

**RÉUNION DE TRAVAIL SUR LE RENFORCEMENT DE
L'ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ ET DE L'EFFICACITÉ
DES MÉDICAMENTS DANS LE MONDE RÉEL :
RAPPORT SOMMAIRE**

Novembre 2005

Rédigé par :
Un seul monde Inc. (USM)
1206, rue Nicholas, bureau 1, Ottawa (Ontario) K1N 7B7
Site Web : www.owi.ca

Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel: Rapport sommaire

SOMMAIRE

La Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel a rassemblé plus de 100 intervenants, y compris des membres du gouvernement, de l'industrie, du milieu de la recherche universitaire et de groupes qui représentent les fournisseurs de soins de santé et les patients, en vue d'explorer la façon d'exploiter et d'améliorer la capacité du Canada de surveiller et d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments en «situation réelle» (après la mise sur le marché) et d'inclure cette information aux processus décisionnels. La réunion représentait une opportunité de consultation pour l'élaboration de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP). La conférence comprenait des présentations et des séances dirigées en petits groupes dans lesquels divers groupes de participants ont examiné des façons de préciser les problèmes à aborder et les éléments de solutions possibles. La facilitation et la prise de notes étaient assurées par des membres du personnel de Un seul monde Inc.

Les présentations initiales ont résumé le contenu et le progrès de la SNPP ainsi que le plaidoyer en faveur de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité en situation réelle. Les présentateurs ont examiné le besoin d'améliorer une telle évaluation, ce qui peut être appris des initiatives de pharmacovigilance à l'extérieur du Canada et l'expérience des autres compétences telles que l'Australie.

Lors des petits groupes dirigés, les participants de la conférence ont examiné les énoncés du problème qui portaient sur l'innocuité (renseignements sur les effets indésirables des médicaments provenant de déclarations spontanées et données sur les activités de pharmacovigilance); sur l'efficacité (évaluation de l'efficacité des produits thérapeutiques); sur la fonction d'évaluation (organisation des activités de collecte et d'analyse de renseignements); sur l'établissement des priorités (critères et processus de sélection des médicaments à évaluer) et sur l'organisation (structure du système et intégrité). Au cours de ces discussions, ils ont déterminé des aspects supplémentaires aux enjeux, dont :

- les problèmes portant sur le système actuel de déclaration des effets indésirables des médicaments (EIM);
- les limites des bases de données sur les activités de pharmacovigilance;
- le besoin d'une définition globale de l'efficacité en situation réelle et d'une vision du mandat pour un processus structuré quant à l'évaluation de l'efficacité;
- les préoccupations concernant la collecte, l'analyse et la diffusion des renseignements et des données;
- les facteurs à prendre en compte lors de l'élaboration d'un processus normalisé ou de critères de sélection des médicaments à évaluer;
- le besoin d'éclaircir la définition des mandats, des autorités et des rôles en relation avec toutes les structures globales d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle, y compris les mécanismes de communication et de diffusion.

Par la suite, les participants ont formé quatre petits groupes dirigés afin d'examiner deux approches complémentaires pour renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. Ces approches ne sont pas mutuellement

exclusives et ne sont pas présentées comme des modèles, mais comme des concepts afin de favoriser la discussion. Au moyen d'échanges de vues, chacun des groupes a élaboré des points de terrain d'entente communs en ce qui concerne les éléments d'une approche désirable à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. On a présenté ces points lors d'une séance plénière. Voici certains points importants soulevés.

- Le besoin de changer la «culture» des soins de santé, de mettre en évidence la collaboration et la communication avec les intervenants, la transparence et la rétroaction.
- Le besoin d'améliorer les liens entre les sources de données et les systèmes qui existent déjà afin d'utiliser la gamme complète des sources de données (y compris les déclarations spontanées, les dossiers électroniques, les données administratives, les données de sondage sur la santé, les registres et les données provenant de la surveillance de la recherche obligatoire après la mise sur le marché de la «Phase V», entre autres). On a fait des suggestions sur l'amélioration des systèmes de collecte de données (p. ex. améliorer le système de déclarations spontanées des EIM en rendant le système plus convivial, prendre des mesures incitatives afin d'accroître la déclaration spontanée et établir des centres locaux pour déclarer les EIM).
- L'importance de l'appartenance et de l'engagement envers les priorités et de la collaboration afin d'établir les priorités, par la gamme complète des intervenants (y compris les patients et les fournisseurs de soins de santé).
- Le soutien en vue de la création locale et du partage de données, ainsi que l'intégration de ces données dans un système national ou un réseau ayant des normes nationales afin que les renseignements soient comparables.
- L'importance d'établir ou d'améliorer la capacité des environnements universitaires.
- L'importance de bâtir à partir des éléments existants et d'apprendre à partir des modèles existants, tels que l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) et l'Institut canadien de la sécurité du patient. Chacun des quatre groupes a envisagé un modèle de gouvernance du système d'évaluation. Ces modèles avaient certains points communs, ils comprenaient tous une sorte d'organisme dirigeant central ou national (conseil, forum ou comité consultatif multilatéral) avec une coordination transversale, une vaste participation, un engagement et une collaboration de la part des centres de recherche, des organismes de réglementation, des patients, des fournisseurs en soins de santé, de l'industrie et des gouvernements.

La conférence s'est terminée par une discussion multilatérale en groupe et par des présentations, dans lesquelles les participants provenant de divers secteurs ont résumé ce qu'ils avaient entendu ainsi que les défis auxquels nous serons confrontés à l'avenir. Les questions traitées lors de la conférence étaient complexes et stimulantes, par contre les participants les ont abordées dans un esprit de collaboration. On utilisera les recommandations formulées dans le cadre de la conférence afin d'élaborer une façon d'aller de l'avant avec la question de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle, dans le but de rédiger un rapport qui sera présenté au ministre de la Santé d'ici juin 2006.

Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel: Rapport sommaire

Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel: Rapport sommaire

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire	i
1. Introduction	1
2. Contexte	2
2.1 Présentations préliminaires	2
2.2 Période de questions	5
2.3 Sondage pré-conférence	6
3. Analyse du problème	7
3.1 Discussion en petits groupes sur les énoncés de problème	7
3.2 Séance plénière	12
4. Analyse de la solution	14
4.1 Présentation : Approches complémentaires	14
4.2 Échange de vues en petits groupes sur les approches	14
4.3 Présentations finales	26

Annexe 1 : Ordre du jour de la Réunion

1. INTRODUCTION

La Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel a eu lieu à Ottawa, en Ontario, les 14 et 15 septembre 2005. La Conférence a permis de rassembler divers intervenants, y compris des membres du gouvernement, de l'industrie, du milieu de la recherche universitaire et de groupes qui représentent les fournisseurs de soins de santé et les patients, en vue d'explorer la façon d'exploiter et d'améliorer la capacité du Canada de surveiller et d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments en «situation réelle» (après la mise sur le marché) et d'inclure cette information aux processus décisionnels afin que les patients obtiennent de meilleurs résultats en matière de santé et moins d'événements indésirables.

La Conférence représentait une opportunité de consultation pour l'élaboration de la SNPP, une initiative réclamée par les premiers ministres du Canada en septembre 2004 dans le cadre d'un plan décennal qui visait à consolider les soins de santé. La SNPP est une initiative fédérale, provinciale et territoriale (FPT) qui vise à créer un cadre stratégique en vue d'une approche intégrée, globale et concertée de la disponibilité et de l'utilisation de produits pharmaceutiques au Canada. Un élément important de la SNPP est le concept de surveillance et d'évaluation accrues de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle.

La SNPP fait ressortir la nécessité de coordination et de collaboration entre les gouvernements et les intervenants afin de bien gérer toutes les étapes du cycle de vie d'un médicament. Une grande partie de la conférence a été consacrée à des discussions dirigées en petit groupe de participants qui ont examiné des façons de préciser les problèmes à aborder et les éléments de l'approche à suivre afin d'améliorer l'évaluation de l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle. (Voir l'ordre du jour de la conférence à l'annexe 1.)

Les questions traitées lors de la conférence étaient complexes et stimulantes et les participants les ont abordées dans un esprit de collaboration. On utilisera les recommandations formulées lors de la conférence afin d'élaborer une façon d'aller de l'avant avec la question de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle, dans le but de rédiger un rapport qui sera présenté au ministre de la Santé d'ici juin 2006.

2. CONTEXTE

2.1 Présentations préliminaires

Observations préliminaires du coprésident et de la coprésidente

D^r David Clapin (directeur général délégué, Direction des produits de santé commercialisés (DPSC), Santé Canada) et **Susan Paetkau** (directrice, Direction des programmes de médicaments, Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario)

Le D^r Clapin et M^{me} Paetkau souhaitent la bienvenue aux participants de la conférence. Ils mentionnent que le défi de la conférence consiste à analyser les problèmes et à amorcer une discussion sur les solutions et que les opportunités de discussion se poursuivront après la conférence.

Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques : Progrès et étapes suivantes

D^{re} Penny Ballem (sous-ministre, ministère de la Santé de la Colombie-Britannique) et **Ian Shugart** (sous-ministre adjoint principal, Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada)

En septembre 2004, les premiers ministres du Canada se sont entendus sur un plan décennal afin de consolider les soins de santé, lequel comprenait une SNPP. La SNPP est une approche intégrée, globale et concertée sur les produits pharmaceutiques au Canada. Il s'agit d'une stratégie pluriannuelle, nationale par son mandat et qui tient compte des besoins régionaux. Il s'agit d'une opportunité, pour les gouvernements, de travailler ensemble grâce aux commentaires formulés par les fournisseurs des soins de santé, les chercheurs, les décideurs, l'industrie, les patients et la population.

La SNPP est composée de neuf éléments clés, dont l'un des éléments est l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. On a mis sur pied un groupe de travail ministériel et on a déterminé cinq secteurs prioritaires, dont l'un est l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle. Tout au long de l'automne 2005 et de l'hiver 2006, on procédera à des consultations continues sur des secteurs prioritaires précis. L'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle représente l'une des parties importantes du programme global de qualité et de sécurité. De plus, on doit faire participer un large éventail d'intervenants afin d'élaborer la meilleure approche.

Argument justifiant la prise de mesures : Pourquoi cette question se pose-t-elle maintenant? Quelles leçons avons-nous tirées jusqu'à présent? Points de vue fédéraux provinciaux et internationaux.

Abby Hoffman, coordonnatrice exécutive, Stratégie de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada

L'innocuité des médicaments représente un aspect fondamental de la responsabilité fédérale en matière de réglementation. Les produits pharmaceutiques correspondent à

une forme de soins de santé de plus en plus croissante. Au fur et à mesure que l'utilisation augmente et avec la venue de nouveaux médicaments plus dispendieux, la viabilité du système devient un défi crucial. Il existe des préoccupations croissantes au sein de la population en ce qui concerne l'innocuité, les bienfaits thérapeutiques, l'accessibilité et l'abordabilité. L'expansion de l'accès aux médicaments dépendra de la démonstration de l'innocuité des médicaments, des bienfaits thérapeutiques et des avantages-coûts par rapport à d'autres interventions.

L'innocuité et l'efficacité représentent deux aspects d'une même réalité. Lorsque l'on introduit un nouveau médicament, nous devons savoir s'il est sécuritaire et s'il est à la hauteur de nos attentes en matière de bienfaits thérapeutiques et connaître la façon dont il est prescrit et utilisé, les indications et les effets, les changements de taille et les caractéristiques de la population de patients ainsi que les circonstances dans lesquelles les nouveaux médicaments remplaceront les anciens et les conséquences de ce changement. Nous avons besoin de preuves provenant de la gamme complète du cycle de vie du produit, avant et après sa mise sur le marché.

Il existe un bon nombre de perspectives différentes, dont la transparence et la communication en sont deux très importantes. Parmi les défis auxquels nous sommes confrontés, on retrouve les débranchements du système, l'élaboration des connaissances de façon à augmenter la probabilité de mise en application (influençant les politiques et les pratiques) et l'examen des anciens et des nouveaux produits.

Prescription de complaisance

D^r Ed Hunt, conseiller en médecine, ministère de la Santé et des Services communautaires de Terre-Neuve-et-Labrador

Il existe un bon nombre de facteurs à la prescription de complaisance : un changement des techniques de marketing agressif par les fabricants de produits pharmaceutiques pourrait vraisemblablement créer l'avantage le plus important en matière d'innocuité, d'efficacité et d'efficacité. On doit tenir compte du rôle des comités d'éthique dans le cas du marketing déguisé sous forme de recherche. Dans la province de Terre-Neuve-et-Labrador, on a introduit une législation afin de mettre sur pied un comité d'éthique provincial, une première au Canada. Il existe des risques de recherche autorisée au niveau communautaire, lorsque la recherche est terminée, on abandonne les patients et bon nombre d'entre eux n'ont pas les moyens de se procurer les médicaments. Il existe de nouveaux organismes de pression qui semblent être liés à un produit en particulier ou à un fabricant. Le marketing opportuniste représente un enjeu.

Voici ce dont nous avons besoin : une source nationale de renseignements impartiaux fondés sur des preuves (p. ex. le Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM)), un système de diffusion juridictionnel efficace au point de service, une recherche réglementée et une activité de promotion réglementée.

Leçons apprises des initiatives des régimes d'assurance-médicaments et des initiatives de pharmacovigilance relative à la réglementation des médicaments à l'extérieur du Canada

Michael Paterson, coordonnateur principal des recherches, Institut de recherche en services de santé

Les États-Unis, le Royaume-Uni ainsi que d'autres compétences sélectionnées ont effectué un examen des initiatives sur les nouveaux régimes d'assurance-médicaments et sur la pharmacovigilance relative à la réglementation des médicaments. L'examen était fondé sur des documents imprimés et peu de renseignements étaient disponibles sur le financement, la gouvernance et l'efficacité.

Parmi les initiatives réglementaires des médicaments, on retrouve l'exploration des données, la surveillance active des EIM, l'indépendance, l'évaluation multidisciplinaire des EIM présumés et les études officielles de pharmacoépidémiologie. Parmi les initiatives sur les régimes d'assurance-médicaments et sur la santé, on retrouve des études de pharmacoépidémiologie, des registres ainsi que des ententes conditionnelles de couverture. Nous avons beaucoup à apprendre des cadres de pharmacovigilance existants et des collaborations internationales possibles.

Innocuité et efficacité en situation réelle

D^r Richard Hill, directeur, Adverse Drug Reactions Unit, Therapeutic Goods Administration, Australie

L'Australie utilise un formulaire commun, mais ses liens mondiaux en matière de données sont insuffisants bien qu'il existe certains petits projets. La National Medicines Policy, une politique similaire à la SNPP du Canada, a été adoptée en 1999. Elle est composée des quatre principaux éléments suivants : l'accès aux médicaments en temps utile et à un coût abordable, la qualité appropriée, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, l'utilisation de qualité des médicaments (UQM) et une industrie pharmaceutique responsable et viable. L'UQM signifie la sélection de la meilleure option de gestion, le choix approprié des médicaments, l'utilisation sûre et efficace (en situation réelle) au niveau individuel ou de la population.

Les principes de l'UQM sont la recherche stratégique nécessaire à tous les niveaux, la rétroaction continue afin d'améliorer la pratique et l'établissement des ensembles de données de routine, y compris une base de données pharmacoépidémiologique reliée au patient (à venir). Le processus de l'UQM comprend les preuves existantes ou la recherche subventionnée, la preuve pour des interventions efficaces, les essais de mise en œuvre, la facilitation de la mise en œuvre, l'évaluation des résultats et la rétroaction. L'initiative National Prescribing Service Australia est indépendante, est subventionnée par le gouvernement et elle vise un large éventail d'efforts déployés par les professionnels de la santé et les consommateurs. Parmi ces efforts, on retrouve les campagnes afin de contrôler l'utilisation et la prescription abusives des antibiotiques et la diffusion des renseignements fondés sur les preuves concernant les médicaments aux médecins et aux pharmaciens.

2.2 Période de questions

Pendant la période de questions, un participant a mentionné que les gouvernements ont des collaborations positives avec l'industrie pharmaceutique de Terre-Neuve. Le D^r Hunt a acquiescé et a fait référence au travail effectué afin de faire participer les pharmaciens de façon efficace avec les équipes de soins primaires. Un autre participant a noté que la SNPP du Canada est analogue à la stratégie nationale sur l'immunisation et qu'il existe peut-être des occasions d'échange d'expériences entre les stratégies.

On demande si la SNPP pourrait examiner la réglementation sur la promotion des produits pharmaceutiques comme moyen de traiter la question de la prescription de complaisance. M^{me} Hoffman mentionne qu'il s'agit d'une question ouverte et que nous devons y faire face. Le mélange de réglementation et de politique qui serait approprié n'est pas clair, mais des questions de politique sont en jeu.

2.3 Sondage pré-conférence

Sintera Inc. a réalisé un sondage avant la conférence pour le compte de Santé Canada. Il a été impossible de présenter les résultats lors de la conférence en raison de contraintes de temps, mais ils doivent être ajoutés aux documents Web affichés à la suite de la conférence. On a diffusé ce sondage qualitatif par courrier électronique à 100 personnes et on a reçu 42 sondages remplis. Des participants de divers milieux ont répondu au sondage et le plus grand nombre de réponses provenaient des universités et des organisations de recherche.

3. ANALYSE DU PROBLÈME

3.1 Discussion en petits groupes sur les énoncés de problème

Jacquie Dale, l'animatrice de la séance plénière, a présenté la tâche et a demandé aux participants de la conférence de se séparer en petits groupes afin d'examiner les six secteurs de problèmes décrits dans le Guide de consultation de la conférence. Les groupes ont pris connaissance des énoncés de problèmes présentés dans le guide, ils ont discuté afin de savoir s'ils pouvaient arriver à un terrain d'entente sur les énoncés et, dans la négative, la façon de modifier les énoncés.

Les discussions ont suivi le modèle du «Café du monde». Il y avait 12 tables (deux pour chacun des secteurs de problèmes) où jusqu'à 10 participants pouvaient examiner un secteur de problèmes. Il y a eu deux rondes de discussion, par conséquent, chaque participant a eu la chance d'examiner deux secteurs de problèmes. Les participants ont choisi leurs secteurs de problèmes en fonction de leurs intérêts. Les animateurs d'Un Seul Monde Inc. (USM) ainsi que les animateurs bénévoles du réseau *FACT* de Santé Canada ont dirigé les discussions à chacune des tables. Des membres du personnel d'USM et des bénévoles du réseau *FACT* ont pris des notes.

Lors de la séance plénière qui a suivi les discussions Café du monde, les animateurs ont présenté les thèmes communs qui se sont dégagés des discussions sur chacun des secteurs de problèmes. Ils sont résumés ci-dessous.

Secteur de problèmes 1 – Innocuité : renseignements sur les effets indésirables des médicaments à partir des déclarations spontanées

Énoncé du problème : L'utilité des rapports des EIM en matière de processus décisionnel sur l'utilisation en situation réelle des médicaments est limitée en raison de l'insuffisance des notifications importantes, ainsi que des déclarations incomplètes.

En général, les membres des quatre groupes qui ont abordé cette question ont été d'accord pour dire que l'insuffisance des notifications et les déclarations incomplètes représentaient des enjeux. Cependant, on a noté d'autres raisons et facteurs qui réduisaient l'utilité des rapports des EIM en matière de processus décisionnel. Dans le cadre des discussions, on a abordé la question du système de déclaration spontanée administré par l'intermédiaire du Programme canadien de la surveillance des effets indésirables des médicaments de Santé Canada.

On a également noté un nombre de limites au système des EIM et au processus de déclaration. Parmi ces limites, on retrouve le manque de communication en ce qui concerne la déclaration des EIM aux consommateurs et aux médecins. On a également eu une longue discussion sur le fardeau général de la déclaration (temps nécessaire afin de faire la déclaration, questions de respect de la vie privée, confidentialité et responsabilité, entre autres).

Parmi les autres limites notées, on retrouve le manque de ressources pour faire les déclarations, le manque de clarté au sujet de la définition d'un EIM (p. ex. la différence entre un événement et une réaction) et le manque de sensibilisation à la nécessité de faire des déclarations, que déclarer et quand le déclarer, ainsi que les étapes à suivre pour faire une déclaration.

On a noté qu'il y avait un manque de rétroaction auprès des personnes qui faisaient des déclarations au sujet des résultats des rapports sur les EIM. Cela peut décourager les personnes à faire des déclarations. On a également noté qu'il y avait un manque manifeste de capacité de traitement des données recueillies et on a soulevé des préoccupations relatives à la surcharge du système dans l'éventualité d'un accroissement des déclarations.

Secteur de problèmes 2 – Innocuité : Données provenant des activités de pharmacovigilance

Énoncé du problème : Le fait qu'il existe des bases de données au Canada qui contiennent des données incomplètes sur l'utilisation d'un médicament, ou sur la population qui l'utilise, limite leur utilisation dans le calcul de l'incidence des EIM ou dans les études de pharmacoépidémiologie.

Les quatre groupes qui ont abordé ce problème ont convenu qu'il était difficile de calculer l'incidence, mais qu'ils remanieraient certaines parties de l'énoncé. On a examiné les lacunes de la collecte des données et le manque de partenariats ou de liens.

On a mentionné un nombre d'éléments clés notés dans les diverses discussions de groupe (mais ils n'étaient pas nécessairement les mêmes d'un groupe à l'autre). On a noté que les bases de données actuelles ne sont pas entièrement utilisées. Il existe un manque de conformité avec le modèle de déclaration volontaire, par conséquent, les données obtenues sont incomplètes. Un continuum de déclaration avant et après la mise sur le marché ainsi que un octroi probatoire de permis pourraient être avantageux (c.-à-d. lier les effets indésirables après l'approbation aux expériences préalables à la mise en marché).

Il n'existe aucune infrastructure nationale pour les données (bien que certaines provinces possèdent des interconnexions). Un inventaire des bases de données disponibles est nécessaire. Divers groupes (industrie, chercheurs, cliniciens et patients) ont besoin de renseignements différents. Les EIM ne sont liés à aucune autre base de données. Des registres de la population fondés sur les maladies pourraient s'avérer utiles. Nous avons également besoin d'une volonté politique FPT en matière de divulgation, afin d'être en mesure de relier les données à l'échelle nationale et de les normaliser.

La surveillance relative à l'utilisation des échantillons de médicaments est insuffisante. La médication concomitante, telle que les produits en vente libre et les produits de santé naturels, peut ne pas être traitée dans les déclarations actuelles. On a noté que le taux d'incidence des EIM n'est pas le seul objectif, cela est trop restreint. On doit assurer le suivi des résultats des patients. Il existe un manque de rétroaction et de suivi auprès des personnes qui ont fait une déclaration, en ce qui concerne l'utilisation des renseignements recueillis et les raisons pour lesquelles on les recueille.

Secteur de problèmes 3 – Efficacité : Évaluation de l'efficacité thérapeutique

Énoncé du problème : Il n'existe aucun processus d'enquête structuré de l'efficacité des médicaments en situation réelle afin de contribuer à la détermination continue voulant que les bienfaits thérapeutiques d'un médicament en situation réelle l'emportent sur ses risques.

Les quatre groupes qui ont abordé cet énoncé de problème ont convenu qu'il n'existait aucun processus structuré en place : il existe certains éléments, mais il n'y a pas de processus structuré et détaillé. Parmi les autres thèmes clés soulevés, on retrouve la nécessité d'une définition de l'efficacité. On a besoin d'une approche globale de la définition d'efficacité qui permettrait de tenir compte des diverses perspectives (patients, médecins et organismes de réglementation, entre autres). Il est important de garder à l'esprit que l'efficacité en situation réelle touche les personnes (patients).

On doit également définir le terme «en situation réelle». Il y a eu un certain consensus sur le fait que cela signifie avant et après la mise sur le marché, mais peut-être que le concept devrait également être plus vaste dans son approche et tenir compte du continuum avant et après la mise sur le marché. On a besoin d'une vision de ce que sera le mandat d'un processus structuré. On a également besoin d'une certaine coordination puisque divers groupes participent à des parties du processus.

On note une insuffisance de processus d'enquête approprié sur l'efficacité en situation réelle. Il y a peu ou pas de mesures incitatives afin d'enquêter sur l'efficacité en situation réelle. La réglementation de l'industrie peut avoir des répercussions sur l'application des preuves dans le processus décisionnel.

Secteur de problèmes 4 – Fonction d'évaluation : Organisation des activités de collecte et d'analyse des renseignements

Énoncé du problème : Les capacités existantes de production et pour l'évaluation de preuves sur l'innocuité et l'efficacité en situation réelle ne sont pas organisées de façon à répondre de la façon la plus adéquate possible aux besoins des décideurs.

Trois groupes ont abordé ce secteur de problèmes. Les groupes voyaient essentiellement l'énoncé du problème comme incomplet. Plus particulièrement, la portée du terme «décideur» tel qu'il est défini dans la description connexe à l'énoncé du problème (organismes de réglementation, administrateurs de régime d'assurance-médicaments et professionnels de la santé) était perçue comme trop étroite, on devrait intégrer les consommateurs et les patients. On doit explorer les divers besoins des décideurs, puisque des décideurs différents ont des besoins en information diversifiés. Le terme «organisé» était également perçu comme trop étroit, le problème comprend également la planification à long terme et la viabilité.

Parmi les autres points soulevés, on a mentionné qu'un nombre considérable de données et de renseignements sont recueillis, mais on avait des questions sur la pertinence des renseignements et des données. Les données ne sont pas liées et il n'existe aucune approche globale ou complémentaire afin de recueillir les données ni aucun plan global ou à long terme afin d'assurer leur utilisation optimale. Les membres des groupes croyaient que le fait de tenir compte uniquement de l'innocuité et de l'efficacité était trop limité, on devrait intégrer les données sur les patients telles que les données socioéconomiques.

On a mentionné que l'énoncé manquait d'analyse et de diffusion, y compris l'application des connaissances. On a besoin d'une capacité indépendante, c'est-à-dire que les

chercheurs et les décideurs doivent travailler ensemble afin d'établir les priorités et de mettre en place des approches à long terme, pleines de ressources et viables ainsi que de déterminer le type de preuves à produire. Les renseignements recueillis doivent, à la limite, aller vers un élément connu et fiable du système, une source d'information qui est également disponible et connue de toutes les parties concernées.

L'un des groupes a proposé une nouvelle formulation pour l'énoncé du problème, à savoir «Les capacités existantes d'infrastructure, d'expertise, de production, d'évaluation, d'intégration et d'application des preuves d'innocuité et d'efficacité en situation réelle sont insuffisantes et ne sont pas organisées de façon à répondre aux besoins de tous les décideurs».

Secteur de problèmes 5 – Établissement des priorités : Critères et processus afin de sélectionner les médicaments à évaluer

Énoncé du problème : Il n'existe aucun processus ou critère normalisé afin de sélectionner les médicaments individuels ou les catégories de médicaments en vue de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité en situation réelle.

Deux groupes ont abordé ce secteur du problème. Les membres des groupes ont perçu le statu quo de l'examen de l'efficacité en fonction de chacun des cas comme un problème, tout comme les facteurs actuels qui ont tendance à être une catastrophe médicale ou médiatique. La notion d'approches normalisées est plus complexe lorsqu'il n'existe aucun organisme pour assurer le suivi du processus d'examen.

Voici les facteurs dont nous devons tenir compte : on doit tenir compte des perspectives variées des parties touchées (fournisseurs des soins de santé, gouvernements et payeurs, entre autres), on doit redéfinir la normalisation afin qu'elle tienne mieux compte du contexte de situation réelle (le terme «reconnu universellement» représente une meilleure description). Il existe une différence entre les coûts et l'efficacité thérapeutique et, en même temps, il existe des liens entre ces deux notions.

Les groupes ont convenu que l'on a besoin d'une plus grande coordination et collaboration, certains éléments existent déjà pour les critères d'évaluation et certaines normes ou lignes directrices internationales sont disponibles et peuvent s'adapter au contexte canadien.

L'un des groupes a proposé de reformuler l'énoncé ainsi : «Il n'existe aucune approche coordonnée et collaborative, ni de lignes directrices reconnues universellement afin de sélectionner les médicaments individuels ou les catégories de médicaments en vue de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité en situation réelle.»

Secteur de problèmes 6 – Organisation : Structure et intégrité du système

Énoncé du problème : Au Canada, il n'y a aucune structure globale afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle de façon suffisamment

cohérente, organisée et intégrée en vue de soutenir de façon adéquate de meilleurs résultats pour la santé et moins d'effets indésirables.

Quatre groupes ont abordé ce secteur de problèmes. On a convenu, de manière générale, qu'il n'existait aucune structure globale et que les éléments en place n'étaient pas cohésifs, bien liés ou intégrés; il existe des lacunes. Cependant, on a également noté les oppositions et les modifications à l'énoncé du problème. Par exemple, l'un des groupes a mentionné qu'une nouvelle structure n'est pas absolument nécessaire. Il existe déjà bon nombre d'éléments en place, divers atouts à exploiter et des ressources existent déjà dans certaines (mais pas toutes) compétences.

Un bon nombre de groupes ont eu besoin de plus d'éclaircissement sur l'énoncé. On doit préciser les définitions d'innocuité et d'efficacité ainsi qu'établir des liens et des relations entre les deux. Qu'entend-t-on par «structure»? On doit également avoir une compréhension claire des autorités et des mandats liés à une structure.

On a également noté d'autres éléments dont on ne tenait pas suffisamment compte dans l'énoncé. On doit préciser les rôles, mais également l'intégration dans l'ensemble des rôles. On doit apprendre des expériences des autres pays. On doit traiter la question des rôles et de la participation des secteurs public et privé, ainsi que des opportunités afin d'échanger des données et des résultats de recherche. La transparence et la responsabilisation représentent un enjeu. On doit intégrer l'évaluation en situation réelle avec le reste du système, plus particulièrement à l'étape préalable à la mise en marché. On doit établir des liens plus importants, plus particulièrement dans l'ensemble des compétences. Dans le cadre de l'élaboration d'un système, les rôles et les mandats doivent être bien compris, afin d'être en mesure de s'y souscrire et d'y adhérer. Actuellement, Santé Canada se concentre principalement sur l'innocuité, mais il doit clairement comprendre son rôle en matière d'efficacité. Santé Canada peut et doit prendre les devants à l'échelle fédérale, mais il doit également assurer la collaboration de toutes les parties concernées.

On a considérablement examiné l'importance d'un mécanisme grandement amélioré afin d'assurer la communication et la diffusion. L'un des groupes voyait cet élément comme un secteur de problème distinct. Nous avons grandement besoin d'un système amélioré afin d'acquiescer l'information de la diffuser et de déterminer les preuves nécessaires, entre autres. L'un des groupes a émis une mise en garde sur le fait qu'une structure organisationnelle efficace pourrait contribuer à de meilleurs résultats pour la santé et à des effets indésirables moindres, sans être en mesure de les garantir de sa propre initiative.

3.2 Séance plénière

On a soulevé divers points lors de la séance plénière à la suite de l'établissement des rapports sur les discussions de groupe. Un participant a mentionné que les pharmaciens signalent la majorité des effets indésirables d'un médicament. Un autre participant a mentionné que la question ne se limite pas uniquement aux effets indésirables d'un médicament, mais qu'elle comprend également la pharmacovigilance.

Un participant a affirmé qu'il devrait peut-être y avoir un énoncé du problème distinct sur les questions de transparence et de conflit d'intérêt institutionnel, entre autres, qui représentent des questions vastes et non techniques. Les questions de confidentialité et de sécurité sont également très importantes. Nous devons établir des infrastructures qui répondent autant aux exigences éthiques qu'aux exigences législatives.

Un autre participant a mentionné que l'analyse des bienfaits et des risques doit tenir compte du fait que la définition des bienfaits et des risques varie selon les populations, les maladies et les incapacités. Un autre participant a mentionné que le processus visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle devrait être continu, transparent, centralisé et sensible aux besoins tels que les réactivités des patients.

Un participant a précisé que, lors de la discussion sur le système des déclarations spontanées, on avait reconnu que la surveillance systématique était également nécessaire, ces deux éléments n'étant pas mutuellement exclusifs. Un autre participant a mentionné que l'un des groupes avait suggéré l'ajout d'un point à l'énoncé du problème 1 à propos des renseignements pertinents inadéquats dans les rapports.

4. ANALYSE DE LA SOLUTION

4.1 Présentation : Approches complémentaires

D^r Bruce Carleton (Children's & Women's Health Centre of British Columbia) et
D^{re} Supriya Sharma (Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada)

On a présenté deux approches complémentaires afin de renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. (Les deux approches sont décrites en détail dans le Guide de consultation.) Les approches sont organisées selon les sept caractéristiques générales des secteurs. On a noté que les deux approches ne sont pas mutuellement exclusives et qu'elles n'ont pas été conçues afin de servir de modèle, mais plutôt comme moyen de stimuler la discussion.

Lors de la période de questions, un participant a demandé si les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux avaient entamé des discussions sur la faisabilité d'un modèle centralisé. Le D^r Carleton a mentionné que ces discussions n'avaient pas eu lieu, puisque l'on n'avait pas encore élaboré un tel modèle. La conférence de travail vise à obtenir les opinions de bon nombre d'intervenants et non uniquement des gouvernements, et c'est grâce à ces commentaires que nous pourrions commencer à concevoir un modèle. Un autre participant a demandé si une approche décentralisée signifierait le transfert de l'évaluation de l'innocuité vers un niveau local. Le D^r Carleton a répondu que ce n'était pas le but.

4.2 Échange de vues en petits groupes sur les approches

4.2.1 Échange de vues

On a divisé les participants en quatre groupes et ceux-ci ont passé plusieurs heures, avec l'aide d'un animateur, à examiner les deux approches complémentaires. L'objectif initial de la conférence consistait à utiliser un processus de consultation relativement structuré dans lequel les groupes travailleraient sur ce qu'ils considéraient comme les éléments négatifs et positifs de chacune des approches, en fonction des sept caractéristiques générales des secteurs. Cependant, divers petits groupes n'ont pas trouvé qu'il s'agissait de la meilleure façon de tenir compte des questions et ont plutôt traité des questions de façon moins structurée, avant de se concentrer sur les secteurs qu'ils considéraient comme essentiels et de formuler des idées et des recommandations pour ces secteurs.

Le 15 septembre au matin, lors de la séance plénière, les animateurs de chacun des groupes ont présenté les principales idées dégagées. Parmi les idées dégagées dans plus d'un groupe, on retrouvait l'importance de faire ce qui suit :

- la conception d'une approche hybride sur les forces, les structures, les bases de données et les réseaux locaux, dotée d'une structure nationale pour la coordination;
- l'établissement de liens autant à l'échelle internationale que nationale et locale;

- la collaboration et la coopération (l'un des groupes a fait référence à une «culture de collaboration»);
- la participation des patients et l'accent mis sur les résultats adéquats pour le public;
- la coordination et l'intégration des ensembles de données, ainsi que l'amélioration de l'accès aux données;
- l'élaboration d'une approche progressive, conçue en fonction de ce qui existe et de ce qui est faisable.

4.2.2 Échange de vues final en petits groupes

Les participants sont retournés à leurs quatre petits groupes dirigés pendant plusieurs heures au cours de l'avant-midi du 15 septembre afin de discuter et de commencer à établir les éléments d'un modèle désirable. Lors de la séance plénière, en après-midi, les membres de chacun des petits groupes ont présenté leur terrain d'entente commun pour leur groupe. Après les présentations de chacun des groupes, on a demandé aux participants de la séance plénière de répondre, sur des claviers numériques sans fil, aux questions sur la perception de l'importance des caractéristiques présentées. Les membres de Sharpe Decisions Inc. ont recueilli, analysé et présenté les réponses des participants lors de la séance plénière à l'aide d'un système de mesure en temps réel.

4.2.2.1 Groupe 1 (groupe «Rouge»)

Perspectives sur le changement

1. Changer la culture

On a besoin d'une plus grande collaboration et communication avec tous les intervenants dont les patients et le public (cela doit être fait à court terme). On doit élaborer des outils afin de soutenir une culture de collaboration. À long terme, on a besoin d'une nouvelle vision des soins de santé au Canada, fondée sur une culture de collaboration. Le changement culturel demande des attentes flexibles, le marketing social peut également faire partie d'un mécanisme.

La transparence et la rétroaction sont deux éléments très importants. Nous avons besoin d'un système de déclaration progressif. On doit également mettre en place une formation interprofessionnelle. Cela peut être accompli grâce aux éléments qui existent déjà et exige le leadership d'organismes professionnels nationaux. La législation relative à la protection de la vie privée actuelle crée des obstacles au partage des renseignements sur la santé.

2. Législation cohérente (Long terme)

À court terme, on doit examiner les changements législatifs nécessaires afin de soutenir un nouveau modèle (p. ex. examiner les questions de protection de la vie privée entre l'autorité FPT dans le but de produire des données). L'élaboration et la mise en œuvre de toute législation nécessaire se feront à long terme.

3. Meilleurs liens

Nous avons besoin de meilleurs liens entre les éléments qui existent déjà.

Établissement des priorités

On doit se concentrer sur quelques priorités convenues par les provinces et les territoires (à l'aide de l'OCSETS à titre d'exemple) et explorer la faisabilité de la collecte et de l'échange de données au niveau local. On doit faire preuve d'engagement et d'appartenance vis-à-vis les priorités et de collaboration en vue de l'établissement des priorités par les patients, les fournisseurs de soins de santé, l'industrie et le gouvernement. Les priorités doivent porter sur les facteurs de stress au niveau provincial (c.-à-d. les questions de viabilité).

Gouvernance

Un «conseil» national ayant une adhésion globale devrait être responsable de la supervision de la collecte des données. (On a utilisé le terme «conseil» afin de transmettre l'idée d'une entité nationale ayant une adhésion globale, par contre on n'a pas défini d'entité particulière). Le gouvernement fédéral pourrait fournir les fonds nécessaires ou on pourrait les obtenir à l'aide d'un financement multipartite. Le conseil diffuserait des renseignements sur diverses études de recherche au public.

La recherche après la mise sur le marché serait obligatoire, c.-à-d. les études de la phase V en vertu d'un avis de conformité (AC) ou d'un cadre de réglementation d'un avis de conformité conditionnel. La recherche après la mise sur le marché serait enregistrée et approuvée, elle serait financée par l'industrie.

La mesure du rendement serait fondée sur les résultats des patients.

Gestion des données sur l'innocuité et l'efficacité

Les sources de données comprennent les sources publiques et privées (médicaments et services de santé), les études de la phase V, les EIM, les données de l'hôpital (médicaments, services de santé, imagerie et laboratoire), les médicaments et les personnes non couvertes pas un régime d'assurance-médicaments. Les données seraient créées localement, mais elles seraient intégrées dans un «réseau» national ayant des normes nationales afin de pouvoir comparer les renseignements. Le «Conseil» national aurait la responsabilité de l'accès et de la conservation des données.

Consultation

Pendant une période de questions, on a précisé que le changement législatif n'était pas absolument nécessaire, mais que l'on devrait explorer le besoin éventuel. On a mentionné que la législation relative à la protection de la vie privée pouvait représenter un obstacle pour les chercheurs et que, lorsque les bases de données traversent les frontières, on devrait mettre en place un élément de protection juridique pour les fournisseurs de données.

Réponses aux questions en temps réel

Les participants de la séance plénière ont répondu, grâce à un système de mesure en temps réel, à huit questions sur les présentations des groupes. Les facteurs ci-dessous ont obtenu le plus grand soutien.

Perspectives sur le changement:

- Parmi les participants, 68 p. 100 croyaient que «des liens améliorés pour les éléments déjà en place» étaient «très» importants.
- Parmi les participants, 67 p. 100 croyaient qu'il était «très» important de changer vers une culture de plus grande collaboration et de communication avec les intervenants, y compris les patients et le public.

Établissement des priorités

- Parmi les participants, 51 p. 100 croyaient que la «collaboration sur l'établissement des priorités par les patients, les fournisseurs des soins de santé, l'industrie et les gouvernements» était «très» importante.

4.2.2.2 Groupe 2 (groupe «Bleu»)

Gouvernance

Le groupe a utilisé l'analogie d'un «parapluie» afin d'expliquer son approche de gouvernance. Les centres de recherches, les organismes de réglementation, les patients, les fournisseurs de soins de santé et l'industrie sont les rayons et le tissu du parapluie. Au bout de la tige, à l'endroit où les rayons se rejoignent, se trouve un conseil national sur l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques. Le conseil serait responsable de l'établissement du programme. Sur le manche se retrouvent les gouvernements FPT. Les rayons mènent au conseil, mais les organisations, qui se retrouvent au niveau du tissu, pourraient également interagir avec les autres de diverses façons.

Renforcement des capacités

Le groupe a estimé que l'on doit établir un renforcement des capacités ou l'améliorer dans les milieux universitaires. Ces milieux représentent des ressources nationales en vue d'obtenir les éléments nécessaires afin d'accomplir la mission de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques.

Améliorer les sources des données

Parmi les types de données qui pourraient correspondre à des sources pour ce modèle, on retrouve ce qui suit.

- Les déclarations spontanées : améliorer la production des rapports de déclarations spontanées des EIM des patients et des fournisseurs de soins de santé. Faciliter les déclarations (p. ex. fournir un numéro sans frais avec une personne bien informée qui sera en mesure de recueillir des données de haute qualité), offrir de l'aide dans des cliniques et des pharmacies. Les déclarations, plutôt qu'une approche obligatoire, permettront d'améliorer le signalement des effets indésirables.
- Les documents électroniques représenteront une ressource précieuse (p. ex. ces documents comportent des renseignements sur les raisons pour lesquelles on utilise la médication).
- Les données administratives.
- Les données de l'Enquête sur la santé.
- Les registres (registres des maladies et registres des patients).

Il est important d'harmoniser et de travailler avec les éléments existants, un ensemble minimal de données ayant des liens collaboratifs serait un bon point de départ. Bien que l'idée consiste à mettre en place une harmonisation et une synchronisation complètes, il faut commencer avec les éléments qui existent déjà.

Nous avons besoin de personnes qui connaissent la façon de réaliser les analyses et qui comprennent le contexte dans lequel les données sont produites et le contexte clinique de l'analyse. Il n'est pas nécessaire d'avoir un consensus unanime pour analyser une question, si seulement trois provinces veulent examiner une question et donner suite aux éléments qui existent déjà, elles peuvent le faire.

Consultation

Pendant une période de questions, on a noté que le groupe n'avait pas décrit la façon dont le système «parapluie» serait financé.

Réponses aux questions en temps réel

Les participants de la séance plénière ont répondu, grâce à un système de mesure en temps réel, à quatre questions sur les présentations des groupes. Les facteurs et les concepts ci-dessous ont obtenu le plus grand soutien.

- Parmi les participants, 64 p. 100 croyaient qu'il était «très» important d'avoir une gamme de sources de données complémentaires.
- Parmi les participants, 53 p. 100 croyaient qu'il était «très» important de travailler en vue d'atteindre une harmonisation des données, y compris une infrastructure logicielle commune.

4.2.2.3 Groupe 3 (groupe «Jaune»)

Gouvernance

Le système devrait bâtir à partir des éléments existants. L'infrastructure devrait toucher la coordination transversale, mais nous avons également besoin d'un certain leadership central. La structure de coordination devrait être fondée sur un bon modèle canadien (pas nécessairement du domaine de la santé), c'est-à-dire partager des valeurs communes, des secteurs d'intérêts clés et une intention manifeste. On a besoin d'un leadership et d'un point d'intérêt visionnaire, cela exige un engagement de la part de tous les intervenants afin d'accepter ce leadership.

Il existe un certain nombre d'obstacles à un tel système. En ce moment, il n'existe aucun ensemble commun de valeurs. Les compétences, les risques du système des EIM actuel (p. ex. la responsabilité) et le fait que nous ne parlions pas tous le même langage (p. ex. les protocoles différents) représentent des obstacles. Il existe un sentiment voulant que les personnes sur le terrain ne reçoivent pas toute la reconnaissance pour le travail qu'elles effectuent. Le paradigme sur l'innocuité des médicaments n'est pas bien défini.

La proposition du groupe, à court terme, consistait à établir un forum pancanadien afin d'examiner la façon de maximaliser la participation de toutes les parties concernées. Les

gouvernements FPT, les chercheurs, l'industrie, les professionnels de la santé, les consommateurs et les patients devraient tous être représentés à ce forum. L'Institut canadien de la sécurité du patient est un exemple de modèle. Parmi les étapes à suivre, on retrouve l'élaboration d'une analyse de rentabilisation du processus, du lancement du processus et de l'évaluation.

Utilisation des données

Les bases de données provinciales sur les régimes d'assurance-médicaments et les données sur les régimes privés des soins médicaux sont importantes. Le raccordement entre les bases de données est la clé. Les sous-populations dans les bases de données (p. ex. les 65 ans ou plus) peuvent correspondre aux «serins dans les mines de charbon», elles sont susceptibles d'être les premières à présenter des problèmes avec un médicament. Le dossier électronique de santé représente un outil important. On devrait utiliser les données sur les échantillons de médicaments ainsi que les bases de données des hôpitaux universitaires.

Résultats pour la santé

Dans le cas des résultats pour la santé, on a noté des bases de données similaires. Il existe des problèmes en ce qui concerne la protection de la vie privée, l'éthique, le choix du moment et la rapidité d'exécution. Il est également important d'envisager, du point de vue de l'éthique, de ne pas utiliser des données lorsqu'elles existent et qu'elles pourraient être utilisées afin d'améliorer les résultats des patients.

EIM

On doit améliorer la qualité et la quantité des EIM. On devrait envisager des mesures incitatives positives ou des remboursements afin de motiver les professionnels de première ligne à faire des déclarations (p. ex. les rapports sur les EIM afin de cumuler des crédits de perfectionnement professionnel). On doit également envisager d'autres types des EIM (p. ex. les erreurs et les incidents). On doit faciliter la déclaration par l'intermédiaire de ressources affectées à une fin particulière, de rétroaction améliorée, de liens vers la formation médicale continue et la formation professionnelle continue), des «points» et des outils.

Consultation

Réponses aux questions en temps réel

Les participants de la séance plénière ont répondu, grâce à un système de mesure en temps réel, à cinq questions sur les présentations des groupes. Les facteurs et les concepts ci-dessous ont obtenu le plus grand soutien.

- Parmi les participants, 72 p. 100 croyaient qu'il était «très» important d'accroître la qualité des déclarations des EIM (seulement 43 p. 100 croyaient qu'il était «très» important d'accroître la quantité).
- Parmi les participants, 58 p. 100 croyaient que des liens entre les diverses bases de données (privées et publiques) pourraient être «très» favorables.

4.2.2.4 Groupe 4 (groupe «Vert»)

Le groupe a élaboré une vision d'un modèle hybride et d'une matrice détaillée. L'un des axes de la matrice correspondait à l'innocuité (rapports sur les EIM et données sur la pharmacovigilance), à l'efficacité et à l'évaluation, ainsi que, à l'établissement des priorités et à l'organisation. L'autre axe correspondait aux principes organisationnels, aux perspectives sur le changement, au cadre d'établissement des priorités et à la gouvernance du système. On a déterminé les principes ainsi que les mesures à court et à long terme.

Innocuité

La collaboration et l'établissement de relations sont essentiels afin de surmonter le «facteur de peur» et le manque de connaissance à propos des déclarations des EIM. On pourrait établir des centres locaux de déclaration des EIM afin d'encourager et d'améliorer la déclaration, de vérifier les EIM par rapport à une mauvaise utilisation et de donner des rétroactions. Le changement de comportement est fondé sur la confiance et se produira uniquement dans des cadres locaux. Aucun changement obligatoire n'est nécessaire. À court terme, on aura besoin de projets de démonstration.

Efficacité et évaluation

Des problèmes se posent pendant l'évaluation de l'efficacité thérapeutique ainsi que l'organisation de la collecte et de l'analyse des données. Il est important d'avoir une bonne structure de gouvernance afin de faciliter la formulation de commentaires, d'accroître la crédibilité et d'assurer le soutien de tout le processus. Bâti à partir des modèles existants, c'est-à-dire emprunter des éléments de travail déjà effectué. Aucun changement obligatoire n'est nécessaire, on peut faire des projets de démonstration.

À court terme, la structure de gouvernance de l'OCCETS pourrait servir de modèle (aucune responsabilité envers d'autres organisations, elle appartient à toutes les compétences, un comité consultatif). Le projet biobanque du Royaume-Uni représente

une autre structure (conseil d'administration avec un comité consultatif en matière d'éthique indépendant, responsabilisation intelligente – critères explicites avec application implicite). À court terme, les changements obligatoires peuvent se produire au niveau ministériel et, à long terme, on aura besoin de changements législatifs (c.-à-d. donner à Santé Canada l'autorité nécessaire afin de s'assurer que les exigences sont respectées). On doit discuter davantage en petits groupes sur la gouvernance afin de bâtir sur ce qui a fait l'objet de discussions lors de la présente conférence.

Établissement des priorités et gouvernance

Le principe de base veut que les médicaments soient totalement intégrés dans le système de santé. On doit examiner l'innocuité et l'efficacité globales des médicaments dans un contexte où d'autres options de traitement sont utilisées. On a besoin d'une culture de l'évaluation pour les autres options de traitement envisagées comme solutions de rechange aux médicaments.

On doit mettre en place un comité consultatif multilatéral (patients, fournisseurs, gouvernements et industrie, entre autres) aux fins d'établissement des priorités et de gouvernance. Il devrait être établi à court terme et il pourrait proposer les mesures que prendra l'organisme décisionnaire global et la forme qu'il pourrait prendre. Le milieu dans lequel il doit travailler doit être «sécuritaire», avec une délibération valable (un équilibre entre la transparence et la propriété intellectuelle).

Un organisme décisionnaire qui aurait l'autorité sur des questions, comme la surveillance après la mise sur le marché, est nécessaire. Il se dégagerait du comité multilatéral. Il doit avoir une stabilité (financement) et une autorité. On doit poursuivre la discussion au sujet de son emplacement. L'un de ces principaux rôles consisterait à se concentrer sur le besoin d'avoir une continuité entre les évaluations avant et après la mise sur le marché (p. ex. on pourrait établir des signaux d'innocuité et d'efficacité plus tôt dans le processus).

Consultation

Un participant a mentionné que l'on pouvait attendre des années avant que des organismes, tels que l'OCCETS, ne soient créés par une loi, mis sur pied et lancés. De plus, il y a la question de la responsabilisation pour une structure collaborative. La réponse du groupe mentionnait que, à court terme, un comité multilatéral aiderait à établir une structure de gouvernance.

Réponses aux questions en temps réel

Les participants de la séance plénière ont répondu, grâce à un système de mesure en temps réel, à quatre questions sur les présentations des groupes. Les facteurs et les concepts ci-dessous ont obtenu le plus grand soutien.

- Parmi les participants, 61 p. 100 croyaient qu'il était «très» important d'intégrer entièrement les médicaments dans le système des soins de santé.
- Parmi les participants, 56 p. 100 croyaient qu'il était «très» important de bâtir à partir des modèles existants pour l'efficacité et l'évaluation.
- Parmi les participants, 50 p. 100 croyaient qu'un modèle qui intègre un organisme décisionnaire ayant autorité sur la surveillance après la mise sur le marché était «très» important.

4.3 Présentations finales

4.3.1 Débats d'experts : Faisabilité des solutions proposées – Un coup d'œil critique

Modérateur : Pierre-Gerlier Forest, expert scientifique en chef, Santé Canada

Les experts ont donné leurs points de vue sur ce qu'ils avaient entendu ou vu au cours des deux dernières journées, le fait d'avoir des réponses aux questions, la faisabilité des solutions; le fait d'avoir la capacité et les ressources nécessaires pour régler les problèmes qui ont fait l'objet de discussions. Voici des points clés de leurs présentations.

Kathy Kovacs Burns, présidente, Coalition pour de meilleurs médicaments

Voici les principes de solutions entendus au cours de la conférence : transparence, responsabilisation, intégration, valeurs communes, transfert des connaissances et diffusion, formation et sensibilisation, système global respectueux de tous, résultats immédiats pour la santé, inclusion, coopération et collaboration, tirer parti des bons éléments qui existent déjà et viabilité. On a besoin d'une portée plus vaste, d'un continuum avant et après la mise sur le marché, d'intégrer les patients, les médecins et les autres personnes dans la collecte des données sur le plan local et de s'assurer que ces données se rendent au niveau national ainsi que de différentes sources de données. Le renforcement des capacités est la clé.

On a besoin d'un changement de culture et de mentalité, autant sur le plan local que national. Les défis demeurent les suivants : examiner ce qui peut être fait à court terme et à long terme, où le financement est disponible à court terme, les formes que devraient prendre les prochaines étapes de consultation et le processus, continuer à rassembler les patients, les médecins et les décideurs à divers échelons. Déterminer la façon dont la législation et les règlements seront intégrés à long terme représente également un défi, ainsi que les questions de protection de la vie privée et d'éthique.

D^r Rav Kumar, vice-président à la recherche et au développement pharmaceutiques ainsi qu'aux Affaires réglementaires, GlaxoSmithKline

Les intervenants ont semblé être plus d'accord qu'en désaccord sur les concepts. L'intérêt axé sur le patient s'est avéré positif. Il était positif que les idées mises de l'avant touchaient une multitude d'intervenants, un thème solide de collaboration, un partage des renseignements et une plus grande intégration des médicaments dans le système de santé.

Il est important de ne pas créer une plus grande bureaucratie qui prend du temps à établir et qui, ultimement, bloque l'accès aux patients à des médicaments importants. Il est important de garder à l'esprit que le Canada ne représente que 2 p. 100 du marché pharmaceutique mondial, par conséquent, il existe bon nombre d'autres données ailleurs. La solution doit être flexible, la collaboration et la participation des intervenants permettront d'y veiller. L'industrie aimerait participer à l'élaboration de la solution.

D^r Steve Morgan, chef scientifique, Pharmaceutical Policy Program, University of British Columbia

Le processus s'est avéré positif et nous devons aller de l'avant rapidement en fonction du consensus qui semble exister. Il est important de faire des pressions dans le but d'avoir des cadres législatifs qui répondent aux besoins des Canadiennes et des Canadiens. La réglementation des pratiques de marketing de l'industrie est fondamentalement importante. Nous devons tirer parti des bases de données administratives et des registres des patients, et nous devons trouver de meilleures façons d'utiliser les dossiers médicaux électroniques ainsi que la prescription électronique. Cette question est suffisamment importante pour mériter un financement particulier du gouvernement fédéral.

D^r Jeffrey Tyberg, chef, médecine d'urgence, Toronto East General Hospital

La reconnaissance des mesures cliniques sur la sécurité du patient à titre de problème majeur est positive. Il est important de reconnaître le défi primaire qui consiste à faire participer les patients, les fournisseurs de soins de santé, les groupes spécialisés, les hôpitaux et les cliniques; 90 p. 100 de l'iceberg correspond aux médecins qui parlent aux patients. Il ne sera pas facile de faire participer les dizaines de milliers de médecins au processus, mais il est très important de le faire.

D^{re} Stephanie Young, spécialiste en pharmacie clinique, Cardiac Care Program, Health Care Corporation of St. John's/Eastern Health

Un modèle hybride, conçu à partir de ce que nous pouvons faire, est plus susceptible de réussir. Le système doit être moins fragmenté et moins compliqué pour les personnes de première ligne. Le transfert des connaissances et la diffusion sont la clé et nous devons examiner des modèles de pratiques exemplaires. Le rôle de l'industrie doit être défini sur le plan microéconomique et macroéconomique. On aura besoin de ressources, le principal obstacle à la déclaration des EIM est le temps. Le perfectionnement

professionnel du personnel, les mesures incitatives et la formation professionnelle sont tous très importants. Le système doit être transparent et convivial pour les fournisseurs de soins de santé de première ligne, lesquels doivent être en mesure de recevoir des commentaires de la part des parties du système qui leurs sont essentielles. Les données devraient être accessibles aux chercheurs. Toutes les parties doivent être ouvertes aux nouveaux modèles et à la collaboration.

Consultation

Le D^r Forest récapitule les principaux thèmes suivants : long terme et court terme, questions de gestion des données, façon de donner une voix aux patients et aux médecins, modèles et stratégies.

Au cours de la période de questions, on a examiné le financement du système et l'étendue du financement offert par le gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux et l'industrie. On a également abordé la question à savoir si la législation sur la protection de la vie privée représentait un obstacle à la recherche. Les participants ont exprimé différents points de vue à ce sujet. On a commenté plus en détail la question de la réglementation des pratiques de marketing de l'industrie pharmaceutique, encore une fois les participants ont exprimé différents points de vue à ce sujet. Par la suite, on a examiné la différence entre les effets indésirables et les erreurs et le besoin de les distinguer.

4.3.2 Réflexions sur les délibérations tenues pendant la conférence

D^r Ed Hunt, conseiller en médecine, ministère de la Santé et des Services communautaires de Terre-Neuve-et-Labrador.

Le D^r Hunt fait un résumé des points présentés et qui ont fait l'objet de discussions lors de la conférence. Il y avait une certaine convergence des solutions possibles. On a eu un message selon lequel il n'était pas nécessaire de réinventer la roue (tirer parti de la capacité actuelle, c.-à-d. renforcer les programmes obligatoires et législatifs). Il faut aller de l'abstrait vers le concret, en terme de gouvernance pour les programmes non obligatoires, on a soutenu un modèle hybride, indépendant mais influencé par les compétences (l'OCCETS représente un modèle possible). Il pourrait être efficace de lier plus étroitement l'analyse des solutions à l'analyse du problème.

Abby Hoffman, coordonnatrice exécutive, Stratégie de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada

Il y a un consensus sans équivoque sur le besoin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle. L'élaboration de nouvelles capacités, la mobilisation des capacités existantes et l'établissement des liens entre les décideurs, les utilisateurs et la capacité analytique sont très importants. L'innocuité et l'efficacité sont liées, elles partagent en parti les mêmes fondements de preuve, mais chacune possède des

données et des volets de preuves distincts. Les données administratives sont importantes, mais nous avons besoin d'autres preuves (essais face-à-face et rentabilité).

On doit assurer la capacité afin de comprendre les influences sur le comportement et d'élaborer des interventions et des méthodes en vue de changer le comportement selon les directions désirées (mesures incitatives, politiques et méthodes). On a besoin d'un accès continu aux preuves et des liens à ces dernières dans l'ensemble de la vie du produit.

Les impasses demeurent sur des questions telles que celles-ci : Où les changements des normes de réglementation (les normes et les conditions sur le permis d'exercer, l'innocuité, l'efficacité, les essais cliniques et les exigences après la mise sur le marché, entre autres) cadrent-ils? Comment rapprocher les partenariats et les intérêts des divers intervenants avec les questions de leadership et quelles sont les prochaines étapes? La SNPP offre une opportunité et il est temps d'aller de l'avant.

4.3.3 Mot de la fin et évaluation

D^r David Clapin, directeur général associé, DPSC, Santé Canada, et Susan Paetkau, directrice, Direction des programmes de médicaments, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

Le D^r Clapin a remercié les participants et a mentionné que la conférence avait aidé le groupe de travail sur l'initiative d'innocuité et d'efficacité en situation réelle à comprendre les complexités de l'initiative et les points de vue des parties touchées. Le défi consiste maintenant à tisser ensemble les fils et à trouver une façon d'aller de l'avant. Il a mentionné qu'il sera encore disponible pour des discussions de suivi. M^{me} Paetkau a remercié les participants et a souligné que les délibérations seraient compilées et diffusées et que les résultats seraient présentés au groupe de travail ministériel.

Un total de 45 participants à la conférence ont rempli le formulaire d'évaluation. Il y avait un consensus général (93 p. 100 étaient «tout à fait» ou «plus ou moins» d'accord) voulant que la conférence a permis un échange intéressant entre les participants. Cinquante-trois pourcent étaient «tout à fait» ou «plus ou moins» d'accord sur le fait que le processus a permis de faire des progrès sur bon nombre de problèmes à résoudre en ce qui concerne le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. La conférence représentait une première étape importante dans le long processus d'élaboration d'un système d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle.

Annexe 1 : Ordre du jour de la Réunion

Ordre du jour

Réunion de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments dans le monde réel

Du 13 au 15 septembre 2005, hôtel Marriott d'Ottawa

Emplacement des salles

- Les séances plénières auront lieu dans la salle Victoria nord au 2^e étage.
- Les salles de repos pour le travail d'équipe et la consultation en équipe :
 - Salon Albion – étage inférieur – (points rouges sur le porte-nom des participants)
 - Salon Alta Vista – 2^e étage – (points bleus sur le porte-nom des participants)
 - Salon Dalhousie – 3^e étage – (points verts sur le porte-nom des participants)
 - Salon Mackenzie – 27^e et 28^e étages – 14 septembre uniquement (points jaunes sur le porte-nom des participants)
 - Salon O'Connor – 2^e étage – 15 septembre uniquement (points jaunes sur le porte-nom des participants)

10 h 15 **PAUSE** Vestibule de la salle Victoria
nord

10h 30 **Résultats du sondage pré-conférence**
Louise Travill, Sintera Inc.

10 h 45 **Introduction au Guide de consultation délibérative et aux aspects des questions thématiques quant à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments en situation réelle**
Jacquie Dale, animatrice principale de conférence, Un Seul Monde Inc.

11 h **Analyse du problème, 1^{re} ronde**
Chacune des tables de participants et participantes examine une question thématique parmi plusieurs à avoir été proposées quant à l'évaluation et à la surveillance de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle.

11 h 40 **Analyse du problème, 2^e ronde**
Chacune des tables examine une deuxième question thématique proposée.

12 h 20 DÉJEUNER Salle Victoria sud
Pendant le déjeuner, les hôtesse et les hôtes des tables se réunissent afin de faire la synthèse des discussions sur chacune des questions thématiques. Il s'agit de trouver des points de convergence et de divergence quant à la perception du problème.

13 h 15 Comptes rendus sur les rondes d'analyse du problème : existe-t-il une compréhension commune du problème?
Les hôtesse et les hôtes des tables présentent les conclusions clés de chacune des questions thématiques.

CRÉATION D'UN TERRAIN D'ENTENTE

14 h Présentation de concepts complémentaires visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité en matière de médicaments en situation réelle et explication du travail de groupe
***Bruce Carleton**, directeur, Pharmaceutical Outcomes Program, BC Children's and Women's Health Centre; **Supriya Sharma**, conseillère supérieure en matière de politiques, Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada, et **Jacquie Dale**, animatrice principale de conférence, Un Seul Monde Inc.*

14 h 40 PAUSE Vestibule de la salle Victoria nord

15 h Consultations en groupes
(Emplacement des salles telles qu'elles ont été assignées – voir note à la page 1)
Les groupes de travail formés de participants provenant de tous les secteurs d'intervention explorent les forces et les faiblesses des concepts complémentaires.

17 h Ajournement

PROGRAMME DE LA SOIRÉE DU 14 SEPTEMBRE

Dîner privé pour les participants à la conférence Musée canadien de la guerre

Un service de navette sera offert.

De l'Hôtel Marriott
Premier départ : 18 h
Deuxième départ : 18 h 30

Du Musée canadien de la guerre
Premier départ : 21 h
Deuxième départ : 21 h 30

18 h 30 Ouverture du bar payant Mess

19 h Dîner Mess

20 h 30 Visite privée de une heure du Musée

Le jeudi 15 septembre 2005

(Remarque : les participants qui ont des points jaunes sur leur porte-nom devront se rendre au Salon O'Connor, au 2^e étage, pour un travail en groupe)

8 h Petit déjeuner complet et inscription tardive Salle Victoria sud

CONCEVOIR UNE SOLUTION

9 h **Synthèse de la première journée** Salle Victoria nord
Points clés et résultats de la première journée – coprésident et coprésidente de la conférence et animateurs

9 h 30 **Travail de groupe**
(Emplacement des salles telles qu'elles ont été assignées – voir note à la page 1)

10 h 30 **PAUSE** Vestibule de la salle Victoria nord

10 h 45 **Suite du travail de groupe**
(Emplacement des salles telles qu'elles ont été assignées – voir note à la page 1)

11 h 30 **Travail entre les groupes sur les secteurs de caractéristiques**
(Emplacement des salles telles qu'elles ont été assignées – voir note à la page 1)

12 h 15 DÉJEUNER

13 h 15 Discussions plénières sur les présentations et mesure en temps réel
Salle Victoria nord
Sondage en temps réel auprès des participantes et des participants, par Sharpe Decisions Inc.

14 h 15 PAUSE

ALLER DE L'AVANT

14 h 30 Débat d'experts : faisabilité des solutions proposées, un coup d'œil critique
Modérateur : Pierre-Gerlier Forest, expert scientifique en chef, Santé Canada
Experts : Kathy Kovacs Burns, présidente, Coalition pour de meilleurs médicaments, **D^r Rav Kumar**, vice-président à la recherche et au développement pharmaceutiques ainsi qu'aux Affaires réglementaires, GlaxoSmithKline, **D^r Steve Morgan**, chef scientifique, Pharmaceutical Policy Program, University of British Columbia, **D^r Jeffrey Tyberg**, chef, médecine d'urgence, Toronto East General Hospital, **Stephanie Young**, spécialiste en pharmacie clinique, Cardiac Care Program, Health Care Corporation of St. John's/Eastern Health.

15 h 30 Réflexions sur les délibérations tenues pendant la conférence
Points de vue fédéraux et provinciaux sur les aspects de convergence et de divergence, les écarts et les nouvelles idées ayant été exprimées pendant la conférence.
Abby Hoffman, coordonnatrice exécutive, Stratégie de gestion des produits pharmaceutiques, Direction générale de la politique de la santé, Santé Canada, et **Ed Hunt**, conseiller en médecine, ministère de la Santé et des Services communautaires de Terre-Neuve-et-Labrador.

15 h 50 Mot de la fin
David Clapin, directeur général associé, DPSC, Santé Canada, et **Susan Paetkau**, directrice, Direction des programmes de médicaments, Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario.

16 h Fin de la conférence