



Chambre des communes  
CANADA

## Comité permanent de la santé

---

HESA • NUMÉRO 026 • 2<sup>e</sup> SESSION • 39<sup>e</sup> LÉGISLATURE

---

TÉMOIGNAGES

**Le jeudi 1<sup>er</sup> mai 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 jeudi 1<sup>er</sup> mai 2008

•(1105)

[Traduction]

**La présidente (Mme Joy Smith (Kildonan—St. Paul, PCC)):** La séance est ouverte. Je souhaite à tous la bienvenue à la 14<sup>e</sup> séance du Comité permanent de la santé. Conformément à l'article 108(2) du Règlement, nous étudions la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques.

Nous recevons aujourd'hui toute une brochette de témoins à qui nous poserons toute une brochette de questions. Chaque organisme disposera de 10 minutes pour présenter un exposé. Nous passerons ensuite aux questions.

Les représentants de Santé Canada sont Michael Vandergrift, Marc Berthiaume, David Clapin et David Lee. L'Agence de la santé publique du Canada est représentée par Barbara Law et le représentant du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario est Brent Fraser. Nous avons également sur notre liste Bruce Carleton, de l'Université de Colombie-Britannique. Bienvenue parmi nous.

Je vais donner la parole à chacun de ces organismes pendant 10 minutes. Nous sommes prêts à vous entendre.

Nous allons commencer par Michael Vandergrift.

**M. Michael Vandergrift (directeur général, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé):** Merci beaucoup, madame la présidente, de nous avoir invités à comparaître, une fois de plus, devant le comité.

Nous apprécions de pouvoir reprendre la discussion sur la surveillance post-commercialisation. Je sais que le comité a entendu un grand nombre d'excellents témoins et nous nous réjouissons de comparaître une nouvelle fois pour apporter des précisions supplémentaires au sujet de notre travail dans ce domaine et pour répondre à vos questions.

Je vais demander à Marc Berthiaume de faire une déclaration préliminaire. Le Dr Berthiaume est le directeur du Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux commercialisés à la Direction des produits de santé commercialisés, à Santé Canada. Il se trouve donc en première ligne de la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux. En plus de ses fonctions à Santé Canada, le Dr Berthiaume est un médecin qui continue à exercer la médecine à temps partiel.

[Français]

**Dr Marc Berthiaume (directeur, Bureau des produits pharmaceutiques et des matériels médicaux commercialisés, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments, ministère de la Santé):** Bonjour.

Tous les produits de santé commercialisés présentent des risques associés à leur usage. Les médicaments sur ordonnance, les produits en vente libre, les produits biologiques, les vaccins et les produits de santé naturels présentent tous des risques. Certains de ces risques sont connus au moment de l'autorisation de mise en marché, mais nous savons également maintenant que des renseignements supplémentaires sur les risques ne deviennent connus qu'après que le produit soit utilisé de façon plus répandue. Partout dans le monde, les législateurs, dont Santé Canada, travaillent pour intégrer au système une meilleure capacité de réunir et d'utiliser cette information pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. Il ne s'agit pas d'une défaillance du système, et ces problèmes ne sont pas uniques au Canada.

Comme pour les autres, la force de notre système de surveillance après la mise en marché est déterminée en grande partie par la capacité de déterminer rapidement les nouveaux risques et d'agir efficacement pour les atténuer. D'importantes améliorations ont été apportées dans ces deux domaines au cours des dernières années.

Le risque d'un médicament ne devrait pas être considéré isolément. Il est important de toujours considérer l'équilibre entre le risque éventuel et les avantages possibles. Ce principe s'applique à toute la gamme des produits de santé, des produits en vente libre aux médicaments sur ordonnance.

•(1110)

[Traduction]

Un autre concept important lorsqu'on analyse les réactions indésirables aux médicaments, c'est le fait qu'elles se produisent suite à une interaction entre un médicament, un patient et l'environnement, ce qui fait que les réactions indésirables aux médicaments ont des causes plus complexes que le médicament lui-même. Par exemple, un étude publiée dans JAMA en 2006 conclut que la surdose accidentelle ou mauvaise utilisation du médicament représente plus de la moitié des admissions à l'hôpital associées aux médicaments.

La plupart des réactions indésirables graves entraînant l'hospitalisation sont connues, bien décrites et associées à des médicaments qui sont sur le marché depuis de longues périodes, par exemple les anticoagulants, les antidouleur, l'insuline et les antibiotiques à base de pénicilline. Ces risques éventuels sont bien connus et pris en compte dans les décisions des praticiens lorsqu'ils prescrivent un médicament particulier. Selon l'étude susmentionnée, 16 des 18 médicaments causant le plus souvent des visites à l'urgence pour des réactions indésirables aux médicaments ont été en usage clinique depuis les 20 dernières années.

Mais la prescription appropriée nécessite également que le risque d'un médicament soit pondéré en regard de ses avantages, par exemple le nombre de vies sauvées ou le nombre d'années ajoutées à l'espérance de vie. Si un patient a un battement cardiaque irrégulier soutenu, sa probabilité d'un infarctus qui conduirait à la mort, à la paralysie ou à un autre résultat sérieux est de 3 p. 100 par année. Pour prévenir un infarctus, un puissant anticoagulant appelé Coumadin est utilisé et présente un risque connu de 1 p. 100 de saignement gastro-intestinal grave. Les risques de ce médicament sont réels et plusieurs hospitalisations associées à un saignement causé par le Coumadin sont documentées chaque année. Mais cela ne signifie pas que le risque est inacceptable, étant donné le nombre d'infarctus prévenus. Ainsi, une bonne décision au niveau de la population nécessite plus que la seule considération des risques du médicament isolément.

La pharmacovigilance et la pharmacoépidémiologie sont des disciplines qui évoluent rapidement. Les changements que Santé Canada propose au système de réglementation visent à amener le système de réglementation canadien dans le sens des meilleurs au monde. Comme les autres législateurs, nous ajoutons à la valeur offerte par les déclarations des réactions indésirables et nous travaillons en vue de la réception et de l'évaluation plus systématiques des études sur l'innocuité après la mise en marché et d'autres données.

Au cours de cette étude, des préoccupations ont été soulevées concernant la nécessité d'un examen indépendant après la mise en marché. Depuis son établissement en 2002, la Direction des produits de santé commercialisés de la Direction générale des produits de santé et des aliments coordonne la surveillance après la mise en marché et diffuse l'information sur l'innocuité des produits de santé. Les scientifiques de la DPSC offrent une évaluation scientifique indépendante distincte de celle des scientifiques qui autorisent la mise en marché des produits et la direction a un budget séparé de ceux des groupes de Santé Canada qui sont responsables des examens préalables à la mise en marché, tout en assurant une communication efficace dans tout le cycle de vie réglementaire du produit.

Depuis sa création, la DPSC offre une évaluation indépendante et assure l'uniformité des normes sur l'innocuité, des méthodologies et des messages sur les risques; elle assure une utilisation des ressources distinctes par un personnel spécialisé affecté à la surveillance après la mise en marché afin d'optimiser les exigences opérationnelles et l'imputabilité; elle permet aux patients de prendre davantage la responsabilité de leurs décisions sur les produits de santé grâce à un meilleur accès à des messages fiables et crédibles sur les risques; et elle met davantage l'accent sur la surveillance, l'examen et la gestion des risques après la mise en marché.

Santé Canada a pris un engagement clair envers une surveillance indépendante après la mise en marché avec l'établissement de la Direction des produits de santé commercialisés. Nous avons publié récemment une stratégie quinquennale de surveillance après la mise en marché sur le site MedEffect Canada, de Santé Canada, et des copies vous seront remises aujourd'hui. Ce plan quinquennal indique comment Santé Canada continuera de faire évoluer les activités de surveillance après la mise en marché dans le sens des nouvelles sources de renseignements crédibles sur l'innocuité et des normes internationales.

La stratégie comprend plusieurs objectifs clés comme l'intégration des nouvelles sources d'information canadiennes et internationales, l'établissement de partenariats internationaux et nationaux pour faciliter le partage du travail et mettre en oeuvre un nouveau système

de gestion de l'information moderne afin d'améliorer la détection et l'analyse des données sur les réactions indésirables, y compris l'intégration de l'information sur la déclaration des réactions indésirables tout au long du cycle de vie du produit.

Dans cette stratégie, un de nos objectifs est un recours accru à l'expertise externe pour compléter l'expertise scientifique et médicale du personnel de Santé Canada. Santé Canada a mis sur pied un Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé qui offre des conseils sur les politiques et les programmes après la mise en marché associés à la vigilance visant les produits de santé. Le comité est composé d'un mélange d'expertise et d'expérience, avec des membres représentant les patients, les consommateurs, les secteurs de la santé et de l'industrie, les chercheurs et les universitaires.

• (1115)

Santé Canada réunit également ces comités consultatifs scientifiques d'experts externes pour contribuer à l'analyse des problèmes de sécurité après la mise en marché pour des produits ou des catégories de produits spécifiques. Ce processus a été appliqué récemment pour examiner les problèmes d'innocuité associés au produit Avandia. Nous voulons contribuer à l'expertise globale disponible au Canada et en bénéficier à l'avantage des Canadiens, et nous avons confiance que, ce faisant, la qualité des décisions que nous prenons sur les risques et les avantages des produits sera rehaussée.

Je mettrai maintenant en lumière les trois principes opérationnels fondamentaux qui guident notre travail.

Le premier est le principe de précaution. Ce principe fait partie de notre processus décisionnel et est enraciné dans le cadre de gestion intégrée des risques. Lorsque nous avons un signal de problème d'innocuité important, nous pouvons intervenir même en l'absence d'une preuve définitive. Il y a une série de mesures qui peuvent être prises, de la communication des risques à la suspension de l'autorisation de mise en marché. Le choix est déterminé par la gravité du risque, le potentiel de danger pour la population canadienne et la capacité éventuelle du système de soins de santé de gérer le risque s'il y a en même temps un potentiel de sauver des vies.

Le deuxième principe opérationnel est l'harmonisation avec les meilleurs pratiques internationales. Il y a une grande valeur à aligner nos terminologies, nos orientations et nos règlements. Cela facilite le partage d'information et du travail avec les autres législateurs. À l'appui de la surveillance après la mise en marché, Santé Canada a mis au point des protocoles d'entente sur le partage d'information avec de nombreux organismes de réglementation étrangers et est actif dans de nombreuses initiatives internationales, par exemple la Conférence internationale sur l'harmonisation, le Conseil des organisations internationales en science médicale, le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale des appareils médicaux et l'Organisation mondiale de la santé, entre autres.

Les problèmes d'innocuité survenant au Canada ne sont généralement pas différents de ceux des autres pays et, étant donnée la taille de la population canadienne, les nouveaux risques peuvent ne pas être identifiés au Canada en premier. Plusieurs signaux sont identifiés dans les études internationales, comme ce fut le cas pour les récentes mesures réglementaires concernant le Prexige, le Vioxx et d'autres médicaments. Nos solides relations de travail avec les autres législateurs permettent aux Canadiens de bénéficier du partage d'information et de l'intervention en temps opportun à l'échelle mondiale.

Le dernier principe opérationnel qui guide notre travail est la responsabilité partagée. Santé Canada est seulement un intervenant dans un système de soins de santé canadien intégré, complexe et interdépendant. Les scientifiques de la Direction travaillent avec diverses organisations, par exemple l'Inforoute de Santé Canada et d'autres, pour mobiliser les avantages du système de santé canadien concernant l'accès utile aux futurs dossiers de santé électroniques comme source d'information sur les réactions indésirables et d'autres renseignements, par exemple.

Comme vous le savez, au Canada, les soins de santé relèvent de la compétence des provinces et des territoires. Les choix thérapeutiques sont pris chaque jour par les professionnels de la santé et les consommateurs canadiens. Santé Canada ne réglemente pas la pratique de la médecine, mais s'efforce d'offrir une information opportune sur le risque associé aux produits commercialisés afin de faciliter les meilleurs choix thérapeutiques et de réglementer l'industrie qui est responsable de la vente de produits sûrs et efficaces et d'informer les intéressés concernant les produits qu'elle vend.

En incarnant ces principes opérationnels dans notre travail, notre objectif est toujours de mieux répondre aux problèmes d'innocuité qui se présentent et de nous acquitter de notre mandat fondamental qui est de protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens.

Je remercie le comité du travail qu'il accomplit pour nous appuyer à cet égard. Il nous fera plaisir d'offrir des explications et des réponses aux questions du comité, et nous attendons avec impatience les recommandations du comité.

**La présidente:** Merci beaucoup, docteur Berthiaume. J'apprécie vos remarques judicieuses.

Nous passons maintenant à M. Brent Fraser.

**M. Brent Fraser (directeur, Services liés aux programmes de médicaments, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario):** Je voudrais remercier le Comité permanent de la santé de m'avoir invité à parler de la surveillance post-commercialisation dans le secteur pharmaceutique.

Je suis le directeur du Programme de médicaments de l'Ontario au ministère de la Santé et des Soins de longue durée et j'aide à gérer le Programme d'assurance-médicaments de l'Ontario, un programme de remboursement des médicaments qui s'adresse principalement aux aînés, aux assistés sociaux et aux personnes qui dépendent beaucoup pour leurs médicaments par rapport à leur revenu.

Je suis également le coprésident du groupe de travail sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments dans le monde réel de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques. Le mandat de ce groupe de travail de la SNPP consistait en partie à examiner la possibilité de renforcer la surveillance post-commercialisation au Canada et les études qui sont faites dans divers secteurs de la recherche pour voir s'il est possible de coordonner ce travail et d'améliorer la collaboration dans l'ensemble du pays.

Nous attendons toujours des instructions des ministres au sujet du travail à accomplir dans le cadre de la Stratégie. Par conséquent, mes propos d'aujourd'hui se situent surtout dans le contexte d'un régime d'assurance-médicaments provincial.

Tel qu'indiqué dans le mandat de l'étude du comité sur la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques, il y a un certain nombre de questions clés qui sont très importantes en ce qui concerne le remboursement des médicaments dans le cadre d'un régime provincial. Il s'agit notamment de la surveillance de

l'utilisation des médicaments, de la sécurité des consommateurs, de l'accès à l'information pour le public et de la déclaration des réactions indésirables.

Les produits sont inscrits dans le formulaire du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario sur les recommandations du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments dans le cadre du Programme commun d'évaluation des médicaments ainsi que du Comité consultatif d'experts de l'Ontario chargé d'évaluer les médicaments. Les décisions définitives sont prises par le directeur exécutif du Programme de médicaments de l'Ontario.

Une des principales questions que nos experts cliniques soulèvent au cours de l'évaluation d'un médicament est la façon dont le produit sera utilisé dans le monde réel plutôt que dans les études publiées sur lesquelles leurs recommandations s'appuient souvent. Les études sur les médicaments sont faites dans des milieux contrôlés et de nombreuses restrictions s'appliquent, notamment en ce qui concerne le moment et la façon dont le produit est administré, les patients qui peuvent participer aux essais cliniques et les limites quant aux autres médicaments que le patient peut recevoir pendant le traitement.

Cet environnement limite la capacité de nos experts de faire des recommandations au sujet des applications thérapeutiques d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle indication. Il y a très peu d'études qui font des essais cliniques comparatifs avec d'autres médicaments si bien que nous ne comprenons pas clairement l'efficacité et la sécurité globales d'un produit par rapport aux autres médicaments qui peuvent être utilisés pour traiter des conditions similaires.

De plus, cela ne nous dit pas comment le produit sera utilisé dans le monde réel. Par exemple, y a-t-il des risques plus élevés associés aux produits chez certains groupes de patients, ou le produit est-il plus efficace pour certaines personnes? Est-il préférable d'essayer d'abord d'autres médicaments avant de passer à des produits pour lesquels on a moins de preuves concrètes de leurs effets cliniques?

Pour certains des nouveaux produits qui arrivent sur le marché, la preuve d'efficacité peut reposer sur des marqueurs de substitution. Ces marqueurs sont souvent utilisés comme prédicteurs. On peut supposer qu'un changement dans un marqueur indique un effet ou un résultat clinique. C'est particulièrement problématique parce que souvent, nous n'avons pas de données probantes pour montrer le lien direct entre le marqueur de substitution et le résultat présumé.

Si l'on compte davantage sur ce genre de renseignements pour donner accès à des nouveaux médicaments et pour soutenir le processus d'homologation, l'évaluation post-commercialisation va devenir de plus en plus importante. De plus, il sera nécessaire de faire des études à long terme pour valider les effets cliniques.

Une fois qu'un produit est mis en marché, les fabricants semblent hésiter à réaliser ce genre d'études. Pour cette raison, nous nous retrouvons souvent dans la situation où les conseillers experts n'ont pas les renseignements voulus pour recommander l'inscription d'un médicament au formulaire et les fabricants ne sont pas incités à faire des études à long terme pour valider les conclusions initiales une fois que le médicament a été approuvé.

Il est essentiel que les organismes fédéraux et provinciaux puissent bénéficier des données recueillies pour soutenir la recherche post-commercialisation. Même si nos rôles sont différents, il y a souvent des similitudes dans le genre de données qui sont nécessaires pour évaluer les médicaments après leur mise en marché. Il faut inciter les fabricants à continuer à travailler dans ce domaine, car ce sont des renseignements essentiels qui seront utilisés par tous les secteurs.

Il y a de nombreux exemples de thérapies médicamenteuses qui ont eu des effets négatifs inattendus après leur mise en marché. Certains de ces effets peuvent résulter de la prise du médicament pendant une période prolongée bien au-delà de la durée typique des essais cliniques. De plus, ce genre de renseignements aidera à valider certains des effets cliniques qui peuvent avoir été supposés pendant le processus d'évaluation des nouveaux médicaments et leur inscription dans les formulaires des provinces.

● (1120)

La collecte et l'analyse des données est souvent faite individuellement dans différents centres de recherche du pays et les résultats de ce travail ne sont pas toujours largement communiqués. À l'heure actuelle, aucun organisme n'a pour mandat de recueillir et d'analyser ces données. Il y a peut-être aussi un manque de personnel formé dans ce domaine.

Le financement pour soutenir les programmes de recherche et les liens entre ces programmes peuvent aider à réduire ou à éliminer le doublement de la recherche. Cela peut également contribuer à enrichir les données recueillies en incluant un plus grand nombre de participants dans les études. Cela pourrait être considéré comme une première étape pour financer un centre plus important qui permettra peut-être que les fonctions soutenant ces programmes et les liens avec les autres organismes nationaux qui participent à l'évaluation des médicaments, au financement et à la surveillance soient établis avec le moins de chevauchement possible. À l'heure actuelle, certains intervenants examinent ces possibilités pour voir comment il serait possible d'établir ces réseaux au Canada.

Il est également important pour nous de bien comprendre quels sont les renseignements à recueillir. Les données d'observation sont importantes pour comprendre comment les produits sont utilisés en général et peuvent mettre en lumière certains risques ou problèmes. Néanmoins, elles ne sont peut-être pas suffisamment précises pour que nous sachions quel est l'impact réel du médicament et cela peut susciter la confusion sur le marché.

L'établissement de registres complexes pour recueillir des données peut fournir les renseignements détaillés requis pour faire une évaluation approfondie d'un médicament après sa commercialisation, mais cela aura des répercussions importantes sur les ressources requises pour recueillir ces renseignements.

L'autre facteur important est la rapidité de l'information. Il ne sert pas à grand-chose de recueillir ces renseignements si les résultats ne sont pas diffusés rapidement pour permettre de réévaluer, au besoin, les décisions antérieures concernant le remboursement d'un médicament.

Pour conclure, au fur et à mesure que ce travail progressera, il sera important d'examiner ses répercussions sur tous les intervenants, y compris les patients, les professionnels de la santé, les fabricants, les chercheurs, les gouvernements, etc. Il faut assurer un juste équilibre afin que les données soient recueillies avec rapidité et précision, mais sans surcharger le secteur des soins de santé.

Je tiens à remercier, encore une fois, le comité permanent de m'avoir invité à discuter de cette importante question.

● (1125)

**La présidente:** Merci beaucoup pour cet exposé, monsieur Fraser.

Nous passons maintenant au Dr Carleton.

**Dr Bruce Carleton (clinicien et scientifique supérieur, Child and Family Research Institute, BC Children's Hospital, Université de la Colombie-Britannique):** Bonjour, madame la présidente

et membres du comité. Je vous remercie, encore une fois, de m'avoir invité à prendre la parole devant vous.

Je voudrais répéter brièvement certaines choses que j'ai dites la dernière fois, mais je ne vais pas m'y attarder. J'espère que vous lirez plutôt la transcription de mes observations.

Pour commencer, les réactions indésirables constituent un grave problème de santé publique, mais notre système de réglementation empêche la plupart des médicaments dangereux d'être commercialisés. La difficulté réside dans les réactions hétérogènes aux médicaments, les différences dans la variabilité des réactions que nous avons tous. Je crois que, la dernière fois, j'ai donné l'exemple d'une réaction cutanée causée par l'ibuprofène, c'est-à-dire le Motrin ou l'Advil, qui a entraîné la desquamation de la peau chez un jeune enfant. C'est un produit que les gens utilisent régulièrement sans difficulté particulière — je m'en sers moi-même sans problème — mais qui cause une réaction très importante chez certaines personnes. Ces effets ne sont pas toujours prévisibles et ils ne sont pas très fréquents, ce qui complique les choses. Il s'agit de trouver des solutions à ces problèmes et de permettre que ces médicaments continuent d'être utilisés lorsqu'ils sont efficaces et ne présentent pas de danger. Pour résoudre ce problème de santé publique, il faut comprendre l'hétérogénéité des réactions et le fait que tout le monde ne réagit pas de la même façon.

Un article publié dans le *Journal of the American Medical Association*, en 1998, laisse entendre que les réactions négatives aux médicaments qui ne sont pas dues à des erreurs ou des abus constituent la cinquième cause de décès aux États-Unis. C'est un problème très important et nous devons trouver des moyens d'y remédier.

Comment résoudre un problème qui survient chez certains patients, mais pas chez tous? Chaque médicament est différent. Certaines personnes ont des réactions à un médicament, mais pas à un autre. Je crois essentiel de bien comprendre le rôle que joue la génétique dans les différences au niveau des réactions et c'est le contexte dans lequel je vous parle aujourd'hui.

Mes travaux et ceux du Dr Michael Hayden, le généticien avec qui je travaille, cherchent à comprendre la réaction aux médicaments et à relier la pharmacologie clinique et la génétique humaine. Lorsque les médicaments entrent dans l'organisme, ils franchissent quatre étapes fondamentales: ils sont absorbés, ils sont distribués, ils sont métabolisés en composantes actives ou inactives et ils sont excrétés. Ces quatre étapes sont contrôlées par les gènes. Si nous comprenons quelle est l'étape de la biotransformation qui engendre un problème de toxicité, un effet néfaste, nous pouvons aussi comprendre quels sont les gènes qui le permettent. En fait, comme je l'ai dit la dernière fois, le Dr Hayden et moi-même avons découvert les gènes de trois réactions graves et fatales.

Nous croyons que ces travaux ont énormément de valeur à l'échelle mondiale. Ce sont des médicaments qui sont utilisés depuis de nombreuses années, comme l'ont déclaré mes collègues de Santé Canada. Les médicaments qui sont actuellement sur le marché posent également des problèmes. Ce ne sont pas seulement les nouveaux médicaments, mais ceux que nous utilisons parfois depuis une cinquantaine d'années. Nous voulons utiliser la nouvelle science de la pharmacogénomique, qui combine la pharmacologie clinique et la génétique humaine, pour comprendre la réaction aux médicaments et ensuite s'en servir pour établir des tests prédictifs permettant d'éviter des réactions indésirables chez les personnes qui y sont le plus exposées. Il faudrait au moins que nous sachions, avant de commencer une thérapie, chez qui les réactions les plus graves risquent de se produire. Si nous procédons comme il faut, nous le saurons pour chaque médicament et pour chaque patient.

Le coût de la technologie diminue rapidement. Les recherches réalisées jusqu'ici montrent la valeur de cette science. La Food and Drug Administration, aux États-Unis, recommande déjà des tests génétiques pour au moins trois médicaments et trois réactions particulières, dont l'une est notre découverte, dans le cadre du réseau qui a été financé avec de l'argent de Génome Canada. C'est avec beaucoup d'enthousiasme que nous nous dirigeons dans cette voie.

● (1130)

Enfin, je voudrais dire que tous les Canadiens, toutes les parties prenantes, tant l'industrie pharmaceutique que le gouvernement, les patients, les cliniciens et les chercheurs universitaires, veulent des médicaments plus sûrs. C'est ce que tout le monde désire. Nous avons la possibilité de poursuivre un objectif commun et nous avons un système national de soins de santé pour soutenir cette recherche. Je ne saurais trop insister sur le travail que je fais au niveau international avec différents groupes qui se disent incapables de faire ce que nous faisons ici dans leur pays. Nous avons créé des possibilités. Nous avons intégré notre travail dans le système de santé du Canada. Nous nous sommes servis des cliniciens pour découvrir quelles sont les réactions. D'ici la fin de cette année, nous aurons plus de 10 000 déclarations de réactions indésirables et des contrôles qui sont essentiels pour comprendre les différences entre les personnes qui ont des réactions négatives aux médicaments et celles qui n'en ont pas. Ce travail nous permettra d'avancer sur bien d'autres plans et de commencer à élaborer des diagnostics prédictifs pour aider les cliniciens à mieux choisir des médicaments plus sûrs pour les Canadiens.

Merci beaucoup.

**La présidente:** Merci, docteur Carleton.

Nous allons maintenant passer à nos questions en commençant par M. Thibault.

C'est un tour de sept minutes, monsieur Thibault.

**L'hon. Robert Thibault (Nova-Ouest, Lib.):** Merci. Je vous demanderais de bien vouloir m'avertir quand il ne restera que 10 minutes.

**La présidente:** Je vous avertirai quand il ne restera que cinq minutes, monsieur Thibault.

**L'hon. Robert Thibault:** Vous m'avez donné un grand nombre de sujets de questions. Il serait très difficile de les poser toutes en sept minutes ou même en une séance.

Je me réjouis de vous revoir ici, docteur Carleton. Vous avez proposé au comité une des rares solutions qui nous ont été suggérées. Beaucoup de gens nous ont parlé des problèmes et je pense que nous

les comprenons. Certaines personnes, dont vous-même, nous ont apporté des éléments de solution.

Cette semaine, j'ai vu des émissions de télévision montrant ce que l'Ontario fait dans le domaine de la génétique du cancer. Nous essayons d'être le chef de file mondial en ce qui concerne le génome du cancer et il semble que cela représente davantage de données que l'ensemble du génome humain. Une fois que ces renseignements auront été recueillis et mis à la disposition du monde entier, cela pourrait accélérer la découverte de thérapies pour guérir le cancer.

Ce dont vous parlez me rappelle quelque chose du même genre qui pourrait être fait de cette façon. Si nous pouvions avoir un bon réseau, compte tenu du travail qui est réalisé au niveau international et dont chacun fait une petite part, nous pourrions obtenir un génome pharmaceutique. Crée-t-on la structure voulue au niveau international?

**Dr Bruce Carleton:** On est en train de la créer. Un certain nombre de pays de l'Union européenne s'y intéressent, bien sûr, ainsi que les États-Unis et le Canada. La coopération internationale est importante pour réaliser des progrès et ce sont des problèmes auxquels nous pouvons également nous attaquer indépendamment. Il n'est pas vraiment nécessaire d'avoir des grands essais cliniques internationaux.

**L'hon. Robert Thibault:** Ce n'est pas ce que je suggère. Je suggère que si vous étudiez cinq catégories de médicaments et si les Suisses en étudient trois, vous vous retrouverez tout à coup avec 20 catégories de médicaments.

**Dr Bruce Carleton:** Exactement.

**L'hon. Robert Thibault:** Merci beaucoup. J'espère que je vais en apprendre plus à ce sujet et que nous allons voir des progrès.

J'ai examiné le document de Santé Canada et il y est question de la détection et de l'évaluation des signaux. Je sais que nous avons des experts en la matière au sein de Santé Canada. J'ai eu l'occasion de visiter le RMISP à l'Agence de la santé publique, ce qui est équivalent, mais il fonctionne dans le domaine de l'épidémiologie au niveau mondial. Avons-nous maintenant la possibilité, au Canada, de déceler où se situent les problèmes dans le domaine pharmaceutique en général, de voir s'il y a un manque de produits pharmaceutiques ou un problème au niveau de l'approvisionnement?

**Dr Marc Berthiaume:** Vous voulez savoir si nous pouvons déceler les nouveaux signaux concernant la sécurité des produits pharmaceutiques.

Je pense que d'énormes progrès ont été réalisés ces dernières années dans ce domaine, surtout très récemment grâce à la création de la base de données en ligne Canada Vigilance. C'est une nouvelle base de données qui permettra une collecte plus efficace des déclarations spontanées des réactions indésirables aux médicaments. Elle intégrera également un logiciel qui nous aidera à voir s'il y a un nombre disproportionné de certains effets indésirables associés à certains médicaments.

● (1135)

**L'hon. Robert Thibault:** Nous avons beaucoup entendu parler de la possibilité de retransmettre les renseignements aux praticiens dans un délai raisonnable. Les praticiens ont laissé entendre qu'ils informeraient volontairement Santé Canada ou qui que ce soit d'autre des effets indésirables si les renseignements pouvaient circuler dans les deux sens, s'ils pouvaient être informés en même temps qu'ils informent. Nous orientons-nous dans cette direction? Ces données sont-elles transmises de façon utilisable?

**Dr Marc Berthiaume:** Je pense que c'est un domaine dans lequel nous progressons pas à pas. Une récente amélioration est la possibilité de transmettre par ordinateur les déclarations spontanées des réactions indésirables. Il est également possible, maintenant, de faire une recherche dans la base de données en ligne sur les effets indésirables.

Même s'il est très difficile pour la personne qui déclare des effets indésirables d'obtenir une rétroaction immédiate, elle peut avoir davantage...

**L'hon. Robert Thibault:** Je vois le potentiel. Je ne peux pas croire que ce n'est pas possible. Si un patient a une certaine réaction à l'héparine et que je transmets ce renseignement, je devrais recevoir automatiquement un message en retour contenant des observations, des solutions de rechange et signalant des problèmes. Au fur et à mesure que la base de données augmente, elle devrait pouvoir donner rapidement une rétroaction. Je pense que nous avons la technologie pour cela.

**Dr Marc Berthiaume:** La technologie qui permet d'estimer le nombre d'effets indésirables qui sont signalés à Santé Canada pour un médicament est déjà en place. Il y a un délai parce que les déclarations des réactions indésirables doivent être examinées par un spécialiste et ensuite enregistrées dans la base de données.

**L'hon. Robert Thibault:** Bien entendu, il y a un délai, mais quand un praticien signale le problème qu'il constate ce jour-là, il pourrait recevoir les renseignements déjà en banque sous une forme utilisable. L'Inforoute et le travail que nous accomplissons devraient pouvoir le permettre. J'espère que nous en arriverons bientôt là. On a laissé entendre...

**Dr Marc Berthiaume:** Nous utilisons le *Bulletin canadien des effets indésirables* pour localiser les effets indésirables. Il est distribué à tous les médecins du Canada avec le *Journal de l'Association médicale canadienne*. Nous avons donc différents moyens d'informer le médecin...

**L'hon. Robert Thibault:** Je suis sûr que ce bulletin fait partie d'une pile de documents que reçoit un homme ou une femme qui a déjà de longues journées de travail et qui n'a pas toujours le temps... Ce n'est pas la même chose que d'obtenir l'information au bon moment.

Monsieur Lee.

**M. David Lee (directeur, Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, Direction des produits thérapeutiques, ministère de la Santé):** Je préciserais seulement que nous avons eu un bon nombre d'excellentes discussions avec les médecins, les infirmières, etc., qui ont vraiment besoin de ces renseignements. Nous constatons que les besoins varient selon la maladie qu'ils traitent. Certains patients suivent plusieurs thérapies de longue durée et les besoins d'information sont donc différents dans leur cas. Si vous prenez un médicament pendant une brève période, comment transmettre les renseignements les plus utiles?

Pour faire suite à ce qu'a dit Marc, nous essayons vraiment de mettre en place l'information dont nous avons besoin. Je pense que c'est un sujet de discussion très important pour le comité.

**L'hon. Robert Thibault:** Me reste-t-il du temps, madame la présidente?

**La présidente:** Votre temps est écoulé. Merci beaucoup, monsieur Thibault.

Madame Gagnon.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ):** Bonjour. Monsieur Berthiaume, vous avez dit dans votre allocution que vous preniez des renseignements supplémentaires sur les risques par rapport aux médicaments, que les risques deviennent connus, et que vous allez souvent vérifier d'autres législations ailleurs parce que souvent, ils sont testés à plus grande échelle. Cela m'amène à vous poser une question sur le Gardasil, par exemple.

Lorsque vous entendez dire que, dans certains pays, il y a eu mort de fillettes — la preuve n'a pas encore été faite, mais quand même —, que la vaccination continue massivement au Canada et que, surtout, les tests n'ont pas été effectués sur les fillettes auxquelles ce vaccin s'adresse, soit les fillettes de 9 à 12 ans, comment réagit Santé Canada face à cette situation? Je sais qu'à présent, ça relève de l'Agence de la santé publique. C'est une vaccination massive. En même temps, vous êtes aussi concernés parce que le Gardasil est commercialisé. Il est sur le marché et il est destiné à des enfants dont l'âge est inférieur à ceux sur qui des tests ont été faits. Il y a eu des complications sérieuses allant même jusqu'à entraîner la mort de certaines fillettes.

Comment entretenez-vous le lien avec les autres législations, dans les pays où cela s'est passé? Que devez-vous décider pour sécuriser les gens? Que dites-vous aux mères qui acceptent que leur fille reçoivent le vaccin? Je crois que les jeunes ont besoin de l'autorisation de leur mère pour le recevoir. Comment informez-vous les parents de la possibilité que ce vaccin présente un danger?

• (1140)

[Traduction]

**La présidente:** Madame Law.

**Mme Barbara Law (directrice intérimaire, Prévention des maladies évitables par vaccination et sécurité des vaccins, Agence de la santé publique du Canada):** Je travaille à l'Agence de la santé publique du Canada et nous nous occupons de la surveillance post-commercialisation des vaccins utilisés chez l'être humain pour prévenir les maladies.

Pour ce qui est des décès en question, je pense que l'EMEA a publié un communiqué, le 24 janvier 2008, au sujet de deux ou trois décès. Nous l'avons contactée le lendemain, le 25 janvier, pour lui demander quelles étaient ses inquiétudes au sujet de ces décès. Les agents de l'EMEA nous ont assurés qu'à leur avis ces décès n'étaient pas liés au Gardasil.

Également, dans le cadre d'un protocole d'entente entre Santé Canada et notre agence ainsi qu'entre Santé Canada et l'Agence européenne des médicaments, nous avons pu demander ces rapports, que nous avons obtenus le 28 janvier et distribués à nos homologues de la Direction des thérapies biologiques et génétiques ainsi qu'à nous-mêmes, pour nous assurer qu'il n'y avait là rien de préoccupant.

Chaque décès est préoccupant, mais des mesures sont prises. Nous avons estimé que toutes les mesures voulues avaient été prises. Nous avons communiqué par les voies régulières avec les personnes qui étaient au courant de ces décès et on nous a assurés qu'il n'y avait pas de problème. La même chose s'est produite aux États-Unis où il y a eu neuf décès.

Je crois important de mentionner que si vous examinez les essais cliniques avant l'homologation qui portaient sur 10 000 femmes, pas seulement des fillettes âgées de 9 à 12 ans — et j'y viendrai dans un instant — parmi les 10 000 femmes en question, un groupe a reçu le vaccin et un autre un placebo, mais personne ne savait qui avait reçu le vaccin. Le nombre de décès a été le même dans les deux groupes et aucun de ces décès n'a été attribué au vaccin ou au placebo.

Le problème que posent tous les produits comme celui-ci, qui sont utilisés dans des programmes de grande envergure, est que des décès surviennent spontanément pour d'autres raisons. Au moins, si un décès survient pendant un essai clinique, vous avez la possibilité de démontrer qu'il n'y a pas de différence entre le groupe qui a été vacciné et le groupe qui a reçu le placebo sans l'ingrédient actif.

Pour la surveillance post-commercialisation, vous n'avez pas cet autre groupe. Vous savez seulement qu'il y a eu un décès et vous devez essayer d'établir s'il est dû au vaccin ou à une autre cause. Nous avons donc estimé, en collaboration avec nos collègues, tant à Santé Canada qu'au niveau international, que ces décès n'étaient pas attribuables au vaccin.

Je ne sais pas si vous voulez que je parle aussi de la question des enfants, des fillettes. Au cours des essais cliniques qui ont été réalisés pour le vaccin... Je pense qu'on a déjà fait valoir que tout produit qui est mis sur le marché a fait l'objet d'essais cliniques et, dans le cas de Gardasil, ces essais ont porté sur plus de 10 000 personnes. C'est beaucoup, mais ce n'est pas suffisant pour déceler des effets rares et c'est pourquoi il faut une surveillance post-commercialisation. Les cas rares tels que les cas de décès doivent être examinés individuellement.

Pour les essais qui ont eu lieu avant l'homologation, il n'a pas été possible de faire participer un grand nombre de fillettes plus jeunes, à cause de certains tests qui ont été jugés inappropriés pour des fillettes prépubertaires. Par conséquent, ces tests ont été faits uniquement sur les jeunes filles âgées de 13 ans et plus. Néanmoins, on a ensuite essayé d'établir si la réaction immunitaire des fillettes plus jeunes aurait été équivalente et il n'est pas nécessaire, pour cela, que le nombre de participants soit aussi important.

Par conséquent, pour ce qui est de l'efficacité du médicament, il est clair qu'elle a été étudiée. Pour ce qui est de son innocuité même un chiffre de 10 000 participants ne suffit pas. Par conséquent, quelques centaines de fillettes âgées de 9 à 12 ans ne constituaient certainement pas un nombre suffisant, mais ces essais sont suivis d'une surveillance post-commercialisation.

• (1145)

**La présidente:** Il vous reste une minute, madame Gagnon.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** Donc, cela voudrait dire que la cause du décès des fillettes serait connue et que vous avez pu en identifier les raisons. Il fallait quand même enquêter pour déterminer pourquoi ces fillettes sont décédées. Vous êtes en mesure de nous dire que les fillettes sont décédées pour une autre raison et qu'on ne peut faire le lien avec la prise du médicament.

Vous nous dites qu'il y a eu autant de décès parmi celles à qui on a administré le médicament placebo que chez celles qui ont reçu le vaccin. Donc, quelle est la proportion et est-ce que les raisons de leur décès sont connues?

[Traduction]

**La présidente:** Madame Law.

**Mme Barbara Law:** Dans certains cas, oui et dans d'autres, non. En ce qui concerne les essais cliniques, je ne me souviens pas d'exemples précis pour le moment, mais nous pourrions certainement vous communiquer les résultats, si vous le désirez. Je dirais simplement qu'il n'y avait pas de différence entre les personnes qui n'avaient pas reçu le vaccin et celles qui l'avaient reçu. Elles avaient été choisies au hasard.

Aux États-Unis où des décès ont également été signalés, il est évident que l'un d'eux était attribuable à un cas d'influenza A. C'est par pure coïncidence que ce décès ait fait suite à la vaccination. Il y a eu deux autres décès dus à des thromboses qui étaient peut-être reliées à des contraceptifs oraux.

Quant aux décès survenus en Europe, aucune cause particulière n'a pu être trouvée. Ces décès correspondent au syndrome de mort subite, mais aucun lien pathologique n'a pu être établi avec le vaccin comme tel. Ce genre de choses arrivent. Il arrive parfois qu'un décès soit causé par une arythmie. Des gens peuvent mourir subitement sans qu'on puisse en trouver la cause.

Je dirais seulement qu'en ce qui concerne les deux décès dont vous parlez, les autorités européennes ont dit qu'elles ne pouvaient les attribuer à aucune cause précise, que ce soit un vaccin ou toute autre cause.

**La présidente:** Merci, madame Law.

Vous avez mentionné certains rapports que vous avez reçus au sujet du Gardasil à la fin janvier. Je me demande si vous pourriez avoir l'amabilité de les faire parvenir au bureau de la greffière afin qu'ils puissent être distribués à tous les membres du comité. Cela pourrait nous être utile. Pourriez-vous le faire, s'il vous plaît, madame Law?

**Mme Barbara Law:** Oui, certainement.

**La présidente:** Merci beaucoup.

Nous passons à Mme Wasylycia-Leis.

**Mme Judy Wasylycia-Leis (Winnipeg-Nord, NPD):** Merci, madame la présidente.

Merci à vous tous.

Je voudrais commencer par la déclaration des réactions indésirables étant donné que le comité en a beaucoup parlé.

Le projet de loi C-51 stipule que tout établissement de soins de santé « est tenu » de communiquer au ministre des renseignements concernant les réactions indésirables. Pour ce qui est de ma première question, par le passé, lorsque nous avons essayé de faire valoir que le gouvernement fédéral avait un rôle à jouer en coordonnant l'information et les stratégies à l'échelle du pays, on nous a dit que ce n'était pas possible à cause du partage des compétences. Pourquoi est-ce possible maintenant? Y a-t-il eu une interprétation juridique à ce propos? Sur quelle base cela sera-t-il possible?

**M. David Lee:** Le comité va certainement discuter de la question le moment venu.

Nous pouvons signaler que, comme l'a dit le Dr Berthiaume, la façon dont nous envisageons la surveillance post-commercialisation a évolué. La réglementation prévoit depuis très longtemps l'obligation de signaler les réactions indésirables et elles sont donc signalées. Certains changements portent sur la question de savoir qui doit faire ces déclarations, quelle doit être leur qualité, leur fréquence et quelles institutions doivent participer. Tel a été l'objet du travail politique récent.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** D'accord, mais nous venons de recevoir la vérificatrice générale qui a souligné que les rapports que les provinces font sur les temps d'attente au gouvernement fédéral sont inadéquats et vous-mêmes ou le gouvernement avez invoqué comme excuse que vous ne pouvez pas forcer le gouvernement à le faire parce que c'est un champ de compétence provincial. Comment se fait-il que, tout à coup, vous puissiez le faire?

**M. David Lee:** Encore une fois, c'est une structure très importante à mettre en place et nous devons bien réfléchir à nos exigences. Par conséquent, nous essayons de bien prévoir les exigences, la qualité des rapports et les cibles. Voilà pourquoi nous avons soulevé cette discussion.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** J'espère que c'est la nouvelle façon de procéder du gouvernement fédéral. Cela veut dire, j'espère, qu'il souhaite vraiment jouer un rôle plus important dans la préservation de l'assurance-santé et l'amélioration des services d'un bout à l'autre du pays.

Dans ce cas, pourquoi dit-on qu'un établissement « est tenu » dans cet article? Chaque fois que le ministre a besoin de renseignements concernant une société pharmaceutique qui ne dit pas tout et qui présente les faits sous un faux jour, on emploie le mot « peut ». Pourquoi cette différence? Pourquoi n'avons-nous pas la même attitude à tous les niveaux?

• (1150)

**M. David Lee:** Encore une fois, je suppose que le comité aura une discussion très détaillée sur ces questions...

**La présidente:** Je suis désolée de vous interrompre, monsieur Lee. Mme Davidson invoque le Règlement.

**Mme Patricia Davidson (Sarnia—Lambton, PCC):** Madame la présidente, débattons-nous du projet de loi C-51 aujourd'hui?

**La présidente:** Non. Nous étudions la surveillance post-commercialisation et nous devrions nous en tenir à ce sujet.

Merci.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** C'est exactement ce que je fais. Je vous pose une question au sujet des réactions indésirables et des déclarations obligatoires. Il se trouve que c'est un sujet dont le comité doit discuter. Cela figure également dans le projet de loi. Je pense que nous ferions mieux de savoir clairement ce qui se passe sur tous les fronts afin que notre comité puisse faire son travail.

**M. David Lee:** Nous aimerions aider le comité...

**La présidente:** Continuez. Ça va.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Je voudrais savoir comment vous définissez les réactions indésirables.

**M. David Lee:** Comme je l'ai dit, les réactions indésirables figurent dans la réglementation depuis très longtemps et il n'est pas question de modifier cela. Il s'agit seulement de voir qui doit faire ces déclarations et quels sont les autres instruments à mettre en place. L'excellent travail que réalise le Dr Carleton, par exemple...

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Bien. Mais qu'est-ce que les établissements de santé seront tenus de déclarer? Vous dites seulement qu'il s'agit des réactions indésirables. Comment sauront-ils ce dont il s'agit? Y a-t-il une définition?

**M. David Lee:** Là encore, le comité pourra en discuter le moment venu. Néanmoins, cette discussion concernant la définition est importante. Il est possible de le définir dans la réglementation et c'est donc une discussion détaillée...

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Espérons, toutefois, que le Parlement pourra examiner la réglementation, car il ne semble pas que ce soit le cas pour le moment.

**M. Michael Vandergrift:** Si vous le permettez, je crois que l'expression « réactions indésirables » est définie dans la réglementation actuelle. D'autre part, l'industrie pharmaceutique a déjà l'obligation de soumettre des déclarations des réactions indésirables à Santé Canada. Cela existe déjà.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** C'est intéressant, car l'Association médicale canadienne a déclaré qu'elle avait essayé d'obtenir ces renseignements et qu'on lui avait dit que l'expression était « réactions indésirables graves ». Comme cela n'a pas été défini, elle est dans l'embarras.

Toujours sur le même sujet, la principale question qui se pose est qu'allez-vous faire de tous ces renseignements? De quels personnel et ressources supplémentaires disposez-vous? Il n'y a rien dans le projet de loi. Il est dit simplement que vous allez recueillir ces renseignements. Où iront-ils? Que deviendront-ils? Seront-ils tous envoyés à M. Carleton? Ou seront-ils envoyés à ce monsieur qui a comparu devant le comité la semaine dernière et qui a une société privée?

À qui ces renseignements seront-ils transmis?

**Dr Marc Berthiaume:** Pour ce qui est de la première question concernant les définitions, il y a actuellement une définition des réactions indésirables aux médicaments dans le Règlement sur les aliments et drogues. Il y a aussi une définition d'une réaction indésirable grave. Par conséquent, ces définitions existent déjà dans le Règlement sur les aliments et drogues.

Quant à savoir ce qui sortira de tous ces renseignements, je pense que les ressources consacrées à la surveillance post-commercialisation au Canada ont augmenté régulièrement depuis cinq ans. Le gouvernement s'est engagé à continuer de le faire.

Si vous prenez, par exemple, le budget de la DPSC, il a augmenté régulièrement au cours des cinq dernières années. La capacité scientifique et clinique dont nous disposons pour traiter ces données a presque triplé depuis cinq ans. Nous avons maintenant les moyens de recueillir, de traiter et d'évaluer davantage de renseignements concernant les problèmes qui surgissent après la mise en marché à Santé Canada.

**M. David Lee:** Pour ce qui est de la diffusion de l'information, il y a un certain nombre de possibilités. Nous allons les explorer au cours de nos discussions. Il y a des changements à apporter, des choses évidentes comme la modification de l'étiquetage, et il faut aussi communiquer avec le bon secteur au bon moment. Cela doit faire l'objet d'une discussion très approfondie, mais nous croyons que nous sommes en train de mettre en place la structure voulue.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Nous avons obtenu des réactions négatives, à cette table, de la part de représentants des établissements de soins, des médecins et des autres professionnels de la santé à cause de l'énorme fardeau que cela va leur imposer. On craint également que ce ne soit pas très utile étant donné qu'il ne semble pas y avoir de stratégie coordonnée pour utiliser ces données à bon escient et au moment opportun.

**M. David Lee:** Oui, mais ces personnes ont le même objectif que le nôtre qui est d'assurer une bonne surveillance de façon continue. Ensuite, on peut vraiment s'attaquer aux problèmes importants sur le plan de l'innocuité. Autrement dit, il ne faut pas en faire trop pour les thérapies qui n'exigent pas une grande surveillance et se tourner plutôt vers les situations où nous avons vraiment besoin d'une surveillance rigoureuse et très active.

Je suis certain que le Dr Carleton pourrait vous en dire plus.

• (1155)

**La présidente:** Votre temps est écoulé, madame Wasylcia-Leis.

Je tiens à vous remercier, monsieur Lee.

Nous en sommes maintenant au deuxième tour pour lequel vous disposerez de cinq minutes chacun, en commençant par le Dr Bennett.

Oh, désolée, monsieur Brown. C'est à vous. J'allais vous oublier.

**M. Patrick Brown (Barrie, PCC):** Merci, madame la présidente. Je remercie l'opposition de signaler que nous n'avons pas eu notre tour.

J'ai une question à poser à Santé Canada. Dans le document que vous avez préparé à notre intention, il est question d'intégrer les nouvelles données internationales. Je voudrais savoir quels pays ont été examinés ou vers quels pays nous nous sommes tournés.

Je sais qu'au cours de témoignages antérieurs, nous avons obtenu des renseignements intéressants au sujet de divers pays, par exemple la Nouvelle-Zélande et certains États américains où on se sert de dispositifs mobiles pour avoir accès plus facilement aux médecins. Je me demande si vous pourriez nous dire quels sont les pays que vous avez étudiés.

**Dr Marc Berthiaume:** Si j'ai bien compris votre question, vous vous demandez comment nous allons utiliser ces renseignements ou collaborer davantage avec les organismes internationaux pour recueillir davantage de données?

**M. Patrick Brown:** Ce n'est pas la façon dont vous allez le faire qui m'intéresse. La stratégie comprend « plusieurs objectifs clés comme l'intégration des nouvelles sources d'information canadiennes et internationales » et « l'établissement de partenariats internationaux et nationaux pour faciliter le partage du travail ». Y a-t-il des pays que vous avez déjà contactés ou que vous avez déjà désignés pour travailler avec vous?

**Dr Marc Berthiaume:** Nous avons des protocoles d'entente avec des pays comme les États-Unis et les agences européennes d'évaluation des médicaments ainsi qu'avec l'Australie, Singapour et Swissmedic. Nous avons donc ce genre d'ententes de collaboration. Chaque fois qu'un problème se pose sur le plan de l'innocuité des médicaments, nous pouvons les contacter et échanger de l'information avec eux. C'est déjà en place.

D'autre part, toute l'approche du cycle de vie ou de la surveillance post-commercialisation s'oriente vers ce que nous appelons la planification de la gestion des risques et la planification de la pharmacovigilance. C'est une façon de recueillir des renseignements de façon systématique une fois que le médicament est commercialisé. Cette collecte de données peut avoir lieu au Canada ou dans d'autres pays, mais comme les fabricants nous communiqueront ces renseignements, nous aurons accès, de cette façon, à un plus grand nombre de renseignements qu'avec la source d'information sur laquelle nous avons surtout compté par le passé, c'est-à-dire les déclarations spontanées des réactions indésirables. De plus, nous aurons accès aux études post-commercialisation que les fabricants

s'engageront à faire pour mieux surveiller leurs produits une fois qu'ils seront mis en marché.

Cette approche est adoptée au niveau international. Le FDA et les agences européennes commencent à se doter d'instruments pour compléter les systèmes de déclaration spontanée des réactions indésirables qui sont actuellement en place dans la plupart des pays.

**M. Patrick Brown:** C'est davantage une question générale qui s'adresse à toutes les personnes présentes ici aujourd'hui. Un chiffre qui a souvent été cité, et que j'ai souvent entendu à propos de cette étude est le chiffre de 10 p. 100: seulement 10 p. 100 des réactions indésirables font l'objet d'un rapport. Que pensez-vous de ce chiffre? Pensez-vous qu'il est exact?

J'aurais une autre question à ce sujet.

**Dr Marc Berthiaume:** D'après ce qu'on en dit au niveau international, entre 1 p. 100 et 10 p. 100 des cas sont déclarés au Canada. Nous ne le savons pas exactement, car il est impossible d'estimer de façon précise l'incidence réelle de ces réactions.

Il faut bien comprendre qu'un système de déclaration spontanée des réactions indésirables n'a pas forcément pour objectif de recueillir toutes les réactions aux médicaments. Il s'agit plutôt de déceler ce que nous appelons les signaux précoces, c'est-à-dire les réactions imprévisibles ou inattendues des médicaments qui ont été commercialisés récemment. En général, les gens les signalent, surtout si les réactions suivent de près la prise du médicament et surtout si elles sont graves. Les réactions qui mettent la vie en danger ou qui conduisent à une hospitalisation ont tendance à être signalées.

Un système qui repose sur la déclaration spontanée des réactions indésirables génère des signaux qui nous aident à voir quels sont les domaines que nous devons examiner de plus près. Ce n'est pas une façon de surveiller les médicaments, mais plutôt de repérer les risques qui requièrent un examen plus attentif. Lorsque des réactions indésirables nous alertent, nous cherchons de l'information d'autres sources telles que les publications médicales ou les autres organismes de réglementation. Le fabricant peut avoir réalisé des études qui nous aideront à évaluer la situation. Nous faisons ensuite une évaluation unique qui est, en fait, une évaluation plus complète de l'innocuité.

• (1200)

**M. Patrick Brown:** Comment les déclarations obligatoires des médecins...? Avez-vous une idée de la mesure dans laquelle cela améliorerait la situation?

**Dr Marc Berthiaume:** En ce qui concerne les déclarations obligatoires des médecins, nous songeons actuellement...

**M. Patrick Brown:** Aux hôpitaux.

**Dr Marc Berthiaume:** Les hôpitaux, oui. Cela facilitera les choses, car certaines réactions indésirables graves amènent les gens dans les services d'urgence. Cela nous permettra donc de déceler peut-être plus tôt les signaux qui nécessitent un examen plus poussé.

**M. Patrick Brown:** Il y a tellement de médecins de famille qui voient constamment des patients, mais que cela ne viserait pas. Le ministère a-t-il jamais pensé à obliger les médecins à faire ces déclarations, un point c'est tout, et s'il ne l'a pas fait, est-ce parce que cette idée n'a pas suscité de réaction positive? A-t-on songé à rendre cette obligation universelle?

**Dr Marc Berthiaume:** Oui, il y a eu des consultations avec un grand nombre d'intervenants ou de représentants du public et des groupes de patients, des médecins et de l'industrie pharmaceutique. L'opinion générale était qu'il ne serait pas forcément avantageux que toutes les réactions indésirables soient déclarées et qu'il vaudrait mieux avoir une approche stratégique pour cibler les secteurs où ce sera le plus efficace.

Tout le monde était d'accord quant au fait que les hôpitaux sont les endroits où les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels de la santé observent ces effets indésirables et sont en mesure de les déclarer. Comme vous le savez, les hôpitaux sont des environnements très structurés où il y a déjà des mécanismes pour recueillir ces renseignements. Par conséquent, si un professionnel de la santé d'un hôpital a l'obligation de faire cette déclaration, on estime que c'est un moyen très efficace de voir quelles sont les réactions indésirables graves et que cela permettra de déceler les problèmes de façon plus précoce.

**La présidente:** Merci beaucoup, docteur Berthiaume et merci de votre patience, monsieur Brown.

Nous passons maintenant au deuxième tour en commençant par le Dr Bennett. Vous disposerez de cinq minutes pour la question et la réponse.

**L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.):** Merci beaucoup.

Je voudrais parler surtout de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques et du fait que toutes ces questions sont, de toute évidence, de nature à la fois fédérale et provinciale. Je voudrais donc savoir comment la stratégie fonctionne en ce qui concerne les réunions des coprésidents, les groupes de travail et tout le reste.

Je crois que vous êtes le coprésident du groupe de travail sur l'innocuité dans le monde réel. Bien entendu, il y a eu une conférence en septembre 2005. Il y a eu l'atelier sur les projets de recherche. Il y a eu le rapport du consultant en 2007. Communiquez-vous dans les deux sens avec le gouvernement fédéral pour répondre à ce genre de choses? Quelles recommandations votre groupe de travail a-t-il fait sur cette question? Avez-vous parlé de l'homologation progressive? Avez-vous discuté de la façon dont se ferait le rappel d'un médicament?

Certaines personnes en ont déjà entendu parler, mais j'ai fait beaucoup d'obstétrique et parfois, après avoir fait un accouchement pendant la nuit, je recevais une lettre de Santé Canada trois jours plus tard m'informant qu'un médicament avait été rappelé. Le lendemain matin, il fallait que je calme les inquiétudes de mes patientes. Il semble que nous ayons une façon très désuète de communiquer avec les médecins au sujet des risques.

D'autre part, je voudrais savoir si votre groupe de travail s'intéresse aux médicaments contrefaits. S'il y a eu une réaction indésirable à un médicament, comment savez-vous qu'il s'agissait du véritable médicament et non pas d'une contrefaçon si nous prenons ce qui s'est passé dans le cas de l'héparine et des véritables problèmes qui se posent actuellement aux États-Unis?

Donc, tout d'abord, où en est la stratégie? Je crois qu'un coprésident fédéral n'a même pas encore été nommé.

• (1205)

**M. Brent Fraser:** En ce qui concerne la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques, les ministres en discutent et continuent d'examiner certaines recommandations. Par conséquent, nous attendons qu'ils nous indiquent la voie à suivre pour les prochaines étapes. Dans l'intervalle, il y a eu un bon dialogue entre les provinces et le gouvernement fédéral. Tous les groupes de travail

comptent des représentants des provinces et du gouvernement fédéral.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Mais avez-vous été consultés au sujet du projet de loi C-51, par exemple?

**M. Brent Fraser:** Cela ne faisait pas partie du mandat de ce groupe de travail. Étant donné qu'il y a beaucoup de recherches qui se font sur le terrain, le groupe de travail s'intéresse surtout à la possibilité de collaborer et de constituer des réseaux pour la surveillance post-commercialisation ou les études après la mise en marché.

Pour ce qui est de l'homologation progressive, les provinces en ont parlé avec Santé Canada dans le cadre des consultations que le ministère a menées, mais dans un contexte différent. Ce n'était pas dans le cadre de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Dans le cadre d'un partenariat fédéral-provincial, si ce n'est pas votre groupe, qui s'occupe de l'homologation progressive, des médicaments contrefaits, etc.? Il doit certainement y avoir un forum pour discuter de ces questions avec les provinces et les territoires.

**M. Brent Fraser:** En effet. Chaque province a, au sein de son ministère, une section des affaires intergouvernementales. Les contacts entre le gouvernement fédéral et l'Ontario se font par l'entremise du ministère de la Santé de l'Ontario, dont je suis en mesure de parler, et le ministère confie cela aux personnes compétentes. Pour ce qui est de l'homologation progressive, il s'agit de moi-même et de mon équipe.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Mais vos collègues de l'ensemble des provinces et des territoires ne se réunissent pas avec les représentants du ministère fédéral pour dire: « Que devrions-nous faire au sujet de l'homologation progressive? » Chaque province le fait-elle individuellement?

**M. Brent Fraser:** Nous l'avons fait collectivement. Les directeurs des programmes d'assurance-médicaments rencontrent généralement Santé Canada pour comprendre quelle est la stratégie. Au cours des six derniers mois, nous nous sommes réunis pour savoir quelle pourrait être l'approche adoptée.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Cela semble se faire à sens unique. Ne vous a-t-on pas demandé de faire des suggestions?

**M. Brent Fraser:** C'était difficile parce que Santé Canada était encore en train de préparer sa réglementation et nous ne pouvions donc pas faire d'observations. Maintenant que le projet de loi a été présenté, je n'ai pas entendu dire que les directeurs seraient invités à donner leur opinion, collectivement, mais en cas de problème, chaque province communique avec Santé Canada.

**L'hon. Carolyn Bennett:** Nous avons donc un projet de loi sur l'homologation progressive, mais on n'a pas demandé aux provinces ce qu'elles en pensaient.

**M. Brent Fraser:** On nous a demandé ce que nous pensions du concept, mais depuis que le projet de loi a été présenté, on ne nous a pas demandé notre opinion au sujet de sa teneur.

**La présidente:** Désolée, docteur Bennett, votre temps est écoulé. Merci, monsieur Fraser.

Madame Davidson.

**Mme Patricia Davidson:** Merci beaucoup, madame la présidente. Merci beaucoup pour votre présence ici et pour vos exposés.

C'est un plaisir de vous revoir, docteur Carleton.

Je voudrais poser quelques questions à Mme Law au sujet des vaccins et de leur surveillance. Nous avons entendu dire, je pense, que presque toutes les activités de surveillance post-commercialisation ont lieu à Santé Canada, mais je crois que l'Agence de la santé publique est chargée de la surveillance des vaccins préventifs. Quels sont les mécanismes en place pour la coordination et la communication entre les deux ministères?

**Mme Barbara Law:** Par le passé, Santé Canada s'occupait à la fois des médicaments et des vaccins lorsque l'Agence se trouvait encore au sein de Santé Canada en tant que Laboratoire de contrôle des maladies. Il y a eu ensuite une séparation et le Laboratoire de contrôle des maladies a conservé la responsabilité des vaccins. C'est seulement un petit historique.

Nous sommes chargés de la surveillance post-commercialisation pour les vaccins préventifs destinés à l'être humain. La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, qui fait partie de Santé Canada, est chargée de la réglementation avant la mise en marché, mais elle a aussi des responsabilités après la commercialisation. Une des différences entre les médicaments et les vaccins et certains produits biologiques est qu'il faut étudier et autoriser la mise en marché de chaque nouveau lot de vaccins et c'est ce que fait la DPBTG.

Nous siégeons avec la DPBTG à un certain nombre de comités. Elle a un comité de la gestion des risques et lorsqu'un problème surgit à l'égard d'un vaccin, nous travaillons avec la Direction au sein de ce comité. Nous avons notre Comité consultatif national sur l'immunisation où la Direction siège également. Le comité émet des recommandations à l'égard des vaccins et des mises à jour concernant l'innocuité des vaccins dans le cadre du guide d'immunisation. Divers documents techniques sont produits lorsqu'un nouveau vaccin est mis en marché.

Nous avons un groupe de travail sur la vaccinovigilance. C'est un comité fédéral-provincial-territorial qui compte des membres de l'ensemble des provinces et des territoires et qui a un coprésident des provinces et un coprésident de l'Agence. Il s'occupe de la vaccinovigilance, établit le formulaire que nous utilisons pour les déclarations et élabore des définitions et des normes de procédure nationales pour la déclaration des réactions indésirables. Nous travaillons en collaboration avec les provinces et territoires et la DPBTG siège également à ce comité.

Nous avons aussi un comité consultatif sur l'évaluation de la causalité. Il se penche sur les événements indésirables graves dont certains ont été mentionnés. Il s'agit notamment des décès, des hospitalisations, de tout ce qui prolonge l'hospitalisation, de tout ce qui menace la vie et de tout ce qui cause des lésions résiduelles ou des malformations congénitales potentielles. Nous prélevons ces déclarations et nous les examinons dans la mesure du possible. Nous ne pouvons pas toujours obtenir les renseignements dont un comité a besoin pour les étudier. La DPBTG siège également à ce comité.

Ce sont donc des interactions officielles. Il y a également un certain nombre d'interactions informelles, ponctuelles, lorsqu'un problème surgit, comme les décès reliés au Gardasil. Ces décès n'ont pas été causés par le Gardasil mais ils ont suivi sa prise. Il s'agissait d'associations temporelles qui ont été déclarées à l'EMEA. Quand nous avons obtenu ce renseignement, nous avons rencontré nos collègues de la DPBTG. Nous travaillons donc régulièrement avec eux, pas tous les jours, mais plusieurs fois par semaine.

● (1210)

**Mme Patricia Davidson:** Comment les mises en garde sont-elles envoyées aux médecins et à ceux qui en ont besoin? Est-ce un processus compliqué ou suivez-vous la même procédure que Santé Canada?

**Mme Barbara Law:** C'est assez semblable, mais c'est surtout la DPBTG qui s'en occupe. En tant qu'organisme de réglementation, c'est sous sa responsabilité, mais nous travaillons avec elle lorsqu'il s'agit des vaccins.

Par exemple, il y a eu récemment en Alberta six réactions allergiques du genre anaphylactique. À cause de l'épidémie de rougeole, une campagne avait été lancée pour que les adultes reçoivent au moins deux doses de vaccin contre la rougeole. Plusieurs milliers d'adultes ont alors été vaccinés si bien que le potentiel de réaction allergique grave a été plus important qu'il ne l'aurait été normalement. Nous en avons été avertis. Nous avons contacté la DPBTG et nous avons obtenu des renseignements supplémentaires, mais finalement, c'est la DPBTG qui a décidé de mettre le lot en quarantaine. C'est donc une mesure assez importante qui n'arrive pas très souvent, mais que la Direction a prise en collaboration avec nous.

**La présidente:** Merci, madame Law.

C'est maintenant à M. Malo.

[Français]

**M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ):** Merci, madame la présidente.

Je vous remercie d'être présents parmi nous.

Docteur Carleton, merci d'être de retour parmi nous. Comme M. Thibault, j'estime que la piste que vous présentez aux membres du comité est intéressante. J'aimerais revenir sur les commentaires que vous avez faits dans votre allocution préliminaire. Si je comprends bien, la vaste majorité sinon la totalité des médicaments qui se retrouvent sur nos tablettes à la suite du processus de précommercialisation sont sécuritaires. Si ces médicaments produisent des effets indésirables, dans beaucoup de cas, c'est dû à la prévalence de certains gènes chez des individus, que l'on ne retrouve pas chez d'autres individus sur qui le médicament n'a aucun effet indésirable.

Si c'est le cas — vous me corrigerez si je me trompe —, en omettant de placer en évidence l'aspect génétique de tout le processus de postcommercialisation, ne passe-t-on pas à côté de l'essentiel?

● (1215)

[Traduction]

**Dr Bruce Carleton:** À côté de l'essentiel de quoi...? Je ne suis pas certain de comprendre la dernière partie de votre question.

[Français]

**M. Luc Malo:** N'omet-on pas la partie la plus importante, soit l'individu qui reçoit le médicament et qui est différent d'un autre? Si on étudie les médicaments dans leur processus de postcommercialisation en omettant tout le volet génétique, est-ce qu'on ne tourne pas en rond en considérant que les individus tous pareils?

[Traduction]

**Dr Bruce Carleton:** Exactement. Ce que vous dites est en grande partie exact. La question est de savoir ce qui fait qu'un patient risque d'avoir une grave réaction. Si certaines personnes présentent des particularités génétiques qui constituent un risque, cela pourrait être la cause d'un grand nombre des réactions que provoquent actuellement les produits biologiques et les médicaments.

Dans l'exemple de la codéine que j'ai donné la dernière fois, il y avait un dédoublement du gène qui transforme la codéine en morphine, sa forme active dans l'organisme, ainsi qu'une autre particularité génétique. Au lieu que la morphine soit convertie en une forme inactive qui est excrétée par l'organisme, elle était convertie en une autre forme active de morphine qui augmente les effets sur le cerveau et, par conséquent, sur les fonctions corporelles. C'est ce qui a tué un enfant en Ontario comme nous l'avons indiqué dans le journal médical *The Lancet*, en 2006, je crois.

Par conséquent, la génétique humaine joue certainement un rôle dans la réaction et la possibilité de découvrir ces différences génétiques est importante dans tout ce débat sur la surveillance post-commercialisation. Je crains qu'il ne soit pas suffisant de recueillir les déclarations concernant les patients qui ont des réactions indésirables. Nous avons besoin d'un groupe de contrôle. La recherche démontre clairement la nécessité d'examiner un autre groupe de gens qui n'ont pas de réactions et de comprendre en quoi ils sont différents de ceux qui ont des réactions.

[Français]

**M. Luc Malo:** À ce sujet, j'ai deux questions complémentaires à poser. D'abord, comme il semble tellement important d'aller de l'avant dans le volet génétique, dans votre programme qui semble coûter 1,5 million de dollars, avez-vous de l'aide pour aller plus loin et plus vite? Cela permettrait de placer le plus de médicaments possible sous la loupe de la génétique?

Deuxièmement, le gouvernement vous consulte-t-il lorsque vient le temps de rédiger de nouvelles lois pour faire une étude sur la postcommercialisation des médicaments?

[Traduction]

**Dr Bruce Carleton:** Nous ne disposons pas d'un financement suffisant pour faire tout le travail que nous pourrions faire. Nous travaillons actuellement dans un contexte très limité. Nous travaillons dans les hôpitaux pour enfants de tout le pays en examinant des thérapies très ciblées, nous examinons les réactions qui existent depuis longtemps et qui causent beaucoup de mortalité et de morbidité et nous essayons de résoudre ces problèmes un patient à la fois et un médicament à la fois. Nous avons besoin d'un financement supplémentaire et il faut que nous élargissions la portée de notre travail.

J'ai eu une réunion très positive avec Santé Canada au sujet de l'homologation progressive à la mi-mars. Nous avons discuté pendant trois heures des possibilités qu'offre cette nouvelle stratégie pour améliorer la surveillance et notre capacité de produire des médicaments plus sûrs. Je pense qu'elle nous en offre la possibilité.

La question est maintenant de savoir si nous allons profiter de l'occasion pour fabriquer des médicaments plus sûrs pour les Canadiens et le reste du monde. Je crois que c'est ce que le Canada peut apporter.

**La présidente:** M. Cannan était le suivant sur la liste, mais je vois qu'il n'est pas disponible pour le moment. Nous allons donc donner d'abord la parole à Mme Wasylycia-Leis et nous reviendrons ensuite à M. Cannan.

Madame Wasylycia-Leis.

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

Une des recommandations qui nous ont été adressées au cours de ces audiences est qu'il faudrait obliger les sociétés pharmaceutiques à fournir immédiatement des renseignements au gouvernement au sujet des réactions indésirables. Je voudrais seulement savoir où cela en est et dans quelle mesure ce sera obligatoire selon vos propositions.

● (1220)

**M. David Lee:** Encore une fois, je peux seulement parler des discussions politiques générales que nous avons eues.

Nous avons constaté que l'obligation de déclarer les réactions indésirables figure déjà dans la réglementation actuelle. Elle se trouve à plusieurs endroits dans la Loi. Il peut s'agir d'une condition d'autorisation dans le cadre du processus réglementaire. Quant à savoir comment relier cela ensemble, le comité a certainement beaucoup entendu parler des mises à jour périodiques des rapports sur l'innocuité des médicaments commercialisés qui regroupent et résumant ces déclarations afin de les rendre utiles. Cela devient également une exigence permanente et il est possible d'établir la fréquence de ces rapports pour certaines thérapies.

Par conséquent, pour répondre à ce que vous avez dit tout à l'heure quant à la nécessité de ne pas surcharger les professionnels de la santé pour les thérapies sur lesquelles nous n'avons pas autant besoin de ces rapports, il est possible de les indexer. En fait, c'est le concept que nous préconisons. Cela touche un certain nombre...

Je dirais que l'on a également besoin d'information sous la forme d'études, car les déclarations des effets indésirables ne peuvent pas nous amener assez loin.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Je suis d'accord.

**M. David Lee:** Nous pouvons donc agir aussi du côté de l'homologation.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Je me demande où il y a, dans la loi, une exigence équivalente à celle que vous avez actuellement pour les établissements de soins. Où est-il dit que les sociétés pharmaceutiques « sont tenues » de déclarer immédiatement toute réaction indésirable?

**M. David Lee:** Ce n'est pas stipulé dans la loi. Ce serait inclus dans la réglementation afin que ce soit une condition à remplir pour chaque autorisation.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Mais pourquoi ne pas l'indiquer dans la Loi? Pourquoi les établissements de soins sont-ils inclus dans la Loi, mais pas les sociétés pharmaceutiques?

Je vais poser le problème ainsi: comment allez-vous empêcher un nouveau cas de Vioxx grâce à cette loi ou grâce à votre plan?

**M. David Lee:** Nous pensons que nous pourrions vous expliquer tout cela le moment venu, si le projet de loi est renvoyé au comité. C'est un dialogue très important. Je tiens à m'assurer que vous puissiez avoir confiance dans le processus. Nous pensons pouvoir le faire.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Êtes-vous prêts à exiger, dans le règlement, dans la loi ou dans ce plan que vous présentez aujourd'hui, que les sociétés comme Merck Frosst vous informe immédiatement dès qu'elles entendent parler d'effets secondaires afin qu'il soit possible d'intervenir?

**M. David Lee:** Oui, nous prévoyons la possibilité de le faire énergiquement et directement. Et nous pouvons parler...

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Mais si c'est aussi important, pourquoi ne pas l'inscrire dans la loi?

**M. David Lee:** Nous le faisons. Nous l'avons proposé, en tout cas.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Y a-t-il une disposition du projet de loi disant que les sociétés pharmaceutiques « sont tenues » de présenter tout renseignement important concernant les réactions à un médicament?

**La présidente:** Madame Wasylycia-Leis, parlez-vous du projet de loi C-51 en ce qui concerne l'expression « sont tenues de »?

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Je parle en général: du plan qu'ils ont présenté aujourd'hui, du joli document concernant la surveillance post-commercialisation, du projet de loi, n'importe quoi.

**La présidente:** Je vais seulement vous dire quels sont les paramètres. Nous ne pouvons pas parler du libellé du projet de loi, car il n'a pas été renvoyé au comité. Nous pouvons parler de son sujet, car il est relié à la surveillance post-commercialisation. Je voulais seulement le préciser. Je vais donc vous accorder deux minutes de plus.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Bien, mais étant donné, madame la présidente, que nous sommes au milieu d'une étude qui est vraiment redondante... Nous avons une loi émanant du gouvernement qui porte sur la surveillance post-commercialisation. On nous a présenté une stratégie pour la surveillance après la mise en marché de 2007 à 2011, je crois. Cela rend notre travail plutôt inutile et ridicule...

**La présidente:** Madame Wasylycia-Leis, je voudrais vous laisser continuer, mais nous ne pouvons pas parler du projet de loi tant qu'il ne sera pas renvoyé au comité. J'essaie d'être juste avec vous, mais veuillez rester dans le sujet.

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Très bien. La stratégie du gouvernement prévoit-elle quelque part cette obligation pour les sociétés pharmaceutiques, par exemple Merck Frosst qui fait actuellement l'objet d'une enquête pour avoir présenté des renseignements trompeurs ou ne pas avoir communiqué des renseignements à temps, ce qui a entraîné des centaines de milliers de décès? C'est une question simple et directe à laquelle le gouvernement devrait avoir une réponse.

**M. David Lee:** Nous avons une réponse. Depuis deux ans, nous avons eu de nombreuses réunions avec les intervenants et nous étudions ce dont nous avons besoin. Oui, c'est certainement une question dont nous avons discuté. Nous avons essayé de voir quels sont les renseignements dont nous avons besoin, à quel moment nous en avons besoin et comment les demander. C'est à la fois aux niveaux national et international. Nous avons donc étudié ces questions de près, et...

•(1225)

**Mme Judy Wasylycia-Leis:** Très bien, mais si vous les avez beaucoup étudiées, êtes-vous prêts à stipuler quelque part que les sociétés pharmaceutiques « sont tenues » de déclarer les réactions indésirables, tout comme vous le dites à l'article 20.7?

**M. David Lee:** La réponse est oui.

**La présidente:** Madame Wasylycia-Leis, votre temps est écoulé. Nous passons maintenant à M. Temelkovski.

**M. Lui Temelkovski (Oak Ridges—Markham, Lib.):** Merci beaucoup, madame la présidente.

Je remercie tous les témoins. Je pense que je dispose des mêmes 10 minutes que Robert.

Regardons les choses ainsi: il y a des systèmes de déclaration des effets indésirables à l'échelle nationale et non pas une, mais de nombreuses façons dont les gens peuvent signaler ces effets. Il y a aussi des organismes internationaux à qui les gens déclarent les réactions indésirables et des patients, ainsi que des intervenants, les signalent directement aux sociétés pharmaceutiques.

Toute cette information est-elle compilée quelque part, au sein d'une même section, ou est-elle retransmise au public sous autant de formes qu'elle est communiquée aux autorités?

**Dr Marc Berthiaume:** Si nous prenons les déclarations des réactions indésirables post-commercialisation pour les produits pharmaceutiques, quelle que soit leur source, qu'il s'agisse des fabricants, des consommateurs ou des professionnels de la santé, elles se retrouvent toutes au même endroit, c'est-à-dire la base de données de Canada Vigilance. C'est là que les déclarations canadiennes seront recueillies. C'est également là que les déclarations internationales sont conservées. Par conséquent, si vous parlez des médicaments, toute l'information se retrouve au même endroit.

**M. Lui Temelkovski:** Ensuite, Santé Canada retransmet cette information aux sources canadiennes, aux intervenants, je suppose, sur une base trimestrielle, dans un bulletin, comme vous l'avez mentionné tout à l'heure, n'est-ce pas?

**Dr Marc Berthiaume:** Oui, de nombreux outils sont utilisés pour retransmettre l'information. C'est un des outils que nous utilisons pour les nouveaux signalements. Par conséquent, si nous prenons des mesures, il y a une rétroaction pour le public canadien et pour les journalistes. C'est indirect, mais c'est une source de rétroaction.

Il y a aussi la base de données canadienne sur les réactions indésirables des médicaments qui porte maintenant le nom de Canada Vigilance et dans laquelle il est possible de faire des recherches. C'est donc une autre source de rétroaction.

Également, comme je l'ai déjà mentionné, le *Bulletin canadien des effets indésirables* est une autre façon de retransmettre l'information.

**M. Lui Temelkovski:** Ces bulletins sont-ils trimestriels, mensuels, annuels ou semi-annuels?

**Dr Marc Berthiaume:** Le *Bulletin canadien des effets indésirables* est publié tous les trois mois. Il est donc trimestriel.

**M. Lui Temelkovski:** Il est trimestriel. Nous le connaissons bien, car il est envoyé aux professionnels de la santé chaque trimestre.

**Dr Marc Berthiaume:** Je pourrais peut-être ajouter un mot au sujet de sa distribution.

Ce bulletin est distribué à 67 000 médecins, en même temps que le *Journal de l'Association médicale canadienne*. Il est également imprimé et distribué à 26 000 autres professionnels de la santé, surtout des pharmaciens. Nous l'envoyons aussi à toutes les associations professionnelles de pharmaciens et de médecins du Canada afin qu'elles puissent le retransmettre à leurs membres.

Il y a aussi l'Avis électronique MedEffect, un site où tous les gens peuvent s'inscrire ou s'abonner pour être informés de toutes les alertes de Santé Canada et recevoir également le *Bulletin canadien des effets indésirables*.

**M. Lui Temelkovski:** Est-ce que l'Union européenne utilise un système d'homologation progressive?

**M. David Lee:** Elle utilise un modèle de surveillance qui porte sur le cycle de vie et c'est ce que l'homologation progressive cherche à faire, car nos connaissances sur un médicament progressent avec le temps. Nous avons fait beaucoup d'études avec les Européens, car nous pensons qu'ils sont également très avancés dans ce domaine. Ils représentent un excellent modèle à suivre.

**M. Lui Temelkovski:** Si nous prenons des mesures énergiques pour la déclaration des réactions indésirables et si cela n'a donné jusqu'à présent que 10 p. 100 de déclarations, d'après ce que nous avons entendu dire, ne devrions-nous pas nous écarter du système actuel et investir notre argent ou nos ressources dans un processus comme celui que suggère le Dr Carleton, ou faudrait-il avoir les deux concurrentement?

Docteur Carleton, vous pourriez peut-être répondre à cela.

• (1230)

**Dr Bruce Carleton:** Au risque d'offenser mes collègues à ma droite — je plaisante — bien entendu, notre travail requiert un financement plus important et il est possible d'utiliser à la fois un système de déclaration spontanée et un système de surveillance ciblée pour repérer les réactions préoccupantes, et surtout, pour trouver des solutions à ces problèmes.

J'ai l'impression que nous parlons beaucoup de repérer les réactions et d'obtenir des déclarations. Ce n'est pas suffisant. Les médecins, les infirmières, les pharmaciens et même les consommateurs ne font pas ces déclarations et pourquoi? C'est parce que c'est un rapport qui est envoyé à Santé Canada sans que personne ne sache exactement comment il sera utilisé pour améliorer l'innocuité des médicaments qui seront administrés au prochain patient qui se présentera à l'hôpital ou chez le médecin. Nous avons besoin de solutions et je pense que cela doit en faire partie.

Je suis d'accord pour une surveillance progressive du produit tout au long de son cycle de vie si nous voulons mieux comprendre les médicaments avec le temps, mais il faut que cela vise à améliorer la sécurité. Il faut que ce soit le but visé. Il faut trouver maintenant des solutions que nous chercherons à intégrer dans les soins de santé afin que nos déclarations servent à quelque chose.

**La présidente:** Merci, docteur Carleton.

C'est au tour de M. Brown.

**M. Patrick Brown:** Merci, madame la présidente.

Je voudrais aborder le sujet des utilisations non indiquées. Pourriez-vous nous fournir quelques renseignements au sujet de la fréquence de ces utilisations et nous dire si cela préoccupe Santé Canada?

Nous avons entendu parler de « cocktails de médicaments » au sujet des traitements contre le cancer et le sida et d'autres maladies nouvelles ou complexes. Nous avons également lu des documents selon lesquels les utilisations non indiquées sont plus fréquentes pour les maladies rares ainsi qu'en pédiatrie. Les représentants de Santé Canada pourraient-ils nous parler un peu plus des utilisations non indiquées et de leurs préoccupations à cet égard?

**Dr Marc Berthiaume:** Merci pour votre question.

L'utilisation non indiquée d'un produit thérapeutique est une utilisation autre que celles qui sont indiquées sur l'étiquette du produit. Il peut s'agir d'un dosage différent ou d'une voie d'administration différente ou encore d'une indication autre que celle pour laquelle le médicament a été approuvé au départ.

L'utilisation non indiquée dépend en partie du médecin. La médecine utilise parfois des médicaments autrement que pour les

indications recommandées. La supervision de ces utilisations non indiquées est principalement exercée par les collèges des pharmaciens ou des médecins qui réglementent les activités de leurs membres.

Bien entendu, il y a parfois au Canada des utilisations non indiquées en pédiatrie. C'est souvent pour répondre à un besoin thérapeutique. D'autre part, on ne dispose pas toujours de connaissances approfondies qui ont été dirigées vers les organismes de réglementation et approuvées pour autoriser une indication. Il y a aussi des indications non indiquées pour certaines sous-populations telles que les patients atteints du cancer ou du sida. Comme je l'ai dit, c'est une réalité dans l'exercice de la médecine.

En tant qu'organisme de réglementation, nous prenons des mesures lorsque nous apprenons qu'une utilisation non indiquée présente des risques, mais nous ne pouvons pas réglementer ces utilisations. C'est en dehors de notre mandat. Comme je l'ai dit, cela relève des différentes associations professionnelles du Canada.

• (1235)

**M. Patrick Brown:** Pensez-vous que ces utilisations représentent un risque plus important de réactions indésirables?

**Dr Marc Berthiaume:** C'est difficile à évaluer, car nous n'avons pas de données probantes. La difficulté que pose l'utilisation non indiquée d'un médicament est qu'elle ne fait pas l'objet de la même évaluation approfondie. L'utilisation non indiquée présente, effectivement, un risque de réactions indésirables, tout comme les utilisations approuvées. Il serait très difficile de savoir si le risque est plus grand.

**M. Patrick Brown:** Par conséquent, les mécanismes de déclaration sont les mêmes dans les deux cas.

**Dr Marc Berthiaume:** Oui. Quand il y a une déclaration de réaction indésirable, ce n'est pas relié au fait que le médicament a été utilisé ou non pour une des indications approuvées.

Il est également intéressant qu'on s'oriente, sur la scène internationale de même qu'au Canada, vers une surveillance durant le cycle de vie. De plus en plus de fabricants de médicaments devront, au moment de l'homologation, soumettre des renseignements au sujet des possibilités d'utilisation non indiquée, que ce soit en pédiatrie ou pour d'autres sous-populations et documenter ou surveiller ces utilisations non indiquées.

Selon l'approche du cycle de vie, et cela vaut également pour l'Europe, par exemple, où on utilise un plan de gestion des risques, chaque fois que vous soumettez un médicament, vous devez également évaluer la possibilité d'utilisations non indiquées, surveiller ces utilisations et les déclarer aux autorités de réglementation.

**M. Patrick Brown:** Quand nous entendons parler de « cocktail de médicaments » pour des maladies complexes comme le sida et le cancer, qu'entend-on par cette expression, et...

**La présidente:** Monsieur Brown, je suis désolée de vous interrompre, mais vous avez dépassé votre temps.

Madame Gagnon.

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** On m'a fait parvenir une information sur le Gardasil et je n'ai pas le temps de la lire. J'aurais aimé vous contre-interroger à ce sujet.

D'après les notes du Service d'information et de recherche parlementaires, le rapport d'experts de février 2007 indique que l'homologation progressive est souhaitable, mais qu'aux États-Unis, elle est moins efficace que prévu, et les entreprises pharmaceutiques omettent souvent de se conformer aux études requises ou de les compléter. En fait, de nombreuses études de plusieurs produits ne sont même pas commencées. De plus, le rapport indique que la FDA n'a pas le pouvoir d'intenter directement des poursuites judiciaires contre les contrevenants.

Quelle approche le Canada pourrait-il adopter pour ne pas se retrouver dans la même situation? Comment ferez-vous pour mettre au pas les compagnies pharmaceutiques de façon plus rigoureuse et permettre qu'on intente des poursuites? Si on adopte l'approche de l'homologation progressive, aura-t-on ce genre de mesure?

[Traduction]

**M. David Lee:** Tout d'abord, il y a peut-être plusieurs malentendus au sujet de l'expression « homologation progressive » qui, selon nous, ne voulait pas dire que les médicaments se retrouveraient sur le marché plus rapidement.

Cela signifie que nous voulons être certains de tirer parti au maximum des connaissances que nous accumulons, avec le temps, au sujet d'un médicament. C'est la façon traditionnelle de faire des études avant la mise en marché et nous n'avons pas voulu changer cela. Néanmoins, aux États-Unis, il y a des mécanismes qui permettent de commercialiser les médicaments plus rapidement, c'est-à-dire plus tôt au cours de l'étude préalable à la commercialisation. Au Canada, cela visait 32 médicaments sur les 9 000 qui sont commercialisés normalement et ces médicaments s'adressaient à une très petite population, à des gens pour qui cela répondait à un besoin médical. C'est donc très limité.

Aux États-Unis, on a veillé à assurer un suivi. Nous avons essayé d'explorer ce concept de façon très raisonnable, car les gens qui sont dans cette situation et qui prennent ces médicaments doivent savoir dans quel contexte ils se trouvent et il faut que l'étude puisse être complétée. L'Europe travaille également sur cette question.

Par conséquent, cela dépend de la façon dont vous assumez vos responsabilités à l'égard de ces quelques médicaments — et il ne s'agit pas des autorisations générales dont la plupart des médicaments feront l'objet au cours de leur cycle de vie. En fait, pour la majorité des médicaments, il n'y a pas de changement dans les données requises avant la mise en marché. C'est seulement pour ce très petit nombre de médicaments.

Ensuite, il s'agit de vraiment s'assurer que ces engagements sont tenus. Nous avons réfléchi à la question et nous en avons discuté avec un grand nombre de groupes et on insiste beaucoup sur... Par exemple, les provinces nous ont dit qu'elles voulaient que la plupart des problèmes soient résolus et que nous devons régler cette question de façon raisonnable. Nous veillons à ce que ces engagements soient tenus et c'est là une politique sur laquelle nous nous sommes penchés très sérieusement.

• (1240)

[Français]

**Mme Christiane Gagnon:** Plusieurs témoins sont venus nous dire qu'il faudrait qu'un organisme indépendant procède à des

évaluations indépendantes, tant avant la commercialisation qu'au cours du cycle de vie d'un médicament.

La Direction des produits de santé commercialisés, la DPSC, semble mener ce genre d'évaluations. Cette direction est un organe du ministère. D'après votre présentation, la DPSC est un organe qui mène des évaluations indépendantes et qui assure l'uniformité des normes et de la réglementation. Pourtant, des témoins sont venus nous dire qu'il n'y avait pas d'organe indépendant, qu'il fallait en créer un.

Comment réagissez-vous face à cette demande? Que pensez-vous des évaluations? Sont-elles vraiment indépendantes?

[Traduction]

**La présidente:** Je suis désolée de vous interrompre, mais il faut nous obtenions des réponses. Il ne reste qu'environ 20 secondes, alors si vous pouviez...

[Français]

**Dr Marc Berthiaume:** La notion d'indépendance vient du fait que c'est un groupe différent qui fait le suivi du médicament après sa mise en marché. Des témoins vous ont dit que la DPSC n'était pas connue et qu'on devrait dire aux gens que cette direction jette un regard différent sur le médicament. Cependant, il y a de la collaboration et des discussions.

Certains témoins ont aussi dit qu'au Canada, il y a place pour de la recherche indépendante. Plusieurs centres au Canada possèdent une expertise dans ce domaine. Il y a différentes façons de faire de la recherche indépendante.

La DPSC, qui a été constituée en 2002, avait pour objectif, entre autres, d'allouer des ressources à la surveillance des médicaments après leur mise en marché afin qu'ils fassent l'objet d'un autre examen. C'est un modèle qui a été envisagé aux États-Unis. Je pense que le Canada a joué un rôle de leadership en créant cette direction.

[Traduction]

**La présidente:** Merci, docteur Berthiaume.

Madame Davidson, s'il vous plaît.

**Mme Patricia Davidson:** Merci, madame la présidente.

J'ai seulement une ou deux brèves questions.

Quand M. Brown a posé une question au sujet des utilisations non indiquées, avez-vous dit que les provinces et les territoires sont chargés de réglementer la profession médicale par l'entremise des collèges des médecins?

**Dr Marc Berthiaume:** Oui. Ce sont les associations professionnelles des provinces qui en assument la principale responsabilité.

**Mme Patricia Davidson:** Très bien. Par conséquent, l'exercice de la médecine joue un rôle dans les utilisations non indiquées. C'est ce que vous voulez dire?

**Dr Marc Berthiaume:** Lorsqu'un médicament fait l'objet d'une utilisation non indiquée, c'est parce qu'un médecin décide de prescrire à un patient un médicament qui serait contre-indiqué pour l'ensemble de la population. C'est peut-être parce que ce patient est allergique aux autres thérapies disponibles ou qu'il n'a pas toléré les autres médicaments. Le médecin peut alors décider d'utiliser le médicament pour ce patient, en dehors des indications approuvées. Cela ne veut pas dire que ce ne soit pas justifié médicalement, mais c'est simplement en dehors des indications qui ont été approuvées pour l'ensemble de la population.

●(1245)

**Mme Patricia Davidson:** Nous parlons d'une approche fondée sur le cycle de vie des médicaments. Si elle est adoptée, quel avantage y aura-t-il à enregistrer les utilisations non indiquées? Pour le moment, je pense qu'on enregistre uniquement les effets indésirables. Cela va-t-il contribuer à élargir les utilisations indiquées sur l'étiquette?

**M. David Lee:** Tel est le but des politiques que nous avons essayé d'élaborer. Vous avez raison de dire que les fabricants ont, depuis longtemps, l'obligation de déclarer les réactions indésirables, peu importe comment le médicament est utilisé qu'il s'agisse ou non d'une utilisation non indiquée, comme l'a souligné Marc. Le but est de veiller à ce que... tous les renseignements que l'on perd sur la population. Vous pouvez faire des utilisations non indiquées patient par patient, mais cela forme un tout qu'il est vraiment souhaitable d'étudier, si possible, pour savoir ce qui se passe. C'est là que les instruments basés sur le cycle de vie pourraient intervenir afin qu'on puisse disposer de divers types d'études, selon les véritables besoins, au niveau clinique ou au niveau de la population.

**Mme Patricia Davidson:** Par conséquent, il s'agit d'examiner les effets bénéfiques ainsi que les effets indésirables.

**M. David Lee:** Oui. Il s'agit à la fois des effets bénéfiques et des risques, et nous voulons tenir compte des deux à la fois.

**Mme Patricia Davidson:** Monsieur Fraser, voyez-vous des choses que nous devrions recommander pour l'échange d'information entre les provinces et le gouvernement fédéral?

**M. Brent Fraser:** Je pense qu'une des principales choses que demandent nos experts sur le plan de l'information c'est qu'elle soit à jour. Par exemple, si une réaction indésirable est signalée, que ce soit dans les médias ou dans une autre province, souvent, Santé Canada nous en informe très rapidement, mais il peut y avoir des négociations ou certaines choses qui se passent à propos de l'étiquetage du produit en question. Je pense qu'il serait très important pour nous d'obtenir ces renseignements très rapidement, car nous ne savons pas trop quoi faire de ces alertes. S'agit-il de réactions importantes du point de vue clinique et devons-nous modifier nos pratiques concernant le remboursement de certains de ces produits?

Encore une fois, il s'agit seulement d'obtenir ces renseignements rapidement et de pouvoir comprendre ce qu'ils veulent dire vraiment. Lorsqu'on signale une réaction indésirable, cela ne nous fournit pas des renseignements suffisants quant à la gravité de l'incident et sa fréquence.

**Mme Patricia Davidson:** Votre groupe travaille-t-il sur ces questions?

**M. Brent Fraser:** Pour le moment, nous comptons sur Santé Canada, mais dans le cadre de certaines de nos ententes concernant certains produits inscrits dans le formulaire, si l'utilisation faite d'un produit soulève des questions, nous pouvons demander directement

au fabricant de faire des études supplémentaires et de nous fournir ces renseignements pour nous aider à prendre des décisions éclairées.

**Mme Patricia Davidson:** Merci beaucoup.

**Le présidente:** Merci, monsieur Fraser et madame Davidson.

Monsieur Cannan.

**M. Ron Cannan (Kelowna—Lake Country, PCC):** Merci, madame la présidente.

Je dirais à nos témoins que comme je remplace quelqu'un aujourd'hui, j'aurais seulement quelques observations à formuler au sujet de ce que vous avez dit.

Compte tenu de l'augmentation de la réglementation et du régime réglementaire proposé, a-t-on chiffré la dépense que cela représente pour Santé Canada sur cette période de cinq ans?

**M. Michael Vandergrift:** Comme vous le savez, le Budget de 2008 prévoyait un financement pour le plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation. Il se chiffrait à environ 113 millions de dollars sur deux ans. Cela nous permet certainement de commencer le travail non seulement en ce qui concerne l'approche fondée sur le cycle de vie que décrit le projet de loi, mais également les activités associées au plan d'action pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation que le gouvernement a proposé.

**M. Ron Cannan:** Néanmoins, c'est pour deux ans. La période visée va de 2007 à 2012. Va-t-il falloir accorder un financement supplémentaire en cours de route?

**M. Michael Vandergrift:** Oui. Je veux dire que nous restons déterminés à identifier et chiffrer nos activités pour décider de la répartition de nos ressources. Je peux parler de ce que prévoyait le Budget de 2008.

**M. Ron Cannan:** Comment cet argent sera-t-il réparti?

**M. Michael Vandergrift:** Nous sommes en train de décider comment il sera réparti et je ne peux donc pas vous en dire plus pour le moment.

**M. Ron Cannan:** Cela aura-t-il des répercussions sur les sociétés pharmaceutiques compte tenu de la réglementation...? Cela représente-t-il des coûts supplémentaires?

●(1250)

**M. Michael Vandergrift:** Pour la mise en oeuvre du projet de loi et les autres activités, il est bien entendu qu'il va falloir élaborer des règlements. Nous allons le faire en nous conformant à la directive du Cabinet sur la rationalisation de la réglementation, ce qui comprend une évaluation des coûts-avantages de la réglementation proposée et tout cela sera présenté dans le cadre de la réglementation.

J'invite mes collègues à en dire plus à ce sujet s'ils le désirent.

**M. David Lee:** Nous nous attendons à ce que les exigences soient un peu plus lourdes, mais il faut que ce soit ciblé au bon endroit.

Il y a beaucoup d'activités en cours, comme l'a dit le Dr Berthiaume. La planification de la pharmacovigilance en est un bon exemple. Nous recevons ces rapports maintenant, parce qu'ils sont préparés pour l'Europe et les États-Unis. Il s'agit donc de mettre en place la structure voulue pour superviser ces activités. Compte tenu de toutes les activités qui ont lieu, nous voulons veiller à avoir la structure qui convient et cela jouera également sur l'évaluation du fardeau.

**M. Ron Cannan:** Je sais que c'est très important pour la circonscription que je représente. Kelowna—Lake Country, dans la région de l'Okanagan, en Colombie-Britannique, est la région métropolitaine qui compte le plus grand nombre de personnes âgées de 65 ans et plus. Comme nous nous dirigeons tous vers cet âge plus rapidement que certains de nous le souhaiteraient, les règlements supplémentaires ou les coûts supplémentaires suscitent forcément des préoccupations. Je veux donc être certain que nous obtenons le maximum pour notre argent, comme chacun de vous, j'en suis sûr.

Je vais faire suite aux questions de mes collègues, M. Brown et Mme Davidson, concernant les médicaments qui ont fait l'objet d'études cliniques et ceux qui n'en ont pas fait l'objet ou encore, les utilisations non indiquées, surtout pour le traitement du cancer, du sida et d'autres nouvelles maladies complexes. On utilise souvent ces cocktails de médicaments, mais ils ne font pas l'objet d'une autorisation particulière de mise en marché. Voulez-vous dire que vous ne pouvez pas comparer les médicaments qui ont fait l'objet d'études cliniques avec ceux qui n'en ont pas fait l'objet en ce qui concerne les réactions indésirables?

**M. David Lee:** Une petite mise au point serait peut-être utile.

Lorsque nous autorisons la mise en marché, nous examinons les études qui ont été faites chez certains types de patients, lesquels sont choisis selon les effets du médicament que vous voulez démontrer. S'il s'agit d'une certaine indication pour le cancer, c'est ce que vous déclarez et c'est sur cela que vous basez votre étude et que se basera l'homologation. Il se peut que la même thérapie soit efficace pour d'autres types de cancer ou d'autres maladies, mais nous ne le savons pas, car ces études n'ont pas été faites. C'est ce que l'on veut dire lorsqu'on parle d'une utilisation non indiquée. Cela signifie simplement que l'autorisation de mise en marché pour cette indication n'a pas été donnée.

En pratique, il est possible qu'un médicament soit utilisé pour d'autres indications que celles qui sont connues et qui ont été étudiées, en s'appuyant sur la littérature médicale, par exemple. Souvent, ces utilisations sont parfaitement justifiées, mais les résultats que nous obtenons ne s'appliquent pas à l'ensemble de la population. Par conséquent, si le médicament est souvent utilisé de cette façon, nous n'obtenons pas ce genre de renseignements et c'est ce que nous essayons d'obtenir.

Cela vous éclaire-t-il?

**M. Ron Cannan:** Oui.

Personnellement, mes deux parents sont morts du sida, ma mère en 1989 et mon père en 1993. Entre 1989 et 1993, mon père a pris un cocktail de médicaments et a dû signer pour cela une décharge et une autorisation pour son médecin et Santé Canada.

Par conséquent, cette étude a été faite sur cet échantillon pendant 15 ans. Je m'intéresse aux sous-groupes et je voudrais savoir si vous avez pu comparer ce genre d'effets.

**M. David Lee:** Ce que l'expression « utilisation non indiquée » peut signifier dans ce contexte, c'est que ces médicaments n'ont peut-être pas été étudiés ensemble. Lorsqu'on parle de « cocktail », cela veut dire que l'on administre conjointement plusieurs médicaments. Il n'y a peut-être pas eu d'étude avant la mise en marché ou d'étude clinique sur ce traitement, mais ces médicaments peuvent être utilisés ensemble et c'est alors considéré comme une utilisation non indiquée.

**La présidente:** Merci, monsieur Lee.

**M. Ron Cannan:** Merci. Je sais qu'on le fait aussi pour les enfants.

Merci beaucoup.

**La présidente:** Merci, monsieur Cannan et monsieur Lee.

Allez-y, madame Kadis.

**Mme Susan Kadis (Thornhill, Lib.):** Merci, madame la présidente.

Je vous remercie pour vos exposés d'aujourd'hui. Je sais que nous avons très peu de temps.

Je voudrais revenir sur la question qui a été soulevée tout à l'heure au sujet des médicaments contrefaits et des vérifications que nous faisons pour nous assurer que les patients reçoivent les bons médicaments, dans le contexte des réactions indésirables.

Monsieur Fraser, pourriez-vous nous en parler?

**M. Brent Fraser:** En ce qui concerne les médicaments contrefaits, ils ne relèvent pas vraiment des provinces, mais je sais que les collèges des médecins ont souvent des processus et des politiques en place afin que si un problème leur est signalé, ils en informent Santé Canada, je suppose.

**Mme Susan Kadis:** Monsieur Lee, fait-on des vérifications au hasard dans les pharmacies pour repérer les médicaments contrefaits?

**M. David Lee:** Mes collègues de l'inspecteurat sont sans doute mieux placés pour répondre à cette question, mais j'ai participé à suffisamment de séances d'information avec eux pour savoir qu'ils travaillent très activement à la frontière et qu'ils ont collaboré de très près avec nous à l'élaboration des nouvelles politiques. Ils travaillent également avec leurs collègues de la GRC, par exemple.

Par conséquent, c'est un sujet dont a beaucoup discuté, mais je ne suis pas vraiment qualifié pour répondre à cette question.

● (1255)

**Mme Susan Kadis:** Vous pourriez peut-être faire en sorte que ces renseignements nous soient transmis pour notre rapport.

**M. David Lee:** Oui, certainement.

**Mme Susan Kadis:** Également, monsieur Fraser, votre groupe de travail va-t-il nous adresser des recommandations? Pouvez-vous le faire?

**M. Brent Fraser:** Le groupe de travail a formulé des recommandations, mais comme certains ministres sont en train d'en discuter, nous ne pouvons pas les soumettre au comité.

**Mme Susan Kadis:** Je pense qu'il nous serait très utile d'obtenir ces renseignements. Je sais que le groupe de travail ministériel FPT sur la SNPT ne nous a pas soumis de rapport depuis 2006. Va-t-il y en avoir un bientôt?

**M. Brent Fraser:** Des discussions et des recommandations sont en cours, mais comme je l'ai dit, les discussions se poursuivent et nous attendons les instructions des ministres pour les prochaines étapes. C'est donc en cours de préparation.

**Mme Susan Kadis:** En dernier lieu, madame la présidente, je voudrais demander à nos témoins s'ils croient que l'homologation progressive va améliorer ou réduire la sécurité des consommateurs en ce qui concerne les médicaments.

**M. David Lee:** C'est certainement le but visé. Il s'agit d'assurer cette sécurité non seulement avant la mise en marché, mais également au fur et à mesure que le médicament est utilisé. Nous reconnaissons que c'est un travail complexe, mais voilà pourquoi nous voulons mettre en place une excellente supervision.

**Mme Susan Kadis:** Je vous pose la question parce que les États-Unis ont parlé des difficultés que ce processus leur a causées. Ils n'utilisent peut-être pas la même terminologie, mais ils ont eu de la difficulté à faire observer la réglementation par l'industrie, je crois.

**M. David Lee:** Oui. Ils apportent également beaucoup de changements. Encore une fois, l'homologation progressive n'a pas pour but d'accélérer les choses. Cette expression décrit plutôt la façon dont nous autorisons généralement la mise en marché d'un médicament et les normes ne sont aucunement réduites.

Nous ajoutons une surveillance post-commercialisation, car vous ne pouvez pas tout savoir lorsque vous autorisez un médicament. C'est lorsqu'il commence à être utilisé que vous commencez à constater des effets que vous ne pouviez pas voir lors des essais cliniques. Nous voulons être certains d'avoir de bons outils faciles à appliquer et de communiquer efficacement, car la réglementation ne suffit pas. Il faut aussi que nous puissions bien communiquer avec les professionnels de la santé, les consommateurs et les patients qui prennent un médicament.

**La présidente:** Monsieur Vandergrift, vouliez-vous dire quelque chose?

**M. Michael Vandergrift:** J'ajouterais seulement que les États-Unis viennent d'obtenir de nouveaux pouvoirs législatifs. Je pense qu'ils sont entrés en vigueur en 2007. Cela se répercute également sur les outils dont ils disposent pour la surveillance post-commercialisation.

**M. David Lee:** Nous avons beaucoup parlé avec nos collègues du FDA pour tirer la leçon de leur expérience, car nous voulons mettre en place le meilleur modèle possible. Les Européens nous ont

également beaucoup aidés en nous montrant quelles sont les solutions qui ont bien fonctionné pour eux quand ils ont modernisé leur système.

**Mme Susan Kadis:** Par conséquent, la nouvelle approche proposée ne va pas réduire les mécanismes de sécurité à l'étape préalable à la commercialisation?

**M. David Lee:** Non. Elle va maintenir les normes très élevées que nous avons.

**Mme Susan Kadis:** Merci, madame la présidente.

**La présidente:** Je tiens à remercier les témoins. Nous avons eu aujourd'hui un dialogue très intéressant, d'excellentes questions et d'excellentes réponses. Je l'apprécie énormément.

J'ai cru comprendre que Santé Canada allait présenter un schéma des activités post-commercialisation. Pourriez-vous remettre ce document à la greffière afin que nous puissions le distribuer à tous les membres du comité? Est-il possible de l'obtenir?

**M. Michael Vandergrift:** Oui, je crois. Nous allons vérifier, mais je pense que cela devrait être possible.

**La présidente:** Ce serait une excellente chose et je vais veiller à ce que tout le monde le reçoive.

Je tiens à vous remercier tous d'être venus aujourd'hui. Voilà qui termine notre étude de la surveillance post-commercialisation pour aujourd'hui. Nous voulons vous remercier particulièrement, docteur Carleton d'avoir pris le temps et la peine de venir de si loin pour être présent ici aujourd'hui. 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.**