'ai été parachutiste, plongeur militaire et officier de quart de navire. J'ai participé à deux missions des Nations Unies. Je sais ce que c'est que d'avoir un fusil d'assaut AK-47 pointé vers soi. J'ai été exposé aux dangers des champs de mines au Cambodge, et j'ai aussi vu la mort de près lorsque je travaillais en haute mer. J'ai reçu deux médailles pour ma contribution au maintien de la paix et une autre pour 12 années de service au sein des Forces canadiennes.

Si je fais mention de mon expérience militaire, c'est uniquement parce qu'elle m'a permis de comprendre ce qu'est la peur et comment elle motive généralement les gens. Permettez-moi de m'expliquer.

Le médicament que je tiens dans ma main est celui qui a été le plus prescrit dans l'histoire de l'humanité. Ce médicament, appelé atorvastatine, sert à abaisser le taux de cholestérol. Il est également connu sous le nom commercial de Lipitor. À l'échelle mondiale, le fabricant a vendu pour 14 milliards de dollars de ce médicament l'année dernière. Au Canada seulement, environ 14 millions d'ordonnances prescrivant de l'atorvastatine ont été faites. Au total, plus de 20 millions d'ordonnances de médicaments contre le cholestérol ou statines, sont exécutées chaque année au Canada, ce qui représente un coût de plus de 1,5 milliard de dollars. C'est un montant incroyable pour une classe de médicaments donnée.

Je vais vous dire trois choses au sujet de l'hypercholestérolémie.

D'abord, ce n'est pas une maladie. C'est un facteur de risque qui indique qu'une maladie peut être développée, mais on la traite comme s'il s'agissait d'une maladie en soi.

Ensuite, le fait de prendre un médicament qui abaisse votre taux de cholestérol peut vous sauver la vie. Si vous êtes un homme et que vous avez déjà eu une crise cardiaque, un tel médicament peut aider à en prévenir une deuxième. Ces médicaments auront des effets bénéfiques sur environ 3 p. 100 des hommes de ce groupe à risque élevé, ce qui revient à dire que même chez les hommes à risque élevé, plus de 90 p. 100 des personnes qui en prennent chaque jour pendant cinq ans ne verront pas leur vie prolongée pour autant. Il y a par ailleurs des données scientifiques qui indiquent que ces médicaments n'améliorent en rien la santé des femmes, et ils ne sont d'aucune utilité pour les personnes âgées.

La troisième chose que je veux vous dire, c'est que le fait de prendre un tel médicament pourrait vous tuer. Je ne veux pas dramatiser la situation, parce que ces médicaments ne causent aucun tort à un grand nombre de gens qui les consomment, mais certaines personnes qui y réagissent mal sont victimes d'effets indésirables graves, terribles et, parfois, intolérables. L'effet indésirable le plus connu est une maladie appelée rhabdomyolyse. Il s'agit d'une forme de dégénérescence musculaire qui peut causer une insuffisance rénale et la mort.

• (1115)

La cétrivastatine, un médicament commercialisé sous le nom de Baycol, réussissait vraiment très bien à réduire le cholestérol, mais il tuait aussi des gens. Ce médicament a été retiré du marché canadien le 8 août 2001.

Cinq ans plus tard, soit le 12 juillet 2006, Santé Canada émettait un avis public au sujet des risques de rhabdomyolyse. Est-ce que les médecins canadiens ont lu cet avertissement? L'ont-ils seulement vu? Est-ce que les consommateurs ont commencé à s'inquiéter et ont arrêté de prendre leurs statines? Ce n'est pas ce qui se dégage de mes lectures. L'an dernier, 22 millions d'ordonnances de statines ont été prescrites à des Canadiens, et ce chiffre est en constante hausse depuis les dix dernières années.

Hier, j'ai fait une recherche dans la base de données en ligne de Canada Vigilance, et j'ai trouvé 1 173 rapports d'effets indésirables pour ce médicament, l'atorvastatine. À combien de personnes ce médicament et d'autres statines ont-ils nui en réalité? La réponse est simple: nous ne le savons pas. Ces 1 173 rapports peuvent représenter de 1 à 10 p. 100 des gens qui ont subi des préjudices en raison de l'atorvastatine, ce qui veut dire que ce médicament à lui seul pourrait avoir entraîné des conséquences négatives pour quelque 11 000 à 111 000 Canadiens. Actuellement, on compte sept statines sur le marché canadien.

Les porte-parole de l'industrie pharmaceutique vous diront qu'ils devraient participer à la sensibilisation des consommateurs relativement aux médicaments, mais laissez-moi vous montrer comment ils ont choisi de le faire. Cette publicité d'un cadavre à la morgue a été publiée dans de nombreux magazines et importants journaux partout au Canada. Celle-ci provient du *National Post* du 20 février 2004. On peut y voir une étiquette d'identification qui pend à l'orteil d'un cadavre, et on peut lire « Dire qu'un simple dosage de son cholestérol aurait pu lui éviter ça ». Voici un autre exemple de la même publicité tirée du magazine *Maclean's*.

Cette publicité est probablement l'exemple le plus flagrant de la promotion d'une maladie que nous ayons jamais vu au pays. Elle a été utilisée en France et au Canada et a fait l'objet d'une lettre envoyée au journal médical *The Lancet* par l'Organisation mondiale de la santé, qui se plaignait du fait que, très certainement, ce type de publicité entraîne partout dans le monde une mauvaise utilisation des médicaments conçus pour réduire le cholestérol.

Parmi les 22 millions d'ordonnances de statines qui ont été rédigées cette année au Canada combien étaient destinées à des hommes présentant un risque élevé de cholestérol? Il est probable que les trois quarts de ces médicaments sont pris par des femmes, des personnes âgées et des hommes à faible risque qui n'en tirent aucun avantage.

Ce que j'essaie de dire, c'est qu'au Canada, nous n'exerçons aucun contrôle sur la publicité et la promotion relatives aux maladies, nous ne contrôlons pas les définitions des maladies et nous ne fournissons pas de renseignements impartiaux adéquats sur la santé et les médicaments aux Canadiens ou à nos médecins. De surcroît, nous permettons à des experts qui ont des intérêts conflictuels de participer à des comités qui établissent les définitions des maladies, et nous permettons que nos médecins soient éduqués par l'industrie pharmaceutique. Nous parlons ici d'une industrie qui dépense plus de 3 milliards de dollars par année pour faire la promotion de ses produits directement auprès des médecins canadiens.

Et qu'est-ce qui arrive aux pauvres patients dans tout ça? Selon mes estimations, les Canadiens sont sans défense dans le marché pharmaceutique.

Mes recommandations pour la surveillance post-commercialisation portent sur des mesures visant à protéger les patients et les médecins des renseignements erronés et trompeurs, et à nous assurer que nous avons des données adéquates avant que les médicaments soient mis à la disposition de la population. J'ai donc quatre recommandations.

Premièrement, je crois que nous avons besoin d'établir une politique sur la promotion des maladies. Nous devons maintenir l'interdiction qui est actuellement en vigueur en ce qui a trait à la publicité produite par les entreprises pharmaceutiques et qui s'adresse directement aux consommateurs. Nous devons cependant aller un peu plus loin. En fait, nous avons besoin d'un contrôle plus strict de la publicité entourant les maladies. J'appelle ça la « promotion des maladies » tandis que l'industrie parle de « sensibilisation aux maladies ».

Il faudrait commencer par poser à Santé Canada quelques vraies questions: Quelle est votre politique sur la promotion des maladies? Pouvez-vous recueillir des données pour déterminer si la promotion des maladies entraîne une utilisation inadéquate des produits pharmaceutiques? Quelles recherches sur la promotion des maladies avez-vous commandées? Quelles autres mesures Santé Canada prend-il pour contrôler cette situation? Que pouvons-nous faire pour éviter d'avoir à nous occuper de patients qui sont peut-être en train de mourir à cause de médicaments sur ordonnance? Comment pouvons-nous empêcher les gens de prendre des médicaments dont ils n'ont de toute façon pas besoin?

Deuxièmement, nous devons mieux informer les patients. Après tout, ce sont eux qui consomment tous les jours des médicaments comme ceux-là. Il est urgent que les Canadiens reçoivent des renseignements approuvés et réglementés sur les maladies et les médicaments, de l'information fournie par une source indépendante et objective qui ne relève pas d'entreprises axées sur les profits.

Le gouvernement du Canada a récemment montré l'intérêt qu'il accordait à la diffusion de renseignements objectifs sur la santé à l'intention des consommateurs en abolissant le financement consenti au Réseau canadien de la santé, une source Internet financée par les fonds publics et offrant des renseignements de qualité. Pour ce qui est des traitements médicaux, la Cochrane Database of Systematic Reviews est l'une des meilleures sources de recherches indépendantes réalisées sur les traitements communs.

•(1120)

Une licence d'utilisation de la base de données Cochrane, que le gouvernement canadien refuse actuellement de financer, coûterait environ 500 000 \$ par année et permettrait à tous les Canadiens — et pas seulement à des personnes comme moi qui travaillent dans les universités — d'accéder à ces examens.

D'autres groupes, comme le Programme commun d'évaluation des médicaments et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, ont besoin de tout notre appui et d'un financement public stable à long terme.

Troisièmement, nous avons besoin de meilleurs renseignements et outils didactiques objectifs à l'intention de nos médecins. Ce ne sont pas uniquement les patients qui ont besoin de renseignements indépendants. Il est temps que nous nous rendions compte que laisser l'industrie pharmaceutique éduquer nos médecins a quelques inconvénients. Nous avons besoin d'une meilleure éducation sur les prescriptions, une éducation qui viendrait d'une source objective qui, de préférence, bénéficierait d'un financement public.

Il y a, en Australie, une organisation nationale appelée National Prescribing Service qui est probablement l'une de celles qui réussissent le mieux dans le monde à fournir aux médecins des renseignements utiles, à jour et objectifs sur les médicaments. Pourquoi ne pouvons-nous pas reproduire ce modèle ici à l'échelle nationale avec l'aide des provinces? Il s'agirait d'un excellent premier pas vers l'adoption d'un régime d'assurance-médicaments national.

Enfin, j'aimerais parlé d'homologation progressive. Selon moi, nous devrions améliorer nos connaissances de l'innocuité des médicaments en observant la façon dont les autres industries fonctionnent. Je crois personnellement qu'il faut effectuer une surveillance post-commercialisation et qu'il faut la faire mieux. Je crois cependant que c'est une triste proposition après coup. En effet, nous devons faire une surveillance post-commercialisation parce que toute la surveillance effectuée avant la commercialisation est de piètre qualité.

Pourrait-on imaginer une autre industrie, par exemple l'industrie nucléaire ou l'industrie du transport aérien, qui permettrait aux manufacturiers de se fonder sur la surveillance post-commercialisation pour évaluer la sécurité de leurs avions ou de leurs centrales nucléaires? Personne n'accepterait que le travail de l'organisme de réglementation consiste à compter les corps après coup pour ensuite décider s'il s'agit d'une bonne technologie à offrir à toute la population. Nous ne permettrions jamais à un constructeur d'avions de ligne d'utiliser des personnes comme cobayes pour tester la sécurité et l'efficacité de ses appareils. Nous exigeons que l'industrie nucléaire et celle du transport aérien éliminent totalement les risques associés à leurs produits, alors pourquoi acceptons-nous d'appliquer une norme moins stricte aux produits que les gens consomment chaque jour?

En ce qui a trait à l'homologation progressive — et ça a un lien avec le projet de loi C-51 — je n'ai aucune idée où ça va nous mener. Toutefois, lorsque j'observe les efforts actuellement déployés pour « moderniser » la réglementation entourant les médicaments, une question me vient à l'esprit: Comment un régime d'homologation des médicaments plus moderne pourrait prévenir un autre incident comme celui provoqué par le Vioxx ou par le Propulsid — le médicament qui a tué Vanessa Young — ou du moins arrêter la consommation des milliers de Canadiens qui souffrent peut-être d'effets indésirables liés aux médicaments conçus pour réduire le cholestérol?

Merci.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup, monsieur Cassels.

C'est maintenant au tour de Mme Mary Wiktorowicz.

**Mme Mary Wiktorowicz (présidente et professeure agrégée, School of Health Policy and Management, Université York):** Je remercie le comité de m'avoir invitée à participer aujourd'hui à cette discussion.

Laissez-moi commencer en disant que, bien qu'on évalue les produits pharmaceutiques pour déterminer leur efficacité et leur innocuité avant leur mise en marché, les essais pré-commercialisation actuels sont reconnus comme incomplets. Même si la force des essais cliniques aléatoires, qui constituent la preuve primaire sur laquelle repose l'autorisation de commercialiser un médicament, est leur capacité d'établir l'efficacité à court terme d'un médicament, la question de l'innocuité demeure souvent irrésolue dans un contexte clinique limité. La petite taille des échantillons et la courte durée des essais ne permettent pas de déceler les effets indésirables tardifs ou moins fréquents. De plus, les patients qui présentent un facteur de comorbidité ainsi que les femmes enceintes et les enfants sont souvent exclus, ce qui limite la possibilité de généraliser les essais. Par contre, les essais pré-commercialisation sont essentiels pour déterminer l'efficacité d'un médicament et effectuer une évaluation initiale de son innocuité avant que la population y ait largement accès. Les essais cliniques aléatoires pré-commercialisation sont donc nécessaires, mais terriblement insuffisants.

Parce que le Canada ne fait pas le suivi systématique des médicaments commercialisés, il arrive souvent que leurs effets indésirables se fassent seulement connaître des années après leur mise sur le marché. Résultat, beaucoup de médicaments dont le rapport entre les avantages et les inconvénients est inacceptable demeurent longtemps sur le marché, ce qui expose les Canadiens à des risques imprévus.

Comme l'ont souligné des représentants de la FDA dans une publication — je crois qu'il s'agissait du *New England Journal of Medicine* —, souvent, l'immense complexité biologique des produits pharmaceutiques destinés à l'usage humain ne peut être saisie concrètement ou suffisamment dans les études cliniques en bonne et due forme. En fait, en conclusion de ce même article, on déconseillait de prendre un nouveau médicament dans les deux années suivant son arrivée sur le marché. C'est, selon moi, une affirmation très éloquente.

Les chercheurs qui ont examiné les conséquences des effets indésirables ont constaté que ces derniers représentent la 4<sup>e</sup> et la 6<sup>e</sup> cause de décès aux États-Unis; ils causent plus de 100 000 décès et 1,5 million d'hospitalisations par année. Comme nous avons sur le marché canadien pratiquement les mêmes médicaments que sur le marché américain, nous pouvons supposer qu'au Canada, les effets indésirables seraient la cause de 10 000 décès ou encore de 150 000 hospitalisations par année. Ça signifie que notre système passif actuel de déclaration des effets indésirables — un système a été mis en place et les faits sont recueillis après coup — ne rend compte que de 5 p. 100 de tous les effets indésirables. En réalité, nous ne voyons que la pointe de l'iceberg et pas l'ensemble de la situation.

Le cas de la digoxine illustre bien cette situation. Alors que la FDA ne recevait que 82 rapports d'effets indésirables par année, une étude post-commercialisation basée sur l'exploration des dossiers d'hôpitaux a révélé que la digoxine était liée à plus de 200 000 hospitalisations sur une période de sept ans. Par conséquent, on comptait 82 rapports émis par des patients par l'entremise de leurs médecins, mais ce chiffre est passé à 200 000 lorsqu'on a examiné les dossiers des hôpitaux et qu'on a repéré les hospitalisations qui étaient dues à ce médicament en particulier.

Il est paradoxal de voir qu'à partir du moment où un nouveau médicament est mis sur le marché et devient très répandu, ses effets et son mode d'utilisation ne sont plus surveillés systématiquement. C'est une lacune qui pourrait être corrigée par un système de surveillance post-commercialisation.

J'aimerais vous faire part de certains renseignements tirés d'une étude comparative que mes collègues et moi avons réalisée sur la façon dont les États-Unis, la Grande-Bretagne, la France, la Nouvelle-Zélande, l'Australie, la Norvège et l'Agence européenne des médicaments procèdent pour la pharmacovigilance. Je vais décrire le rôle que les réseaux de recherche peuvent jouer et expliquer comment les connaissances qu'ils génèrent peuvent être utilisées par les organismes de réglementation pour éclairer leurs décisions.

Dans ces pays, deux grandes approches sont utilisées pour évaluer la sécurité et l'innocuité des médicaments après leur mise en marché. Selon la première approche, soit l'établissement de plans de gestion des risques, lorsqu'un médicament est sur le point de recevoir une autorisation de commercialisation, son promoteur, un fabricant, négocie les termes de sa commercialisation et détermine la façon dont il effectuera l'évaluation des risques lorsque le produit sera sur le marché. La seconde consiste à établir un réseau national de centres de recherche qui peut, à la suite d'une demande ou après avoir soumis des propositions, effectuer des études indépendantes, y compris des études d'observation qui incluent des données de dossiers de santé électroniques.

• (1125)

Je vais commencer par les plans de gestion des risques, qui sont actuellement utilisés par l'Agence européenne des médicaments. Dans ce cas, l'organisme de réglementation demande aux promoteurs de médicaments d'élaborer et d'appliquer un plan de gestion des risques pour surveiller l'innocuité de chaque nouveau médicament une fois sur le marché.

Nous avons constaté que les plans de gestion des risques de l'Agence manquent vraiment de transparence. Tout ce qu'on trouve au sujet de ces plans, ce sont de très brefs résumés sur Internet. Qui plus est, l'Agence n'applique pas la planification systématique à l'élaboration des protocoles d'études, ce qui est plus grave encore. Ceux-ci sont plutôt élaborés au cas par cas, de façon ponctuelle, et ils ne s'appuient bien souvent sur aucune méthode scientifique rigoureuse.

À titre d'exemple, ils peuvent prévoir établir un registre des patients qui prennent un médicament en particulier sans constituer de groupe témoin. Le groupe témoin permet de suivre l'évolution des patients, mais comment est-il possible de déterminer si les effets indésirables dont ils souffrent ont atteint un degré plus élevé que chez une personne qui ne prend pas le médicament si vous n'observez qu'eux? Il est donc très important d'avoir un groupe témoin, d'autant plus que c'est une démarche beaucoup plus rigoureuse. Les plans peuvent également prévoir lancer des mesures éducatives à l'intention des médecins pour que ceux-ci puissent à

leur tour éduquer les patients. Cependant, nous savons tous que, lorsque l'industrie participe à la promotion de ses médicaments, on n'obtient pas nécessairement tous les détails relatifs aux risques et aux avantages de ceux-ci.

Si nous devons suivre cet exemple au Canada, les plans de gestion des risques devraient être fondés sur un processus d'évaluation des risques qui précéderait la gestion des risques et qui modéliserait l'ampleur des inconvénients en tenant compte de toutes les données pré-commercialisation qui auraient été générées et en prévoyant le niveau de danger pour la population. En d'autres termes, ils devraient être fondés sur une approche beaucoup plus rigoureuse. À moins que Santé Canada n'envisage d'utiliser les plans de gestion des risques d'une manière plus systématique et plus rigoureuse que l'Agence européenne des médicaments, entre autres en établissant, pour les méthodes de recherche, des normes semblables aux essais pré-commercialisation des phases I, II et III et en fixant des conditions pour les évaluations en aveugle, il faudrait avoir recours à d'autres méthodes pour évaluer l'innocuité et l'efficacité après la mise sur le marché. Une telle étude est conçue et menée par des centres de recherche pharmacoépidémiologique indépendants.

Dans notre étude, nous avons conclu que les plans de gestion des risques de l'Agence européenne des médicaments sont d'une utilité restreinte, même s'ils donnent l'impression d'une surveillance systématique. Pour bien faire ressortir la situation, l'Agence a mis en place un mécanisme afin que le public ait l'impression que les médicaments qu'il consomme sont surveillés. Pourtant, la surveillance effectuée est loin d'être efficace.

Par ailleurs, il peut être imprudent de se fier aux études réalisées par les entreprises pharmaceutiques étant donné le conflit d'intérêts inhérent qui existe, même si des mesures de garantie sont prévues. Par exemple, en France, où on examine certains des plans de gestion des risques élaborés, on a mis sur pied un comité de surveillance pour s'assurer que l'industrie adopte une démarche scientifique. Toutefois, même ces études ont des lacunes puisque, au bout du compte, c'est l'industrie qui analyse les données et qui les interprète.

Exiger de l'industrie qu'elle mène ces études dans le cadre du processus de commercialisation n'est pas une bonne démarche. Par contre, l'industrie pourrait quand même financer la recherche, comme en Italie, où les fabricants versent environ l'équivalent de 5 p. 100 de leur budget de promotion à l'agence italienne des médicaments pour financer des études post-commercialisation menées par des chercheurs universitaires et des cliniciens. Cela permettrait aussi d'effectuer des études sur toute une catégorie de médicaments. Ce que j'essaie de dire, c'est qu'il arrive souvent qu'une entreprise pharmaceutique effectue une étude sur un médicament en particulier. Toutefois, même s'il existe sur le marché des médicaments qui servent aux mêmes fins, mais sont en concurrence, l'entreprise refuse de réaliser l'étude comparative des deux produits. En outre, les administrateurs d'un régime d'assurance-médicaments doivent déterminer quels médicaments financer; les médecins, quant à eux, doivent déterminer quels médicaments prescrire à leurs patients. Par contre, s'ils n'ont aucune information relative aux avantages d'un médicament comparativement à un autre établi dans le cadre d'une étude exhaustive, il est très difficile de savoir lequel choisir.

Il a été démontré que les entreprises pharmaceutiques publient les résultats de leur recherche de façon sélective, soit en ne faisant paraître que les études aux résultats favorables, soit en communiquant les études aux résultats négatifs, mais de façon à leur donner un tour positif. Récemment, Turner et coll. a signalé qu'en 2008, 94 p. 100 des résultats d'essais portant sur l'inhibiteur spécifique du recaptage de la sérotonine semblaient positifs. En revanche, une analyse distincte de toutes les données soumises à la FDA a été effectuée, et celle-ci a révélé que seulement la moitié de ces résultats étaient positifs. Encore une fois, l'industrie trouve le moyen de donner une image positive même aux études dont les résultats sont négatifs.

●(1130)

Tout cela fait ressortir la nécessité d'un mécanisme de surveillance publique pour veiller à ce que les études post-commercialisation posent les bonnes questions de recherche, qu'elles produisent des résultats valables et qu'elles fassent l'objet de comptes rendus fidèles.

De plus, en diminuant le plus possible la réalisation d'études en double, on a des chances d'encourager les médecins à maintenir leur coopération. Beaucoup de ces études – les essais cliniques aléatoires – nécessitent une collaboration avec les médecins qui prescrivent les médicaments à leurs patients et qui surveillent ensuite leur réaction. Si vous faites de petites études distinctes, un peu partout... En France, où on a commencé à réaliser des études par observation, on constate que les médecins commencent à dire qu'ils en ont fait assez et que leurs patients sont las. Les médecins ne veulent tout simplement pas participer.

Par conséquent, si vous voulez mettre en œuvre une certaine stratégie, vous devriez utiliser vos ressources de la meilleure façon possible, y compris le temps des médecins et des patients.

J'aimerais maintenant passer à la seconde approche de la surveillance post-commercialisation, soit un réseau de recherche indépendant. Ce type de réseau pourrait mettre en place un cadre qui permettrait de surveiller le plan des études et de s'assurer de sa validité, de favoriser l'indépendance par rapport aux intérêts commerciaux et de rendre possible l'examen comparatif de médicaments faisant partie de la même catégorie. De plus, il ferait en sorte que les résultats des études soient accessibles à la population au lieu de rester la propriété du promoteur. Les administrateurs des régimes d'assurance-médicaments dans les provinces font souvent face à un problème: ils voudraient obtenir plus de renseignements sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit particulier, mais Santé Canada leur explique qu'il ne peut pas partager cette information parce qu'elle est de propriété exclusive. Nous nous trouvons donc devant un problème de transparence lorsqu'il s'agit de transmettre l'information aux administrateurs des régimes d'assurance-médicaments et, au bout du compte, aux médecins et aux patients qui l'utiliseront. Si nous réalisons des études dans un contexte public, nous pourrions donc permettre au public d'accéder aux données obtenues.

Plusieurs organismes nationaux de réglementation font faire des études post-commercialisation par des centres de recherche comme DEcIDE aux États-Unis et le National Pharmacovigilance Centre en Nouvelle-Zélande. En outre, l'Union européenne met au point une approche qui s'applique à tous les pays qui la composent pour commander des études internationales de pharmacovigilance à plus de 60 centres de recherche partout en Europe. Cette démarche en est à ses balbutiements.

Le Canada est bien placé pour réaliser le potentiel d'un réseau national de centres de recherche. Les dossiers de santé électroniques des régimes de santé provinciaux et les dossiers pharmacologiques pourraient servir à des études par observation, ce qui renforcerait une activité déjà en cours au Canada.

Il est toutefois essentiel que les administrations provinciales de la santé et Santé Canada s'engagent à coopérer pour que l'on puisse mettre sur pied l'infrastructure nécessaire aux études de pharmacovigilance et d'impact sur la santé publique.

●(1135)

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Si vous pouviez conclure rapidement, s'il vous plaît, je vous en serais reconnaissant.

**Mme Mary Wiktorowicz:** Certainement.

Parallèlement à l'émergence d'approches nationales, la coordination internationale offre la possibilité d'accroître les ressources mondiales pour relever le défi.

Pour participer à cette coopération internationale, le Canada a intérêt à examiner les modèles de réseaux de recherche qui voient le jour dans le monde et à mettre au point une approche qui optimise sa capacité d'examiner des questions préoccupantes de santé publique par la recherche innovatrice.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup, Mme Wiktorowicz.

Nous poursuivons avec Mme Robyn Tamblin, de l'Université McGill.

**Mme Robyn Tamblin (directrice scientifique, Clinical and Health Informatics Research, Département de médecine, Université McGill):** Merci beaucoup.

Je suis ravie d'être ici, et je suis surtout ravie que notre gouvernement prenne l'initiative d'examiner l'homologation progressive et la surveillance des produits pharmaceutiques. Je crois que l'objectif est facile à atteindre, que la proposition est assurément gagnante, et c'est pourquoi je suis enchantée d'être ici.

Je ne crois pas avoir besoin de vous convaincre qu'il s'agit d'une bonne chose à faire, parce que les médicaments sont comme les chirurgies, c'est-à-dire qu'ils peuvent vous guérir et qu'ils peuvent vous tuer. Les chirurgiens sont contrôlés par les hôpitaux. Ils doivent avoir des privilèges. Ils effectuent des examens de la morbidité et de la mortalité, entre autres. Mais les médicaments... eh bien, tout le monde peut prescrire des médicaments. En ce moment, on compte 50 000 médecins, dont 25 000 sont des médecins de premier recours, qui prescrivent pratiquement 80 p. 100 de tous les médicaments. Donc, les mêmes contrôles naturels n'existent pas ici. Je pense donc que la surveillance des produits pharmaceutiques sera sans contredit une initiative emballante qui aurait dû être prise depuis longtemps.

En plus de ça, j'aimerais vous parler de la façon dont nous allons nous y prendre, parce que nous avons au Canada des avantages uniques dont aucun autre pays au monde ne peut bénéficier. Cela tient du fait que nous avons un système de soins de santé socialisé, que nous fournissons réellement des services, à tous et chacun, à tous les Canadiens. Puisqu'il faut administrer un tel système partout au pays, nous sommes comme un ensemble d'organisations d'entretien de la santé — une dans chaque province — qui offrons une protection complète à la population. Si votre santé vous ruine, vous n'êtes pas écarté du système et désormais invisible. Nous comptons tous et chacun.

Je dirais que les seuls autres pays qui sont dotés de systèmes administratifs assurant le suivi des activités de chaque personne sont le Danemark et l'Islande. Ce sont les deux seuls autres pays qui détiennent ce genre d'information très pointue et détaillée sur ce qui se passe.

Maintenant, ce qui est emballant à ce sujet, c'est que vous le faites déjà de toute façon, donc vous pouvez en tirer parti. En fait, les chercheurs canadiens l'ont exploité. Ils sont devenus des chefs de file mondiaux dans l'évaluation des risques et des avantages liés aux médicaments, à l'aide des dossiers détaillés sur les services de santé qui sont établis dans chaque province.

Ce à quoi Mary et le Dr Laupacis ont fait référence plus tôt, c'est une proposition formulée par un groupe de responsables de la réglementation, de gestionnaires des prestations pharmaceutiques et de chercheurs selon laquelle nous pouvons construire un réseau d'un bout à l'autre du pays qui permettra d'observer et de surveiller en temps opportun les personnes qui prennent des médicaments, la quantité qu'elles prennent, et le résultat obtenu quotidiennement grâce à cette information. C'est possible, quotidiennement, avec l'information que nous avons.

Nous n'avons pas exploité cette possibilité. Les données sont stockées dans de gros serveurs et ordinateurs. Pourquoi ne le faisons-nous pas? J'en n'ai vraiment aucune idée.

La première fois que des gens, dont moi, avons collaboré à une si grande échelle avec tout le monde, nous avons formulé une proposition visant à relier les répertoires de données que l'on trouve dans chaque province. Nous ferons l'envie du monde entier.

L'Islande a à vrai dire vendu ses données. La Saskatchewan a actuellement, je dirais, plus ou moins vendu ses données à l'industrie afin d'avoir ce genre d'information.

Nous pouvons avoir cette information en tant que Canadiens. Une proposition a été mise en avant; elle est sur le site Web de Santé Canada. Je crois que nous devrions être enthousiasmés en tant que Canadiens, parce que, selon moi, nous pourrions devenir des chefs de file mondiaux. Les gens viendront ici pour évaluer les risques et les avantages des médicaments, à l'aide de ces données.

Le deuxième investissement que nous avons fait, qui est également emballant et qui nous donne en fait les outils complémentaires, c'est essentiellement l'investissement que nous avons prévu dans le domaine des dossiers électroniques de santé au Canada. Quelque 1,4 milliard de dollars ont été mis de côté pour mettre à niveau le dossier électronique de santé au Canada. De cette somme, environ 34 millions de dollars ont été mis de côté pour créer un répertoire de tous les médicaments, de toutes les personnes, dans chaque province. Cette information circule lorsqu'un médicament est administré à partir du répertoire. Toutes les ordonnances électroniques seraient transmises dans ces répertoires.

Pourquoi cette information est-elle essentielle? L'information est essentielle parce qu'en fait, en mettant en place des systèmes d'ordonnances électroniques et de gestion informatisée des médicaments pour chaque fournisseur au pays, nous retirons de grands avantages. Premièrement, on a de l'information sur chaque médicament administré à chaque Canadien. Deuxièmement, on a la possibilité de demander, si ça devient une exigence obligatoire, pourquoi un médicament en particulier a été prescrit. Donc, on commence à pouvoir surveiller les raisons pour lesquelles des médicaments sont prescrits. Sont-ils ou non prescrits à des personnes pour lesquelles ils ont été testés?

● (1140)

Je crois que c'est une question essentielle, parce que dans diverses études que j'ai lues, de 30 à 90 p. 100 de certains médicaments sont pris par des personnes sans que des tests aient été effectués au préalable. C'est une question de gestion du risque que nous pouvons régler en recueillant essentiellement cette information au moyen de ce que dans quoi nous avons déjà investi, c'est-à-dire un répertoire électronique des médicaments, un système de gestion des médicaments.

La deuxième chose qui importe à ce sujet, c'est que si nous atteignons l'objectif d'adopter à grande échelle ce qui se fait actuellement, disons, au Danemark, au Royaume-Uni et en Écosse, nous verrions presque tous les médecins utiliser des dossiers de santé électroniques pour donner des soins. L'avantage que nous avons, c'est que grâce aux répertoires qui ont été constitués par l'entremise de Inforoute Santé du Canada, l'information sur tous les résultats de laboratoire, toutes les images diagnostiques et tous les médicaments serait disponible, peu importe qui aurait demandé les examens ou prescrit les médicaments.

Cela signifie que pour la toute première fois, un médecin aura accès à une fiche pharmaceutique complète lorsqu'il prescrira une ordonnance. Quels médicaments avez-vous pris? Quels médicaments avez-vous dû cesser de prendre en raison d'effets indésirables ou de réaction allergique? Quels médicaments ne devraient pas vous être prescrits parce qu'un médecin vous a déjà prescrit un autre médicament dont vous ne vous rappelez pas le nom, parce que vous l'appellez la pilule violette? En fait, elle est de couleur fuchsia, longue et oblongue, et 400 autres pilules ont la même forme et la même grosseur, et vous devrez vous y retrouver seul.

Nous avons l'occasion d'optimiser l'investissement extraordinaire que nous avons effectué dans la création des répertoires, et de dire à chaque médecin et à chaque pharmacien au pays qu'ils ne devraient pas prescrire ou administrer un médicament à moins d'avoir de l'information sur tous les médicaments qu'une personne prend actuellement ou qu'elle a pris selon ses antécédents médicaux. Nous aurons cette information. C'est l'aspect le plus exaltant.

Le deuxième aspect concerne le moment où les problèmes sont cernés. Comme Mary et Alan l'ont indiqué, lorsque des problèmes se posent, une note est essentiellement envoyée à un médecin. Elle s'ajoute aux 900 autres notes qui arrivent tous les jours sur son bureau. Cette note, au lieu d'être envoyée sur support papier, pourrait essentiellement être reliée au répertoire des médicaments, et chaque fois que le médicament en question est prescrit, un avertissement serait lancé pour dire qu'il a tué 300 personnes récemment. Le médicament ferait l'objet d'une mise en garde: « Dans le cadre de ce traitement, l'indication à suivre c'est que ce n'est pas une bonne chose à faire. »

C'est possible de nos jours. Nous avons déjà effectué cet investissement. Ce qu'il faut maintenant c'est réellement de prendre une décision stratégique concernant la façon dont nous allons optimiser notre investissement afin que nous ayons les outils nécessaires pour assurer une surveillance quotidienne, au jour le jour, pour tous les Canadiens au moyen de ces deux possibilités très emballantes, pour lesquelles nous avons déjà fait d'énormes investissements au Canada.

En terminant, bien que la technologie de l'information révolutionnera probablement la façon dont nous donnons des soins, il reste un domaine dans lequel, je dois dire, nous sommes faibles — en fait, où nous sommes au bas de la liste. Nous avons créé de fabuleuses ressources à la fine pointe de la technologie, où se trouve l'information et où elle peut être cernée de manière très efficace et précise pour devenir votre information, mais nous ne nous sommes pas penchés sur ce que d'autres pays ont fait et dont pourraient s'inspirer les praticiens du Canada pour utiliser cette information.

Nous devons prendre des décisions stratégiques afin d'amener l'ensemble des 50 000 médecins, 150 000 infirmiers et 60 000 pharmaciens du pays à utiliser cette information, de façon à ce que nous n'ayons plus de décès causés par la prise de trois anticoagulants, car la personne ne se rappelait plus avoir pris les deux premiers, ou qu'elle a pris une dose excessive de digoxine, car deux médecins différents lui en avaient prescrit. Ça arrive tous les jours dans notre pays, et ce n'est tout simplement pas nécessaire.

Une fois que nous aurons cette information, il peut être obligatoire de consigner toutes les instructions d'arrêt de médicaments. Les effets indésirables et l'inefficacité du traitement représentent 66 p. 100 de toutes les instructions d'arrêt au pays. De plus, on peut en fait créer un champ obligatoire permettant d'inscrire les indications relatives aux traitements afin de savoir si des gens se voient prescrire des médicaments qui constituent ce que j'appelle la grande expérience sociale, c'est-à-dire qu'ils prennent des médicaments pour lesquels ils n'ont pas été testés.

• (1145)

Je vous prierais de prendre en considération certaines des politiques stratégiques qui ont été adoptées par d'autres pays où le taux d'utilisation de dossiers électroniques pour les ordonnances atteint presque 100 p. 100. Je pense ici à une politique sur le paiement des coûts associés à la qualité; à du soutien pour la formation des praticiens qui devront utiliser les dossiers de santé électroniques et s'ajuster en conséquence; et surtout, aux avantages à valeur ajoutée offerts aux praticiens qui travaillent tous les jours dans des conditions difficiles avec un système d'information désuet, et qui ont besoin de ces outils à valeur ajoutée dans leur pratique.

Merci beaucoup.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup, madame Tamblyn.

Nous allons maintenant passer aux questions et réponses, en accordant sept minutes par personne qui souhaite poser une question. Commençons par Mme Kadis.

**Mme Susan Kadis (Thornhill, Lib.):** Merci, monsieur le président.

Bienvenue à tous les témoins qui se joignent à nous aujourd'hui pour poursuivre notre étude sur la surveillance post-commercialisation.

Vous êtes probablement au courant que le gouvernement a récemment diffusé un avis aux fins de la protection des consommateurs. Effectivement, il faut à la fois protéger les gens contre le danger et les aider à obtenir le plus rapidement possible les médicaments qui peuvent leur sauver la vie, et l'équilibre entre ces deux aspects est important.

D'après l'avis diffusé récemment par le gouvernement, il semble que nous allons nous fier plus que jamais à la surveillance post-commercialisation, parce que le gouvernement semble accélérer l'homologation des médicaments. Croyez-vous que ce changement sera efficace et bénéfique pour la santé et le bien-être des Canadiens,

ou s'il augmentera les risques pour les patients et les Canadiens en général? Certains des témoignages que nous avons entendus ont fait ressortir les risques qui pouvaient se poser. Est-ce que des médicaments qui pourraient avoir des effets néfastes, comme le Vioxx, commenceront à être prescrits plus tôt à cause de ce processus? De plus, selon ce qui est proposé, l'industrie et les hôpitaux seront tenus de déclarer les réactions indésirables des médicaments, mais les pharmaciens et les médecins ne seront pas obligés de le faire.

J'aimerais savoir ce que vous pensez de ce qui a été annoncé. Pensez-vous que les changements permettront d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des Canadiens, ou faut-il s'en inquiéter?

Nous tentons ici, je crois, de renforcer la surveillance post-commercialisation et nous examinons les questions très en profondeur. Mais je crains une baisse de rigueur dans les normes applicables plus tôt, aux essais préalables à la commercialisation, et d'autres ont aussi soulevé cette préoccupation.

**Mme Mary Wiktorowicz:** Je crois que la composante de ce projet de loi qui se rapporte à la post-commercialisation est importante, parce qu'il faut disposer de capacités pour pouvoir faire des recherches, comme mes collègues et moi en avons déjà parlé. Mais je m'inquiète du volet préalable à la commercialisation. Vous avez parlé du Vioxx, par exemple. Est-ce que le cas du Vioxx aurait été évité si nous avions rendu la norme moins sévère pour que ce produit soit sur le marché plus rapidement? Je ne crois pas. Je crois qu'il y aura d'autres cas du même genre. Il y aura certainement des mesures de surveillance après la mise en marché, mais la façon dont cette surveillance sera effectuée est loin d'être claire. Nous ne savons pas ce qui se passera, en fait.

C'est très bien d'établir un système de surveillance post-commercialisation, mais beaucoup de questions se posent actuellement sur la façon de procéder et le rôle de l'industrie. À mon avis, le cadre des essais de phase I, II et III précédant la commercialisation ne devrait pas être moins serré. Je sais que des groupes de consommateurs disent que les patients veulent obtenir les médicaments plus rapidement, mais ce n'est pas si simple. Ils ne sont pas conscients des risques associés à ces médicaments. Les risques et les avantages de ces médicaments ne sont pas encore tout à fait clairs. Selon moi, vous prenez un risque beaucoup plus grand que nécessaire.

Oui, Santé Canada prend plus de temps que les organismes d'autres pays pour examiner les médicaments à l'heure actuelle, et je crois que cela entre en jeu, mais le nombre de retraits ici est moins élevé qu'aux États-Unis et dans d'autres pays. Cela s'explique entre autres par le fait que lorsque les médicaments sont sur le marché aux États-Unis, nous pouvons voir ce qui se produit, et nous n'allons pas approuver un Vioxx, si je puis dire. Sa distribution ne sera pas autorisée. En fait, je crois que c'est une bonne chose. Je préfère être protégée plutôt que de prendre des risques.

Dans le cas de médicaments utilisés pour des maladies potentiellement mortelles comme le Sida et le cancer, Santé Canada peut appliquer une procédure allégée qui fait en sorte que ces médicaments sont offerts sur le marché dès que les essais de phase II sont terminés, je crois. Les compagnies pharmaceutiques ont la responsabilité de faire des études post-commercialisation après coup.

Si la responsabilité des essais de phase IV, ou des essais après la mise en marché, incombe à l'industrie, les compagnies ne sont pas obligées de les faire, et cela pose problème. Aux États-Unis, on a constaté que moins de la moitié des études post-commercialisation que l'industrie avait accepté d'effectuer ont été entreprises. Des mesures législatives qui sont entrées en vigueur à l'automne 2007 permettront à la FDA d'obliger les compagnies à effectuer les études de phase IV, mais même dans notre système actuel, où une procédure accélérée est prévue, ces études ne sont pas nécessairement effectuées, et cela n'a aucune incidence sur l'industrie; les compagnies vont de l'avant et mettent les produits sur le marché.

En résumé, je crois que les normes applicables avant la mise en marché ne devraient pas être moins sévères. Il faut réellement renforcer la surveillance. Donc, j'approuve le contenu du projet de loi qui se rapporte à la post-commercialisation suivant la commercialisation, mais je renforcerais ce qui est prévu à l'étape précédant la mise en marché, et je ne baisserais pas les normes.

• (1150)

**Mme Robyn Tamblin:** Il y a là deux choses. Tout d'abord, il y a les éléments qui doivent idéalement être réunis si vous êtes pour payer un médicament. Si vous êtes gestionnaire de l'assurance-médicaments dans une province, vous voulez savoir s'il est avantageux pour vous de payer le médicament. Vous voulez essentiellement savoir si le médicament va réduire vos coûts — vos coûts d'hospitalisation, vos coûts liés aux visites à l'urgence, vos coûts de traitement.

Malheureusement, la phase III de nombreux essais ne permet pas, lorsqu'elle est terminée, de déterminer ces coûts. Par exemple, voilà la raison pour laquelle la Colombie-Britannique fait ses propres essais pour les médicaments servant à traiter l'Alzheimer; elle veut déterminer si ces médicaments retardent ou non l'admission en maisons de soins infirmiers, car voilà ce qui leur coûte le plus cher, n'est-ce pas? La question de savoir si la personne obtient un point de plus au mini-examen mental n'est pas tellement utile, car ce n'est pas réellement cette information qui compte pour eux.

Voilà un des problèmes, et le Canada ne peut pas vraiment entreprendre cette démarche seul. Nous représentons 2 p. 100 du marché des médicaments, alors voulons-nous vraiment faire cavalier seul? Je crois que les normes de pré-commercialisation devraient être décrétées à l'échelle internationale et qu'il nous faut préciser qu'à l'issue de la phase III, il nous faut connaître les effets au chapitre des maladies et non les effets intermédiaires par approximation. Cela signifie que les essais prendront plus de temps. Ils coûteront plus cher et — il ne faut pas se leurrer — le coût de ces essais seront portés sur le prix du médicament, alors selon moi il n'y a pas de réponse simple à votre question.

Le deuxième problème, c'est qu'en ce moment il est impossible de contrôler les ordonnances hors étiquette. Une fois qu'un médicament est introduit sur le marché, vous ne pouvez dire: « Ne le prescrivez pas aux enfants et ne le prescrivez pas aux personnes qui prennent plus de trois autres médicaments », c'est-à-dire le groupe sur lequel on a essayé le médicament. On ne peut jamais exclure la possibilité qu'un médicament soit prescrit à des gens dont le profil est différent de celui des participants au groupe d'essai.

Là encore, il pourrait s'agir d'une exigence préalable à la commercialisation. Vous pouvez dire que vous souhaitez que le groupe d'essai corresponde en tous points à la tranche de population susceptible d'utiliser le médicament. Une dame âgée qui prend 16 médicaments et qui a trois autres problèmes de santé va réagir de façon assez imprévisible, comme vous pouvez l'imaginer, et il vous

faudra un très large échantillon de personnes sur lesquelles essayer ce nouveau médicament.

La troisième chose qui importe réellement est de savoir si le médicament est meilleur que les autres médicaments sur le marché. Voilà ce dont Mary parlait. Si vous voulez le savoir, il faut d'abord établir à titre d'exigence réglementaire préalable à la commercialisation que les essais soient comparés aux résultats de produits actuellement sur le marché, conçus pour traiter le même problème. Ici encore, le Canada est-il capable d'agir seul? J'en doute. Je crois que nous ne représentons qu'une petite partie du marché des médicaments et j'estime qu'il faudrait ici également une convention internationale.

Au bout du compte, il demeurera encore quelques inconnues — les rares événements qui vont se produire, les ordonnances hors étiquette — et vous allez obtenir des résultats inattendus pour lesquels il est impératif d'avoir une surveillance post-commercialisation des médicaments. Il n'y a pas d'autre façon de le faire.

Donc il vous faut soit obtenir une collaboration internationale aux fins de l'établissement des paramètres finaux appropriés avant les avis de conformité ou il vous faut véritablement instaurer après coup un système à rude épreuve pour indiquer que l'homologation du produit est conditionnelle au respect de certaines exigences au cours des deux premières années de commercialisation du médicament; vous avez donc ce système d'information sur lequel vous appuyer et qui mesure les effets réels du médicament, et vous n'avez plus à vous fier sur les personnes que vous choisissez au sein du groupe étude, parce que vous avez accès aux informations concernant chaque personne qui consomme le médicament.

• (1155)

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup, madame Kadis.

Madame Gagnon, c'est maintenant à vous.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ):** Merci pour vos exposés, qui sont très éclairants et qui nous fournissent encore plus d'information sur la pharmacovigilance.

Monsieur Cassels, vous avez abordé plusieurs points intéressants. Si d'autres veulent répondre à ma question, cela pourrait ouvrir davantage le débat sur la publicité faite par rapport aux médicaments. Je ne la regarde pas vraiment, parce que je ne consomme pas de médicaments en particulier; je ne souffre pas d'une maladie qui m'impose de prendre des médicaments.

Prenons l'exemple du Viagra. On a l'impression que c'est un médicament inoffensif. Par contre, on sait que dans les faits, ce n'est pas inoffensif. Quel genre de rectification pourrait-on apporter à la loi pour interdire ce genre de publicité? Vous avez dit qu'il n'y a pas de contrôle de la définition de la maladie et que la commercialisation est inadéquate. Les gens qui se sentent interpellés et qui ont un problème érectile veulent régler leur problème. Or, ce genre de publicité est complètement erronée quant à l'impact que ce médicament pourrait avoir sur la santé et quant aux conséquences des effets indésirables.

**M. Alan Cassels:** Je m'excuse, mais mon français du collège militaire n'est pas très bon.

**Mme Christiane Gagnon:** Vous pouvez parler en anglais: j'ai accès à l'interprétation.

**M. Alan Cassels:** Je vais donc parler en anglais.

[Traduction]

J'aimerais aborder quelques points.

Lorsque vous avez dit que certains médicaments sont inoffensifs et que certains médicaments sont dangereux, je pense que j'aimerais corriger ce propos pour indiquer qu'il n'existe rien de tel qu'un médicament dangereux.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** Non, j'ai parlé de la publicité.

[Traduction]

**M. Alan Cassels:** Bien sûr, il y a la publicité, mais les médicaments en soi sont inertes en ce sens que c'est la façon de les utiliser qui entraîne les différentes répercussions; ils demeurent sûrs s'ils sont utilisés avec prudence et deviennent dangereux s'ils sont utilisés incorrectement.

Pour ce qui est des publicités de médicaments, si on pense aux médicaments conçus pour la dysfonction érectile et autres, certains fabricants diraient que la publicité permet d'informer les consommateurs. Le type de publicité que nous voyons aux États-Unis donne au consommateur de l'information sur le médicament, et donne certains renseignements sur les effets secondaires. Cette façon de faire n'est actuellement pas permise au Canada.

J'ai oublié la deuxième partie de votre question.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** Que faudrait-il corriger dans la loi qui interdit toute publicité? Il y a quand même énormément de publicité sur les médicaments. Nous avons toujours l'impression, lorsqu'on regarde la publicité, que le médicament est inoffensif et qu'il va régler notre problème. On y voit des patients heureux. Tout à l'heure, vous avez parlé du cholestérol. Pour ma part, j'avais pris l'exemple du Viagra.

Que faudrait-il faire pour que ce genre de publicité n'apparaisse pas dans les journaux ou dans les différents véhicules de publicité?

[Traduction]

**M. Alan Cassels:** Si je comprends bien la question, elle porte sur ce que nous pouvons faire pour éviter que ces publicités ne commencent à apparaître dans d'autres médias.

Nous sommes maintenant exposés, par l'entremise de revues et autres, à de nombreuses publicités des États-Unis destinées directement aux consommateurs, placées par des entreprises pharmaceutiques. Nous avons la possibilité de bloquer les publicités provenant des États-Unis si nous le voulons. Il semblerait que Santé Canada ou que les responsables de la réglementation ne soient pas intéressés à bloquer les publicités provenant des États-Unis. Mais nous pourrions le faire si nous le voulions.

La publicité à laquelle je faisais référence n'était pas une publicité de médicament; c'était une publicité de maladie. On faisait la promotion d'une condition médicale. C'est je crois, la méthode qu'emploient les entreprises au Canada pour inciter les gens à consulter leurs médecins et ainsi se faire prescrire le médicament qu'elles cherchent à vendre. En fait, elles vendent la condition médicale, pas nécessairement le médicament.

Le principal point que je tentais de faire valoir est le suivant: pouvons-nous au moins essayer de freiner les excès dans le domaine de la promotion des maladies? Parmi les nombreuses personnes exposées à ces publicités, il est possible que certaines se rendent consulter leurs médecins pour entreprendre un dialogue, ce qui peut être bon. Par contre, de nombreuses personnes vont se faire

du mauvais sang. Cela va créer une certaine angoisse psychologique au sein de la population, et ces personnes vont courir chez leurs médecins pour demander à subir des examens et à se faire prescrire des médicaments dont ils n'ont probablement pas besoin.

J'espère que cela répond à votre question.

• (1200)

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** Oui, ça répond à ma question. Je me demandais à quel type de publicité ou à qui s'adressaient vos propos. Vous dites qu'il s'agit de publicité sur les maladies qui créent l'angoisse et le besoin d'aller consulter un professionnel pour demander le médicament. C'est quand même une publicité pour le médicament. L'issue de cette démarche est d'avoir le médicament.

**Mme Mary Wiktorowicz:** Je crois que le problème est que, comme l'a dit M. Cassels, la publicité vient des États-Unis. Au Canada, on interdit aux compagnies de faire cela. Si vous cherchez à rédiger une nouvelle loi, c'est peut-être qu'on devrait interdire aux diffuseurs canadiens qui diffusent des émissions des États-Unis de diffuser de telles publicités ici, au Canada. C'est vrai qu'ici, c'est interdit.

**Mme Christiane Gagnon:** Il se fait quand même de la publicité. On contourne la loi. C'est une façon de contourner la loi.

**Mme Mary Wiktorowicz:** Oui, c'est ce qu'a démontré Alan. Les compagnies n'ont pas le droit d'associer un produit à une condition, mais elles réussissent à faire certaines choses sans y associer une condition.

**Mme Christiane Gagnon:** Dans un tout autre ordre d'idées, selon les autorités de santé publique, le Gardasil est un vaccin pour les jeunes filles de 9 à 15 ans. C'est au Québec qu'on l'a annoncé, et tout le monde semble heureux.

Par ailleurs, je lisais qu'il y a eu des décès de jeunes filles à l'extérieur du pays. Sauf erreur, il y en a eu huit aux États-Unis et en Allemagne. Lorsqu'on entend cela, on se demande si ce médicament n'en serait pas la cause. Je sais que l'on doit être prudent. On ne peut pas retirer tous les médicaments. Cependant, il y a eu huit décès, et nous continuons, au Canada, à procéder à une vaccination massive. On dit qu'un tel vaccin sert à contrer les souches du virus du papillome humain responsables des cancers du col de l'utérus.

Qu'est-ce qui fait qu'on continue, qu'il n'y a pas de moratoire ou qu'on n'arrête pas cette vaccination massive?

Comme consommateur, si j'étais mère d'une fille de 9 ou 11 ans, je m'inquiéterais beaucoup. Peu de gens savent cela. Nous le savons parce que nous siégeons au Comité permanent de la santé, nous lisons davantage et nous essayons de nous informer.

Quel type d'information pourrait-il y avoir? Quel type de lumière pourrait-il y avoir? Une lumière rouge? En fait, une petite fille de 9 ans ne peut pas s'inquiéter de développer dans 10 ans un cancer du col de l'utérus. Par contre, il revient aux parents de prendre cette décision.

[Traduction]

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Une courte réponse de la part d'un des témoins s'il-vous-plaît.

**Mme Robyn Tamblin:** Je crois qu'il s'agissait d'une occasion très prometteuse de prévenir le cancer du col chez les enfants, les jeunes filles. Je crois que nous avons un peu perdu de vue le fait qu'il n'existait aucun programme de surveillance postérieur à la vaccination. C'était tout à fait honteux à mon avis, qu'on ait financé le médicament sans en assurer de suivi, plus particulièrement auprès des jeunes filles. Qui sait ce qui va se produire?

Heureusement, les vaccins tendent dans l'ensemble à être sûrs, bien que nous venions tout juste de traiter de la grande question du lien entre l'autisme et les vaccins, comme quoi les vaccins seraient un déclencheur potentiel de l'autisme, et nous ne connaissons pas vraiment la réponse à cette question.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci.

Madame Wasylycia-Leis.

• (1205)

**Mme Judy Wasylycia-Leis (Winnipeg-Nord, NPD):** Merci, monsieur le président.

Merci à tous d'être ici. Il s'agit d'une séance très informative.

J'aimerais commencer par vous, Alan Cassels. Je faisais à l'instant une lecture en diagonale de votre livre, *Selling Sickness*, et vous faites une observation que semblent, je crois, appuyer d'autres témoignages, c'est-à-dire que l'industrie pharmaceutique travaille très fort en coulisses à définir et à concevoir les plus récents troubles et dysfonctions pour pouvoir créer de nouveaux marchés et élargir ceux qui existent déjà. Vous parlez de « promotion des maladies ».

Je sais que nous n'avons pas le temps d'aborder toute cette question aujourd'hui, mais j'aimerais que vous nous parliez de ce que tout cela signifie du point de vue de la surveillance post-commercialisation et du projet de loi C-51, qui traite justement, semble-t-il, de la surveillance post-commercialisation.

Le fait que les entreprises pharmaceutiques dont vous faites mention appuient favorablement le projet de loi C-51 sonne l'alarme à bien des égards chez moi, mais j'aimerais être en mesure d'examiner la question avec un peu d'objectivité. J'aimerais savoir si, dans les faits, il peut être vrai de dire que le cadre d'homologation progressive contribuera à l'approbation plus rapide des médicaments en vue de leur introduction sur le marché ce qui, par conséquent, soulèvera plus tard d'autres préoccupations en matière de sécurité, et qu'il ne s'agit pas d'un projet neutre comme le stipule le gouvernement.

**M. Alan Cassels:** C'est une très bonne question. Elle nous ramène à la question soulevée par Mme Kadis: dans quelle mesure sommes-nous intéressés à accélérer le processus?

J'inviterais tous les membres du comité à s'imaginer en train de subir eux-mêmes une intervention chirurgicale où ils doivent se faire enlever une tumeur, ou l'utérus, et ainsi de suite, et que le chirurgien est là, dans la salle d'opération, avec des gens, des bureaucrates, qui se tiennent derrière lui et lui disent: « Allez, plus vite, plus vite. Vous devez augmenter la cadence, encore et encore. » La plupart des gens trouveraient cela complètement idiot. On veut que son chirurgien fasse un bon travail, qu'il prenne son temps et soit consciencieux.

Pourquoi faudrait-il avoir une norme différente lorsqu'il s'agit d'évaluer ou d'examiner l'innocuité de médicaments? Il y a les fabricants et les groupes de défense des patients financés par l'industrie qui disent: « Plus vite, plus vite. » Alors je me demande si la nécessité d'accélérer le processus est bien légitime? Et je répondrais à cela: Montrez-moi quels sont les problèmes de santé pour lesquels nous tardons à approuver les médicaments. S'agit-il du taux élevé de cholestérol? S'agit-il de traitements contre le cancer?

Au Canada, nous avons déjà un certain nombre de programmes en vertu desquels les gens atteints de maladies rares peuvent avoir accès, dans le cadre d'essais cliniques, à des médicaments avant leur arrivée sur le marché. C'est déjà là une façon d'obtenir rapidement des médicaments pour ceux dont la vie est menacée. Je vous assure que si j'étais atteint d'une maladie rare et potentiellement mortelle, je voudrais pouvoir bénéficier de ces traitements, moi aussi. Mais il s'agit de situations tellement rares et tellement marginales.

La plupart des médicaments ne servent pas à traiter des maladies rares et potentiellement mortelles. Ils sont destinés à traiter un taux élevé de cholestérol, l'hypertension artérielle, le reflux gastro-œsophagien et les douleurs arthritiques — qui sont des maladies chroniques nécessitant des traitements à long terme à l'égard desquelles nous pouvons nous permettre de prendre le temps qu'il faut pour nous assurer que ces médicaments sont plus bénéfiques que nocifs.

J'espère que cela répond à votre question.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Je ne me préoccuperais pas à ce point de la question de l'homologation progressive si j'avais l'assurance que toutes les précautions ont été prises à l'étape de la pré-commercialisation; pourtant, nous ne cessons d'entendre toutes sortes d'histoires d'horreur à propos du processus d'approbation des médicaments.

Nous savons que le cadre d'homologation permet en quelque sorte à l'industrie de payer pour faire approuver ces médicaments. Nous savons qu'il y a beaucoup de médicaments comme le Vioxx en circulation, et il ne semble pas que la surveillance post-commercialisation, élément central de l'homologation progressive, puisse faire grand-chose à ce sujet.

Le gouvernement dit qu'il n'y a rien de changé. Pourtant, nous avons un sous-ministre ou un SMA qui se présente devant le comité pour nous dire: « Nous amorçons un virage pour nous tourner désormais vers cette approche axée sur le cycle de vie plutôt que sur la pré-commercialisation ». Et il y a, bien sûr, ces groupes — je pense notamment à la Best Medicines Coalition, qui a formulé certaines critiques à mon endroit pour avoir laissé entendre qu'elle bénéficiait de l'appui des grandes compagnies pharmaceutiques — qui applaudissent à ce projet de loi et au système d'homologation progressive du fait qu'ils permettront une mise en marché plus rapide des médicaments qu'on souhaite faire approuver.

N'y a-t-il pas lieu de s'inquiéter? Et que faisons-nous en tant que comité pour contrer cette possibilité? Cette question s'adresse à vous tous.

• (1210)

**Mme Mary Wiktorowicz:** Je crois que vous mettez en lumière un énorme problème. À l'heure actuelle, ce que je constate, surtout aux États-Unis, c'est que les actions en justice sont en voie de remplacer la fonction de réglementation.

Prenons, par exemple, les médicaments antipsychotiques. L'un de ces médicaments que je connais bien est le Zyprexa. Il a un effet secondaire très important: le gain de poids. Les patients prennent environ 10 livres, et se retrouvent ensuite aux prises avec le diabète. Peut-être que 10 livres n'est pas suffisant. Disons qu'ils prennent beaucoup de poids tout de suite après avoir commencé à prendre le médicament, et qu'ils se retrouvent diabétiques. Or, comme vous le savez probablement, le diabète est une maladie très grave. Il entraîne le durcissement des artères et tous les problèmes de santé liés aux maladies cardiaques, au bon fonctionnement des membres et aux yeux. Il vous condamne à la dégénérescence physique pour le reste de votre vie. Il s'agit peut-être d'un médicament pour traiter la schizophrénie, ou peut-être la dépression. J'ai même entendu dire qu'on aurait déjà prescrit ces médicaments à des enfants pour des fins non indiquées.

L'une des raisons pour lesquelles ces effets secondaires n'ont pas été relevés est que les essais cliniques de pré-commercialisation étaient de trois mois. Peut-être étaient-ils de six mois; je ne saurais dire dans ce cas précis. Des milliers de patients au Canada et aux États-Unis souffrent aujourd'hui de diabète parce qu'ils ont pris du Zyprexa. Aux États-Unis, il y a eu une poursuite en recours collectif qui s'est réglée hors cour. Les patients reçoivent beaucoup d'argent maintenant qu'on leur a réfilé le diabète.

Si vous me dites que nous ne laissons pas les médicaments entrer sur le marché assez vite, de sorte que les patients puissent les prendre assez vite, je vous dirai qu'on veut les mettre en marché plus vite de façon à ce que les patients se retrouvent aux prises avec ces maladies ou ces effets secondaires qui, parfois, sont beaucoup plus nuisibles que les problèmes qu'on tente de traiter. Si vous me dites que le système s'en trouve amélioré, je ne vois pas la logique.

**Mme Judy Wasylcia-Leis:** D'aucuns ont émis l'hypothèse qu'en fait, du point de vue des compagnies pharmaceutiques, il pourrait être moins coûteux d'assumer le coût de grands procès plutôt que d'investir dès le départ en vue de s'assurer que les médicaments sont sûrs au-delà du doute raisonnable.

**Mme Mary Wiktorowicz:** C'est vrai, et on veut mettre la vie des patients dans la balance. Comme Robyn l'a fait remarquer plus tôt, il s'agit d'expériences menées sur des gens. Les administrateurs à la FDA ont reconnu, dans une revue publiée, que la consommation d'un nouveau médicament n'était pas recommandée dans les deux premières années, parce qu'on n'en connaît simplement pas assez sur le produit.

Aujourd'hui, nous avons effectivement mis en place les systèmes requis pour certaines des maladies potentiellement mortelles, et le projet de loi renferme certaines dispositions que j'appuierais en ce qui a trait à la post-commercialisation. Je veux dire qu'il faut effectivement permettre à Santé Canada de partager son information avec les comités qui pourraient être appelés à mettre sur pied les études de surveillance post-commercialisation et ainsi de suite, en tirant profit des bases de données électroniques. Nous avons absolument besoin de cette composante post-commercialisation.

Mais en ce qui a trait à la pré-commercialisation, il y a une disposition du projet de loi qui a attiré mon attention. Pour le moment, la Loi sur les aliments et drogues reste très vague, indiquant simplement que le ministre doit veiller à ce que l'on mène suffisamment d'études pour garantir l'efficacité et l'innocuité des médicaments, et cette question demeure tout aussi vague dans le projet de loi actuel.

Peut-être devrions-nous avoir plus de détails à ce sujet. Peut-être avons-nous besoin de plus de détails en ce qui a trait au type d'études

à mener, à la nécessité de passer par les trois phases d'essai clinique, sauf dans le cas de certaines maladies potentiellement mortelles.

Comme Alan l'a souligné, ce ne sont pas la majorité des médicaments qui ont besoin de passer par un processus accéléré, mais peut-être ceux qui sont destinés au traitement de maladies potentiellement mortelles.

**Mme Judy Wasylcia-Leis:** Pourrait-on...? Oh! désolée, madame Tamblyn.

**Mme Robyn Tamblyn:** En ce qui concerne la question du délai, je voulais simplement dire ceci: soit qu'on se traîne les pieds simplement pour se traîner les pieds parce qu'on souhaite que d'autres pays en fassent d'abord l'expérience et l'essai sur leurs populations, soit qu'on dise vouloir intégrer dans les essais pré-commercialisation un mécanisme quelconque qui nous indique véritablement quels sont les avantages et les risques par rapport à de vraies maladies, et non à des objectifs intermédiaires. Il me semble que nous devrions être assez clairs à propos de ce que nous voulons vraiment. Je ne crois pas que ce soit une excuse pour ne pas faire d'évaluation des médicaments après leur commercialisation. Cette évaluation doit être faite. Je vois un énorme problème dans le fait d'homologuer un médicament et de dire ensuite: « Ça va, vous pouvez y aller, et on ne veut plus vous revoir. »

Le volet relatif à l'homologation progressive revient à dire, à mes yeux, qu'il est nécessaire — qu'il faut qu'il soit nécessaire — d'évaluer réellement ce médicament, même si l'on pouvait effectivement compter sur la collaboration internationale pour examiner certains résultats, tels que les maladies, et non des indicateurs intermédiaires. Même si on pouvait faire cela, qu'est-ce qui nous dit que le médicament ne sera pas utilisé par des populations au sein desquelles il n'a pas été testé et qu'il n'y aura pas d'effets peu connus qu'on n'aurait jamais pu déceler dans les études préalables aux essais? Dans un sens, il faut les deux. J'espère que nous n'allons pas repousser du revers de la main l'idée d'une homologation progressive tout simplement parce que nous craignons qu'elle fasse l'objet d'un processus accéléré.

**Mme Judy Wasylcia-Leis:** J'ai simplement peur que, sous le règne du présent gouvernement, ce soit un terme progressif utilisé pour prendre une très mauvaise initiative en ce qui concerne l'innocuité des médicaments. Je veux donc m'assurer que nous prenons les bonnes précautions pour éviter cela, dans le projet de loi et dans ce rapport que nous devons présenter à la fin.

● (1215)

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup, madame Wasylcia-Leis.

Nous entendrons maintenant M. Brown.

**M. Patrick Brown (Barrie, PCC):** Merci, monsieur le président.

Merci pour les commentaires formulés jusqu'à présent.

En fait, j'attendais votre témoignage avec impatience, madame Tamblyn. L'un des témoins précédents devant le comité vous a décrite comme une source faisant autorité en ce qui concerne la technologie et la façon de combler le fossé qui existe en transmettant beaucoup plus tôt aux médecins les connaissances requises. J'avais donc hâte de vous entendre.

Les membres de ce comité se souviendront que j'ai posé une question en ce qui concerne le recours à des appareils mobiles et la possibilité de mieux exploiter les avantages qu'offre la technologie. J'ai commencé à poser cette question parce que l'AMC a indiqué que l'accès en temps réel posait problème. Quand les représentants de l'Association se sont présentés devant nous, ils ont déclaré que les médecins recevaient régulièrement des mises à jour par le courrier, ou parfois même sur support électronique. Mais lorsqu'ils les reçoivent, ces renseignements ne sont plus aussi à jour qu'ils le devraient.

Il y a quelques semaines, j'ai entendu dire qu'on avait essayé des appareils mobiles — je crois que c'était en Nouvelle-Zélande — et je voulais avoir vos commentaires à ce sujet. Sur la colline parlementaire, nous nous promenons tous avec nos BlackBerries. Pourrions-nous recourir à ce moyen pour assurer un accès en temps réel, de sorte qu'il ne soit pas nécessaire d'attendre des jours, des semaines, voire des mois, avant que les médecins ne reçoivent les mises à jour relatives aux médicaments qu'ils prescrivent?

Et ce répertoire de renseignements dont vous avez parlé, est-ce quelque chose qui est faisable, quelque chose à quoi nous puissions nous relier instantanément de façon électronique?

**Mme Robyn Tamblin:** Mon point de vue sur la question est qu'il y a une façon très élégante de le faire, soit relier l'avertissement au médicament au moment où celui-ci est prescrit. Chaque médicament a en fait un code d'identification unique au Canada. Cela s'applique à la grandeur du pays. Nous nous trouvons dans une situation merveilleuse quand on parle de médicaments — certes un domaine où on peut dire que « le fruit est mûr ». En fait, si l'on établit un lien dans le contexte d'un système d'ordonnances électroniques, cela signifie qu'à chaque fois qu'un médicament est prescrit, un message d'alerte apparaît pour indiquer que le médicament en question s'accompagne d'un avertissement. Cela veut dire que vous pouvez apporter une modification à minuit ce soir, et qu'elle sera accessible en ligne, en temps réel, pour quiconque prescrira ce médicament demain.

C'est exactement comme les parcomètres à Montréal. On peut modifier les tarifs au cours de la nuit pour les faire passer de 4 \$ à 6 \$ l'heure. Comme ça, en un clin d'œil, et ça fonctionne à merveille. Voilà ce qu'on peut faire. Voilà ce que la technologie peut faire. Cela veut dire qu'il faut amener tous les médecins à formuler leurs ordonnances sur support électronique, et c'est là que nous avons beaucoup de leçons précieuses à tirer des Européens, qui, effectivement, sont parvenus à le faire.

Ce qui m'inquiète, si je me promène avec un carnet électronique, c'est que cela risque de se transformer en véritable cauchemar comme dans le cas du courrier électronique. Tout le monde vous envoie des courriels, de sorte qu'il vous faut consacrer toute votre journée à dépouiller votre courrier électronique. Ce ne serait qu'une autre brique d'information apparaissant à l'écran de votre BlackBerry. L'information n'est pas intégrée — j'ai déjà reçu dix avertissements sur mon BlackBerry, et maintenant je dois prescrire des médicaments à telle ou telle personne, et essayer de me souvenir de l'avertissement associé à tel ou tel médicament. Il y a une façon plus élégante de s'en tirer.

**M. Patrick Brown:** En d'autres termes, c'est comme si vous aviez besoin d'un appareil dans lequel entrer le nom du patient pour voir apparaître à l'écran les dangers potentiels associés à l'ordonnance.

Vous avez indiqué que les Européens ont accompli certaines choses dans ce domaine. Où pourrions-nous en apprendre davantage à ce sujet? Quels sont les pays qui ont connu du succès et vers

lesquels nous pourrions nous tourner pour examiner d'un peu plus près cette solution?

**Mme Robyn Tamblin:** C'est là tout l'intérêt de la chose. Au Canada, nous avons opté pour une solution fortement axée sur la technologie, qui a permis de regrouper les sous-répertoires. Nous sommes à la fine pointe de l'évolution dans ce domaine, mais ce sur quoi nous ne nous sommes pas encore penchés, c'est de demander à l'utilisateur ce qu'il souhaite. Alors les pays qui ont dit au fond « D'accord, qu'allons-nous faire maintenant? » ont érigé leur système à partir de la base.

Maintenant, il est intéressant de constater qu'en Angleterre et en Écosse, ce qu'on a jugé vraiment inefficace, ce sont tous ces renouvellements, notamment dans le cas des personnes âgées qui prennent huit ou dix médicaments. Elles souffrent de diabète, d'hypertension artérielle, de maladies respiratoires, et peuvent alors passer à douze médicaments. Cela leur demandait beaucoup de temps, et ces pays le faisaient mal. Le pharmacien ne pouvait lire l'ordonnance de renouvellement et devait donc rappeler les médecins. Alors ce que l'Écosse et le Royaume-Uni ont fait, c'est de faciliter le renouvellement des médicaments, ce qui leur a permis d'intégrer la prescription électronique dans leur système.

Au Danemark, on a connu une expérience différente, à valeur ajoutée, tirant son origine, encore une fois, de la base. La valeur ajoutée qu'on introduite les Danois est celle d'être en mesure de communiquer efficacement avec les spécialistes, les médecins de première ligne et leurs patients, et de regrouper tout cela. C'est ce qui a amené les gens à dispenser leurs soins, ou une partie de leurs soins, à l'aide de plates-formes informatisées, grâce auxquelles il devient possible d'intégrer ces messages. Vous les intégrez directement au système au moment où vous prescrivez un médicament.

Le message à retenir est donc qu'on a une valeur ajoutée qui est définie essentiellement par les professionnels eux-mêmes. Ils vous disent ce qu'il en est, puis vous transmettent l'information en amont, via votre interface informatisée. C'est le premier point. Le deuxième, c'est qu'il faut les aider à acquérir de la formation afin qu'ils soient prêts.

La première fois que nous avons tenté de le faire — et je serai très brève — c'était en 1990. Nous avons raccordé 150 médecins de première ligne à la base de données du gouvernement en leur disant: « Vous voyez, vous pouvez avoir accès aux renseignements concernant tous et chacun des patients, les médicaments qui leur sont prescrits. » Eh bien! ils ont été horrifiés. Horrifiés parce qu'ils n'étaient pas au courant de tous les médicaments que leurs patients prenaient et qu'ils ne connaissaient pas tous les autres médecins qui les soignaient. Ils ne s'étaient pas rendu compte de cela.

Mais nous avons constaté également — à notre plus grande stupéfaction — qu'ils n'avaient qu'une compréhension élémentaire des ordinateurs. Ils disaient: « Venez réparer mon ordinateur. Il ne fonctionne pas. » On arrivait, et l'ordinateur était en pièces détachées, éparpillées sur le bureau, et on nous expliquait: « J'ai essayé de voir comment cela fonctionnait, alors je l'ai démonté. »

Le petit-fils venait aider à entrer les ordonnances, utilisant lui-même l'ordinateur, puisque ce sont les jeunes qui savent comment s'en servir, n'est-ce pas? Il jouait simplement avec les tableaux en disant: « Grand-papa, sers-toi de ça. C'est comme ça que tu dois faire. »

Nous avons donc tiré beaucoup de leçons de cela, et ce que nous constatons aujourd'hui, c'est que nos professionnels de la santé en sont encore aux années 1930 et 1940 dans leur façon de travailler. En fait, nous n'avons pas une industrie qui soit bien solide ici — pas plus, à vrai dire, qu'aux États-Unis d'ailleurs — pour saisir vraiment la complexité des soins et trouver des moyens de résoudre certains problèmes.

Nous avons d'énormes problèmes. Quand on parle du processus de gestion des médicaments, nous avons d'énormes problèmes que l'on peut, en quelque sorte, atténuer sans nous engager plus loin pour ce qui est d'investir dans la technologie, pas plus loin en tout cas que l'investissement considérable que nous avons déjà fait pour constituer ces répertoires, de sorte que nous puissions en tirer parti aujourd'hui en nous tournant davantage vers des politiques — qui sont des investissements sur le plan stratégique — plutôt que vers des investissements dans la technologie.

• (1220)

**M. Patrick Brown:** Alors espérons que 2008 soit différent de 1990 en ce qui a trait à la compatibilité des ordinateurs. Les gouvernements ont en quelque sorte investi massivement dans le but d'informatiser les dossiers médicaux, mais en réalité, il nous reste encore un bon bout de chemin à faire.

Quel défi cela présente-t-il que de constituer ce répertoire de renseignements précis? À ce stade-ci, serait-il incomplet, ou pourrait-il néanmoins s'avérer extrêmement avantageux?

**Mme Robyn Tamblyn:** Les répertoires de médicaments... En ce moment, dans l'ensemble, les pharmacies fonctionnent presque toutes de façon électronique. Elles sont toutes informatisées. C'est bon pour les affaires. Elles gèrent des renseignements en ligne par rapport aux réclamations, donnent le coût des médicaments et d'autres détails. Pour l'essentiel, le travail dans les pharmacies se fait par ordinateur. Maintenant, il nous reste seulement à trouver une façon d'informatiser le travail des médecins. Nous n'avons pas de plan en ce sens.

**M. Patrick Brown:** Qu'est-ce que le gouvernement fédéral pourrait faire pour vous aider à vous rapprocher de cet objectif? Que nous recommanderiez-vous si nous décidions de réaliser cet idéal?

**Mme Robyn Tamblyn:** C'est une question difficile. Je vais répondre en reprenant quelques éléments que nous avons appris d'autres pays.

Très certainement, l'élément qui semble motiver l'adoption rapide de cette façon de faire est que l'on paye pour avoir de la qualité. On se demande où se trouvent les diabétiques, si on a vraiment procédé à leurs examens pédiatrique et ophtalmologique annuels et si on a mesuré leur taux d'hémoglobine glycosylée deux fois par année. Où sont-ils? Il nous faut un système informatisé pour les trouver. À l'heure actuelle, il n'est pas facile de les trouver sans un tel système.

Dans le prototype assez important que nous avons mis au point, les médecins participants nous demandent leur liste de diabétiques et d'asthmatiques. On a besoin d'un ordinateur pour accomplir le travail.

D'autres pays ont pris une autre mesure, et on pourrait imaginer un million de solutions novatrices permettant d'arriver au même résultat: par l'entremise des coalitions professionnelles ou du gouvernement lui-même — au Danemark, ce sont les coalitions professionnelles, et au Royaume-Uni, c'est le gouvernement —, ils ont investi de façon substantielle dans la formation et la transformation de la profession. Les ordinateurs, le réseau, Internet et toutes ces choses, l'argent qu'on doit déboursier pour que le

personnel passe à un nouveau... Tout ça relève du fournisseur. C'est à lui de s'en occuper. Il doit le faire. Ce n'est donc pas une solution viable, c'est évident.

Le dernier point porte sur la question de la valeur ajoutée. Quels problèmes essaie-t-on de régler pour moi, le praticien? Nous nous sommes rendu compte que leur information était fragmentée, et c'est donc là que nos répertoires de médicaments seront utiles. Ils veulent avoir une aide à la décision ainsi que des mises en garde sur les 33 000 interactions médicamenteuses possibles. Ils veulent avoir accès à cette information. Il y a donc des éléments stratégiques qui ont une valeur ajoutée, dont j'ai fait mention dans mon document. Si on échafaudait des solutions en s'inspirant de ces points, en collaboration avec les groupes professionnels, je crois que notre situation s'améliorerait.

• (1225)

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup, madame Tamblyn.

Nous allons maintenant passer à notre deuxième série de questions. Ce tour sera plus court, car nous devons terminer les travaux du comité. Chaque parti dispose donc de trois minutes.

Monsieur Regan.

**L'hon. Geoff Regan (Halifax-Ouest, Lib.):** Merci, monsieur le président.

Je serai très bref, et s'il reste du temps ensuite, mon collègue, M. Thibault, aura peut-être une question.

Je veux demander aux témoins ce qu'ils pensent de l'idée que Santé Canada semble proposer: en plus de continuer ses activités liées à l'approbation des médicaments avant la mise en marché, le ministère voudrait également s'occuper de la surveillance des médicaments après leur mise en marché. Dans quelle mesure voyez-vous un conflit d'intérêts dans cette proposition? Quels problèmes croyez-vous que cette proposition pourrait entraîner? Croyez-vous que le processus de la surveillance post-commercialisation devrait être indépendant, et si c'est le cas, quelle serait la façon de procéder?

Monsieur Cassels semble prêt à répondre.

**M. Alan Cassels:** Oui, c'est facile de répondre à cette question.

Sans aucun doute, je dirais que ces deux rôles doivent être séparés. Le groupe qui s'occupe de l'approbation et de la réglementation pour l'aviation commerciale n'est pas le même que celui qui s'occupe de l'inspection du lieu d'écrasement pour trouver la boîte noire après l'accident. Les rôles ont été définis ainsi pour une raison, et c'est une raison valable. Selon moi, il ne faut pas qu'un seul organisme soit responsable des deux activités. Je partage l'avis que d'autres intervenants ont exprimé lors de séances précédentes, soit que la meilleure façon de traiter la question serait de créer un organisme indépendant chargé de l'innocuité des médicaments, qui recevrait un financement indépendant et qui ne ferait pas partie de Santé Canada.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Monsieur Thibault, voulez-vous poser une question?

**L'hon. Robert Thibault (Nova-Ouest, Lib.):** Je crois que Mme...

**Mme Mary Wiktorowicz:** Oui, je crois que le groupe responsable des études doit être indépendant. Habituellement, Santé Canada travaille avec l'industrie, et les études perdent le caractère indépendant qui est pourtant nécessaire à leur réalisation.

Je crois qu'Alan a présenté une bonne suggestion. Il faut que l'industrie reste indépendante, mais il faut aussi des centres de recherche indépendants qui puissent mener les études nécessaires et analyser les résultats obtenus. Comme je l'ai mentionné, un chercheur a récemment procédé à une nouvelle analyse des données qui ont été présentées à la FDA par des sociétés pharmaceutiques. À partir de ces données sur 12 inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine, des antidépresseurs, on a découvert que seulement la moitié d'entre eux donnent des résultats positifs, alors que selon les conclusions de l'industrie, 95 p. 100 d'entre eux donnent des résultats positifs. Nous avons un problème. Les données ne sont pas analysées de la bonne façon. Il faut vraiment que les études soient indépendantes.

Le fait que l'industrie a fabriqué ces produits ne signifie pas que c'est elle qui devrait être responsable des études. Laissez les chercheurs faire leur travail — les chercheurs indépendants. Il faudrait un système permettant d'agréer les centres de recherche afin qu'ils suivent les protocoles appropriés et qu'ils aient les compétences nécessaires. L'Europe s'oriente dans cette direction à l'heure actuelle. Ils vont créer un réseau de 60 centres de recherche. Chaque centre déterminera s'il est conforme aux normes d'agrément, puis les centres détermineront qui sera chargé de mener les différentes études.

Je crois que cette méthode est de loin supérieure au plan de gestion des risques, qui implique de négocier avec l'industrie pour déterminer ce qui sera fait, sans aucune norme établie, puis de dépenser des millions de dollars pour mener des recherches qui ne donnent pas les résultats escomptés. Les résultats obtenus ne sont pas ceux dont on a besoin, ceux qui proviennent d'études indépendantes qui sont conçues et menées avec rigueur.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup.

Passons maintenant à M. Lunney.

**M. James Lunney (Nanaimo—Alberni, PCC):** C'est une discussion fascinante, mais nous sommes déjà à la période des trois minutes. Comme le temps est vraiment limité, je vais lancer trois questions aussi rapidement que possible en espérant pouvoir obtenir trois réponses.

Nous discutons de la question des effets des médicaments sur les adolescents et de la surveillance. Quelqu'un a parlé des inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine. D'après ce que je comprends, les effets de ces médicaments peuvent varier grandement selon qu'ils sont administrés à un adolescent ou à un adulte. Quelqu'un pourrait peut-être s'exprimer sur cette question.

Je crois que c'est Mary qui a parlé des causes de décès occupant les quatrième, cinquième et sixième rangs en importance aux États-Unis, ce qui représente environ 100 000 personnes et 1,5 million d'hospitalisations. Au Canada, les chiffres correspondent à environ un dixième de ces résultats, soit 10 000 et 150 000 respectivement. Dans l'étude menée par Ross Baker de l'Université de Toronto, on établit à 24 000 le nombre de décès par année au Canada, ce qui est une estimation prudente. Ce nombre comprend uniquement les décès survenus dans les hôpitaux. En ce qui concerne l'écart qui sépare ces deux résultats, soit 10 000 et 24 000, vos résultats font-ils état uniquement des décès liés au mauvais usage de médicaments, ou même à leur bon usage?

Ma troisième question découle du commentaire de Susan Kadis à propos du nouveau projet de loi, à savoir s'il sera utile ou non. Dans le nouveau projet de loi, on élimine le contexte relatif aux aliments et aux drogues dans la Loi sur les aliments et drogues. On met les produits de santé naturels et les médicaments dans la même

catégorie. En fait, ma question est la suivante. En tant que produits thérapeutiques, les remèdes orthomoléculaires — vitamines et minéraux — abordables, non brevetables et qui comportent peu de risques devraient-ils être soumis au même degré de surveillance avant et après la mise en marché que les produits pharmaceutiques, qui proviennent de toute évidence d'un produit naturel modifié?

• (1230)

**Mme Mary Wiktorowicz:** Je vais commencer par la question que vous avez soulevée à propos de l'écart observé dans le nombre d'hospitalisations, soit entre 10 000 et 24 000. J'ai parlé de 10 p. 100 parce que c'est un dixième du nombre pour les États-Unis. Mais mes résultats diffèrent quelque peu de ceux de Ross Baker, car le chiffre qu'il avance tient aussi compte des erreurs relatives aux ordonnances. Cela signifie qu'il compte les cas d'erreurs véritables, quand l'infirmière n'administre pas le bon médicament, ce qui pourrait facilement faire doubler le nombre de problèmes. Pour ma part, je fais seulement référence à ce qui pourrait arriver quand on prend le médicament tel qu'il a été prescrit.

**M. James Lunney:** Merci.

**Mme Robyn Tamblyn:** On estime que les effets indésirables des médicaments sont la sixième cause de mortalité. On sous-estime l'importance de ces effets dans les études fondées sur l'examen des dossiers, car on ne décèle que ceux qu'on reconnaît, et seulement en milieu hospitalier. Je crois que c'est un point important. C'est comme les médicaments et les chirurgies. Ils peuvent guérir comme ils peuvent tuer, ce qui se produit est réel.

Pour ce qui est des adolescents... j'en ai deux. Nous savons maintenant que leurs cerveaux sont différents. Généralement, les médicaments ne sont pas expérimentés sur les adolescents ni sur les enfants. Il s'agit donc d'expériences sociales. C'est pourquoi je soutiens si fermement l'homologation progressive des médicaments et la pharmacovigilance continue.

Je ne me souviens pas de votre dernière question.

**M. James Lunney:** C'était à propos des remèdes orthomoléculaires par rapport aux produits xénobiotiques...

**Mme Robyn Tamblyn:** Absolument.

Une des études les plus intéressantes portait sur le L-tryptophane, un produit alimentaire naturel. Les ingrédients utilisés par un fabricant pour en produire ont causé une infection très rare appelée le syndrome eosinophilie-myalgie. En fait, une entreprise japonaise a fabriqué ce produit, qui a causé la mort de plusieurs personnes.

Donc oui, je crois que c'est essentiel.

**M. James Lunney:** Donc la vitamine D à large spectre, ou n'importe quelle vitamine, devrait faire l'objet du même examen approfondi?

**Mme Robyn Tamblyn:** Je crois que oui.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup.

Monsieur Malo.

[Français]

**M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ):** Merci à vous d'être ici aujourd'hui.

Lors des témoignages précédents, on nous disait que très peu d'effets non désirables étaient rapportés et que le chiffre variait entre 5 p. 100 et 10 p. 100.

Je me demande simplement si l'article 20.7 proposé dans le projet de loi C-51, qui oblige les établissements de santé à communiquer au ministre les effets indésirables liés aux médicaments, peut avoir un effet positif sur le fait que peu d'événements sont rapportés.

Au bout du compte, cette disposition du projet de loi fera-t-elle en sorte que le processus sera plus efficace et que les médicaments qu'on retrouvera sur le marché risqueront moins de causer des effets indésirables?

[Traduction]

**Mme Robyn Tamblyn:** Ce n'est pas une bonne idée, principalement parce que le fait de penser que plus d'événements seront déclarés créera un faux sentiment de sécurité. Il y en aura sûrement plus, mais nous avons appris quelque chose de la santé publique. Certaines maladies, comme la tuberculose, la diphtérie et la malaria, doivent obligatoirement être déclarées. Il existe une liste qui en compte environ 16. Le problème associé à la sous-notification des maladies est si sérieux que les responsables de la santé publique ont élaboré une méthodologie assez complexe pour évaluer la situation et ajuster les chiffres à la réalité. C'est le premier point à considérer.

Le deuxième point découle du bioterrorisme aux États-Unis, qui nous amène à adopter une toute nouvelle méthode de détection des épidémies. Ce n'est sans doute pas aussi efficace que ce que vous espérez. Si on ne peut même pas faire en sorte qu'une maladie déclarable comme la diphtérie soit bel et bien déclarée, imaginez ce que ce sera pour les effets indésirables des médicaments.

J'investirais plutôt dans autre chose, comme dans un système de surveillance globale.

• (1235)

**Mme Mary Wiktorowicz:** On a découvert que dans les cas où l'on avait imposé la déclaration obligatoire, même lorsque les personnes visées étaient des professionnels de la santé, comme les médecins en France, les taux de déclaration des effets indésirables n'ont pas augmenté. Comme je l'ai dit, c'est peut-être un gaspillage d'énergie.

**M. Alan Cassels:** Le fait est que les médecins ont une surdose d'information. On veut qu'ils possèdent des outils électroniques pour qu'ils puissent avoir accès aux dossiers de leurs patients en appuyant sur une touche. Si on se fie aux expériences qu'ont vécues d'autres pays, on voit que c'est impossible d'ajouter à ça la déclaration obligatoire. On a besoin d'une meilleure solution.

[Français]

**M. Luc Malo:** J'ai une petite question pour vous, Dr Cassels. Vous nous disiez plus tôt qu'on traitait de façon excessive le taux de cholestérol, et que ce sont des études que vous avez menées chez vous qui tendent à le prouver.

Comment se fait-il, dans ce cas, qu'il se prescrive encore aujourd'hui autant de médicaments pour contrer un problème qui, selon vous, n'existe pas ou existe, mais a peu d'effets à long terme sur la santé?

[Traduction]

**M. Alan Cassels:** Laissez-moi d'abord préciser qu'il n'y a pas d'études sur les médicaments permettant de diminuer le taux de cholestérol qui sont menées à l'Université de Victoria. Quatorze études importantes ont été faites sur les médicaments principaux permettant de réduire le taux de cholestérol. Pourquoi est-ce encore utilisé? La réponse est complexe, mais vous pourriez lire le premier chapitre de mon livre sur le cholestérol.

Le grand problème, c'est que le marché détient un pouvoir si immense qu'il l'emporte sur quiconque soulève des préoccupations, fait remarquer un manque de données ou observe attentivement les données existantes pour s'apercevoir que les médicaments ne sont pas aussi efficaces que ce qu'en disent les fabricants.

[Français]

**M. Luc Malo:** Êtes-vous en train de dire que les médecins se font manipuler?

[Traduction]

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Monsieur Malo, je pense...

**M. Alan Cassels:** Mais certainement, ils se font manipuler.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup.

Passons maintenant à M. Fletcher, qui dispose de trois minutes.

**M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC):** Je voudrais remercier tous nos spécialistes pour cette discussion qui s'est avérée passionnante.

Monsieur Cassels, vous avez parlé de la promotion des maladies, ce qui est une façon intéressante de décrire la situation. J'ai jeté un coup d'oeil aux annonces et j'ai vu le nom de certains organismes crédibles sur celle que vous avez distribuée, dont l'Association canadienne du diabète. Je me demande donc si vous pourriez expliquer le lien entre ce que vous désignez comme la promotion des maladies et le fait que des organismes très crédibles ont accepté que leur nom figure sur cette annonce.

À ceux qui ont parlé de la capacité des sociétés pharmaceutiques à faire de la publicité, je ne suis pas en mesure d'entrer dans les détails des cas, mais il y a deux de ces cas où le gouvernement fédéral tente de maintenir les interdictions relatives à la publicité pour les produits pharmaceutiques. Je renverrai la question à M. Cassels.

Je souhaite également entendre des commentaires de Robyn sur la surveillance post-commercialisation et la méthode axée sur le cycle de vie, car c'est vraiment le fondement des mesures législatives que le ministre a présentées.

**M. Alan Cassels:** C'est une excellente question. La question porte donc sur les logos des différents organismes qui figurent sur cette annonce.

Avez-vous déjà entendu parler de Making the Connection? Est-ce que quelqu'un sait de quoi il s'agit? Et du Canadian Lipid Nurse Network?

**M. Steven Fletcher:** Qu'en est-il de l'Association canadienne du diabète?

• (1240)

**M. Alan Cassels:** Parlons d'abord des deux premiers. Ce sont des organismes qu'on pourrait qualifier de factices. Les entreprises de relations publiques qui travaillent pour les fabricants ont établi une stratégie claire consistant à créer des groupes de patients pour rehausser la crédibilité de ce genre de pratique.

En ce qui concerne l'Association canadienne du diabète, je poserais la question suivante: quel montant a-t-on versé à l'Association canadienne du diabète pour qu'elle prête son nom à une annonce de ce genre? En examinant les lignes directrices établies par cet organisme, il y a lieu de se demander si elles sont fondées sur des données probantes. Elles sont tout à fait correctes pour certains aspects, mais pour d'autres, c'est comme si elles avaient été rédigées par un employé d'une société qui vend ces médicaments.

**M. Steven Fletcher:** Je dois faire remarquer qu'il y a environ un an, un organisme a comparu devant ce comité, je crois qu'il s'agissait de la Coalition pour de meilleurs médicaments, et qu'il n'a peut-être pas divulgué toute l'information dont il disposait.

Comme mon temps de parole sera bientôt écoulé, pourrais-je entendre votre point de vue concernant la méthode axée sur le cycle de vie en ce qui a trait aux produits?

**Mme Robyn Tamblyn:** Au sujet de l'homologation progressive?

**M. Steven Fletcher:** Non, du cycle de vie.

**Mme Robyn Tamblyn:** Ce qu'il faut retenir, c'est que les provinces assument les conséquences positives et négatives d'une évaluation inadéquate de la situation. Elles peuvent soit traîner les pieds, hésiter à agir et parler du coût élevé et de leur manque de contrôle, ou quoi que ce soit du genre... Il est essentiel de pouvoir obtenir des données en temps réel sur les personnes à qui les médicaments sont destinés et les résultats de leur utilisation. À mon avis, si la situation se stabilise — et idéalement, s'améliore quelque peu —, nous serons en mesure de répondre à ces questions.

Par exemple, l'une des études les plus remarquables qui consistait à analyser l'efficacité d'un médicament en pratique a révélé que les corticostéroïdes en inhalation peuvent en fait réduire le risque de décès ou d'états critiques causés par l'asthme. Cette étude a été réalisée par un groupe de chercheurs de McGill — ce n'est pas pour vanter mon université, mais le groupe venait de McGill —, qui ont utilisé des données de la Saskatchewan pour résoudre un problème qui avait été relevé en Australie. Comme nos données sont si particulières, nous avons réussi à répondre à cette question.

Finalement, on a constaté que pour l'un des médicaments, un médicament de secours à action rapide qui multiplie par 55 le risque de décès, le problème était essentiellement attribuable à sa grande puissance. Cette étude a permis de découvrir par hasard un médicament ayant une action protectrice exceptionnelle, comme nous avons découvert que l'aspirine était merveilleusement protectrice au fil du temps.

Ce sont de telles leçons que nous tirerons de la surveillance post-commercialisation continue des médicaments. C'est une pratique coûteuse; nous investissons beaucoup d'argent sur ce plan, de plus en plus d'argent, et nous aurions donc intérêt à faire les choses comme il faut et à surveiller étroitement le processus, tout comme on surveille les chirurgiens.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci, madame Tamblyn.

Je cède maintenant la parole à Mme Wasylycia-Leis.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Merci beaucoup.

Je n'ai pas beaucoup de temps, mais j'aimerais revenir à la question du Bloc sur la publicité directe, car je crois que cela pose problème sur le plan des coûts de notre régime d'assurance-médicaments et de la sûreté des médicaments. Cette pratique vise à inciter les gens à en consommer et à accroître la demande.

Je crois que les lois actuelles ouvrent la voie à la publicité directe, alors j'aimerais savoir ce que vous en pensez, si vous avez eu l'occasion d'examiner la question. Si vous ne l'avez pas fait, pourriez-vous donner votre avis sur les propos du ministre selon lesquels il n'y a pas de changement concernant la PDMO? En d'autres mots, la situation restera la même, et toutes les annonces que vous avez montrées aujourd'hui, monsieur Cassels, seront autorisées et se multiplieront parce que le nom du médicament n'est pas associé à une maladie en particulier.

Avez-vous des observations à formuler sur la pertinence de corriger cette faille du système de réglementation des médicaments et sur les mesures à prendre quant à la marge de manœuvre dans l'ensemble du dossier de la PDMO?

**M. Alan Cassels:** Je suis d'avis qu'ouvrir la voie à la PDMO est une très mauvaise idée. Prenez l'exemple du Vioxx, aux États-Unis, l'un des médicaments les plus couramment prescrits dans l'histoire de l'humanité. Ce médicament a été beaucoup utilisé et il a causé, comme nous l'avons vu, la mort de dizaines de milliers de personnes.

Je ne suis pas certain que le texte législatif dont le comité est saisi ouvre vraiment la voie à la publicité directe. Cependant, si c'est le cas, on fait fausse route. Il y a des preuves tangibles qui montrent que les lois régissant la publicité directe ne sont pas appliquées avec rigueur. Nous pourrions sans doute réduire les effets de la publicité provenant des États-Unis.

Certains se demandent peut-être que faire au sujet de l'Internet. Je dirais que l'une des meilleures solutions, est de contrer la publicité par de l'information objective et de grande qualité sur les médicaments. C'est ce que les Canadiens souhaitent, et je crois qu'il faut utiliser les fonds publics pour fournir cette information.

● (1245)

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup, madame Wasylycia-Leis.

Je tiens à remercier les témoins pour leurs exposés et pour avoir répondu à toutes les questions. Merci beaucoup. Vous pouvez maintenant vous retirer.

La séance reprend.

Monsieur Thibault, voulez-vous présenter votre motion?

**L'hon. Robert Thibault:** La motion a été distribuée.

Ma motion repose sur un principe fort simple. Elle n'impose rien; je n'aspire pas à rédiger le texte législatif par cette motion. Je demande au ministre de le reformuler de sorte qu'il ne cible aucun groupe en particulier, mais porte sur l'analyse des risques, notamment dans les cas où les donneurs sont à risque en raison de leur mode de vie et non parce qu'ils sont du même sexe.

Il s'agit de protéger l'approvisionnement en organes disponibles. En raison des règlements actuels, les gens refusent d'envisager le don d'organes parce qu'ils figurent sur la liste des personnes qui n'y sont pas autorisées. Les praticiens sont capables d'utiliser ces organes après avoir obtenu les signatures nécessaires et suivi tout le processus, mais le problème, c'est que les gens ne deviendront pas donneurs tant que cette réglementation sera en place.

Cette motion vise à rectifier la situation. C'est une demande à l'intention du ministre pour faire modifier la réglementation. Par conséquent, je proposerais la motion.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci.

Monsieur Fletcher, je vous en prie.

**M. Steven Fletcher:** Merci, monsieur le président. J'ai plusieurs observations à formuler sur cette motion.

D'abord et avant tout, elle est erronée; elle contient des renseignements qui sont tout simplement inexacts. Par exemple, nulle part dans la réglementation il n'est mentionné que les gais ne peuvent être donneurs d'organes. Le règlement actuel est fondé sur des données purement scientifiques.

Je tiens à rappeler que contrairement à ce qui s'est dit dans certains médias, le règlement n'interdit pas aux homosexuels et aux personnes à risque de faire un don d'organes. Il n'empêchera aucun Canadien d'être donneur d'organes simplement à cause de son sexe, sa race, son âge ou son orientation sexuelle. Ce règlement est essentiellement axé sur la sécurité, en particulier celle des receveurs.

Nous avons beaucoup progressé depuis le scandale du sang contaminé, dont nous avons tiré des leçons qu'il ne faut jamais oublier. Le règlement vise avant tout à prévenir la transmission de maladies aux receveurs d'organes. Une saine gestion des risques fondée sur des données scientifiques fait partie intégrante du cadre de réglementation, dans le respect des pratiques exemplaires et des normes internationales.

J'aimerais vous rappeler qu'en 1999, le Comité permanent de la santé a déposé un rapport intitulé « Le don et la transplantation d'organes et de tissus: Une approche canadienne », dans lequel il recommandait de rendre obligatoires des normes de sécurité pour les cellules, tissus et organes — ce qu'on appelle les CTO — par renvoi dans un règlement pris aux termes de la Loi sur les aliments et drogues.

Le Règlement sur les CTO est entré en vigueur le 7 décembre 2007, à la suite de vastes consultations auprès du milieu de la transplantation et des Canadiens qui se sont déroulées sur une période de 11 ans, principalement sous l'ancien régime libéral. Au cours de ces consultations, pas un seul commentaire n'a été formulé pour contester la formulation actuelle des facteurs de risque applicables aux maladies infectieuses — pas un seul.

Le contexte technique de ce règlement repose sur des normes qui ont été établies par des groupes de travail formés d'experts indépendants nommés par Santé Canada, notamment des représentants du milieu de la transplantation, des gouvernements provinciaux et territoriaux, des receveurs d'organes et du milieu de l'éthique. Ces normes ont été publiées pour la première fois en 2003, sous l'ancien gouvernement.

Ce règlement entérine dans un texte de loi les pratiques exemplaires qui sont appliquées dans le domaine de la transplantation au Canada depuis le milieu des années 1990, afin d'assurer que la transplantation demeure sécuritaire pour les patients canadiens. Les mêmes critères de risque sont utilisés pour la sélection des donneurs aux États-Unis, en Europe et au Royaume-Uni.

Tous les facteurs de risque énumérés dans l'annexe E sont fondés sur des preuves purement scientifiques. Ils servent à évaluer les comportements et la situation médicale et ne visent aucun groupe en particulier. Par exemple, les gais ne sont pas exclus, ni même mentionnés...

• (1250)

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Monsieur Fletcher, êtes-vous en train de nous lire votre lettre?

**M. Steven Fletcher:** Non. Ce sont seulement des observations dont je voulais vous faire part.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Où est l'annexe E?

**M. Steven Fletcher:** L'annexe E est dans le règlement ou la documentation sur les CTO. Elle explique qui peut être donneur et qui ne peut pas.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Pouvez-vous conclure, s'il vous plaît?

**M. Steven Fletcher:** Avec plaisir.

Par exemple, la catégorie des « hommes qui ont des rapports sexuels avec un autre homme » englobe ceux qui ne se considèrent pas comme des homosexuels.

Si un donneur se trouve dans la catégorie des personnes à risque élevé, c'est le receveur et son médecin qui doivent déterminer si la transplantation est appropriée. Aucun organe recevable n'est mis au rebut ni rejeté.

Les tests ne suffisent pas, à eux seuls, à éliminer les risques. Les tests auxquels les donneurs potentiels sont soumis s'effectuent dans les hôpitaux et sont beaucoup moins précis que ceux utilisés pour les donneurs de sang.

C'est important pour moi, monsieur le président, de lancer le message suivant, si vous me permettez de poursuivre pour un instant.

Il est important de se rappeler que l'Association canadienne de normalisation est un organisme indépendant à but non lucratif qui joue un rôle de tierce partie objective et qui offre aux comités d'experts une tribune pour travailler à l'élaboration des normes. Il s'agit de l'un des organismes habilités par le gouvernement du Canada à élaborer des normes nationales.

La CSA est responsable de plus de 3 000 normes, codés et produits d'information dans les domaines de soins de santé, de l'environnement et de la sécurité publique. De plus, le Canada est considéré comme chef de file en matière de réglementation dans le domaine de la sûreté des transplantations. L'OMS a reconnu le leadership du Canada dans ce secteur, et récemment, l'Australie a demandé la permission d'utiliser nos normes nationales pour élaborer sa propre réglementation.

Le Règlement sur les CTO est judicieux. Il est fondé sur des données scientifiques, il respecte les pratiques internationales et il n'a pas besoin d'être modifié. Le comité technique de la CSA est en train d'examiner les facteurs de risque établis dans les normes pour déterminer si de nouvelles données scientifiques font en sorte qu'il faudrait ajuster à ces facteurs.

Le ministre de la Santé communiquera les résultats de l'examen au terme des travaux, dans environ trois mois.

Cette motion n'est pas nécessaire. Elle contient des renseignements faux et trompeurs, et le comité devrait se concentrer sur les travaux dont il est saisi.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci beaucoup.

Nous devons encore entendre d'autres intervenants: la parole est maintenant à M. Thibault, puis ce sera le tour de Mme Gagnon.

**L'hon. Robert Thibault:** Je ne vais parler que très brièvement, parce que j'espère que la motion sera mise aux voix aujourd'hui. Je veux seulement dire que le problème se trouve dans l'annexe E, qui comporte un critère d'exclusion. Ce critère d'exclusion vise entre autres les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes, qu'il s'agisse de pratiques sexuelles sans risque ou non, et qu'il s'agisse d'hommes ayant des relations sexuelles avec différents partenaires, ou d'hommes monogames, engagés dans une relation sans danger. Voilà le problème.

Il est vrai — et cela a été dit ici — que les médecins transplantologues peuvent utiliser les organes de personnes visées par la liste d'exclusion si les autorisations requises ont été obtenues et si d'autres exigences sont respectées. Cela va très bien. Le problème, c'est que, puisque nous avons ces normes fondées sur l'annexe E de la CSA, qui excluent des groupes particuliers, les membres de ces groupes ne signent pas leur carte pour devenir des donneurs d'organes. Cela réduit le bassin de donneurs disponibles, et c'est ce qui pose problème.

L'adoption de la motion ne compromettrait en rien la sécurité. Il y a des questions de sécurité en jeu, mais la motion engage le ministre à proposer des projets de règlement fondés sur les risques, et non sur l'orientation sexuelle.

J'aimerais aborder un dernier point. Ce dont nous devons nous assurer, c'est que notre règlement subsistera lui aussi. Dans son libellé actuel, ce règlement n'est peut-être pas conforme au droit. Nous avons constaté dans la documentation de la Bibliothèque du Parlement qu'il s'agit de pouvoirs dérogés au second degré, la loi habilitant maintenant le Cabinet à établir des règlements. Dans ce cas-ci, le Cabinet donne encore à la CSA la possibilité de faire des recommandations, puisque c'est la CSA qui a rédigé l'annexe E. Ainsi, ce n'est plus le Cabinet qui établit les règlements, mais une tierce organisation.

Mais nous sommes à court de temps et j'espère que nous pourrions passer au vote avant la fin de la séance.

• (1255)

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci.

Allez-y, madame Gagnon.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** C'est vrai que M. Fletcher a en partie raison lorsqu'il parle de réglementation et de la norme. En même temps, on pourrait demander que la réglementation ne s'appuie plus sur la norme. La norme est restrictive et n'est pas respectueuse de l'ensemble de la population. On parle des hommes ayant une relation sexuelle cinq ans avant de faire un don d'organe. Selon moi, c'est tout à fait inacceptable. Pourquoi ne pas parler de comportement à risque?

Par exemple, si une femme avait eu une relation sexuelle avec un homosexuel ou un bisexuel qui a eu des comportements à risque, elle n'en serait pas nécessairement incommodée, mais elle serait probablement aussi à risque. C'est là qu'on fait de la discrimination envers une importante partie de la population.

Il faut avoir une conscience morale lorsqu'on veut faire un don d'organe, par exemple. Ce sera aux individus, hommes et femmes, de respecter les conditions dans lesquelles se fait un don d'organe. Je suis en faveur de cette modification parce que la norme envoie un mauvais message à la société. Comme on l'a dit, des tests sont aussi offerts. On fait des tests sur tous les organes, et ces tests sont très fiables. Cela a été dit par les scientifiques qui sont venus nous voir au cours des deux dernières séances.

C'est très moralisant que de présenter une norme aussi exclusive que celle-là. On va peut-être voter bientôt; quant à moi, ma décision est prise.

[Traduction]

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Je vous remercie beaucoup.

Aimeriez-vous faire des observations, madame Wasylycia-Leis?

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Merci, monsieur le président.

Si je ne m'exprime que brièvement, pouvez-vous m'assurer que nous aurons tout de même le temps de voter avant la fin de la séance? Pourrions-nous la prolonger un peu?

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** La prolongation de la séance est à la discrétion du comité, mais nous devons encore entendre un certain nombre d'intervenants.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** D'accord.

Je souhaite appuyer la motion. J'avais également déposé une motion mais je ne tiens pas à ce que nous l'examinions. Elle avait pour seul objectif de faire avancer les travaux du comité au cours des deux séances que nous avons tenues au sujet du don d'organes.

Je comprends ce que nous dit le secrétaire parlementaire. S'il est vrai que toute cette question est peut-être étrangère à la discrimination délibérée, on envoie par ricochet le mauvais message, pour les mauvaises raisons. Nous savons que l'annexe E du document a en fait un caractère exclusif, et elle fait partie du règlement.

Il serait beaucoup plus approprié de suivre le modèle américain, si M. Fletcher croit que c'est l'exemple à suivre. Ce modèle propose vraiment des lignes directrices, et elles ne sont pas exclusives et ne font pas partie de la réglementation.

Je crois que la motion est judicieuse en ce sens qu'elle envoie à notre communauté et aux Canadiens de partout un message approprié, c'est-à-dire que nous voulons que les gens signent leur carte sans être assujettis à des restrictions et en sachant qu'un processus adéquat a été mis en place. Nous ne devons en aucune façon mettre en place quelque processus que ce soit qui pourrait sembler discriminatoire — même à ceux qui ont le plus d'imagination — et qui enverrait le mauvais message à la communauté gaie.

• (1300)

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Allez-y, monsieur Tilson.

**M. David Tilson (Dufferin—Caledon, PCC):** Monsieur le président, le temps est presque écoulé. Je peux commencer à parler, mais je vous informe que je dois assister à une autre réunion et que je ne peux pas partir plus tard que 13 heures, alors je ne sais pas trop... C'est à vous de voir, monsieur le président. Je peux prendre la parole...

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Nous pourrions passer au vote.

**M. David Tilson:** Ah, non, monsieur le président, je ne suis pas d'accord. C'est mon tour, et je parlerai, pour 30 secondes, s'il le faut. C'est le temps qu'il nous reste.

Je vous dis seulement qu'il s'agit d'une motion très sérieuse. Les libéraux en parlent comme si c'était une nouveauté. C'est eux qui ont amorcé ce processus. Pensez-vous que tout ça s'est fait du jour au lendemain? Ce sont des questions qui ont une grande portée, et j'ai passé beaucoup de temps lors de la dernière...

**L'hon. Robert Thibault:** J'invoque le Règlement, monsieur le président.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Allez-y, monsieur Thibault.

**L'hon. Robert Thibault:** Je me rends compte qu'on ne mettra pas la question aux voix aujourd'hui. La dernière fois, puisque certains membres voulaient étudier la question de manière plus approfondie par eux-mêmes, j'ai accepté que le vote soit remis à aujourd'hui. Aujourd'hui encore nous n'aurons pas l'occasion de passer au vote, mais je demanderais que ce soit le premier point à l'ordre du jour lors de la prochaine réunion courante du comité.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Êtes-vous prêts à passer au vote?

**M. David Tilson:** Non. Je suis en train de parler, monsieur le président, et j'ai beaucoup de choses à dire sur cette question.

**L'hon. Robert Thibault:** Le temps est écoulé. Je suggère donc que ce soit le premier point à aborder lors de la prochaine réunion, car cela doit être réglé. C'est une question qui concerne le comité. Comme le gouvernement ne veut pas que nous votions sur cette question aujourd'hui, elle sera toujours sur le tapis lorsque le comité se réunira à nouveau.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Monsieur Thibault, la réunion de jeudi est consacrée à l'examen du plan décennal, mais si le comité veut bien consacrer le début de cette réunion... À moins qu'on reporte le vote à une réunion ultérieure?

**L'hon. Robert Thibault:** C'est justement de ça dont il s'agit, de la question du privilège ou quoi que ce soit d'autre. Je fais un rappel au Règlement.

J'ai dit ce que j'avais à dire.

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** J'entends des gens qui me disent de passer au vote.

**L'hon. Robert Thibault:** Êtes-vous prêts à voter? D'accord.

(La motion est adoptée.) [Voir le *Procès-verbal*]

**Le vice-président (M. Lui Temelkovski):** Merci.

La séance est levée.

---





**Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes**

**Published under the authority of the Speaker of the House of Commons**

**Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :**

**Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:**

**<http://www.parl.gc.ca>**

---

**Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.**

**The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.**