

# **La pharmacovigilance**

## **après la commercialisation au Canada**

Document de référence préparé pour la Conférence de travail sur le  
renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des  
médicaments en situation réelle

Auteurs :

Bruce Carleton, B. Pharm, Pharm. D.  
Vicki Foerster, MD, M. Sc., CCMF  
Leanne Warren, B.A.  
M. Anne Smith, B.Sc., M.Sc.

Le 31 août 2005

## Table des matières

<b>1. Introduction</b> .....	<b>6</b>
<b>2. Objectifs</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Initiatives</b> .....	<b>7</b>
<b>3.1 Cadres de l'autorité de réglementation pharmaceutique</b> .....	<b>8</b>
3.1.1 Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) '...8	
<b>Objectifs</b> .....	<b>9</b>
<b>Établissement des objectifs</b> .....	<b>9</b>
<b>Avantages</b> .....	<b>9</b>
<b>Limites</b> .....	<b>9</b>
<b>Mesures utilisées pour déterminer la réussite ou l'échec</b> .....	<b>10</b>
3.1.2 Avis de conformité avec conditions (AC-C) .....	10
<b>Objectif</b> .....	<b>11</b>
<b>Établissement des objectifs</b> .....	<b>11</b>
<b>Avantages</b> .....	<b>11</b>
<b>Limites</b> .....	<b>11</b>
<b>Mesures utilisées pour déterminer la réussite ou l'échec</b> .....	<b>11</b>
3.1.3 Recherches menées par le Pharmaceutical Outcomes and Policy Innovations Programme..12	
<b>Objectifs</b> .....	<b>12</b>
<b>Les objectifs de cette recherche sont les suivants :</b> .....	<b>12</b>
· <b>cataloguer tous les EIM pédiatriques soupçonnés déclarés au PCSEIM de Santé</b>	
<b>Canada du 1er janvier 1998 au 30 mai 2002;</b> .....	<b>12</b>
· <b>indiquer les médicaments les plus fréquemment déclarés;</b> .....	<b>12</b>
· <b>indiquer les types d'événements déclarés;</b> .....	<b>12</b>
· <b>indiquer les caractéristiques démographiques des enfants pour lesquels des</b>	
<b>rapports d'EIM ont été remis au PCSEIM</b> .....	<b>12</b>
<b>3.2 Cadres des régimes d'assurance-santé et d'assurance-médicaments</b> .....	<b>14</b>
3.2.1 Études des bases de données administratives : financement par subventions ou financement	
par les régimes d'assurance-médicaments.....	15
3.2.2 Alberta Biologics Registry .....	18
3.2.3 Tendances de modélisation et variation régionale dans le soin de l'asthme (POPi) .....	20
3.2.4 Surveillance de la consommation d'antibiotiques au Nouveau-Brunswick.....	20
3.2.5 Projet des services de santé non assurés (SSNA) pour les médicaments contre le diabète et	
les maladies cardiovasculaires .....	21
3.2.6 Examens secondaires et recherches stratégiques relatifs aux bases de données	
administratives .....	21
<b>3.3 Cadres des fabricant s de médicaments</b> .....	<b>22</b>
3.3.1 Registres de patients.....	22
<b>3.4 Cadres de collaboration cliniciens / groupes cliniques / maladies</b> .....	<b>23</b>
3.4.1 Centre d'excellence sur le VIH/SIDA de la C.-B.....	24
3.4.2 Projets de gestion des maladies chroniques (GMC) de la C.-B.....	25
3.4.3 Équipe de recherche canadienne sur les résultats en santé cardiovasculaire (ERCRSCV)...26	
3.4.4 Children's Oncology Group (COG) .....	26
3.4.5 Le projet PMA.....	27
3.4.6 Nouveaux médicaments pour la sclérose en plaques.....	28

3.4.7	Sondage des patients sur la gestion de l'hypertension (une initiative du POPi) .....	28
3.4.8	Pharmacy Medication Monitoring Program (PMMP).....	29
<b>4.</b>	<b>Conclusions</b> .....	<b>30</b>
	<b>Annexe I</b> .....	<b>32</b>
<b>A.</b>	<b>Bases de données canadiennes sur les résultats</b> .....	<b>32</b>
A1.	Gestion des bases de données.....	32
A2.	Éléments de données de base.....	32
A3.	Points forts et limites .....	32
A4.	Accès aux bases de données sur les résultats.....	33
A5.	Application des bases de données sur les résultats en surveillance après la commercialisation.....	33
<b>B.</b>	<b>Bases de données canadiennes sur l'utilisation des produits</b> .....	<b>33</b>
B1.	Gestion des bases de données.....	33
B2.	Éléments de données de base.....	34
B3.	Points forts et limites .....	35
B4.	Application des bases de données de IMS Health en surveillance après la commercialisation	35
<b>C.</b>	<b>Bases de données reliées provinciales canadiennes</b> .....	<b>36</b>
C1.	Gestion des bases de données.....	36
C2.	Éléments de données de base.....	36
C3.	Points forts et limites des bases de données de santé provinciales.....	37
C4.	Accès aux bases de données de santé provinciales.....	37
C5.	Application de bases de données de santé provinciales à la surveillance post-commercialisation.....	37

**Avis aux lecteurs :**

Le présent document a été préparé pour la *Conférence de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle*, se veut non technique et vise à faciliter la discussion entre les divers intervenants. Bien que le document ne constitue pas une revue complète des activités de pharmacovigilance au Canada, les exemples qu'il contient donnent une idée de la gamme et de la nature de l'évaluation après la commercialisation et de la surveillance des médicaments, ainsi que des points forts et des limites comme vus par les auteurs.

**Sommaire du rapport**

Avant qu'un médicament ne puisse être commercialisé au Canada, il faut en déterminer l'efficacité et l'innocuité. Des essais cliniques bien conçus sont nécessaires pour obtenir ces données. Cependant, les essais cliniques sont généralement effectués sur un petit nombre de patients qui peuvent ne pas représenter la population générale, et les essais sont souvent effectués à court terme, utilisent des résultats de substitution et un placebo comme témoin. L'innocuité et l'efficacité à long terme doivent donc souvent être déterminées après qu'un médicament ait été commercialisé, alors que des milliers ou des millions de personnes l'utilisent et bénéficient de ses avantages ou subissent ses inconvénients. Pour de telles études, une grande quantité de données est requise.

De nombreuses initiatives sont en cours au Canada dont plusieurs seront décrites dans ce document. Les initiatives sont regroupées selon le type de cadre sous-jacent. Pour chaque cadre, des exemples d'initiatives sont donnés. Dans la mesure du possible, les détails des exemples d'initiatives comprennent le contexte, les objectifs, l'établissement des objectifs, les avantages, les limites, les mesures utilisées pour déterminer la réussite ou l'échec et la capacité d'évaluation.

Les quatre cadres sont les suivants :

- Cadres de l'autorité de réglementation pharmaceutique (3 initiatives décrites)
- Cadres des régimes d'assurance-santé et d'assurance-médicaments (6 initiatives décrites)
- Cadres des fabricants de médicaments (2 initiatives décrites)
- Cadres de collaboration cliniciens/groupes cliniques/maladies (8 initiatives décrites)

Chacune des initiatives décrites dans ce rapport comporte ses propres points forts et limites. Aucun cadre particulier ne semble répondre à tous les besoins. En général, lorsqu'on dispose de données recueillies sur une population et d'un accès relativement ouvert, les ressources d'évaluation sont plus limitées. Quand les ressources sont plus facilement accessibles (p. ex., registres de fabricant et centres de traitement d'une maladie particulière), les données sont plus limitées et les possibilités de répétition par d'autres plus restreintes.

Il n'y a pas de consensus international clair sur ce qui « fonctionne » en pharmacovigilance; il n'existe pas de meilleures pratiques actuellement définies pour déterminer l'efficacité et l'innocuité des médicaments en situation réelle. Le choix de la stratégie appropriée de pharmacovigilance dépend de la nature des sujets de recherche, du contexte du système de santé, de la disponibilité des sources de données, des délais requis pour l'obtention des résultats et de la disponibilité de l'expertise en recherche. Une utilisation intégrée, éclairée et judicieuse d'un ensemble d'initiatives peut finalement fournir la meilleure information sur l'innocuité, l'efficacité et le rapport coût-efficacité des médicaments.

## Liste des abréviations<sup>1</sup>

SDREI	Système de déclaration rapide des effets indésirables
EIM	Effets indésirables des médicaments
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
IAM	Infarctus aigu du myocarde
C&W	Children's and Women's Health Centre of British Columbia
CADRIS	Système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments
PCSEIM	Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments
GMC	Gestion des maladies chroniques (Programme)
ICC	Insuffisance cardiaque congestive
ICIS	Institut canadien d'information sur la santé
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
SCDPIM	Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux
COG	Children's Oncology Group
CPSP	Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques
PCSP	Programme canadien de surveillance pédiatrique
BDCH	Base de données sur les congés des hôpitaux
GATC	Méthodes thérapeutiques spécifiques au génotype dans l'enfance
TARVTE	Thérapie aux antirétroviraux très efficaces
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
HOMER	HAART Observational Medical Evaluation and Research
PRPS	Programme de recherche sur les politiques en matière de santé
IRSS	Institut de recherche en services de santé
IHE	Institute of Health Economics
IUSM	Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments
DPSC	Direction des produits de santé commercialisés
PMA	Pratique médicale de l'avenir
MSP	Medical Services Plan (de la C.-B.)
SP	Sclérose en plaques
PMONB	Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick
PNM	Présentation de nouveaux médicaments
SSNA	Programme de soins de santé non assurés
AC	Avis de conformité
AC-C	Avis de conformité avec conditions
AINS	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
PHRU	Population Health Research Unit
PMMP	Pharmacy Medication Monitoring Program
PIP	Programme des innovations politiques
QV	Qualité de vie
RAPPORT	Rheumatoid Arthritis Pharmacovigilance Program and Outcomes Research in Therapeutics
ÉRC	Étude randomisée et contrôlée
TI	Therapeutics Initiative
DPT	Direction des produits thérapeutiques
UCB	Université de la Colombie-Britannique
É.-U.	États-Unis
OMS	Organisation mondiale de la santé

<sup>1</sup> Les abréviations portent sur le rapport lui-même, et non sur l'annexe.

## 1. Introduction

L'autorisation de commercialiser un médicament au Canada est accordée en fonction de l'efficacité et de l'innocuité suffisantes démontrées par des essais cliniques bien conçus. Cependant, les essais cliniques correspondent rarement à la situation réelle. Notamment, ils :

- portent sur un nombre limité de patients;
- ont une durée relativement courte;
- sous-représentent les populations de patients;
- portent sur des patients qui suivent fidèlement leur traitement et exigent que les médecins déclarent les événements;
- utilisent des résultats de substitution (à court terme);
- ne font généralement pas de comparaison directe avec des médicaments de la même classe thérapeutique utilisés pour la même indication.

En ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité après la commercialisation et la diffusion à l'ensemble de la population, plusieurs questions se posent :

*Quel sera l'effet d'un médicament une fois qu'il sera plus largement prescrit?  
Quels en seront les avantages par rapport à d'autres thérapies (probablement plus économiques)?  
S'il y a des avantages, justifieront-ils le coût?  
Quels problèmes d'innocuité surviendront quand beaucoup plus de personnes utiliseront un médicament que lors des essais cliniques? Comment peut-on étudier ces questions?*

La surveillance après la commercialisation pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments se basait traditionnellement sur deux grandes sources de données :

- Les essais cliniques qui appuient le processus de présentation des nouveaux médicaments (PNM).<sup>2</sup>
- Les déclarations spontanées d'effets indésirables des médicaments (EIM) lors de la phase post-commercialisation.

Les limites des essais cliniques ont été indiquées ci-dessus. Dans le cas des systèmes de déclaration spontanée des EIM, les limites sont les suivantes :

- Sous-déclaration
- Données incomplètes
- Données de mauvaise qualité
- Difficulté à démontrer une relation de cause à effet entre l'exposition et un effet indésirable

Les bases de données canadiennes sur la santé existantes sont des ressources utiles pour les personnes qui mènent des activités de surveillance après la commercialisation. L'annexe 1 contient un sommaire des bases de données existantes sur la pharmacovigilance au Canada, ainsi que leurs points forts et leurs limites et les rôles qu'elles peuvent jouer en surveillance après la commercialisation. Cette information a été compilée en 2004 par le Dr Jun Zhang à son poste d'épidémiologiste à la Division de la surveillance et de l'évaluation de l'efficacité thérapeutique, Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada.

<sup>2</sup> Pour une explication de la façon dont les nouveaux médicaments sont examinés au Canada, voir : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs\\_examenfd\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd_f.html). On peut consulter des documents d'orientation à : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/index_f.html) et les politiques à : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/applic-demande/pol/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/applic-demande/pol/index_f.html).

## 2. Objectifs

Le présent document soulignera les relations étroites requises entre les chercheurs et les décideurs, et l'orientation « service » des initiatives décrites. Si l'information sur les diverses initiatives est disponible, les descriptions données dans le présent document portent moins sur les méthodes et davantage sur les objectifs, comment ils sont établis, etc. Les mesures utilisées pour déterminer la réussite ou l'échec des cadres sont d'une grande importance.

## 3. Initiatives

L'efficacité et l'innocuité des médicaments en situation réelle peuvent être évaluées par des études épidémiologiques observationnelles formelles et des essais cliniques randomisés (ÉCR) après la commercialisation ou des essais sur de grands échantillons. Cela est particulièrement vrai quand un produit de santé particulier augmente ou diminue l'incidence de base d'une affection ou d'une maladie particulière, de la mortalité et/ou de l'hospitalisation découlant d'une maladie particulière. On peut également déterminer l'innocuité et l'efficacité par des initiatives découlant des systèmes existants de gestion des médicaments, comme les régimes d'assurance-médicaments provinciaux. On peut élaborer des cadres pour lancer et catégoriser de telles initiatives.

La disponibilité de renseignements et de données pertinents est essentielle. Les cadres de pharmacovigilance peuvent utiliser de nombreux types de renseignements :

- Bases de données administratives
- Résultats des essais pragmatiques
- Registres de patients
- Sondages
- Déclaration des effets indésirables par les médecins ou les patients, de façon spontanée ou obligatoire.

De nombreuses initiatives sont en cours au Canada. Plusieurs seront décrites. Dans le présent document, les initiatives sont regroupées en fonction du type de cadre sous-jacent, les quatre cadres sont les suivants :

1. *Cadres de l'autorité de réglementation pharmaceutique*  
Exemple : Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)
2. *Cadres des régimes d'assurance-santé et d'assurance-médicaments*  
Exemple : Études des bases de données administratives
3. *Cadres des fabricants de médicaments*  
Exemple : registres de patients prenant de la clozapine
4. *Cadres de collaboration cliniciens/groupes cliniques/maladies*  
Exemple : Centre d'excellence du VIH/SIDA de la C.-B.

### 3.1 Cadres de l'autorité de réglementation pharmaceutique

Santé Canada est le seul organisme de réglementation responsable d'autoriser la mise en marché des médicaments au Canada. L'autorité ultime d'homologation et d'imposition des conditions à l'autorisation revient à la Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada. La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) est responsable de la coordination et de l'uniformité de la surveillance après la commercialisation et de l'évaluation des signaux et des tendances en matière d'innocuité de tous les produits de santé commercialisés, et de la communication avec les professionnels de la santé, les hôpitaux et les autres intervenants.

#### 3.1.1 Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)<sup>3,4</sup>

Santé Canada encourage la déclaration de tous les EIM, en particulier ceux qui :

- sont inattendus, quelle qu'en soit la gravité;
- sont graves, qu'ils soient prévus ou non;
- se produisent avec un produit commercialisé depuis moins de cinq ans.

Les rapports d'EIM sont remis volontairement et directement par les professionnels de la santé et les consommateurs à sept centres régionaux de déclaration des EIM (C.-B., Alberta, Saskatchewan, Manitoba, Ontario, Québec et provinces de l'Atlantique) ainsi qu'au centre national à Ottawa. Les fabricants ont l'obligation de déclarer les EIM graves. Les rapports d'EIM sont examinés sur le plan de la qualité et de l'exhaustivité et entrés dans le Système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments (CADRIS).<sup>5</sup> Les rapports sur les EIM sont analysés afin de découvrir des signaux éventuels de l'innocuité d'un produit de santé. Un signal n'indique pas une relation de cause à effet, mais il déclenche le besoin d'examiner davantage la possibilité d'un lien. En janvier 2004, le CADRIS contenait plus de 160 000 rapports d'EIM soupçonnés remis au Canada depuis 1965. Chaque année, quelque 10 000 nouveaux rapports d'EIM sont ajoutés au CADRIS. Au début 2004, la Société Radio-

---

<sup>3</sup> Une base de données sur les effets indésirables a été mise au point par le PCSEIM et peut être utilisée pour obtenir de l'information concernant des effets indésirables soupçonnés de produits de santé commercialisés au Canada, comme les produits pharmaceutiques, les produits biologiques (y compris les produits sanguins, les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), les produits de santé naturels et les produits radiopharmaceutiques, tels que signalés à Santé Canada sur une base volontaire et par déclaration obligatoire. Voir : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/databasdon/index_f.html).

<sup>4</sup> Le Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux (SCDPIM), mis en œuvre conjointement par l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments (ISMP) Canada, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et Santé Canada, représente une initiative connexe. Le SCDPIM est un organisme canadien à but non lucratif indépendant créé pour recueillir et analyser les rapports sur les erreurs de médication et la préparation de recommandations pour améliorer la sécurité des patients. Certains des travaux du PCSEIM et du SCDPIM peuvent se chevaucher en ce qui concerne l'information nécessaire à l'innocuité des médicaments. Voir : [www.ismp-canada.org/index.htm](http://www.ismp-canada.org/index.htm).

<sup>5</sup> On peut consulter une fiche technique 2004 du CADRIS à : [www.npha.nf.ca/Documents/ADR/CADRIS%20Fact%20Sheet.pdf](http://www.npha.nf.ca/Documents/ADR/CADRIS%20Fact%20Sheet.pdf).



Canada a offert l'accès à la base de données par son site web<sup>6</sup> et en mai 2005, Santé Canada a également fourni un accès ouvert à un extrait de la base de données en ligne.<sup>7</sup>

Pour un épisode d'EIM, les données du CADRIS peuvent comprendre :

- L'EIM observé
- Les caractéristiques du patient
- Les produits de santé soupçonnés
- Les produits de santé concomitants
- Les antécédents médicaux et les données des analyses de laboratoire
- La gestion de l'EIM
- Le résultat chez le patient
- Les renseignements sur le déclarant (confidentiel).

### *Objectifs*

Les objectifs du PCSEIM sont les suivants :

- Recueillir et évaluer des rapports d'effets indésirables soupçonnés pour des produits de santé commercialisés canadiens : produits pharmaceutiques, produits biologiques, produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques;
- Examiner le profil d'innocuité de produits de santé commercialisés pour s'assurer que les avantages des produits continuent de l'emporter sur les risques.

### *Établissement des objectifs*

Les objectifs sont établis par Santé Canada. Le processus n'est pas public.

### *Avantages*

- Portée nationale.
- Réseau régional, en plus du centre national à Ottawa.
- Toute personne peut faire une déclaration.
- Déclaration obligatoire des EIM par les fabricants
- Base de données continuellement mise à jour.
- Mécanisme de déclaration bien établi et connu avec des formulaires de rapport disponibles sur le web, dans le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPSP) ou par les centres de déclaration d'EIM régionaux, et les rapports peuvent être transmis par télécopie ou par téléphone sur une ligne sans frais (durant les heures normales de bureau).
- Santé Canada utilise des outils statistiques en cours d'élaboration par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour compléter et soutenir l'examen systématique et la détection des signaux.
- La consultation en ligne de la base de données permet à toute personne d'effectuer des recherches.

### *Limites*

- Collection par déclaration spontanée (volontaire), sauf pour les fabricants.
- Sous-déclaration importante connue (on estime que moins de 10% des EIM sont déclarés); par conséquent, le nombre de déclarations à lui seul ne peut servir à estimer

---

<sup>6</sup> On peut consulter le CADRIS par le site web de Radio-Canada à : [www.cbc.ca/news/adr/database/](http://www.cbc.ca/news/adr/database/).

<sup>7</sup> Pour le communiqué de presse du 25 mai 2005, voir : [www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2005/2005\\_46\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2005/2005_46_f.html).

l'incidence de l'événement, et il ne faut pas effectuer de comparaisons numériques entre des événements reliés à différents produits.

- Santé Canada ne peut forcer les fabricants à fournir l'ensemble des données sur les EIM, sauf en cas de problème identifiable, ou à modifier des monographies de produit, à émettre des communications aux praticiens ou au public, à rappeler des produits actuellement sur le marché ou à effectuer d'autres essais (sauf dans le cadre du AC-C, ci-dessous).
- Les EIM ne sont que des associations soupçonnées et une déclaration ne signifie pas que l'événement a été causé par le produit soupçonné; certains événements déclarés peuvent également se produire spontanément, sans relation de cause à effet.
- Lorsque le produit se compose de plusieurs ingrédients, il peut ne pas être possible de déterminer quelle substance pourrait être responsable de l'EIM.
- La terminologie de codage des effets indésirables se limite aux termes utilisés par les dictionnaires de codage.
- Les données du CADRIS ne représentent pas toute l'information connue sur l'innocuité des produits ou les rapports de tous les programmes de déclaration des EIM, p. ex., incidences de la médication ou erreurs médicales.
- Le CADRIS ne peut servir à lui seul à l'évaluation du profil d'innocuité d'un produit de santé car il n'est pas une source d'information complète.
- Les données des déclarations sont souvent incomplètes et insuffisantes pour permettre l'évaluation de la causalité ou guider des recommandations de sécurité.
- Le suivi avec les patients et les cliniciens est minimal; le personnel régional peut fournir des numéros de suivi propres à la déclaration pour faciliter le suivi et peut demander une clarification, mais l'information fournie est souvent incomplète.
- La taille et la fonctionnalité du CADRIS ne permettent pas une analyse statistique suffisante pour inclure le contexte général de rapports précédents ou de symptômes similaires dus à des maladies sous-jacentes.

#### *Mesures utilisées pour déterminer la réussite ou l'échec*

- Le nombre d'EI pour lesquels une relation de cause à effet entre le médicament et l'EI est évaluée et établie.
- Le nombre de signaux d'innocuité produits et évalués
- Sondages d'opinion des professionnels de la santé et du public.

#### *Évaluation des compétences et des capacités*

- Évaluation des renseignements recueillis, évaluation de la causalité, signaux d'innocuité et profils des risques et des avantages : effectuée par les évaluateurs de Santé Canada et limitée par la disponibilité des ressources humaines.
- Évaluation de la stratégie de surveillance après la commercialisation de SC : effectuée par les évaluateurs de Santé Canada.

### **3.1.2 Avis de conformité avec conditions (AC-C) <sup>8</sup>**

L'AC-C accorde l'autorisation de commercialiser des produits sur la promesse d'efficacité clinique fondée sur des marqueurs de substitution (p. ex., réduction du cholestérol ou des

---

<sup>8</sup> Pour de plus amples renseignements sur l'AC/c et une liste des médicaments actuellement couverts par l'AC/c, voir : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/conditions/index_f.html).

tumeurs, plutôt que crise cardiaque ou survie) et des preuves acceptables de leur innocuité, mais ils doivent encore être validés. L'AC-C est un cadre politique et non législatif. Ainsi, bien que des conditions supplémentaires soient ajoutées à l'homologation, l'AC qui est accordé est sans cela le même que les autres. L'AC-C est accordé à la condition que le promoteur du produit effectue d'autres études pour vérifier les bienfaits cliniques du médicament.

#### *Objectif*

L'objectif du processus d'AC-C est de permettre un accès au marché plus rapide des médicaments pour traiter les affections graves (très graves ou sévèrement débilitantes) lorsqu'il n'existe pas de thérapie ou que le nouveau produit apporte une amélioration importante au profil avantages-risques par rapport aux thérapies existantes.

#### *Établissement des objectifs*

Les objectifs sont établis par Santé Canada.

#### *Avantages*

- Permet un accès plus rapide au marché des médicaments pour traiter des affections graves
- Établit les conditions formelles des aspects suivants :
  - études de validation après la commercialisation
  - suivi des EIM avec des mises à jour régulières à Santé Canada
  - matériels didactiques pour les patients et les praticiens
- Restreint la publicité et l'étiquetage des médicaments AC-C
- Fournit un mécanisme de retrait de l'autorisation de mise en marché si les bienfaits ne sont pas validés

#### *Limites*

- Les marqueurs de substitution, qui sont à la base de l'approbation de l'AC-C, peuvent ne pas refléter correctement les résultats (p. ex., abaissement du cholestérol, mais pas de réduction des décès dus aux maladies cardiovasculaires).
- Les preuves à l'appui de l'approbation de l'AC-C ne sont souvent pas suffisantes pour financer les décisions de l'organisme, et les coûts des médicaments peuvent donc ne pas être couverts.
- Les délais pour respecter les conditions d'inscription ne sont pas toujours clairs ni cohérents.
- Le processus s'appuie sur la fourniture par les promoteurs du produit de toutes les études de validation.
- Le profil des risques des médicaments AC-C peut ne pas être pleinement compris au moment de l'inscription.
- Les bienfaits promis peuvent ne pas être confirmés par la suite des études, pendant que les patients sont exposés aux risques durant la période de mise en marché.

#### *Mesures utilisées pour déterminer la réussite ou l'échec*

Inconnues, mais pourraient comprendre :

- Le nombre de médicaments qui obtiennent ou n'obtiennent pas l'approbation de l'AC sans conditions après les études de validation
- Le délai de retrait des conditions pour ces médicaments

### **3.1.3 Recherches menées par le *Pharmaceutical Outcomes and Policy Innovations* Programme**

Le Pharmaceutical Outcomes and Policy Innovations Programme (POPi), mis en oeuvre au Children's and Women's Health Centre of BC (C&W), mène plusieurs projets qui relèvent du cadre de réglementation pharmaceutique. Par exemple :

- (a) EIM pédiatriques soupçonnés déclarés au PCSEIM
- (b) déclaration des EIM dans le Programme canadien de surveillance pédiatrique (PCSP)
- (c) projet de Méthodes thérapeutiques spécifiques au génotype dans l'enfance (GATC)

#### **3.1.3 (a) *EIM pédiatriques soupçonnés déclarés au PCSEIM***

##### *Objectifs*

Les objectifs de cette recherche sont les suivants :

- cataloguer tous les EIM pédiatriques soupçonnés déclarés au PCSEIM de Santé Canada du 1<sup>er</sup> janvier 1998 au 30 mai 2002;
- indiquer les médicaments les plus fréquemment déclarés;
- indiquer les types d'événements déclarés;
- indiquer les caractéristiques démographiques des enfants pour lesquels des rapports d'EIM ont été remis au PCSEIM.

##### *Établissement des objectifs*

Le projet a été financé par Santé Canada, qui a également fourni les données au POPi. Les sujets de recherche ont été déterminés en collaboration avec le PCSEIM.

##### *Avantages*

- Le POPi a accès à du personnel et à des compétences que Santé Canada ne peut pas obtenir facilement.

##### *Limites*

- La quantité et la qualité des données limitent la capacité de tirer des conclusions définitives sur la cause des EIM.

#### **3.1.3 (b) *Déclaration des EIM dans le PCSP***<sup>9</sup>

Le PCSP est un projet conjoint de l'Agence de santé publique du Canada et de la Société canadienne de pédiatrie. Sa mission est de « contribuer à l'amélioration de la santé des enfants et des adolescents au Canada grâce à un programme national de surveillance et de recherche portant sur des troubles infantiles qui entraînent des incapacités, une morbidité et une mortalité graves et des coûts économiques élevés dans la société, malgré leur faible fréquence ». Le PCSP recueille chaque mois des données auprès de plus de 2 400 pédiatres pour surveiller les maladies et les affections rares qui touchent les enfants canadiens. À partir de janvier 2004, la déclaration des EIM graves ou qui mettent le vie en danger chez les enfants (âgés de moins de 19 ans) est incluse dans le PCSP. Durant la première année du projet, 67 rapports d'EIM ont été remis et tous ont été communiqués à Santé Canada et au PCSEIM.

##### *Objectif*

La déclaration des EIM dans le PCSP a pour but d'élaborer un système de suivi des EIM chez les enfants du Canada, en utilisant un programme existant.

---

<sup>9</sup> On peut consulter les renseignements du PCSP à : <http://www.cps.ca/english/CPSP/>.

### *Établissement des objectifs*

Le projet a été financé par Santé Canada.

### *Avantages*

- La collaboration avec la Société canadienne de pédiatrie, le POPi et Santé Canada permet de mener des recherches qui améliorent le travail du CADMP. Les membres du personnel clinique du POPi examinent tous les cas et partagent les résultats avec Santé Canada.
- La déclaration des EIM à Santé Canada est accrue.
- Les bulletins, les rapports et les exposés aux assemblées scientifiques qui s'adressent aux membres du PCSP permettent la diffusion d'information sur l'innocuité aux patients et soulignent l'importance de la déclaration des EIM.

### *Limites*

- La quantité et la qualité des données limitent la capacité de tirer des conclusions sur l'innocuité pour les patients.

### **3.1.3 (c) *Projet de méthodes thérapeutiques spécifiques au génotype dans l'enfance (GATC)***<sup>10</sup>

Le GATC est un grand projet national, financé en partie par Génome Canada, pour étudier les EIM chez les enfants, dirigé conjointement par le Dr Bruce Carleton (POPi) et le Dr Michael Hayden (Centre for Molecular Medicine and Therapeutics). Les données sur les EIM sont recueillies par un réseau de pharmaciens en surveillance clinique dans sept hôpitaux canadiens, y compris le C&W. Les pharmaciens en surveillance identifient les enfants qui subissent un EIM soupçonné, recueillent des données spécifiques aux patients et se procurent des échantillons d'ADN auprès des enfants touchés. Les échantillons d'ADN de ces enfants sont comparés génétiquement à des échantillons de populations témoins d'enfants du même âge qui prennent les mêmes médications mais qui ne subissent pas d'EIM.

### *Objectifs*

Les objectifs du GATC sont les suivants :

- Éviter les EIM chez les enfants en identifiant les marqueurs génomiques prédictifs de certains EIM,
- Fournir ultimement des recommandations de dosage particulières pour les médicaments couramment utilisés en fonction du matériel génétique d'une personne.

### *Établissement des objectifs*

Le projet est financé par Génome Canada, Genome British Columbia, les facultés de sciences pharmaceutiques et de médecine de l'Université de la Colombie-Britannique, le Child and Family Research Institute (C.-B.), le Réseau canadien sur les maladies génétiques, la Fondation canadienne Gène Cure, l'Université Western Ontario, Illumina, IBM et la Société canadienne de pharmacologie clinique.

---

<sup>10</sup> On peut se renseigner sur le GATC à :

[www.genomecanada.ca/GCprogrammesRecherche/projets/projectDetail.asp?id=s1p11&l=e](http://www.genomecanada.ca/GCprogrammesRecherche/projets/projectDetail.asp?id=s1p11&l=e).

### *Avantages*

- Ce projet est une collaboration interdisciplinaire entre des experts d'hôpitaux, d'universités, d'instituts de recherche, de groupes de défense des droits des enfants et de Santé Canada.
- Le personnel de surveillance désigné recueille activement des renseignements sur la déclaration des EIM.
- L'évaluation du projet permettra l'évaluation de ce modèle de surveillance des EIM pour améliorer la quantité et la qualité de la déclaration des EIM.

### *Limites*

- Le réseau national des surveillants n'est financé que pour la durée du projet (2,5 ans).

## **3.2 Cadres des régimes d'assurance-santé et d'assurance-médicaments**

Au Canada, les régimes d'assurance-santé ont rarement la capacité interne d'effectuer la surveillance après la commercialisation, mais plusieurs ont établi des collaborations avec des chercheurs dans des établissements d'enseignement à cette fin. Il existe plusieurs modèles de collaboration et la plus importante distinction entre eux actuellement est la source de financement des projets. Il est important de noter que les mêmes groupes peuvent avoir du financement de différentes sources pour des travaux similaires en même temps ou au fil du temps. Aucune méthode particulière de financement de la surveillance après la commercialisation ne semble suffire entièrement. Chacune a des points forts qui contribuent à l'amélioration d'ensemble de ce domaine de travail.

Une différence notable entre les activités de surveillance après la commercialisation de Santé Canada et celles des régimes d'assurance-santé et d'assurance-médicaments est le rôle central du rapport coût-efficacité dans les évaluations pour ces derniers. En raison de leur mandat de déterminer si des médicaments devraient être financés pour leurs bénéficiaires, les régimes d'assurance-médicaments ont besoin d'information non seulement sur l'innocuité et l'efficacité clinique des médicaments évalués, mais également sur la façon dont leurs bienfaits et risques pour la santé se comparent aux autres médicaments déjà sur le marché. Ils cherchent donc à déterminer non seulement si les médicaments sont efficaces avec un profil d'innocuité qui est suffisamment favorable pour en justifier l'utilisation, mais également si leur innocuité est meilleure et s'ils sont plus efficaces que d'autres pour la même affection. S'il y a une différence de prix entre des médicaments pour la même affection, les régimes d'assurance-médicaments doivent également déterminer si les différences de prix sont justifiées par des bienfaits accrus ou une diminution du risque. Cependant, le seul coût n'est pas le facteur déterminant dans les décisions concernant l'inscription des médicaments sur la liste.

### 3.2.1 Études des bases de données administratives : financement par subventions ou financement par les régimes d'assurance-médicaments<sup>11</sup>

Plusieurs unités d'enseignement et de recherche canadiennes fournissent de l'expertise en surveillance après la commercialisation aux régimes d'assurance-médicaments provinciaux en vertu d'un contrat ou par financement annuel. Certaines, comme l'Institut de recherche en services de santé (IRSS) de Toronto, le Population Health Research Unit (PHRU) de l'Université Dalhousie et le Manitoba Centre for Health Policy (MCHP), ont un groupe de chercheurs qui s'occupent des médicaments d'ordonnance au sein d'une unité de recherche plus grande. D'autres, comme la Therapeutics Initiative (TI) de l'UBC et le POPi du C&W, s'occupent uniquement de l'évaluation des médicaments. Des évaluations peuvent être effectuées en tout temps après que les médicaments aient reçu l'autorisation de l'AC ou de l'AC-C – avant les décisions initiales portant sur une liste de médicaments, quand des révisions à la liste sont envisagées ou pour évaluer l'effet de médicaments sur la santé de la population.

Certaines études qui portent sur des questions de politique sont financées par des processus compétitifs de subvention contrôlés par les pairs; elles peuvent apporter davantage d'indépendance dans le choix des sujets et des méthodes de recherche que celles financées par des régimes d'assurance-médicaments, mais elles souffrent de durées de financement déterminées et sont limitées par les priorités des organismes subventionnaires dans chaque cycle de financement. Certaines études financées par subventions incluent des régimes d'assurance-médicaments à titre de soutien ou de collaboration, mais non comme chercheurs.

Les recherches effectuées par ces établissements ont produit plusieurs publications, dont un bon nombre sont diffusées dans le domaine public. On peut souvent se procurer les publications et/ou les sommaires de recherche sur les sites web des organismes concernés.<sup>12</sup>

Les projets de surveillance après la commercialisation des régimes d'assurance-médicaments sont rarement des essais cliniques. Ils se basent le plus souvent sur des données administratives pour les études d'utilisation et observationnelles des cohortes. Certains utilisent des registres de patients basés sur des critères de financement des médicaments (p. ex., le registre de la sclérose en plaques (SP) de la Nouvelle-Écosse et le Alberta Biologics Registry), et des données supplémentaires recueillies auprès de membres du registre ou de leurs médecins. Certains groupes ont établi des collaborations qui permettent d'utiliser des données

---

<sup>11</sup> Les réseaux de dossiers médicaux électroniques pourraient éventuellement remplacer les bases de données provinciales et pourraient en fait avoir un plus grand potentiel d'utilisation. Un exemple canadien est COMPETE II [Computerization Of Medical Practice for the Enhancement of Therapeutic Effectiveness] (informatisation des pratiques médicales en vue d'améliorer l'efficacité thérapeutique), qui, selon le chercheur principal, possède plusieurs avantages : il recueille régulièrement des données utilisables en recherche, il est orienté vers l'amélioration des résultats des prescriptions et fonctionne comme un ECR en pratique réelle, l'évaluation est donc rigoureuse. COMPETE II est une collaboration du Centre for Evaluation of Medicines de l'Université McMaster et du St. Joseph's Healthcare, de Hamilton. Plusieurs publications sur la prescription ont été produites. On peut se procurer de plus amples renseignements à : [www.compete-study.com/overview.htm](http://www.compete-study.com/overview.htm).

<sup>12</sup> Les sites web sont les suivants :

- Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES): [www.ices.on.ca](http://www.ices.on.ca)
- Population Health Research Unit (PHRU) at Dalhousie University: [www.phru.dal.ca](http://www.phru.dal.ca)
- Manitoba Centre for Health Policy (MCHP): [www.umanitoba.ca/centres/mchp](http://www.umanitoba.ca/centres/mchp)
- Therapeutics Initiative (TI) at UBC: [www.ti.ubc.ca](http://www.ti.ubc.ca)

de différentes provinces pour la même étude (p. ex., le projet 2002-04 TI/IRSS financé par Santé Canada),<sup>13</sup> ce qui permet à de plus grandes populations d'identifier les EIM rares.

---

<sup>13</sup> Cette collaboration a mené à un rapport en juin 2005 préparé par GM Anderson et K Bassett et intitulé « *Incorporating Pharmacovigilance in Provincial Drug Formulary Decision-Making: Investigative Report* ». On peut consulter le rapport de 46 pages à [www.ices.on.ca/file/Pharmaco\\_Report\\_FINAL.pdf](http://www.ices.on.ca/file/Pharmaco_Report_FINAL.pdf). Les principaux objectifs du projet étaient les suivants : (1) collaborer avec les décideurs concernant la liste des médicaments inscrits en Ontario et en C.-B. pour déterminer les besoins d'information sur la surveillance pharmacologique; (2) développer et perfectionner des techniques pour produire des preuves et partager ces techniques avec des équipes de recherche dans les deux provinces; (3) évaluer l'incidence de la surveillance pharmacologique sur la prise de décisions. Dans le rapport, le tableau 12a (page 28) et le tableau 12b (page 35) pourraient présenter un intérêt particulier. Les tableaux illustrent 29 projets de recherche utilisés par les décideurs des régimes d'assurance-médicaments en Ontario et en C.-B., ainsi que leur contribution perçue aux processus de prise de décisions.



### *Objectifs*

Les études des bases de données administratives ont généralement pour objectif :

- d'éclairer les décisions concernant l'inscription des médicaments sur la liste et la politique du régime d'assurance-médicaments, une fois qu'un AC ou un AC-C est délivré pour les médicaments par Santé Canada;
- de contribuer à la documentation scientifique sur l'efficacité des médicaments

### *Établissement des objectifs*

Les sujets d'analyse sont déterminés par les chercheurs ou par les régimes d'assurance-médicaments. Dans certains cas, les analyses requises sont déterminées avec le contrat de financement annuel. Dans d'autres, la détermination des sujets est continue.

### *Avantages*

- Peuvent porter sur des populations entières et des situations d'utilisation des médicaments « en situation réelle » (p. ex., populations moins choisies).
- Les analyses correspondent aux décisions politiques.
- L'accès à des bases de données administratives à l'échelle des populations peut être facilité par la collaboration entre les décideurs et les chercheurs.
- La mise en commun intergouvernementale de grands ensembles de données peut permettre de procéder plus tôt à des analyses des événements rares que d'attendre qu'ils s'accumulent dans une région.
- Les collaborations permettent des comparaisons de l'effet de différentes politiques de couverture pour les mêmes médicaments dans des populations similaires.
- Les bases de données peuvent permettre le recueil de données cliniques.
- Favorisent la communication continue entre les chercheurs et le personnel du régime d'assurance-médicaments.

### *Limites*

- La randomisation est rarement possible et les ajustements statistiques pour distorsion ne sont pas toujours adéquats; ces derniers peuvent être très utiles pour détecter les premiers signaux qui doivent être confirmés par des ECR.
- Les données administratives peuvent avoir des variables de portée limitée et peuvent ne pas porter sur l'ensemble de la population
- Le choix des sujets de recherche peut être limité par l'accent mis sur les priorités du régime d'assurance-médicaments plutôt que sur la surveillance de l'efficacité et de l'innocuité.
- Ces analyses comprennent un examen rétrospectif au lieu d'une étude prospective pour déterminer l'efficacité des médicaments. Cette méthodologie n'est probablement pas assez convaincante pour les cliniciens qui prétendent que ce type d'étude n'est pas aussi précis qu'un ECR pour déterminer les résultats cliniques d'une pharmacothérapie.
- Les courts délais pour prendre les décisions stratégiques peuvent limiter le type des analyses effectuées.
- Il peut y avoir de longs délais d'accès aux données en vertu de lois sur la protection des renseignements personnels et de processus d'examen.
- L'accès au contrôle par les pairs et à la révision déontologique peut être limité, si les chercheurs n'ont pas d'affiliations avec des universités.
- Les avantages potentiels sont limités par les facteurs suivants :
  - financement disponible

- absence d'engagements de financement à long terme, entraînant des difficultés à conserver les équipes de recherche ou à mener des études à long terme
- absence d'accès direct ou continu aux données (par rapport à l'examen des projets à la pièce)
- absence de soutien du personnel du régime d'assurance-médicaments et des décideurs en raison des demandes écrasantes et du roulement du personnel
- les lois de protection de la vie privée peuvent limiter la capacité de partager les données entre groupes ou compétences

*Mesures utilisées pour déterminer la réussite ou l'échec*

- Nombre de politiques évaluées.
- Établissement et maintien de relations de travail avec d'autres chercheurs et régimes d'assurance-médicaments.
- Publication d'études approuvées par des collègues.

*Évaluation des compétences et des capacités*

- Le travail de groupes financés par les fonds publics est sujet à un examen et à un rapport publics.
- Les mêmes données sont habituellement fournies à d'autres chercheurs pour examiner les mêmes sujets durant les mêmes périodes, apportant ainsi une contre-validation des méthodes et des conclusions.
- Les analyses sont limitées par l'absence d'expertise du régime d'assurance-médicaments, la capacité financière et le temps.

### **3.2.2 Alberta Biologics Registry**

Ce registre a pour but d'évaluer les résultats de thérapies biologiques chez les patients atteints d'arthrite rhumatoïde (AR) en Alberta. Le registre a été élaboré par des rhumatologues de l'Université de l'Alberta et de l'Université de Calgary et est administré par l'Institute of Health Economics (IHE), un organisme de recherche sans but lucratif de Edmonton. Le projet est une entreprise conjointe des universités, des contributeurs gouvernementaux et de l'industrie. Un conseil de projet assure la gestion financière et du programme, la liaison avec les fabricants et le gouvernement provincial et l'orientation sur demande. Un conseil scientifique a établi le protocole d'étude et assure la conduite et le contrôle de l'étude. C'est au ministère de la Santé et du Bien-être de l'Alberta que revient la décision finale sur le protocole d'étude. Le registre est financé par l'industrie au moyen d'ententes avec le ministère de la Santé et du Bien-être de l'Alberta.

Tous les patients qui ont recours à des thérapies biologiques pour traiter l'AR et qui désirent obtenir la couverture des coûts des médicaments et de leurs rhumatologues par le gouvernement, doivent satisfaire à des critères de couverture et s'inscrire avant le début de la couverture. Les éléments d'information recueillis comprennent les données démographiques, les situations de maladies concomitantes, les mesures de la qualité de vie (QV) liée à la santé, les mesures de l'utilisation des ressources en soins de santé et les antécédents de médication. La surveillance continue de l'efficacité de la thérapie est effectuée à l'aide de critères définis et

validés. Les patients qui ne répondent plus aux critères cessent la thérapie. Il existe plusieurs publications qui décrivent le projet.<sup>14</sup>

#### *Objectifs*

Le projet vise à :

- Évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de thérapies biologiques pour l'AR.
- Déterminer le rapport coût-efficacité de thérapies biologiques pour l'AR.
- Atteindre d'autres objectifs proposés au comité scientifique et approuvés par lui.

#### *Établissement des objectifs*

Les objectifs sont établis par le Expert Committee on Drug Evaluation and Therapeutics (comité d'experts sur l'évaluation des médicaments et la thérapeutique) du Ministre.

#### *Avantages*

- Fournit des données que ne fournissent pas les ensembles de données administratives, sans examen des dossiers cliniques.
- Permet une évaluation régulière des résultats, du coût et de la qualité de vie.
- Offre un moyen de suppression de thérapies onéreuses si l'efficacité n'est pas maintenue.
- Pourrait fournir des données continues avec le temps, s'il est maintenu.
- Fournit un mécanisme de collaboration aux intervenants.
- La surveillance scientifique est distincte des rôles financiers et de liaison.
- Pourrait servir de modèle pour d'autres études de surveillance pharmacologique.

#### *Limites*

- Nombre limité de variables d'analyse recueillies. La modification au fil du temps nuit à la capacité d'effectuer des études longitudinales.
- Les patients ne sont pas randomisés pour les traitements.
- La qualité des données dépend des divers praticiens; elle pourrait ne pas être uniforme.
- Ne porte que sur les patients admissibles au régime d'assurance-médicaments de l'Alberta.
- La participation est volontaire si les patients ne sont pas inscrits au régime du ministère de la Santé et du Bien-être de l'Alberta.
- Pourrait ne pas durer assez longtemps pour évaluer les résultats à long terme.
- Pas de groupe témoin randomisé de patients qui ne reçoivent pas les médicaments pour servir de comparaisons dans la détermination de l'efficacité des médicaments.

#### *Mesures utilisées pour déterminer la réussite ou l'échec*

- Capacité d'appliquer le protocole.
- Élaboration d'un modèle de surveillance et d'évaluation efficace de surveillance pharmacologique.
- Élaboration d'un programme pour évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme des produits biologiques.

#### *Évaluation des compétences et des capacités*

- Dépend des contrats; la capacité à long terme est incertaine.

---

<sup>14</sup> Publications connexes : Maksymowych W., Reporting process of randomized clinical trials (lettre). JAMC. 2004;170(9):1375; Barr SG, Martin L, Chung C, Maksymowych W., Mandatory pharmacosurveillance – a Canadian model for access to therapy and research. Clin Exp Rheumatol. 2004;22(5 Suppl 35):S39-43.

### **3.2.3 Tendances de modélisation et variation régionale dans le soin de l'asthme (POPi)**

Ce projet, financé par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), utilise 12 années de données administratives couplées (1991 à 2003) du ministère de la Santé de la C.-B. et de BC PharmaNet. L'information comprend les services d'un médecin, les services hospitaliers, les achats de médicaments et les statistiques démographiques et est obtenue dans les bases de données suivantes :

- Services d'un médecin : Medical Services Plan (MSP)
- Services hospitaliers : Discharge Abstracts Database (DAD) (base de données sur les congés des hôpitaux)
- Achats de médicaments : BC PharmaNet
- Statistiques démographiques : BC Vital Statistics Agency

Principaux sujets de recherche :

- De quelle façon les taux régionaux d'utilisation de diverses médications contre l'asthme ont-ils changé avec le temps et de quelle façon ces taux co-varient?
- De quelle façon les indicateurs de la pertinence de l'utilisation de la médication varient-ils entre les régions sanitaires et les années?
- Quels facteurs ont le plus d'effets sur la variation?

#### *Objectif*

Ce projet a pour but de mieux comprendre comment les patients atteints d'asthme utilisent des médications contre l'asthme et les effets des différences d'utilisation sur le recours aux services de santé. L'analyse des modèles linéaires hiérarchiques fournira des renseignements au niveau des patients et des régions sanitaires. Les résultats de cette étude serviront à planifier et à cibler les interventions auprès des patients, des médecins et des décideurs pour améliorer la qualité de l'utilisation de la médication et finalement la qualité de vie des patients atteints d'asthme.

#### *Établissement des objectifs*

Les objectifs ont été établis par l'équipe de recherche et le financement a été obtenu des IRSC.

#### *Avantages*

- Cette étude est basée sur les données de 1,89 million de patients en C.-B. qui ont reçu des services de santé pour des problèmes respiratoires. À partir de ceux-ci, un sous-ensemble de patients traités pour l'asthme sera créé pour former la population principale des analyses. Les conclusions s'appliqueront à l'ensemble des patients.

#### *Limites*

- Se procurer et valider les données requises coûte cher et prend du temps.

### **3.2.4 Surveillance de la consommation d'antibiotiques au Nouveau-Brunswick**

Le Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick (PMONB) a surveillé la prescription et l'utilisation d'antibiotiques dans la province, y compris la diffusion de profils de médecins. On effectue le suivi de la prescription d'antibiotiques oraux pour utilisation générale en soins primaires pour les bénéficiaires du PMONB à l'aide des données sur les demandes de remboursement. Les données de chaque région sanitaire du N.-B. sont ajustées en fonction de

l'âge et du sexe et comparées entre les régions du N.-B. et d'autres provinces. Dans le premier cycle, les comparateurs se composaient de quatre pays scandinaves, choisis comme témoins car leurs systèmes de santé et leurs populations sont similaires à celles du Canada et parce qu'ils ont des dossiers bien établis d'utilisation des antibiotiques et de faibles taux de résistance aux médicaments. Les données du N.-B. de 2000-2001 ont été utilisées.

#### *Objectif*

Le projet du N.-B. vise à sensibiliser aux taux d'utilisation des antibiotiques et ultimement à réduire la consommation d'ensemble d'antibiotiques par une prescription conservatrice.

### **3.2.5 Projet des services de santé non assurés (SSNA) pour les médicaments contre le diabète et les maladies cardiovasculaires**

Le Programme des SSNA fournit des produits pharmaceutiques et des produits médicaux aux Premières nations et aux Inuits du Canada qui sont inscrits, en utilisant une liste des médicaments similaire à celle des provinces. Une base de données exhaustive existe, car le programme assure une couverture nationale et existe depuis plusieurs années. Un projet de recherche qui a utilisé la base de données a examiné un sous-ensemble de clients qui avaient reçu au moins deux ordonnances de traitement antihyperglycémique en 2002-2003 (n=35 000), en cherchant à déterminer les taux d'utilisation de plusieurs médicaments cardiovasculaires qui étaient censés réduire le risque cardiovasculaire chez les personnes souffrant de diabète.<sup>15</sup> Les taux d'utilisation ont été comparés à une norme de référence.

#### *Objectif*

L'objectif du projet était d'examiner la fréquence de prescription de certains médicaments cardiovasculaires protecteurs chez les prestataires du Programme des SSNA qui sont diabétiques et de la comparer à une norme de référence.

### **3.2.6 Examens secondaires et recherches stratégiques relatifs aux bases de données administratives**

Tel qu'indiqué ci-dessus, les bases de données provinciales sur les médicaments et d'autres bases de données administratives fournissent de riches sources de données aux chercheurs à utiliser pour les activités et initiatives de pharmacovigilance. Cependant, leur existence ne garantit pas leur utilisation efficace. Plusieurs experts ont examiné comment le lien entre les sources de données et la prise de décisions peut être optimisé. Par exemple, en 2001, le Programme de recherche sur les politiques en matière de santé (PRPS) de Santé Canada a financé plusieurs projets dans ce domaine :

- *Élaboration et évaluation d'un cadre d'intégration de la surveillance pharmacologique dans le processus décisionnel relatif à la liste provinciale des médicaments.* Bassett K, Wright JM, Warren L, et al., juillet 2004. Accord de contribution du PRPS 6795-15-2001/4410001.
- *Production et utilisation de données probantes sur l'efficacité thérapeutique : examen systématique, évaluation et guide à l'intention des décideurs.* Carleton B. Juillet 2004. Accord de contribution du PRPS 6795-15-2001/4410031.

---

<sup>15</sup> Un bulletin sur l'utilisation des médicaments, publié en novembre 2004, décrit la recherche et peut être consulté à : [www.hc-sc.gc.ca/fnih-spni/alt\\_formats/fnihb-dgspni/pdf/pubs/drug-med/2004\\_nov\\_due-eum\\_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/fnih-spni/alt_formats/fnihb-dgspni/pdf/pubs/drug-med/2004_nov_due-eum_f.pdf).

- *Évaluation des sources de données utilisées pour les activités de pharmacovigilance.* Holbrook A, Keshavjee K, Sebaldt R, et al. Juillet 2004. Accord de contribution du PRPS 6795-15-2001/4410013
- *Evaluation of an Integrated Model and Iterative Loop for Assessment of Drug Effectiveness in the “Real World”.* Metge C, Soon J. In press. Accord de contribution du PRPS 6795-15-2001/4410016.

On peut consulter des résumés de ces projets à [www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/finance/hprp-prpms/final/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/finance/hprp-prpms/final/index_f.html).

### 3.3 Cadres des fabricants de médicaments

Les fabricants de médicaments participent à trois types principaux de surveillance pharmacologique après la commercialisation. Le premier cadre comprend la déclaration des EIM à Santé Canada tel qu'indiqué précédemment. De plus, les fabricants de certains médicaments doivent établir et tenir des registres de patients qui utilisent certains médicaments en raison de préoccupations importantes connues concernant l'innocuité (p. ex., clozapine). Dans certains cas, les registres sont une condition de l'autorisation initiale de mise en marché du médicament; dans d'autres cas, ils sont une condition de réintroduction sur le marché après le retrait (p. ex., alosétron). Il peut y avoir un registre par fabricant ou un registre commun pour tous les fabricants du même médicament. Les essais cliniques de phase IV (après la commercialisation) de médicaments qui sont déjà homologués au Canada peuvent être considérés comme un autre cadre de surveillance pharmacologique. Les données sur les effets indésirables sont transmises au PCSEIM tel qu'indiqué précédemment. Les données sur l'efficacité obtenues par ces essais sont décrites dans des rapports de recherche; un bon nombre de ces essais cliniques finissent par être publiés dans la documentation biomédicale.

#### 3.3.1 Registres de patients

Dans le cas de la clozapine, chaque fabricant du médicament tient des registres de patients distincts. Il y a un processus établi pour le transfert des patients d'un registre à un autre, exigeant une confirmation écrite et l'accès à l'information sur le suivi précédent.<sup>16</sup> Les conditions qui doivent être remplies avant que les médicaments ne soient délivrés comprennent :

- Formulaire d'inscription rempli par le médecin pour le registre de fabricant approprié.
- Consentement écrit du patient à la communication des renseignements entre les registres.
- Suivi approprié et résultats transmis au registre.
- Le pharmacien doit informer le médecin prescripteur de l'intention de délivrer le médicament.
- Confirmation de la situation du patient, p. ex., pas de reprise du traitement.

<sup>16</sup> Des lettres de Santé Canada envoyées (en 2004) aux professionnels de la santé expliquent les registres. On peut les consulter à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2004/clozapine\\_nth-ah\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2004/clozapine_nth-ah_f.html) et [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2004/clozapine\\_hpc-cps\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2004/clozapine_hpc-cps_f.html).

### *Objectifs*

Les registres de la clozapine visent à réduire les décès et autres EIM graves pour un médicament dont les risques élevés sont connus. D'autres registres ont des objectifs similaires.

### *Établissement des objectifs*

Les objectifs et les mécanismes semblent avoir été établis conjointement par Santé Canada et les fabricants de médicaments, mais cela n'est pas tout à fait clair.

### *Avantages*

- Rend obligatoire le suivi des patients à risque élevé connu d'EIM graves.
- Peuvent réduire l'exposition de la population à des médicaments à risque élevé.
- Peut permettre des études après la commercialisation avec les patients du registre.
- Peut fournir des signaux plus tôt que l'analyse à l'échelle de la population ou les essais cliniques pour les événements rares, surtout s'il y a un seul registre pour tous les fabricants.

### *Limites*

- Santé Canada n'a pas le mandat de faire le suivi des registres, à moins que cela ne soit indiqué dans une exigence réglementaire.
- Les processus peuvent retarder l'accès au médicament.
- Les données ne sont pas disponibles pour analyse, autrement que par les fabricants.
- Actuellement, la seule réponse aux problèmes est le retrait du marché.
- À moins qu'une étude de suivi ne soit en cours, le suivi se limite aux EIM connus.
- Il peut être difficile de déterminer la relation de cause à effet entre le médicament et l'effet car de nombreuses déclarations sont basées sur des cas uniques ou une série de cas.
- Les multiples effets indésirables déclarés peuvent porter sur les expériences d'un seul patient ou de plusieurs patients avec un médicament.

### *Évaluation des compétences et des capacités*

- Déterminée par le fabricant; examen externe limité
- Les données ne peuvent pas être comparées à d'autres sources, p. ex., des données administratives, pour l'analyse des résultats

## **3.4 Cadres de collaboration cliniciens / groupes cliniques / maladies**

Les collaborations multisites internationales entre les cliniciens et les groupes cliniques sont bien établies pour la recherche sur des affections particulières comme le cancer et des maladies chroniques comme le diabète. Bien que certaines collaborations mettent fortement l'accent sur les essais cliniques de médicaments, y compris les ECR sur des médicaments déjà homologués ainsi que sur des médicaments expérimentaux, d'autres ne traitent pas clairement de pharmacothérapie. Les dernières n'ont qu'une utilité limitée comme cadres de surveillance pharmacologique, autre que d'offrir des populations de patients identifiables et des partenaires cliniques potentiels pour les études. Toutes les provinces canadiennes mènent un type ou un autre de collaborations basées sur les groupes de maladies ou les groupes cliniques, comme les registres du diabète. Plusieurs exemples sont fournis ici.

### 3.4.1 Centre d'excellence sur le VIH/SIDA de la C.-B.

Créé en 1992, ce centre se trouve à l'Hôpital St. Paul de Vancouver. Les études de cohortes cliniques<sup>17</sup> suivent et évaluent régulièrement les résultats des patients du programme de pharmacothérapie du Centre. La cohorte d'étude la plus connue est le groupe HAART Observational Medical Evaluation and Research (HOMER), qui se compose de près de 1 500 personnes infectées par le VIH qui ont entrepris la thérapie avec trois agents antirétroviraux ou plus depuis le 1<sup>er</sup> août 1996. Le centre effectue également des recherches sur la santé de la population à l'aide de données cliniques et administratives.

#### *Objectifs*

Les objectifs du Centre d'excellence de la C.-B. pour le VIH/SIDA sont les suivants :

- Mieux définir le rôle de la thérapie aux antirétroviraux pour le traitement des infections au VIH
- Évaluer l'innocuité et l'efficacité de régimes particuliers de traitement aux antirétroviraux, de régimes simplifiés, de thérapies complémentaires et de nouvelles formulations.
- Examiner les traitements des personnes co-infectées par des virus comme l'hépatite B et C.
- Déterminer de nouvelles approches au traitement des infections opportunistes reliées au VIH, et aux études sur la toxicité de médicaments contre le VIH et les facteurs de risque métaboliques.
- Évaluer les déterminants de la thérapie optimale aux antirétroviraux pour les personnes infectées par le VIH.
- Déterminer les modes d'utilisation des hôpitaux et des médecins en liaison avec la BC Linked Health Database (base de données sur la santé de la C.-B.) de l'UBC.
- Promouvoir la collaboration internationale avec l'Étude conjointe des cohortes de la HAART.<sup>18</sup>

#### *Établissement des objectifs*

- Les objectifs sont établis par le Centre d'excellence de la C.-B. pour le VIH/SIDA.

#### *Avantages*

- Saisit les données de patients de la C.-B. admissibles bénéficiant de la couverture des médicaments antirétroviraux.
- Concentre l'expertise multidisciplinaire dans les domaines clinique et de la santé de la population : soins primaires, maladies infectieuses, médecine respiratoire, troubles liés aux lipides, counselling, psychologie, opérations d'essais cliniques, statistiques, épidémiologie, recherche sur les résultats et méthodologie de la recherche.
- Assure un lien direct entre les résultats des études et les lignes directrices cliniques.
- Participe à plusieurs études internationales, y compris les ECR.

#### *Limites*

- Les études d'après commercialisation sont des essais observationnels qui ne sont pas randomisés ou effectués à l'insu.

---

<sup>17</sup> On peut consulter les recherches en cours au Centre d'excellence sur le VIH/SIDA de la C.-B. à : <http://www.cfenet.ubc.ca/content.php?id=20&sid=31#>.

<sup>18</sup> L'étude conjointe des cohortes de la HAART comprend 13 études de cohortes de l'Europe et de l'Amérique du Nord et a été conçue afin de permettre l'estimation du pronostic de patients infectés par le VIH-1, n'ayant jamais reçu de traitement qui ont commencé le HOMER.



- On met surtout l'accent sur les essais des phases II et III.
- Étude intensive d'un seul petit groupe (7 400 personnes).

#### *Évaluation des compétences et des capacités*

- Les publications sont évaluées par les pairs.

### **3.4.2 Projets de gestion des maladies chroniques (GMC) de la C.-B.<sup>19</sup>**

Des registres de patients ont été établis pour plusieurs maladies chroniques comme le diabète, l'insuffisance cardiaque congestive, l'arthrite et l'asthme, à l'aide des bases de données administratives de la santé de la C.-B. Les registres sont structurés par le codage des maladies, des services des médecins ou des hospitalisations et/ou les antécédents de médication. Des collaborations entre le ministère des Services de santé de la C.-B., les organisations de professionnels de la santé et les autorités sanitaires régionales ont été établies afin de soutenir les praticiens qui fournissent des soins aux membres du registre. Les collaborations surveillent également le progrès des améliorations du traitement pour les maladies indiquées, y compris les thérapies médicamenteuses.

#### *Objectifs*

Les projets de GMC de la C.-B. visent à améliorer la qualité des soins et l'évolution de l'état de santé des personnes atteintes de maladies chroniques dans la province.

#### *Établissement des objectifs*

Les objectifs sont établis par des comités directeurs pour chaque maladie.

#### *Avantages*

- Établit un mécanisme de collaboration entre les administrateurs des soins de santé et divers professionnels de la santé.
- Pourrait sensibiliser sur les questions relatives aux médicaments et les préoccupations des praticiens.
- Pourrait permettre le suivi des résultats qui ne sont pas habituellement enregistrés dans les données administratives.
- Crée des cohortes de maladie identifiables pour mener des études longitudinales à l'aide de données administratives.

#### *Limites*

- Ne porte pas nécessairement sur l'efficacité des médicaments ou les résultats du traitement.
- N'est pas indépendant des organismes de financement ou (parfois) des fabricants.
- N'indique pas clairement qui devrait concevoir, financer ou effectuer les études d'évaluation.
- L'accent mis sur tous les patients atteints d'une maladie donnée entraîne que l'on crée des registres qui incluent un large éventail de patients souffrant de diverses maladies, ce qui rend l'analyse des politiques plus difficile.

---

<sup>19</sup> Le ministère des Services de santé de la C.-B. a créé un site web pour son programme de GMC, y compris les statistiques sur les maladies chroniques et les données sur l'utilisation et le coût : [www.healthservices.gov.bc.ca/cdm/research/index.html](http://www.healthservices.gov.bc.ca/cdm/research/index.html).

### *Évaluation des compétences et des capacités*

- Limitée par les contraintes en ressources et le manque d'expertise.

#### **3.4.3 Équipe de recherche canadienne sur les résultats en santé cardiovasculaire (ERCRCV)**

L'ERCRCV a été créée en 2001, est financée par les IRSC et la Fondation des maladies du cœur du Canada et son siège social se trouve à l'IRSS de Toronto. Des chercheurs de la N.-É., du Québec, de l'Ontario, de l'Alberta et de la C.-B. mènent des recherches dans le cadre de l'ERCRCV.<sup>20</sup> Certaines des recherches de l'ERCRCV comprennent des études interprovinciales sur les médicaments. Par exemple, l'étude des résultats chez les patients âgés atteints d'ICC et les tendances des traitements médicamenteux.<sup>21</sup>

#### *Objectif*

L'objectif de l'ERCRCV est de mesurer et d'améliorer la qualité des soins cardiaques fournis aux Canadiens, notamment reliés à l'infarctus aigu du myocarde (IAM), à l'ICC et aux interventions cardiaques invasives comme l'angioplastie.

#### *Avantages*

- Capacité d'accès aux données du ministère de la Santé de l'Ontario par l'IRSS
- Capacité d'accès aux registres de la N.-É., de l'Ontario et du Québec contenant des données relatives aux procédures, aux maladies concomitantes, aux médications et aux résultats suivant l'admission à l'hôpital d'un patient faisant un IAM.

#### **3.4.4 Children's Oncology Group (COG)**

Le COG est un organisme de recherche sur le cancer qui traite et suit des enfants atteints de cancer depuis plus de 40 ans. Plus de 200 établissements médicaux des États-Unis et un bon nombre au Canada participent au COG. Chaque établissement possède une équipe multidisciplinaire de cliniciens pour le diagnostic, le traitement et l'étude des cancers infantiles. Le COG mène actuellement plus de 150 études en même temps sur tous les principaux cancers des enfants, enfants et des adolescents, dans lesquelles plus de 40 000 patients sont traités selon les protocoles de recherche du COG.

Ces essais cliniques comparent le meilleur traitement disponible avec un ou plusieurs traitements expérimentaux, qui sont développés dans le but d'obtenir de meilleurs résultats. Quand un enfant est traité selon un protocole du COG, toute l'information sur le diagnostic, le traitement et les résultats du patient est envoyée à un centre des opérations du COG. Les résultats et les données de la recherche sont communiqués aux membres par une communication continue, des publications et des réunions.

---

<sup>20</sup> On peut trouver des renseignements sur l'ERCRCV à : [www.ccort.ca/ccort.asp](http://www.ccort.ca/ccort.asp).

<sup>21</sup> Lee DS, Mamdani MM, Austin PC, et al. Trends in heart failure outcomes and pharmacotherapy: 1992 to 2000. *Am J Med.* 2004;116(9):581-9.

### *Objectifs*

Les objectifs du COG sont les suivants :

- Améliorer les soins aux patients;
- Évaluer rigoureusement les protocoles de traitement; c.-à-d., des comparaisons randomisées entre programmes de différents médicaments pour le traitement du cancer.

### *Établissement des objectifs*

Les objectifs sont établis par les membres du COG (5 000 chercheurs et 240 organismes membres), mais on ne connaît pas bien le processus.

### *Avantages*

- Collecte des données bien établie, y compris un grand nombre d'établissements et de patients nord-américains (environ 80% des enfants traités pour le cancer au C&W suivent un protocole du COG).
- La randomisation est fréquente par des ECR cliniques.
- Les données de nombreux centres de traitement peuvent être mises en commun à des fins d'analyse.
- Les données sont recueillies par des assistants de recherche désignés dans chaque établissement.
- Les effets indésirables sont saisis et transmis au Système de déclaration rapide des effets indésirables (SDREI)<sup>22</sup> selon une procédure standard.
- Les études sont financées de façon indépendante des fabricants de médicaments

### *Limites*

- Il n'est pas toujours facile pour les personnes autres que les membres du COG de se procurer de l'information détaillée.

### *Évaluation des compétences et des capacités*

- Semble avoir un potentiel et une capacité d'évaluation élevés.

## **3.4.5 Le projet PMA**

PMA est un acronyme pour « Pratique médicale de l'avenir » et est un projet pilote de recherche de l'Université McGill qui évalue les avantages potentiels de la mise en œuvre d'un outil de prescription électronique et de gestion des médicaments et des maladies pour les omnipraticiens, les pharmaciens communautaires et leurs patients. Le projet a commencé en 2002 dans la région de Montréal et prévoit le recrutement de 52 médecins, 60 pharmaciens et 35 000 patients. L'équipe de recherche est maintenant à la phase III de PMA. La phase I du PMA, une étude de 13 mois,<sup>23</sup> avait examiné s'il était possible de réduire les prescriptions inappropriées quand les omnipraticiens ont un accès informatique à l'information sur toutes les prescriptions faites et alertes automatisées pour les problèmes éventuels de prescription. Les

---

<sup>22</sup> Le SDREI est mis en oeuvre par le US National Cancer Institute (NCI). C'est un système Internet de présentation de rapports accélérés d'EI graves et/ou inattendus. Les rapports du SDREI sont transmis aux bénéficiaires désignés et au NCI pour tous les essais utilisant un agent expérimental promu par le NCI. Voir : [ctep.cancer.gov/reporting/adeers.html](http://ctep.cancer.gov/reporting/adeers.html)

<sup>23</sup> Le projet de recherche a été publié dans le Journal de l'Association médicale canadienne et on peut le consulter à : [www.cmaj.ca/cgi/reprint/169/6/549](http://www.cmaj.ca/cgi/reprint/169/6/549).

données sur les prescriptions courantes et passées ont été obtenues par un lien informatique réservé avec le programme provincial d'assurance-médicaments des personnes âgées. La phase II du PMA a amélioré la phase I, entre autres, en améliorant l'accès aux données.<sup>24</sup> L'information sur les prescriptions est obtenue auprès de la Régie de l'assurance-maladie du Québec, la mise à jour des fiches de médicaments se faisant quotidiennement et celle des bases de données sur les médicaments chaque mois.

#### *Objectif*

Le PMA vise à permettre aux médecins, aux pharmaciens et aux patients de gérer leurs médicaments de façon sûre et efficace par des interventions coordonnées à l'aide de systèmes informatisés de prescription et de gestion des médicaments.

### **3.4.6 Nouveaux médicaments pour la sclérose en plaques**

Le Dr Murray Brown et des collègues de l'Université Dalhousie ont effectué une étude d'une durée de 30 mois en N.-É. sur l'efficacité, le coût et le rapport coût-efficacité des nouveaux traitements modificateurs de la maladie pour les patients atteints de sclérose en plaques (SP).<sup>25</sup> À sa conclusion, l'étude a démontré la faisabilité d'utiliser des méthodes de régression pour déterminer l'efficacité et le rapport coût-efficacité à l'aide de données longitudinales individuelles « en situation réelle ».

#### *Objectif*

L'étude avait pour but de déterminer l'efficacité, les coûts et le rapport coût-efficacité de nouveaux médicaments contre la SP en utilisant des données cliniques sur la SP de la N.-É., des données du Programme de traitement spécial de la SP et des données administratives des services de santé de la N.-É.

#### *Établissement des objectifs*

Le financement a été fourni par le PRPS de Santé Canada, la Société canadienne de la sclérose en plaques, la Fondation de recherche en santé de la Nouvelle-Écosse et Capital Health NS.

### **3.4.7 Sondage des patients sur la gestion de l'hypertension (une initiative du POPi)**

Ce projet est une étude conjointe du POPi et du ministère de la Santé de la C.-B. Le projet sonde de façon aléatoire 4000 clients de l'assurance-médicaments, âgés de 65 ans ou plus, qui prennent des médicaments contre l'hypertension et qui ont cessé de prendre ou changé leurs médicaments au cours de la dernière année. La cohorte de patients et les renseignements sur les contacts sont fournis par le ministère de la Santé et l'analyse des données est effectuée par le POPi.

#### *Objectifs*

L'objectif est d'évaluer les modes de gestion des patients hypertendus en C.-B. Notamment, les raisons pour lesquelles les personnes atteintes d'hypertension cessent de prendre ou changent leurs médicaments contre l'hypertension.

---

<sup>24</sup> On peut consulter l'information sur la phase II du projet PMA à : [www.moxxi.mcgill.ca/moxxihome.html](http://www.moxxi.mcgill.ca/moxxihome.html).

<sup>25</sup> On peut consulter un résumé du projet à : [www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/finance/hprp-prpms/final/2005-scleros\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/finance/hprp-prpms/final/2005-scleros_f.html).

### *Établissement des objectifs*

Les objectifs ont été établis par des membres du Programme de GMC - hypertension du ministère de la Santé de la C.-B. L'étude a été financée par le ministère de la Santé de la C.-B.

### *Avantages*

- Le Groupe de travail sur la GMC – hypertension du ministère de la Santé sert de comité directeur de l'étude pour guider la recherche et assurer la pertinence en matière de politiques.
- Les renseignements personnels des patients peuvent être protégés à l'aide d'une « technique d'échantillonnage par camouflage ».
- Permet d'obtenir des données sur l'évolution de l'état des patients (tirées des bases de données administratives du Ministère) pour les patients qui y consentent et fournissent leur numéro d'assurance-maladie. Cela peut servir à enrichir l'information obtenue par le sondage des patients.

### *Limites*

- Il peut être difficile d'obtenir les approbations du Ministère.

### **3.4.8 Pharmacy Medication Monitoring Program (PMMP)**

Ce programme, mis en oeuvre par le Centre for Evaluation of Medicines de Hamilton, fonctionne depuis plus de dix ans, met l'accent sur la surveillance de la conformité. Les patients sont recrutés par les pharmacies dans quatre provinces (Ontario, Québec, N.-É. et C.-B.) ainsi que par des registres de médicaments et des programmes de médication d'urgence, en association avec les fabricants. Les patients sont suivis par des entrevues téléphoniques effectuées par des interviewers spécialement formés. On utilise un questionnaire informatisé pour déterminer les risques et les avantages relatifs à la maladie et au traitement. Au début du programme, un projet pilote a été mené sur 1475 patients de la région de Hamilton qui prenaient des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).<sup>26</sup>

### *Objectifs*

Le PMMP vise à surveiller prospectivement les nouveaux phénomènes de santé chez les patients qui prennent certains médicaments d'ordonnance.

### *Établissement des objectifs*

Effectué par le personnel du Centre for Evaluation of Medicines.

### *Avantages*

- Fournit des données sur les patients, les maladies et les médicaments pour examiner des résultats comme la conformité, les coûts et la productivité.
- Peut présenter de l'intérêt pour des initiatives de pharmacovigilance prospective comme la déclaration des EIM ou les résultats du traitement indiqués par les patients.

---

<sup>26</sup> L'expérience pilote a été publiée en 1995 : Willison DJ, Gaebel KA, Borden EK, et al. Experience in the development of a postmarketing surveillance network: the pharmacy medication monitoring program. *Ann Pharmacother.* 1995;29(12):1208-13.

### *Limites*

- Les patients admissibles n'acceptent pas tous de participer ou d'être interviewés.
- Le taux de recrutement est faible chez les patients qui ne viennent pas eux-mêmes prendre leurs ordonnances.
- La charge de travail des pharmacies est accrue.

## **4. Conclusions**

Il n'y a pas de consensus clair sur la « meilleure » façon d'assurer la surveillance pharmacologique au Canada actuellement. Chacun des exemples ci-dessus comporte ses points forts et ses limites. En général, il semble que lorsqu'il est facile de se procurer des données auprès d'une population et d'avoir un accès relativement ouvert pour permettre aux autres de valider les conclusions de la recherche (p. ex., le PCSEIM et les régimes d'assurance-médicaments provinciaux), les ressources d'évaluation sont plus limitées. Quand on dispose de ressources plus spécifiques (p. ex., registres de fabricants et centres de traitement d'une seule maladie), les données sont plus limitées et les possibilités de répétition par les autres plus restreintes. Aucune de ces situations n'est idéale.

En général, il est essentiel que tout cadre de pharmacovigilance assure :

- la rigueur scientifique dans l'évaluation des résultats cliniquement significatifs et pertinents en matière de politiques;
- la collecte de données pertinentes auprès de la population, y compris les résultats;
- un accès en temps utile et peu cher (ou gratuit) aux données qui permet une évaluation indépendante;
- des groupes de recherche viables ayant des compétences pertinentes;
- des décisions stratégiques pertinentes en temps opportun;
- l'abordabilité;
- la transparence (des critères et des processus, et par la répétition des études).

Le choix de la stratégie de pharmacovigilance appropriée à un problème ou à une juridiction particulière dépend cependant de :

- la nature des sujets de recherche et du contexte du système de santé dans lequel les résultats seront appliqués;
- la disponibilité des sources de données;
- le délai requis pour obtenir des résultats;
- la disponibilité de l'expertise pour effectuer la recherche.

L'autorité de réglementation pharmaceutique, le PCSEIM, fournit un cadre bien connu et établi pour déclarer les effets indésirables des médicaments, mais est limitée par la nature volontaire des déclarations, l'information souvent incomplète contenue dans les rapports et une grave sous-déclaration. On estime que seulement 10% de tous les EIM sont déclarés. Le cadre ne peut servir à calculer les taux d'incidence des EIM. L'AC-C fournit un cadre stratégique pour recueillir des données supplémentaires sur la pharmacovigilance auprès des fabricants. Cependant, on ne sait pas si l'AC-C peut fournir suffisamment d'information sur l'évolution de l'état des patients en temps opportun qui sera utile aux cliniciens et aux décideurs en matière de soins de santé.

Les cadres des régimes d'assurance-santé et d'assurance-médicaments couvrent un large éventail d'activités de pharmacovigilance. Les études des bases de données administratives, appuyées par les régimes d'assurance-médicaments en collaboration avec des chercheurs externes, peuvent apporter les avantages d'un accès plus rapide aux données, une plus grande pertinence en matière de politiques des sujets de recherche et un accès à une large gamme de compétences du milieu universitaire. Ces études peuvent être limitées par la durée de l'assurance-médicaments et le manque d'expertise et souffrir des faiblesses de nombreuses études basées sur des bases de données administratives, comme des renseignements cliniques limités, une capacité limitée à randomiser ou à effectuer des études prospectives. Par contre, la recherche financée par subventions peut être moins liée aux priorités politiques, mais peut avoir un accès plus restreint aux données et être limitée par les conditions et les priorités de financement des organismes subventionnaires. Les études des bases de données administratives peuvent être améliorées par des renseignements supplémentaires obtenus, par exemple, de sondages de cliniciens et de patients ou de la collecte de données complémentaires.

Les registres, comme le Alberta Biologic Registry, fournissent des renseignements supplémentaires sur les patients qui reçoivent des médicaments particuliers mais qui souffrent des problèmes de tous les essais observationnels; il n'y a pas de groupe de référence randomisé pour servir de comparaison afin de déterminer l'efficacité des médicaments. Les cadres des fabricants de médicaments, comme le registre de la clozapine, exigent le rapport de résultats très spécifiques pour tous les patients qui prennent le médicament. Cependant, ils sont souvent insuffisants pour déterminer l'efficacité ou l'innocuité des médicaments à l'échelle d'une population. Les cadres de collaboration cliniciens/groupes cliniques/maladies varient beaucoup dans les mandats, le financement et les programmes de recherche. Les projets de gestion des maladies chroniques portent sur des patients atteints d'une maladie commune et mettent habituellement l'accent sur les aspects cliniques, comme la continuité des soins, plutôt que sur l'évaluation des résultats. Les groupes axés sur la recherche, comme le COG, sont en mesure d'organiser et de soutenir de nombreux ECR, qui sont publiés dans des journaux respectés approuvés par les pairs, alors que les centres comme le Centre d'excellence sur le VIH/sida de la C.-B. effectuent des essais observationnels sur une cohorte de patients bien étudiée.

Malheureusement, il n'y a pas de consensus clair sur « ce qui fonctionne » en pharmacovigilance parce que, aucune meilleure pratique internationale n'a encore été définie pour la détermination de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments en situation réelle. Chaque cadre décrit dans le présent document offre des éléments qui sont utiles pour effectuer des évaluations de l'innocuité pour les patients ou des études au niveau de la population, mais comporte de sérieuses lacunes. Aucun cadre actuellement utilisé au Canada ne semble répondre à tous les besoins. Il est peu probable qu'un de ces modèles suffise à long terme, quel que soit son niveau de sophistication. Une utilisation intégrée, éclairée et judicieuse d'un ensemble de modèles les mieux adaptés à des aspects particuliers fournira probablement la meilleure information sur l'innocuité, l'efficacité et le rapport coût-efficacité des médicaments. Il serait nécessaire de clarifier davantage les objectifs ultimes des études de surveillance pharmacologique dans une stratégie pharmaceutique intégrée pour se faire une idée claire des cadres les plus utiles pour les appuyer.

## Annexe I

EXTRAIT DE :

### Résumé analytique de la question

Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des produits de santé commercialisés, Division de la surveillance et de l'évaluation de l'efficacité thérapeutique

---

Dr Jun Zhang

Janvier 2004

---

## A Bases de données canadiennes sur les résultats

### A1. Gestion des bases de données

Statistique Canada et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) gèrent plusieurs bases de données nationales vitales sur les statistiques et les maladies, dont les suivantes :

- Base canadienne de données sur la mortalité (BCDM)
- Base canadienne de données sur la natalité et les mortinaissances et le Système d'information sur l'incidence du cancer.
- Base de données sur les congés des hôpitaux (BDCH)
- Base de données sur la morbidité hospitalière (BDMH)
- Base de données sur la santé mentale en milieu hospitalier (BDSMMH)
- National Ambulatory Care Reporting System (NACRS)
- Système d'information sur les soins de longue durée (SISLD)
- Inventaire des hospitalisations axé sur la personne

### A2. Éléments de données de base

L'information saisie dans les bases de données sur les maladies et les résultats de traitement peut être résumée comme suit :

- Identification personnelle
- Information démographique comme l'âge, le sexe et le lieu de résidence
- Information administrative comme la date de diagnostic du cancer, la date d'admission à l'hôpital
- Diagnostic clinique et information sur les résultats du traitement souvent fournis par la Classification internationale des maladies (CIM)
- Procédures cliniques saisies dans un système de codage standardisées.

Malheureusement, l'information sur l'utilisation des médicaments n'est habituellement pas saisie dans les bases de données sur les maladies et les résultats, à l'exception du système d'information sur les soins de longue durée.

### A3. Points forts et limites

Les bases de données sur les résultats fournissent des données nationales standardisées sur l'incidence du cancer, la mortalité et les taux d'hospitalisation pour les principales maladies au Canada. Cependant, elles ont des limites :



- Le système de codage des diagnostics de la CIM est récemment passé de la version 9 à la version 10.
- Les codes de traitement hospitalier ont également été modifiés, de la Classification canadienne des actes diagnostiques, thérapeutiques et chirurgicaux (CCA) à la Classification canadiennes des interventions (CCI).
- La cause sous-jacente du décès dans les données sur la mortalité peut être mal indiquée.

#### **A4. Accès aux bases de données sur les résultats**

La DPSC a établi l'accès à certaines des bases de données sur les résultats susmentionnées de deux façons :

- Le logiciel d'interrogation DEXA, géré par le Programme d'élaboration et d'échange de données au Centre de surveillance et de coordination de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC).
- Le logiciel d'interrogation Orius, géré par la Division de la surveillance et de l'évaluation des risques au Centre de prévention et de contrôle des maladies chroniques de l'ASPC.

#### **A5. Application des bases de données sur les résultats en surveillance après la commercialisation**

Les données du registre sur le cancer fournissent une information de base sur l'incidence du cancer et la survie. Les fichiers hospitaliers sur la mortalité, les soins généraux et la santé mentale servent à produire des taux nationaux de mortalité et d'hospitalisation et fournissent une information de base utile sur les maladies et les affections qui entraînent souvent le décès ou l'hospitalisation, comme l'accident vasculaire cérébral. La base de données du NACRS fournit une information de base sur les maladies et les affections qui entraînent généralement des visites à l'urgence et/ou des visites à la clinique externe.

Bien que les bases de données sur les résultats ne contiennent pas d'information sur les médicaments, elles peuvent être couplées à d'autres bases de données qui contiennent de l'information sur l'utilisation des médicaments par certains identificateurs, surtout au niveau provincial. Le couplage des données entre les bases de données sur l'exposition aux médicaments et les bases de données sur l'évolution de la maladie a permis de mener des activités de surveillance après la commercialisation pour examiner l'innocuité et l'efficacité thérapeutique des médicaments.

Les fichiers d'hospitalisation contiennent des codes d'actes médicaux qui contiennent souvent de l'information sur l'utilisation des dispositifs médicaux, p. ex., les endoprothèses ou les genoux et les hanches artificiels. Les fichiers longitudinaux comme l'inventaire axé sur la personne peuvent permettre de faire le suivi de réadmission et des résultats des chirurgies.

### **B. Bases de données canadiennes sur l'utilisation des produits**

#### **B1. Gestion des bases de données**

IMS Health Canada (IMS) fournit des données sur l'utilisation des médicaments pour différents intervenants, y compris les organismes de réglementation. Trois bases de données principales sont fournies par IMS :

- Index canadien des maladies et traitements (ICMT)
- CompuScript (CS) national et régional
- Vérification des achats des hôpitaux et des pharmacies du Canada (VAHPC).

Brogan Incorporated recueille des données de deux types de sources :

- Programmes de médicaments provinciaux
- Programmes privés de remboursement des médicaments

(Les programmes de médicaments provinciaux comptent pour près de 100% de toutes les demandes de remboursement du public dans la plupart des provinces et pour près de 50% des achats de médicaments d'ordonnance au Canada).

L'ICIS et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) sont en train d'élaborer un Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) qui utilisera les données fédérales, provinciales et territoriales (FPT) des demandes de remboursement pour fournir une information « nationale » sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance.

## **B2. Éléments de données de base**

L'ICMT de l'IMS est un sondage continu conçu pour fournir de l'information sur les maladies et les modes de traitement des médecins exerçant en cabinet au Canada. Un échantillon de 652 médecins est prélevé parmi 45 800 médecins exerçant en cabinet au Canada, stratifié selon la région et la spécialité. Les données démographiques des patients (p. ex., l'âge et le sexe) et l'information sur le diagnostic des patients et le diagnostic et la pharmacothérapie concomitants (p. ex., nom du produit, teneur de l'ingrédient actif et forme) sont saisies dans l'ICMT.

Un autre produit de IMS, CompuScript national et régional, mesure les prescriptions dispensées par les pharmacies canadiennes. En mars 2003, IMS Health a recueilli des données sur les ordonnances à partir d'un échantillon de 2 770 pharmacies (38%) stratifié par province, type et taille, sur un ensemble d'environ 7 200 pharmacies au Canada. Les éléments de données essentiels saisis dans CompuScript comprennent le nom du produit, la teneur de l'ingrédient actif, la forme, le type de prescription (nouvelle, renouvellement et totale) et la taille, la spécialité du médecin et la région géographique des patients.

La VAHPC de IMS recueille des données sur la valeur et le volume des produits pharmaceutiques achetés par les pharmacies de détail et les hôpitaux, à partir d'un échantillon représentatif de plus de 2 000 pharmacies et 563 hôpitaux. Les données sur les achats de médicaments sont recueillies électroniquement et comprennent les éléments de données suivants : la société ou le fabricant, la molécule ou le produit chimique, le nom du produit, l'âge, la teneur de l'ingrédient actif, la taille des emballages, le montant des ventes, les unités et les prix.

Les données provinciales de Brogan Inc. portent sur la Colombie-Britannique, l'Alberta, le Manitoba, l'Ontario, le Québec, le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve, incluant collectivement plus de 200 millions de prescriptions par an [217 millions en 2001]. Les données provinciales de Brogan fournissent de l'information sur la part de marché et le coût moyen par demande de remboursement et sont avérées utiles pour les fabricants lors de la présentation aux provinces de demandes d'inscription

sur la liste des médicaments. L'accès à ces données d'ensemble se fait par voie électronique par l'intermédiaire d'un produit appelé « PharmaStat ». Les produits et services de Brogan permettent d'effectuer une analyse à l'aide des données détaillées du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO).

### **B3. Points forts et limites**

Le fichier de données ICMT, axé sur les médecins, fournit de l'information sur les prescriptions, la posologie et l'âge et le sexe des patients. Cependant, plusieurs limites ont été relevées, dont la faible taille de l'échantillon (seulement 14 catégories de spécialistes sont incluses dans la base de données), le manque d'information sur la conformité des patients, des données trimestrielles (on ne dispose pas de données mensuelles), une mauvaise information sur les produits en vente libre et une possible partialité des participants et de la sélection.

Les données recueillies dans CompuScript sont relativement exactes et fiables en raison de la grande taille de l'échantillon. L'information sur la spécialité des médecins recueillie dans cette base de données est également fiable. Cependant, la méthode d'échantillonnage a changé avec le temps et elle peut nuire à la fiabilité de l'analyse des tendances à long terme. CompuScript ne saisit pas l'information sur la conformité, l'âge et le sexe des patients. De plus, la qualité de l'information concernant les produits en vente libre est considérée comme mauvaise.

Les données obtenues de la VAHPC sont relativement fiables en raison de la grande taille de l'échantillon. La VAHPC saisit les données d'achat des médicaments en vente libre qui sont souvent vendus en pharmacies. Cependant, les médicaments achetés dans les épiceries et les cliniques spécialisées (centres de planification familiale et centres anti-SIDA et anticancéreux) ou par le biais de comptes des Forces armées ne sont pas inclus dans cette vérification. L'information sur la spécialité des médecins et l'âge et le sexe des patients n'est pas prise en compte.

### **B4. Application des bases de données de IMS Health en surveillance après la commercialisation**

Les données de IMS Health jouent un rôle important en surveillance de l'utilisation après la commercialisation pour examiner les tendances et les volumes d'utilisation du produit.

- Les données ICMT ont été utilisées pour examiner les modèles de prescription des données démographiques des patients et la spécialité des médecins et évaluer l'utilisation de médicaments des patients avec un diagnostic spécifique.
- Les données de CompuScript ont été utilisées pour fournir des données sur les dénominateurs afin de calculer les taux de déclaration des EIM et d'évaluer, à titre de marqueur substitut, l'efficacité des stratégies de communication des risques.
- La Vérification des achats des hôpitaux et des pharmacies du Canada peut servir à surveiller les tendances du marché concernant les achats des hôpitaux et des pharmacies par catégorie thérapeutique et région géographique et à se procurer des données sur les médicaments en vente libre vendus dans les pharmacies.

## **C. Bases de données reliées provinciales canadiennes**

### **C1. Gestion des bases de données**

Les fichiers de données sur la population qui lient l'information sur l'utilisation des médicaments aux services des médecins et aux services hospitaliers ont été réorganisés pour constituer une importante source de données destinée à appuyer la surveillance après la commercialisation et les études de pharmacoépidémiologie. Au Canada, plusieurs provinces ont créé de telles bases de données reliées. Par exemple, le ministère de la Santé de la Saskatchewan maintient plusieurs bases de données liées; le Centre for Health Services and Policy Research de Colombie-Britannique gère la BC Linked Health Database; et le Manitoba Centre for Health Policy est responsable du Population Health Research Data Repository.

De plus, l'Alberta, l'Ontario et le Québec ont également des bases de données de santé provinciales qui contiennent des dossiers médicaux sur les visites chez le médecin ou à l'urgence, les périodes d'hospitalisation et l'utilisation de médicaments, qui peuvent être liées par un numéro d'identification personnel commun. Le Système national de surveillance du diabète (SNSD), qui recueille des données brutes au niveau provincial et les filtre jusqu'à l'ASPC à un niveau d'ensemble, est une initiative fédérale-provinciale relativement nouvelle.

### **C2. Éléments de données de base**

- Généralement, un numéro d'assurance-santé unique est attribué aux résidents comme identificateur à vie pour avoir accès aux services de santé de leur province. Ce numéro d'identification est saisi dans tous les dossiers administratifs des services de santé et permet de lier les données entre les différentes bases de données sur la santé.
- Des données démographiques sur les patients, comme le nom, la date de naissance, le sexe et le lieu de résidence sont également saisies.
- Une base de données sur un régime d'assurance-médicaments sur ordonnance saisit habituellement les renseignements suivants :
  - Identification et données démographiques des patients
  - Classification pharmacothérapeutique des médicaments
  - Numéro d'identification du médicament (DIN)
  - Noms génériques et marques
  - Teneur et forme posologique
  - Fabricant du médicament
  - Date de préparation
  - Quantité préparée
- Une base de données sur les services hospitaliers saisit l'identification et les données démographiques des patients et les données sur les résultats cliniques, comme les diagnostics et les interventions, l'état de santé et l'information administrative, comme les dates d'admission et de congé et la durée d'hospitalisation.
- Des bases de données sur les services des médecins dans chaque province saisissent également une information importante sur les visites des patients. Elles comprennent le numéro d'identification, l'âge, le sexe et le lieu de résidence des patients, les diagnostics et les services fournis.

- La base de données informatisée du registre du cancer saisit de l'information sur le diagnostic du cancer, le degré et l'étape du néoplasme, sommaire de l'état du traitement et causes primaires et secondaires du décès.
- Des fichiers de données sur les statistiques vitales, comme les naissances vivantes, les mortinaissances et les décès, sont tenus dans les ministères de la Santé provinciaux et ils peuvent être couplés à d'autres fichiers sur la santé.

### **C3. Points forts et limites des bases de données de santé provinciales**

Le numéro d'assurance-santé est un identificateur unique attribué à chaque personne qui peut servir à lier les données entre différentes bases de données informatisées. Des bases de données provinciales canadiennes sur la population pouvant être liées électroniquement (p. ex., en Saskatchewan) ont été utilisées en surveillance post-commercialisation. La base de données sur les régimes d'assurance-médicaments d'ordonnance fournit une information complète sur les médicaments d'ordonnance des patients externes. Le système de codage de la CIM est utilisé pour relever l'information sur le diagnostic dans tous les services hospitaliers et des médecins. De plus, on peut utiliser les dossiers hospitaliers et les registres de visites chez le médecin pour des études spéciales. Certaines bases de données provinciales (p. ex., bases de données sur la santé de la Saskatchewan) ont été évaluées et se sont avérées être de grande qualité pour les études d'utilisation des produits et les études pharmacoépidémiologiques.

Cependant, les bases de données de santé provinciales ont été créées principalement à des fins administratives. La surveillance post-commercialisation est une utilisation secondaire et les données peuvent donc ne pas être les mieux adaptées à certains types d'études. La taille de la population de chaque province peut ne pas être suffisamment importante pour évaluer les EIM rares et certaines provinces ne fournissent pas d'assurance-médicaments à tous les résidents. De plus, les médicaments doivent être inscrits sur la liste ou couverts par une autorisation spéciale qui doit être incluse dans la base de données. Par conséquent, certains produits nouvellement commercialisés peuvent ne pas être évalués dans les 12 mois suivant leur mise en marché. L'information sur les médicaments en vente libre et les médicaments utilisés normalement dans les hôpitaux n'est pas saisie électroniquement dans les bases de données des régimes d'assurance-médicaments provinciaux.

### **C4. Accès aux bases de données de santé provinciales**

Pour avoir accès aux données des bases de données de santé provinciales, une proposition d'étude doit être préparée, soumise, examinée et approuvée par une unité de recherche d'un ministère de la Santé provincial. De plus, tout couplage des données doit être effectué au ministère de la Santé provincial et un contrat formel doit être signé pour respecter les procédures et les mesures de sécurité afin d'assurer la confidentialité des données.

### **C5. Application de bases de données de santé provinciales à la surveillance post-commercialisation**

Les bases de données de santé de la Saskatchewan sont reconnues comme étant parmi les meilleures bases de données de santé provinciales informatisées du monde pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits thérapeutiques. La US Food and Drug Administration (FDA) a utilisé des bases de données de santé de la Saskatchewan pour effectuer plusieurs études d'évaluation de l'innocuité des produits

après la commercialisation. La qualité des bases de données de santé d'autres provinces doit être validée avant que ces dernières ne soient utilisées en surveillance et en évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé commercialisés.