

GUIDE DE CONSULTATION

Rédigé par Un seul monde Inc.
pour la Conférence de travail sur le renforcement de l'évaluation de
l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

Septembre 2005

Remerciements

Un seul monde Inc. (www.owi.ca) souhaiterait remercier les membres du groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur l'élément d'innocuité et d'efficacité de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques pour leur contribution au présent guide :

Joanne Butler – Direction générale de la politique de la santé (DGPS), Santé Canada

D' Bruce Carleton – Pharmaceutical Outcomes Program, British Columbia Children's and Women's Health Centre

D' David Clapin – Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), Santé Canada

Colleen Janes – Health and Community Services, Gouvernement de Terre-Neuve-et-Labrador

Amanda Moir – DGPS, Santé Canada

Medic Ndayishimiye – DGPSA, Santé Canada

Susan Paetkau – Ministère de la Santé et des Soins de longue durée, gouvernement de l'Ontario

Michael Paterson – Institut de recherche en services de santé (IRSS)

D' Supriya Sharma – DGPS, Santé Canada

Table des matières

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | Contexte | 1 |
| 1.1 | Objectif de la Conférence..... | 1 |
| 1.2 | Renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle | 1 |
| 2. | Aperçu du dialogue délibératif | 3 |
| 3. | Points à examiner pour un système d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle | 5 |
| 3.1 | Problèmes et enjeux | 5 |
| 3.2 | Composants du système | 9 |
| 4. | Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle | 13 |
| 4.1 | Notes explicatives | 14 |
| 4.2 | Approches complémentaires visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle | 16 |
| 5. | Création d'un terrain d'entente..... | 31 |
| | Glossaire..... | 32 |
| | Notes | 34 |

Figures et tableau

| | |
|---|----|
| Figure 1 : «Règles fondamentales» de la délibération..... | 4 |
| Figure 2 : Carte sommaire du système d'innocuité et d'efficacité des médicaments ... | 11 |
| Tableau 1 : Différences entre débat et dialogue..... | 4 |
| Tableau 2 : Approche de l'analyse de problème par rapport à l'approche d'élaboration d'une solution..... | 14 |
| Tableau 3 : Approches complémentaires visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle | 20 |

Annexes

| | |
|--|--|
| Annexe 1 : Carte sommaire du système d'innocuité et d'efficacité des médicaments | |
| Annexe 2 : Feuilles de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle | |
| Annexe 3 : Feuilles de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle | |

1. Contexte

1.1 Objectif de la Conférence

La *Conférence de travail pour le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle* rassemble diverses parties intéressées, en vue d'explorer la façon d'exploiter et d'améliorer la capacité du Canada de surveiller et d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle et d'inclure cette information aux processus décisionnels afin que les patients obtiennent de meilleurs résultats en matière de santé et moins d'événements indésirables.

1.2 Renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

Les produits pharmaceutiques sont un élément important du système de soins de santé canadien. Une utilisation efficace et appropriée des médicaments peut prévenir, traiter et guérir les maladies, améliorer la qualité de vie, contrôler la douleur et la souffrance ainsi que sauver des vies. Cependant, alors que les produits pharmaceutiques offrent plusieurs avantages, ils posent également bon nombre de défis pour le système de soins de santé dans des domaines tels que l'innocuité, l'efficacité thérapeutique, la pérennité, l'accès et l'équité.

Afin de relever ces défis, les premiers ministres du Canada ont demandé l'élaboration de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques (SNPP) en septembre 2004. Cette initiative fédérale, provinciale et territoriale (FPT) vise à créer un cadre stratégique en vue d'une approche intégrée, globale et concertée à la disponibilité et à l'utilisation de produits pharmaceutiques au Canada.

Un élément important de la SNPP est le concept de surveillance et d'évaluation accrues de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. Actuellement, lorsqu'un médicament est approuvé par Santé Canada en vue de la commercialisation, les données probantes se limitent habituellement aux essais cliniques visant à démontrer l'efficacité du médicament par rapport à un placebo (souvent sur des résultats de substitution) et la détection des événements indésirables relativement fréquents. Le système actuel met l'accent sur la rigueur scientifique au cours de la phase préalable à la mise en marché.

Le rendement d'un médicament mis en marché, à savoir en «situation réelle», peut être très différent parce que le médicament est parfois utilisé par des populations différentes, à des doses différentes, avec des indications différentes et pendant de plus longues périodes. Idéalement, le rendement d'un médicament devrait être évalué dans les conditions d'utilisation réelle en se servant de résultats cliniques significatifs et en les comparant à ceux des autres possibilités de traitement.

Le programme de surveillance des médicaments mis en marché de Santé Canada utilise des rapports soumis dans le cadre du Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) en combinaison avec d'autres sources, telles que la documentation médicale et scientifique et les rapports provenant d'autres pays. Alors que les fabricants sont tenus de signaler les effets indésirables des médicaments mis en marché, le rapport par le public et les professionnels de la santé est facultatif. C'est un fait connu que les effets indésirables sont, de façon significative, trop peu signalés et que les rapports

incomplets limitent la base de données probantes avec laquelle on peut établir des liens entre un médicament et un effet indésirable. Compte tenu de ces limites, les avantages, les risques et la valeur des médicaments à long terme sont souvent inconnus.

Deux expériences récentes ont démontré l'importance de l'évaluation continue de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. Un essai randomisé postcommercialisation a démontré que l'hormonothérapie substitutive pose de sérieux risques lorsqu'elle est utilisée pendant de longues périodes, risques qui l'emportent sur les avantages. Un nombre de très populaires inhibiteurs de la COX-2 (anti-inflammatoires utilisés pour le traitement de l'arthrite) ont été retirés quelques années après avoir été mis sur le marché, à la suite d'essais cliniques ayant démontré un risque accru d'effets cardiovasculaires graves. Une autre étude importante et très publicisée – l'essai ALLHAT - a révélé qu'un médicament classique utilisé pour traiter l'hypertension était aussi efficace que plusieurs nouveaux médicaments utilisés pour le traitement initial de l'hypertension.

Dans le domaine de l'efficacité, une étude importante et largement publiée - l'essai ALLHAT - a démontré qu'un médicament traditionnel utilisé afin de diminuer la pression artérielle était aussi efficace que plusieurs nouveaux médicaments utilisés lors du traitement initial de l'hypertension artérielle.

Augmenter la priorité de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle ainsi que mettre en place des politiques de soutien, une infrastructure et des ressources dédiées, cela signifierait que les renseignements pertinents pourraient être obtenus beaucoup plus tôt.

Comblent les lacunes actuelles au niveau des données au sujet de l'efficacité clinique et de l'information sur l'innocuité à long terme aurait plusieurs conséquences. Santé Canada pourrait utiliser une base de données probantes afin de mieux déterminer si et comment un médicament est approuvé pour la commercialisation et la façon dont des médicaments semblables seront évalués à l'avenir. À l'échelle provinciale, ces renseignements pourraient être utilisés afin de mieux déterminer si un médicament devrait être ou devrait continuer à être couvert par les régimes publics et sous quelles conditions. Cela permettrait aux chercheurs de déterminer, avec plus de précision, les groupes de patients qui pourraient avoir des résultats indésirables et d'aider l'industrie à mieux cibler les médicaments auprès des populations pour lesquelles ils s'avéreraient les plus sécuritaires et efficaces. Au bout du compte, une pharmacovigilance améliorée appuierait les médecins et les pharmaciens dans leurs décisions de prescription et de dispensation et permettrait de fournir une meilleure information aux patients au sujet des avantages et des risques d'un médicament en particulier.

La justification pour le renforcement de la surveillance et l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle est manifeste. Déterminer la meilleure façon de procéder est plus complexe. Diverses parties intéressées sont touchées, à savoir des gouvernements, des prestataires de soins de santé, des patients, l'industrie pharmaceutique, des chercheurs et des assureurs privés. Diverses parties intéressées ont des points de vue différents sur la meilleure façon de procéder. La clé est de déterminer le terrain d'entente sur lequel un système intégré complet de pharmacovigilance peut être bâti.

2. Aperçu du dialogue délibératif

Une partie importante de la conférence portera sur la considération de méthodes différentes de mettre son pied un système qui permet d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments déjà mis en marché. Dans le cadre de ces discussions, nous utiliserons la méthode de dialogue délibératif.

Le dialogue délibératif, ou délibération, représente un processus de dialogue structuré conçu pour encourager une discussion constructive sur des questions complexes. Il permet aux parties intéressées de réfléchir et d'avoir des échanges de vue, ensemble, sur les orientations de base des politiques d'une façon qui va au-delà du débat ou de la prise de position. On y prend en considération non seulement ce qui est le mieux pour les intervenants particuliers, mais également ce qui est le mieux pour toutes les personnes touchées.

Le processus de dialogue est conçu pour encourager la créativité et l'ouverture aux nouvelles approches. Dans le cadre du dialogue délibératif, on ne défend pas les positions fermes. On demande aux participants du dialogue de passer outre de telles positions et de tenir compte de nouveau de l'enjeu en question. Par exemple, les personnes ont souvent des discussions sur les solutions d'un problème mais, en réalité, elles ont une compréhension différente du problème. Le dialogue vise à encourager la réflexion sur la nature du problème et à mettre à jour les hypothèses fondamentales. Lorsque la nature du problème est plus claire, il est plus facile de travailler en vue d'en arriver à un terrain d'entente sur les solutions.

L'objectif ultime du dialogue délibératif consiste à déterminer les secteurs de motifs communs chez les parties intéressées, qui peuvent former la base afin d'aller de l'avant dans le cadre d'un enjeu. Le dialogue délibératif est différent du débat, tel que nous le démontrons au tableau 1.

Tableau 1 : Différences entre débat et dialogue¹

| Débat | Dialogue |
|--|--|
| <p>Présumer qu'il n'existe qu'une seule bonne réponse (et que vous la possédez).</p> <p>Essayer de prouver que les autres ont tort.</p> <p>Gagner est l'objectif.</p> <p>Écouter pour trouver des vices.</p> <p>Défendre des hypothèses personnelles.</p> <p>Critiquer les opinions des autres.</p> <p>Défendre une opinion par rapport à d'autres.</p> <p>Chercher les faiblesses et les vices dans les positions des autres.</p> <p>Chercher une solution qui s'harmonise avec votre position.</p> | <p>Supposer que les autres possèdent des morceaux de la réponse.</p> <p>Essayer d'en arriver à une compréhension commune.</p> <p>Trouver un terrain d'entente est l'objectif visé.</p> <p>Écouter pour comprendre.</p> <p>Explorer et tester des hypothèses personnelles.</p> <p>Examiner toutes les opinions.</p> <p>Admettre que la réflexion des autres peut améliorer la nôtre.</p> <p>Chercher les forces et les valeurs des autres positions.</p> <p>Chercher une solution qui permet de créer un nouveau terrain d'entente.</p> |

Plusieurs d'entre nous sont plus familiers avec les règles du débat plutôt qu'avec les règles de la délibération. Afin de s'assurer que le dialogue se déroule de façon respectueuse et productive, il est important d'observer des «règles fondamentales» au cours de la délibération. Ces règles sont soulignées à la figure 1.

Figure 1 : «Règles fondamentales» de la délibération

1. Le but du dialogue est de comprendre et d'apprendre l'un de l'autre (vous ne pouvez pas «gagner» un dialogue).
2. Traitez de façon égale toutes les personnes qui participent au dialogue : oubliez le rôle, le statut et les stéréotypes.
3. Soyez ouvert et écoutez les autres même lorsque vous êtes en désaccord et essayez de ne pas juger trop rapidement.
4. Cherchez des hypothèses (particulièrement les vôtres).
5. Écoutez les opinions des autres avec empathie : admettez que vous avez écouté l'autre personne, particulièrement lorsque vous êtes en désaccord.
6. Cherchez à atteindre un terrain d'entente.
7. Exprimez votre désaccord en terme d'idées et non de personnalité ou de motifs.

3. Points à examiner pour un système d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

3.1 Problèmes et enjeux

Il existe un nombre de problèmes et d'enjeux clés en relation avec l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle au Canada. Lors du premier matin de la conférence, les participants devront les examiner en petits groupes de discussion.

1. Innocuité

Domaine problématique : Rapports des effets indésirables des médicaments provenant de déclarations spontanées

Les rapports sur les effets indésirables des médicaments (EIM) provenant de sources spontanées ou d'autres types d'études cliniques ou épidémiologiques (par exemple, les rapports de cas) représentent des éléments importants de l'évaluation de l'innocuité des médicaments. Ils sont utiles pour produire des signaux de sécurité qui peuvent faire l'objet d'une étude plus approfondie afin d'établir la relation de cause à effet entre un médicament et un effet indésirable.

Actuellement, le programme de surveillance des médicaments après la mise en marché de Santé Canada utilise des rapports volontaires spontanés soumis aux responsables du PCSEIM afin d'émettre des hypothèses sur les questions d'innocuité possibles. La déclaration spontanée représente l'un des nombreux outils utilisés par Santé Canada dans le processus d'émission des signaux. On estime que moins de 10 p. 100 de tous les effets indésirables des médicaments sont signalés au moyen de la déclaration spontanée. De plus, un bon nombre de ces déclarations spontanées ne comportent pas suffisamment de renseignements pour en tirer des conclusions satisfaisantes.

Énoncé du problème

L'utilité des rapports des EIM lors de la prise de décision sur l'utilisation des médicaments en situation réelle est limitée par un manque important de la notification ainsi que par une déclaration incomplète.

Questions : Êtes-vous d'accord avec cet énoncé?
Dans la négative, comment le modifieriez-vous?

2. Innocuité

Domaine problématique : Données utilisées dans le cadre des activités de pharmacovigilance

On peut utiliser les renseignements sur l'innocuité provenant des rapports des EIM afin de calculer l'incidence des effets indésirables au sein de la population exposée à un médicament. Il est nécessaire d'avoir le nombre de personnes exposées (le dénominateur) afin de calculer l'incidence. De plus, on doit analyser davantage les signaux de sécurité produits au cours des évaluations de l'innocuité des médicaments à l'aide d'études

pharmacoépidémiologiques. Ces études exigent des données démographiques sur le patient, l'utilisation du médicament, la médication concomitante et les antécédents médicaux.

Actuellement, il existe de nombreuses bases de données au Canada. Chacune d'entre elles comporte des données sur un ou les quelques éléments nécessaires aux activités de pharmacovigilance, mais aucune des bases de données ne comporte des données complètes sur l'usage des médicaments.

Énoncé du problème

Le fait que les bases de données existantes au Canada comportent des données incomplètes sur l'utilisation d'un médicament, ou la façon dont la population l'utilise, limite leur utilisation dans les études pharmacoépidémiologiques ou le calcul de l'incidence des EIM.

Questions : Êtes-vous d'accord avec cet énoncé?
Dans la négative, comment le modifieriez-vous?

3. Efficacité

Domaine problématique : Évaluation de l'efficacité thérapeutique

La prise de décision fondée sur les preuves représente une anticipation naturelle de tous les efforts déployés en vue de renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité en situation réelle des produits médicaux sur le marché canadien. Lorsqu'un médicament est approuvé et qu'il est commercialisé aux fins d'utilisation dans des situations réelles, de nouveaux EIH peuvent faire leur apparition ou ceux déjà déterminés lors de l'évaluation avant la mise en marché peuvent augmenter. Les effets d'un médicament peuvent également être différents lorsqu'ils sont utilisés en situation réelle en raison de divers facteurs (par exemple, un médicament utilisé au sein de divers groupes de la population ou utilisé avec d'autres médicaments ou aliments). Ces facteurs peuvent changer de façon significative l'efficacité thérapeutique d'un médicament. Par conséquent, il est très important de déterminer la portée de ce changement et de ses conséquences.

Actuellement, il existe un manque de preuves formulées de façon indépendante en relation avec l'efficacité des médicaments en situation réelle. Il n'existe aucune mesure qui fusionne les avantages et les risques en situation réelle pour calculer l'efficacité thérapeutique d'un médicament.

Énoncé du problème

Il n'existe aucun processus structuré d'études sur l'efficacité des médicaments en situation réelle en vue d'aider à la détermination continue voulant que les avantages thérapeutiques de l'utilisation d'un médicament en situation réelle l'emportent sur ses risques.

Questions : Êtes-vous d'accord avec cet énoncé?
Dans la négative, comment le modifieriez-vous?

4. Fonction d'évaluation

Domaine problématique : Organisation des activités de collecte et d'analyse des renseignements

Le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle exige l'utilisation optimale des preuves existantes et la production de nouvelles preuves nécessaires.

De nombreuses activités de surveillance de médicaments après la mise en marché sont actuellement en cours au Canada et il existe un certain nombre d'entités qui les effectuent. En ce moment, la collecte et l'analyse de nouveaux renseignements et de renseignements existants ne sont pas organisées de façon à maximaliser leur potentiel afin de répondre aux besoins des décideurs (tels que les organismes de réglementation, les administrateurs d'assurance-médicaments et les professionnels de la santé).

Énoncé du problème

Les capacités existantes lors de la fabrication et de l'évaluation des preuves en matière d'innocuité et d'efficacité en situation réelle ne sont pas organisées de façon à mieux répondre aux besoins des décideurs.

Questions : Êtes-vous d'accord avec cet énoncé?
Dans la négative, comment le modifieriez-vous?

5. Établissement des priorités

Domaine problématique : Critères et processus de sélection des médicaments à évaluer

Chaque année, des douzaines de nouveaux médicaments rejoignent les milliers d'autres qui existent déjà sur le marché canadien, qui sont tous rattachés à des questions d'innocuité et d'efficacité possibles. Le nombre absolu des médicaments, ainsi que de leur utilisation variée, pose des défis lorsque vient le temps de choisir les médicaments sur lesquels on doit concentrer les ressources.

Actuellement, l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de ces produits est effectuée de façon ponctuelle et en fonction de chaque cas, dont divers déclencheurs amorcent le processus d'évaluation d'un problème possible.

Énoncé du problème

Il n'existe aucun processus normalisé ou de critères visant à sélectionner des produits médicamenteux individuels ou des catégories de médicaments dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité en situation réelle.

Questions : Êtes-vous d'accord avec cet énoncé?
Dans la négative, comment le modifieriez-vous?

6. Organisation

Domaine problématique : Structure et intégrité du système

Une amélioration de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité comporte une infrastructure avec des rôles et des responsabilités clairs pour chacun des éléments qui soutient la détermination et l'établissement des priorités des enjeux, comment ils sont analysés et par qui, et comment les décisions sont coordonnées et intégrées.

Actuellement, les initiatives existantes ne sont pas liées, administrées ou œuvrant en synergie de façon explicite ou en vertu d'une structure définie qui soutient une approche intégrée à l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité.

Énoncé du problème

Au Canada, il n'existe pas de structure globale visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle qui est suffisamment cohérente, organisée et intégrée pour soutenir adéquatement de meilleurs résultats pour la santé et avoir moins d'effets indésirables.

Questions : Êtes-vous d'accord avec cet énoncé?
Dans la négative, comment le modifieriez-vous?

3.2 Composants du système

Une carte générale du système de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des médicaments est présentée à la figure 2. La carte correspond à un guide sommaire du système de prestation des avantages pour la santé en situation réelle par l'intermédiaire de produits pharmaceutiques. La description d'un «système» suppose que toutes les parties sont importantes et qu'elles doivent être prises en considération dans toutes les discussions sur les changements proposés. La carte du système est conçue pour orienter la discussion, vous en trouverez une vision plus détaillée à l'annexe 1. La carte du système n'est pas conçue pour transmettre toutes les solutions prédéterminées au défi global au moyen des objectifs de la SNPP, bien que les visions plus détaillées présentent certains renseignements sur les nouvelles initiatives proposées et sélectionnées.

Le système est représenté comme un organigramme au centre du diagramme. Les organisations et les personnes de soutien sélectionnées sont représentées par des cases étiquetées de A à E. Afin de rendre le diagramme plus compréhensible, les liens entre les organisations et les éléments du système ne sont pas précisés. Les caractéristiques critiques du système sont déterminées de façon générale, comme suit : (1) bases de données et autres ressources d'extraction de données, (2) méthodologies de l'étude de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments et (3) capacités analytiques en vue de soutenir la prise de décision.

Ces caractéristiques du système peuvent aider à orienter les discussions sur les enjeux connexes au système. Par exemple, la production de données et l'établissement des preuves

suivent une voie itérative qui commence par un cycle de gestion des données existantes ou directes utilisées aux fins d'émission d'hypothèses et d'établissement des priorités et qui est suivi par un cycle de production de nouvelles données en vue de soutenir l'analyse des hypothèses et de renforcer les preuves de façon plus définitive. De nombreuses autres interprétations sont possibles.

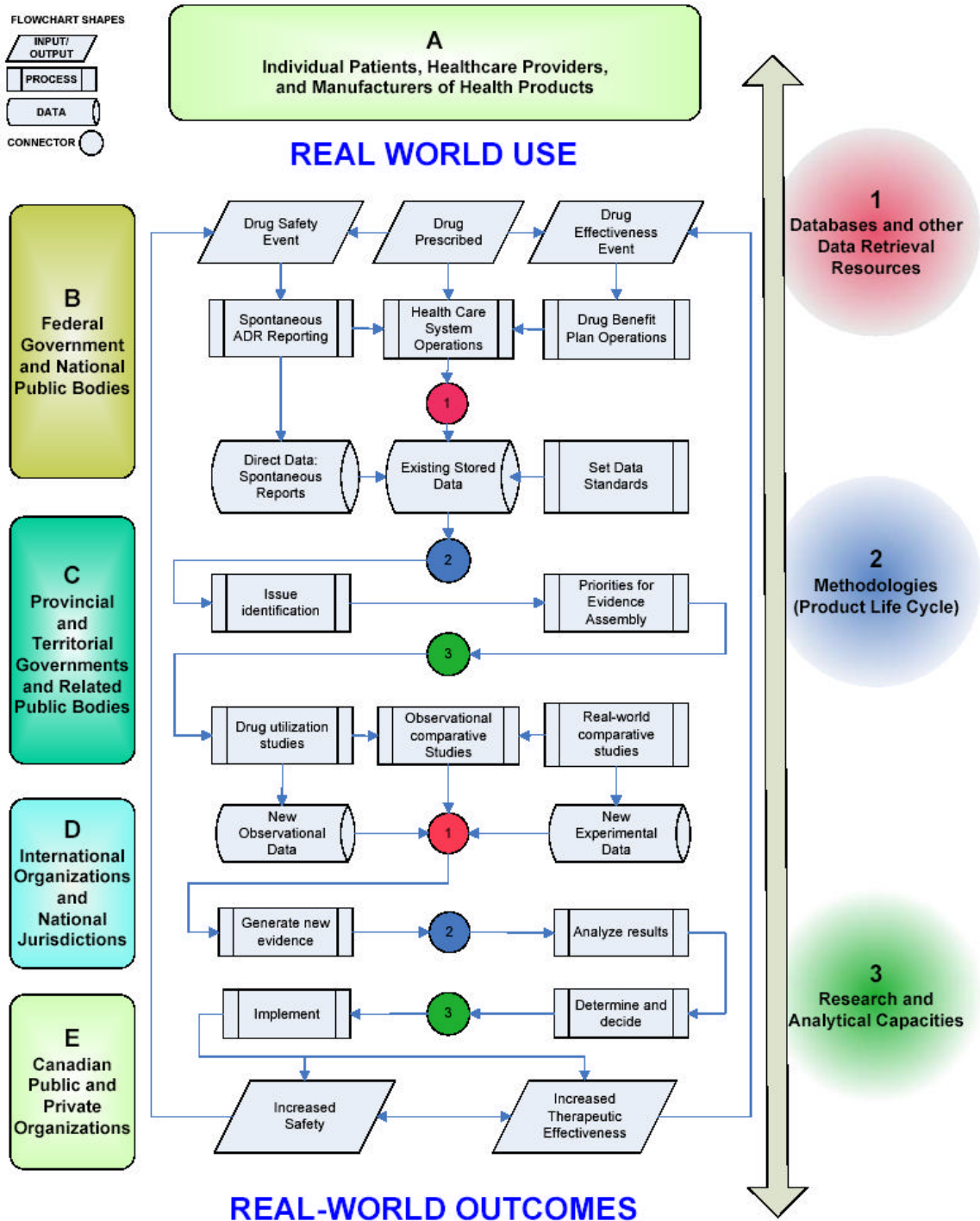


Figure 2 : Carte sommaire du système d'innocuité et d'efficacité des médicaments

Formes d'organigramme

Entrée/sortie
Processus
Données
Connecteur

UTILISATION EN SITUATION RÉELLE

- A) Patients, fournisseurs de soins de santé et fabricants de produits médicaux
- B) Gouvernement fédéral et organismes publics nationaux
- C) Gouvernements provinciaux et territoriaux et organismes publics connexes
- D) Organisations internationales et compétences nationales
- E) Organisations canadiennes publiques et privées

- 1) Bases de données et autres ressources d'extraction des données
- 2) Méthodologies (cycle de vie du produit)
- 3) Capacités de recherche et d'analyse

Incident relatif à l'innocuité des médicaments
Médicament sur ordonnance
Incident relatif à l'efficacité des médicaments

Déclaration spontanée des EIM
Activités du système de soins de santé
Activités du régime d'assurance-médicaments

Données directes : Déclarations spontanées
Données existantes mémorisées
Établissement des normes de données

Détermination du problème
Priorités du rassemblement de preuves

Études sur l'utilisation des médicaments
Études comparatives par observation
Études comparatives en situation réelle

Nouvelles données d'observation
Nouvelles données expérimentales

Apport de nouvelles preuves
Analyse des résultats

Mise en œuvre
Détermination et décision

Innocuité accrue
Efficacité thérapeutique accrue

RÉSULTATS EN SITUATION RÉELLE

4. Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

Un système visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle devrait répondre aux enjeux et aux problèmes déterminés dans la section précédente. Cependant, l'élaboration d'un système approprié ne se limite pas seulement à cocher des réponses près des domaines problématiques déterminés. Les principes organisationnels globaux du système doivent être pris en considération.

On souligne, dans les pages suivantes, deux approches conceptuelles possibles à un système d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. Au cours de l'après-midi du 14 septembre, les participants à la Conférence devront délibérer sur ces approches et essayer de déterminer les secteurs de terrain d'entente qui pourraient fournir une base afin de concevoir un système global. Par la suite, le 15 septembre, en fonction des terrains d'ententes déterminés, les participants essayeront de définir plus en profondeur une approche qui tient compte de la diversité des perspectives et des objectifs des diverses parties intéressées.

Les approches ne représentent pas les modèles préférés. Il s'agit de concepts complémentaires qui correspondent aux idées. Les aspects des deux approches pourraient, dans de nombreux cas, être intégrés dans un système d'évaluation global de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. Les caractéristiques générales des approches ne sont pas nécessairement mutuellement exclusives et elles ne prévoient pas que les participants «choisissent» une approche plutôt qu'une autre. Les approches permettent de déterminer plutôt certains des éléments clés qui pourraient être nécessaires à un système et de prendre en considération les répercussions des différents principes organisationnels pour le système. Elles sont conçues comme des outils pour encourager le dialogue productif sur les enjeux principaux en relation avec un système de surveillance et d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle.

Souvenez-vous, un dialogue n'est pas un débat. La présentation des deux approches possibles ne vise pas à lancer un débat sur les «pour» et les «contre» de chacune. Plutôt, les approches peuvent être perçues comme un «synopsis». L'une des métaphores utilisée pour la prise de décision de questions complexes est celle de la narration.² Le processus décisionnel correspond à un processus itératif, dans lequel diverses parties intéressées partagent des histoires communes sur des problèmes, des options et des orientations. Au moyen d'efforts continus, on élabore et on analyse des compréhensions communes. Le processus de dialogue sur les deux approches d'un système d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle représente un effort visant à établir des compréhensions communes d'orientations vers lesquelles devraient être axées les politiques.

Les deux approches sont résumées séparément à la section 4.2 et côte-à-côte dans le tableau 3. Le tableau comporte également un espace destiné à inscrire vos propres commentaires et réflexions sur les différentes caractéristiques de chaque approche. Au fur et à mesure que vous examinerez les diverses caractéristiques des deux approches, prenez en considération les questions suivantes :

- Qu'aimez-vous à propos de cette approche? Pourquoi?
- Qu'est-ce que vous n'aimez pas? Pourquoi?

- Laquelle des caractéristiques proposées, selon vous, serait la plus souhaitable dans une approche de reconstruction?

4.1 Notes explicatives

4.1.1. Approche analytique

Les caractéristiques générales des deux approches sont regroupées, pour des raisons de commodité, en fonction d'un certain nombre de thèmes. Ces thèmes sont énumérés au tableau 2, au même titre que la liste des domaines problématiques généraux abordés à la section 3.

L'approche analytique utilisée afin de déterminer les problèmes que posent l'évaluation de l'innocuité et l'efficacité des médicaments en situation réelle est nécessairement différente de l'approche prise en vue d'élaborer des solutions. Tel que cela est démontré au tableau 2, l'analyse du problème est inductive – allant d'un élément précis vers un élément général. On y commence par des problèmes de données en relation avec le système d'utilisation de médicament et on y examine, par la suite les problèmes possibles du processus d'évaluation. En revanche, l'analyse de la solution est déductive, on commence par souligner les principes organisationnels généraux d'un système et d'un processus améliorés, puis on traite la gestion des données et de la capacité afin de produire des preuves.

Tableau 2 : Approche de l'analyse de problème par rapport à l'approche d'élaboration d'une solution

| Domaines problématiques généraux (Analyse du problème) |
|---|
| Rapports des effets indésirables des médicaments provenant de déclarations spontanées |
| Données pour les activités de pharmacovigilance |
| Évaluation de l'efficacité thérapeutique |
| Organisation des activités de collecte et d'analyse de renseignements |
| Critères et processus de sélection des médicaments |
| Structure et intégrité du système |
| Caractéristiques générales de la solution (Analyse de la solution) |
| Principes organisationnels |
| Perspectives sur le changement |
| Cadre d'établissement des priorités |
| Gouvernance du système |
| Gestion des données sur l'innocuité |
| Gestion des données sur l'efficacité thérapeutique |
| Évaluation et capacité analytique |

4.1.2. Terminologie

Au tableau 3, tout comme dans le reste du présent document, le terme «efficacité» est restreint à la notion d'efficacité thérapeutique. À moins que cela ne soit mentionné, il ne comprend pas l'efficacité en fonction du coût.

Les termes «réparti» et «centralisé» sont utilisés à titre de concept dans le but d'orienter la discussion sur les caractéristiques générales éventuelles d'un système de surveillance et d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. D'autres termes peuvent également s'appliquer.

Le ministre de la Santé du gouvernement fédéral a affirmé que la SNPP «se veut un moyen d'améliorer l'accessibilité des produits les plus sûrs, les plus efficaces et les moins chers pour les Canadiens et les Canadiennes, tout en favorisant la prescription et l'utilisation optimales des médicaments. Cela aidera à améliorer les résultats pour la santé et à accroître la viabilité du système.»³ Dans les approches décrites au tableau 3 on tient compte de divers aspects des résultats pour la santé et de l'intégrité du système.

Le terme «intégrité du système» est défini comme un composant d'un concept plus vaste que la viabilité du système. L'intégrité du système exclut les facteurs en relation avec la rentabilité des produits de santé qui représente un composant du concept plus vaste qu'est la viabilité du système. L'intégrité du système fait référence à l'utilisation réelle des produits pharmaceutiques afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles pour la santé des populations, au moindre risque pour ne pas nuire à la santé de la population.

4.2 Approches complémentaires visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle.

APPROCHE «A»

| CARACTÉRISTIQUES | Principes organisationnels |
|---|--|
| Principe de conception fondamental | Répartie |
| Résultats pour la santé | Résultats pour la santé confrontés aux populations provinciales et locales. Résultats axés plus particulièrement sur les populations vulnérables, telles que les enfants, les personnes âgées ou les autres sous-populations. Réponses plus personnalisées aux questions prioritaires des médicaments, les enjeux correspondants soulevés dans des compétences individuelles. Solutions élaborées localement et appliquées à l'échelle nationale. |
| Intégrité du système | Évaluation rigoureuse des résultats locaux pour la santé. Axé sur la viabilité des systèmes de santé locaux. |
| Structure | En général, réseau de centres associés qui travaillent sur des questions axées sur les compétences dont les priorités sont établies dans une ou plusieurs compétences coopérantes. |
| Renforcement des capacités | Favorise la formation et l'infrastructure distribuée à l'échelle locale. |
| Axé sur la décision | Prise de décision axée sur l'ordonnance, la dispensation, l'utilisation et la protection. |
| Portée | Vaste, p. ex. comprend un large éventail de questions sur les médicaments d'ordonnance, mais permet une expansion graduelle afin d'intégrer les autres catégories de produit à plus long terme. |
| | Perspectives sur le changement |
| Étendue du changement | Aucun changement obligatoire. Le changement est fondé sur les bases de données et les demandes de renseignements existantes, raccordables et accessibles et, également, sur un mandat suffisant ainsi que sur des ressources supplémentaires en vue de changer le <i>statu quo</i> (c.-à-d. la bonne infrastructure et organisation afin d'obtenir une meilleure coopération et collaboration). |
| Rythme du changement | Approche pragmatique de «validation de principe» et passage immédiate à l'action. |
| Forme et fonction | L'objectif du changement est relié à la preuve des résultats pour la santé, une fonction répartie qui dicte une forme de solution plus localisée; le niveau de preuve amélioré tiré d'expériences réelles de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique qui mène à une meilleure prise de décision. |
| Attentes | Progrès rapide vers le respect des objectifs sélectionnés par les décideurs.* Une plus grande flexibilité, rapidité d'exécution et capacité d'adaptation. |
| Limites | Diffusion des efforts, il est plus difficile d'en arriver à un consensus. Potentiellement moins transparent, plus difficile d'attirer l'engagement des parties intéressées. |

| | |
|--|--|
| | Cadre d'établissement des priorités |
|--|--|

(Tout au long du présent document, le terme «décideur» fait référence aux patients, aux médecins prescripteurs, à l'industrie et aux gouvernements.

| | |
|--|--|
| Critères | Critères fondés sur l'accès déterminé au sein d'un système durable à l'échelle locale, axés sur les valeurs thérapeutiques, sensibles aux variations et aux conditions divergentes, aptes à favoriser les approches personnalisées pour résoudre des problèmes. |
| Portée du cadre | Produits pharmaceutiques particuliers et réclamations de prestations particulières. |
| Ressources | Favorise une application des ressources plus locales. |
| Seuils | De nombreuses priorités seront déterminées, mais non traitées. Les répercussions dans des contextes particuliers seront maximisées (en principe). |
| | Gouvernance du système |
| Nouveau par rapport à existant | Approche créée avec peu de modifications apportées aux mandats des organismes existants. |
| Prise de décision | Jumelle la responsabilisation à la responsabilité pour chacun des décideurs. |
| Ressources | Ressources d'autodétermination des centres responsables d'assurer la pertinence des résultats aux décideurs. |
| Mesure du rendement | Pertinence des résultats présentés aux décideurs. Assimilation des renseignements. Résultats pour la santé et l'intégrité du système. |
| | Gestion des données sur l'innocuité |
| Sources de données | Permet une vérification détaillée de chaque cas et l'intégralité des données pour l'ensemble d'un contexte de traitement, créée au niveau individuel de l'événement relatif à l'innocuité des médicaments, un événement relatif à l'innocuité des médicaments peut avoir une grande importance au niveau des hôpitaux individuels ou au niveau local, mais il a une importance tardive au niveau national. |
| Applicabilité | Encourage le type d'approche proactive et indicative des systèmes; adaptable. |
| Proximité des effets indésirables | Mise sur l'interface clinicien-patient, les tâches particulières pour chaque fournisseur de soins de santé et pour les institutions particulières de soins de santé et la réponse possible aux événements individuels, p. ex. les spécialistes soutenus à l'échelle locale. |
| Structure et protection des données | Protection, accès aux données, normes de données élaborées au sein de compétences locales; l'analyste et le responsable des données sont une seule et même personne; choix local conformément à l'accès par les autres analystes. |
| | <i>Suite à la prochaine page</i> |

| | Gestion des données sur l'efficacité thérapeutique |
|--|--|
| Sources de données | Données au niveau des demandes au sein du contrôle; capacité d'évaluer ou de mettre à l'essai les répercussions des diverses options de politique (p. ex. les questions liées aux enjeux sur les avantages des médicaments). |
| Applicabilité | Permet l'analyse continue des politiques en évolution, p. ex. le cadre d'amélioration continue de la qualité (ACQ) et le partage du risque. |
| Résultats cliniques | Saisir des données afin de comprendre les résultats cliniquement significatifs pertinents à la prise de décision locale, y compris l'ordonnance et la protection. Attribuer des valeurs cliniquement significatives aux résultats atteints auprès des patients. Valider la vraie signification des marqueurs de substitution déterminés. |
| Structure et protection des données | Protection, accès aux données, normes de données élaborées au sein des compétences locales; l'analyste et le responsable des données sont une seule et même personne; choix local conformément à l'accès par les autres analystes. |
| | Évaluation et capacité analytique |
| Expertise | L'élaboration et l'application de l'expertise locale peuvent soulever des questions de confiance dans l'intégrité de système. |
| Production de preuves | Influer sur des centres d'expertise locaux afin de produire de façon indépendante des nouvelles données et des preuves. |
| Application des méthodes | Mettre l'accent sur les ressources nécessaires afin d'appliquer les méthodologies scientifiques. |
| Diversité par rapport à uniformité | S'appuie sur les «essais opportunistes» en permettant la variation multipartite au sein de l'exposition, des traitements et des caractéristiques de la population. |
| Expérimental Diversité par rapport à observationnel | Relativement dynamique pour les études expérimentales après la mise en marché telles, que les essais cliniques randomisés décentralisés et la validité maximale au moyen du concept expérimental. |

APPROCHE «B»

| CARACTÉRISTIQUES | Principes organisationnels |
|---|---|
| Principe de conception fondamental | Centralisée |
| Résultats pour la santé | Résultats pour la santé confrontés à la portée des questions intergouvernementales ou nationales. Populations définies par de vastes collectes de données géographiques, démographiques ou de compétence. Les solutions nationales peuvent éviter le chevauchement des efforts au niveau local. Les solutions locales s'appliquent à l'échelle locale. |
| Intégrité du système | Évaluation rigoureuse des questions nationales. Approche axée sur la viabilité et la cohérence des aspects nationaux des systèmes de santé. |
| Structure | Réseau de centres étroitement associés qui travaillent à des priorités nationales et à des ensembles de données déterminés par des organismes décisionnels officiels. |
| Renforcement des capacités | Les plus petits centres peuvent ne pas atteindre la capacité nécessaire afin d'analyser indépendamment les enjeux, mais ils peuvent tirer profit du travail effectué collectivement. |
| Axé sur la décision | Prise de décision sur l'autorisation de mise en marché, interventions en matière d'innocuité et d'efficacité. |
| Portée | Limitée, p. ex. une approche axée sur les nouveaux médicaments d'ordonnance. |
| | Perspectives sur le changement |
| Étendue du changement | Nouveau programme législatif (p. ex. un nouveau cadre d'homologation pour les produits de santé qui obligent la collecte de preuves). Approche ambitieuse, changements plus profonds qui font en sorte de retarder les résultats utilisables, mais qui contribuent à des preuves scientifiquement plus rigoureuses. |
| Rythme du changement | Approche pragmatique pour les stratégies à long terme afin de faire face aux virages sociaux majeurs, p. ex. la vieillissement de la population, le changement technologique (pharmacogénomique) et les changements aux secteurs industriels. |
| Forme et fonction | L'objectif du changement est l'intégrité du système, p. ex. les processus, les règlements, les cadres de prise de décision et l'amélioration du processus réglementaire. La viabilité du système de santé est facilitée du point de vue de la santé publique. |
| Attentes | Progrès global vers le respect d'un large éventail d'attentes publiques. Voies plus prévisibles pour le changement. |
| Limites | L'attention centrale peut signifier une pertinence moins importante quant aux problèmes et aux priorités locaux. A tendance à favoriser les participants ayant de plus grandes ressources. |
| | Cadre d'établissement des priorités |
| Critères | Facteurs des avantages et des risques (p. ex. les exemples d'innocuité des médicaments ayant des répercussions profondes sur la santé publique dans l'ensemble du pays) qui permettent de résoudre les problèmes de façon plus globale. |

| | |
|--|--|
| Portée du cadre | Catégories complètes de médicaments, problèmes généraux relatifs à l'utilisation des produits. |
| Ressources | Les économies d'échelle en matière d'expertise encouragent l'application efficace des ressources. |
| Seuils | Moins de priorités, dont un bon nombre seront traitées. Les répercussions totales des ressources appliquées seront maximisées (en principe). |
| | Gouvernance du système |
| Nouveau par rapport à existant | Examen et modification des mandats des organismes existants afin de les harmoniser avec les autorités et les approches plus centralisées. |
| Prise de décision | Harmoniser les décisions avec des preuves plus complètes et exagérées. |
| Ressources | Processus de planification centralisés afin de diriger les ressources vers les priorités des décideurs des centres. |
| Mesure du rendement | Pertinence des résultats présentés aux décideurs. Assimilation des renseignements. Résultats pour la santé et l'intégrité du système. |
| | Gestion des données sur l'innocuité |
| Sources de données | Système national de collecte des rapports d'EIM spontanés, protection plus complète (pour l'ensemble de la population), Rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV) internationaux, un incident en matière d'innocuité peut avoir des répercussions relativement limitées sur le système au niveau local, mais il a une importance significative lorsqu'il est présenté dans l'ensemble de la population. |
| Applicabilité | Encourage les pratiques exemplaires, applique des leçons retenues afin d'apporter des corrections au système à plus grande échelle. |
| Proximité des effets indésirables | Mise sur les systèmes nationaux et les normes. Constate les incidents dans l'ensemble du système et y répond par l'entremise d'une équipe de spécialistes de l'innocuité des médicaments de portée nationale qui travaille en collaboration avec les centres régionaux des effets indésirables des médicaments. |
| Structure et protection des données | Bases de données pancanadiennes en matière de protection nationale ayant un libre accès à tous les chercheurs qualifiés, avec des protocoles pour l'accès intergouvernemental aux données conservées au niveau local. |

Suite à la prochaine page

| | Gestion des données sur l'efficacité thérapeutique |
|--|--|
| Sources de données | Données sur l'utilisation des produits rassemblées à l'échelle nationale. |
| Applicabilité | Permet de prendre des décisions en organisant les renseignements sur les avantages du produit (efficacité thérapeutique) afin de les utiliser conjointement avec les renseignements sur les risques du produit. |
| Résultats cliniques | Réunit les données sur l'efficacité afin d'accroître le pouvoir de guider la prise de décision sur la santé de la population. Application des données sur l'efficacité aux populations plus vastes et aux tendances démographiques. |
| Structure et protection des données | Bases de données pancanadiennes en matière de protection nationale ayant un libre accès à tous les chercheurs qualifiés, avec des protocoles pour l'accès intergouvernemental aux données conservées au niveau local. |
| | Évaluation et capacité analytique |
| Expertise | Élaboration d'une expertise spécialisée dans un vaste éventail de disciplines. Réalisation des «masses critiques» des experts au niveau national. |
| Production de preuves | Méthodes épidémiologies utilisées pour mettre en commun les données provenant de différentes régions afin de répondre aux questions intergouvernementales. |
| Application des méthodes | Large éventail d'outils y compris les options réglementaires visant à exiger que les diverses parties assurent la collecte de renseignements. |
| Diversité par rapport à uniformité | S'appuie sur les avantages de grandes études de dénominateur, ce qui est mieux pour les incidents indésirables relativement rares ou les médicaments qui ne sont pas utilisés à grande échelle. |
| Expérimental par rapport à observationnel | Relativement dynamique pour les études pharmacoépidémiologiques où les grands nombres offrent une validité améliorée et une efficacité statistique. |

Tableau 3 : Approches complémentaires visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | APPROCHE «A» | APPROCHE «B» | Notes |
|---|--|---|--------------|
| Principes organisationnels | | | |
| Principe de conception fondamental | Répartie | Centralisée | |
| Résultats pour la santé | Résultats pour la santé confrontés aux populations provinciales et locales. Résultats axés plus particulièrement sur les populations vulnérables telles que les enfants, les personnes âgées ou les autres sous-populations. Réponses plus personnalisées aux questions prioritaires des médicaments, les enjeux correspondants soulevés dans des compétences individuelles. Solutions élaborées localement appliquées à l'échelle nationale. | Résultats pour la santé confrontés à la portée des questions intergouvernementales ou nationales. Populations définies par de vastes collectes de données géographiques, démographiques ou de compétence. Les solutions nationales peuvent éviter le chevauchement des efforts au niveau local. Les solutions locales s'appliquent à l'échelle locale. | |
| Intégrité du système | Évaluation rigoureuse des résultats locaux pour la santé. Axé sur la viabilité des systèmes de santé locaux. | Évaluation rigoureuse des questions nationales. Approche axée sur la viabilité et la cohérence des aspects nationaux des systèmes de santé. | |
| Structure | Réseau de centres faiblement associés travaillant sur des questions axées sur les compétences dont les priorités sont établies dans une ou plusieurs compétences coopérantes. | Réseau de centres étroitement associés qui travaillent à des priorités nationales et à des ensembles de données déterminés par des organismes décisionnels officiels. | |
| Renforcement des capacités | Encourage la formation et l'infrastructure distribuée à l'échelle locale. | Les plus petits centres peuvent ne pas atteindre la capacité nécessaire afin d'analyser indépendamment les enjeux, mais ils peuvent tirer profit du travail effectué collectivement. | |

| | | | |
|----------------------------|---|---|--|
| Axé sur la décision | Prise de décision axée sur l'ordonnance, la dispensation, l'utilisation et la protection. | Prise de décision sur l'autorisation de mise en marché, interventions en matière d'innocuité et d'efficacité. | |
| Portée | Vaste, p. ex. comprend un large éventail de questions pour les médicaments sur ordonnance mais permet une expansion graduelle pour intégrer les autres catégories de produit à plus long terme. | Limitée, p. ex. une approche axée sur les nouveaux médicaments d'ordonnance. | |

| Caractéristiques | APPROCHE «A» | APPROCHE «B» | Notes |
|---------------------------------------|---|--|-------|
| Perspectives sur le changement | | | |
| Étendue du changement | Aucun changement obligatoire. Le changement est basé sur les bases de données et les demandes de renseignements existantes, raccordables et accessibles et également sur un mandat suffisant ainsi que sur des ressources supplémentaires pour changer le <i>statu quo</i> (c.-à-d. la bonne infrastructure et organisation afin d'obtenir une meilleure coopération et collaboration). | Nouveau programme législatif (p. ex. un nouveau cadre d'homologation pour les produits de santé qui obligent la collecte de preuves). Approche ambitieuse, changements plus profonds qui font en sorte de retarder les résultats utilisables, mais qui contribuent à des preuves scientifiquement plus rigoureuses. | |
| Rythme du changement | Approche pragmatique de «validation de principe» et passer immédiatement à l'action. | Approche pragmatique pour les stratégies à long terme afin de faire face aux virages sociaux majeurs, p. ex. le vieillissement de la population, le changement technologique (pharmacogénomique) et les changements aux secteurs industriels, entre autres. | |
| Forme et fonction | L'objectif du changement est relié à la preuve des résultats pour la santé, fonction répartie qui dicte une forme de solution plus localisée; niveau de preuve amélioré tiré d'expériences réelles de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique qui mène à une meilleure prise de décision. | L'objectif du changement est l'intégrité du système, p. ex. les processus, les règlements, les cadres de prise de décision, et l'amélioration du processus réglementaire. La viabilité du système de santé est facilitée du point de vue de la santé publique. | |
| Attentes | Progrès rapide vers le respect des objectifs sélectionnés par les décideurs. Une plus grande flexibilité, rapidité d'exécution et capacité d'adaptation. | Progrès global vers le respect d'un large éventail d'attentes publiques. Voies plus prévisibles pour le changement. | |

| | | | |
|----------------|--|---|--|
| Limites | Diffusion des efforts, il est plus difficile d'arriver à un consensus. Potentiellement moins transparent, plus difficile d'attirer l'engagement des intervenants. | L'attention centrale peut signifier une pertinence moins importante quant aux problèmes et aux priorités locaux. A tendance à favoriser les participants ayant de plus grandes ressources. | |
|----------------|--|---|--|

| Caractéristiques | APPROCHE «A» | APPROCHE «B» | Notes |
|--|---|---|-------|
| Cadre d'établissement des priorités | | | |
| Critères | Critères basés sur l'accès déterminé au sein d'un système durable à l'échelle locale, axés sur les valeurs thérapeutiques, sensibles aux variations et aux conditions divergentes, favorisent les approches personnalisées pour résoudre des problèmes. | Facteurs des avantages et des risques (p. ex. les exemples d'innocuité des médicaments ayant des répercussions profondes sur la santé publique dans l'ensemble du pays) qui permettent de résoudre les problèmes de façon plus globale. | |
| Portée du cadre | Produits pharmaceutiques particuliers, réclamations de prestations particulières. | Catégories complètes de médicaments, problèmes généraux relatifs à l'utilisation des produits. | |
| Ressources | Encourage une application des ressources plus locale. | Les économies d'échelle en matière d'expertise encouragent l'application efficace des ressources. | |
| Seuils | De nombreuses priorités seront déterminées mais non traitées. Les répercussions dans des contextes particuliers seront maximisées (en principe). | Moins de priorités, dont un bon nombre seront traitées. Les répercussions totales des ressources appliquées seront maximisées (en principe). | |

| Caractéristiques | APPROCHE «A» | APPROCHE «B» | Notes |
|---------------------------------------|---|---|-------|
| Gouvernance du système | | | |
| Nouveau par rapport à existant | Approche créée avec peu de modifications apportées aux mandats des organismes existants. | Examen et modification des mandats des organismes existants afin de les harmoniser avec les autorités et les approches plus centralisées. | |
| Prise de décision | Jumelle la responsabilisation à la responsabilité pour chacun des décideurs. | Harmoniser les décisions avec des preuves plus complètes et exagérées. | |
| Ressources | Ressources d'autodétermination des centres responsables d'assurer la pertinence des résultats aux décideurs. | Processus de planification centralisés afin de diriger les ressources vers les priorités des décideurs des centres. | |
| Mesure du rendement | Pertinence des résultats présentés aux décideurs. Assimilation des renseignements. Résultats pour la santé et intégrité du système. | Pertinence des résultats présentés aux décideurs. Assimilation des renseignements. Résultats pour la santé et l'intégrité du système. | |

| Caractéristiques | APPROCHE «A» | APPROCHE «B» | Notes |
|--|--|--|-------|
| Gestion des données sur l'innocuité | | | |
| Sources de données | Permet une vérification détaillée de chaque cas, intégralité des données pour l'ensemble d'un contexte de traitement, créée au niveau individuel de l'événement en matière d'innocuité des médicaments, un événement en matière d'innocuité des médicaments peut avoir une grande importance au niveau des hôpitaux individuels ou au niveau local mais a une importance tardive au niveau national. | Système national de collecte des rapports d'EIM spontanés, protection plus complète (pour l'ensemble de la population), Rapports périodiques de pharmacovigilance (RPPV) internationaux, un incident en matière d'innocuité peut avoir des répercussions relativement limitées sur le système au niveau local, mais il a une importance significative lorsqu'il est présenté dans l'ensemble de la population. | |
| Applicabilité | Encourage le type d'approche proactive et indicative des systèmes; adaptable. | Encourage les pratiques exemplaires, applique des leçons retenus afin d'apporter des corrections au système à plus grande échelle. | |
| Proximité des effets indésirables | Mise sur l'interface clinicien-patient, tâches particulières pour chaque fournisseur de soins de santé et pour les institutions particulières de soins de santé, réponse possible aux événements individuels, p. ex. spécialistes soutenus à l'échelle locale. | Mise sur les systèmes nationaux et les normes. Constate les incidents dans l'ensemble du système et y répond par l'entremise d'une équipe de spécialistes de l'innocuité des médicaments de portée nationale qui travaille en collaboration avec les centres régionaux des effets indésirables des médicaments. | |
| Structure et protection des données | Protection, accès aux données, normes de données élaborées au sein de compétences locales, l'analyste et le responsable des données sont une seule et même personne, choix local conformément à l'accès par les autres analystes. | Bases de données pancanadiennes en matière de protection nationale ayant un libre accès à tous les chercheurs qualifiés, avec des protocoles pour l'accès intergouvernemental aux données conservées au niveau local. | |

| Caractéristiques | APPROCHE «A» | APPROCHE «B» | Notes |
|---|--|---|-------|
| Gestion des données sur l'efficacité thérapeutique | | | |
| Sources de données | Données au niveau des demandes au sein du contrôle; capacité d'évaluer ou de mettre à l'essai les répercussions des différentes options de politique (p. ex. questions liées aux enjeux sur les avantages des médicaments). | Données sur l'utilisation des produits rassemblées à l'échelle nationale. | |
| Applicabilité | Permet l'analyse continue des politiques en évolution, p. ex. cadre d'amélioration continue de la qualité (ACQ), partage du risque, entre autres. | Permet de prendre des décisions en organisant les renseignements sur les avantages du produit (efficacité thérapeutique) afin de les utiliser conjointement avec les renseignements sur les risques du produit. | |
| Résultats cliniques | Saisir des données afin de comprendre les résultats cliniquement significatifs pertinents à la prise de décision locale, y compris l'ordonnance et la protection. Attribuer des valeurs cliniquement significatives aux résultats atteints auprès des patients. Valider la vraie signification des marqueurs de substitution déterminés. | Réunit les données sur l'efficacité afin d'accroître le pouvoir de prise de la décision éclairées sur la santé de la population. Application des données sur l'efficacité aux populations plus vastes et aux tendances démographiques. | |
| Structure et protection des données | Protection, accès aux données, normes de données élaborées au sein de compétences locales, l'analyste et le responsable des données sont une seule et même personne, choix local conformément à l'accès par les autres analystes. | Bases de données pancanadiennes en matière de protection nationale ayant un libre accès à tous les chercheurs qualifiés, avec des protocoles pour l'accès intergouvernemental aux données conservées au niveau local. | |

| Caractéristiques | APPROCHE «A» | APPROCHE «B» | Notes |
|--|--|---|-------|
| Évaluation et capacité analytiques | | | |
| Expertise | L'élaboration et l'application de l'expertise locale peuvent soulever des questions de confiance en matière d'intégrité de système. | Élaboration d'une expertise spécialisée dans un vaste éventail de disciplines. Réalisation des «masses critiques» des experts au niveau national. | |
| Production de preuves | Influencer des centres d'expertise locaux afin de produire de façon indépendante des nouvelles données et des preuves. | Méthodes épidémiologies utilisées pour mettre en commun les données provenant de différentes régions afin de répondre aux questions intergouvernementales. | |
| Application des méthodes | Mettre l'accent sur les ressources nécessaires afin d'appliquer les méthodologies scientifiques. | Large éventail d'outils y compris les options réglementaires pour exiger que les diverses parties assurent la collecte de renseignements. | |
| Diversité par rapport à uniformité | S'appuie sur les «essais opportunistes» en permettant la variation multipartite au sein de l'exposition, des traitements et des caractéristiques de la population. | S'appuie sur les avantages de grandes études de dénominateur, ce qui est mieux pour les incidents indésirables relativement rares ou les médicaments qui ne sont pas utilisés à grande échelle. | |
| Expérimental par rapport à Observationnel | Relativement dynamique pour les études expérimentales après la mise sur le marché telles que les essais cliniques randomisés décentralisés, validité maximale par l'entremise du concept expérimental. | Relativement dynamique pour les études pharmacoépidémiologiques où les grands nombres offrent une validité améliorée et une efficacité statistique. | |

5. Création d'un terrain d'entente

Peu importe les terrains d'ententes qui ressortiront lors des délibérations du 14 septembre, ils seront résumés lors de la séance plénière d'ouverture le 15 septembre. Les groupes de travail des participants utiliseront alors les renseignements pour concevoir un système d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle. Vous pouvez écrire vos idées au sujet d'une approche possible sur les feuilles de travail vierges à l'annexe 2.

Lors de la séance plénière qui suit le travail d'équipe, les participants devront prendre en considération les approches élaborées par les divers groupes afin de déterminer les similitudes et les différences, ainsi que les enjeux que l'on devra éclaircir après la conférence.

Cette conférence représente une étape importante. Les résultats et les recommandations qui en découlent serviront lors de la rédaction d'un énoncé des choix possibles qui sera présenté aux premiers ministres en juin 2006 et qui sera intégré à l'élaboration d'une approche nationale afin de renforcer la surveillance après la mise en marché et l'évaluation des médicaments.

Des preuves améliorées permettront aux organismes de réglementation, aux administrateurs d'assurance-médicaments, aux consommateurs et aux professionnels de la santé de prendre des décisions éclairées au sujet des options thérapeutiques. Votre contribution au développement d'un système plus fort d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle est grandement appréciée.

Glossaire

Les explications suivantes ne visent qu'à offrir une compréhension générale et ne représentent pas nécessairement des définitions officielles utilisées dans les lois ou les règlements.

Effet indésirable : Toute réaction nocive ou imprévue à un médicament qui survient lorsque l'on utilise des doses normales ou expérimentales, afin de diagnostiquer, de traiter ou de prévenir une maladie ou de modifier une fonction organique. (Voir également : Effet indésirable grave à un médicament).

Effet indésirable grave à un médicament : Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, qui entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, qui met la vie en danger ou qui entraîne la mort.

Efficacité : Aptitude d'un médicament à produire les effets désirés dans le cadre de son utilisation en situation réelle.

Efficacité : Aptitude d'un médicament à produire ses effets bénéfiques prévus dans un monde idéal - sans interaction avec d'autres médicaments ou maladies.

Formulaire : Les formulaires pharmaceutiques sont une compilation de tous les médicaments disponibles pour les personnes qui sont couvertes par une certaine forme d'assurance. En général, les personnes âgées, les bénéficiaires d'aide sociale et les personnes qui font face à des coûts de médicaments élevés sont couverts par l'assurance provinciale, alors que les anciens combattants, le personnel militaire, la Gendarmerie royale du Canada (GRC) et les Autochtones canadiens sont couverts par un régime d'assurance du gouvernement fédéral. Cependant, la majorité des Canadiennes et des Canadiens sont couverts par une certaine forme de régime privé d'assurance qui est normalement payé par l'employeur. Chaque assureur dispose d'un formulaire différent et détermine quel médicament il couvrira.

Médication concomitante : Dans le contexte d'un rapport de cas sur les effets indésirables d'un médicament, tout produit pharmaceutique qui n'est pas susceptible de causer des effets indésirables, mais qui a été pris *peu avant* que les effets se produisent, est considéré comme une médication concomitante. Le terme «peu avant» dépend de la cinétique du médicament et du temps écoulé entre la consommation du médicament et l'apparition de l'effet indésirable.

Pharmacoépidémiologie : Processus qui consiste à déterminer et à répondre aux questions d'innocuité sur les médicaments. La pharmacoépidémiologie est parfois utilisée pour décrire le vaste concept de la surveillance des médicaments déjà commercialisés (une forme plus générale de la pharmacovigilance.)

Surveillance des médicaments : La surveillance régulière des avantages, des effets nuisibles et des coûts des médicaments.

Pharmacovigilance : Une science clinique dont les objectifs sont la surveillance, l'évaluation et la signalisation des effets indésirables des produits pharmaceutiques utilisés dans le cas de thérapies médicales et dont les principales sources de renseignements sont la déclaration et la notification spontanées de ces effets. La pharmacovigilance comprend également la diffusion

de ces renseignements et des mesures réglementaires prises en vue de prévenir des effets indésirables éventuels à un médicament, d'assurer une utilisation sécuritaire des produits pharmaceutiques ainsi qu'une amélioration du rapport risques-avantages.

Résultat de substitution : Un résultat pour la santé qui ne correspond pas au véritable objectif (de sélection, de prévention, de diagnostic ou de thérapie), mais qui vise à remplacer le résultat d'intérêt final pour la santé. Les mesures de résultat de substitution sont généralement sélectionnées parce qu'il est possible de les mesurer plus rapidement que les résultats primaires.

Annexes

Annexe 1 : Carte sommaire du système d'innocuité et d'efficacité des médicaments

Annexe 2 : Feuilles de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

Annexe 3 : Feuilles de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

Annexe 1 : Carte sommaire du système d'innocuité et d'efficacité en matière de médicament

Une carte détaillée des nouvelles caractéristiques proposées ainsi que des caractéristiques existantes du système d'innocuité et d'efficacité en matière de médicament est illustrée ici. Cette carte correspond à un guide général du système de prestation des avantages pour la santé au moyen de l'utilisation de produits pharmaceutiques, à la suite des premières phases de développement du produit initial et de la mise à l'essai. Il est important de noter qu'il s'agit d'un système complexe de représentation sélectif et incomplet. Ce ne sont pas toutes les organisations pertinentes qui y sont représentées, et la carte n'illustre pas les liens ou les relations entre les organisations, les programmes, les processus ou les bases de données. Des nouvelles initiatives sélectionnées lancées par plusieurs organisations sont mentionnées aux fins de référence seulement. La carte ne vise pas à illustrer une solution particulière au défi que représente le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle, elle vise plutôt à illustrer la complexité du système ainsi que les rôles et les responsabilités communs des nombreux décideurs qui nous permettent d'avoir accès aux produits de santé.

On a déterminé les organisations et les rôles clés dans des cases étiquetées de A à E. Les patients et leur fournisseurs de soins de santé sont regroupés avec les fabricants des produits médicaux dans la partie (A). Il s'agit des décideurs directs qui produisent, prescrivent et consomment des médicaments. Il convient de noter que presque Canadiennes et tous les Canadiens sont des patients ou des consommateurs des produits de soins de santé et que la plupart auront un certain degré de contact avec les médicaments d'ordonnance tout au long de leur vie. Les patients canadiens jouent également d'autres rôles clés à titre de contribuables qui soutiennent leur système de soins de santé et finalement à titre de citoyens qui déterminent, grâce au processus démocratique, quel genre de système répond le mieux à leurs besoins. On reconnaît les institutions de soins de santé, plus particulièrement les établissements de soins primaires, comme des intervenants directs puisqu'ils possèdent un rôle direct dans la prestation de certains types de produits pharmaceutiques. De même que les fabricants, les patients et les professionnelles de soins de santé, ils ont l'obligation essentielle d'utiliser judicieusement les produits pharmaceutiques afin de réduire les risques connus et de maximaliser les avantages thérapeutiques prévus. Les citoyens corporatifs ont un rôle supplémentaire puisqu'ils font des choix en matière d'investissements pour la création de nouveaux produits, la découverte scientifique de nouveaux produits et la traduction de la recherche en occasions commerciales. La combinaison de décisions de marché par des personnes morales représente un facteur décisif sur la nature et la portée de la disponibilité des produits de santé au Canada.

Un certain nombre de ministères et d'organismes du gouvernement fédéral (B) jouent des rôles importants pour soutenir le système au moyen de l'élaboration de politiques et d'activités réglementaires qui régissent le marché des produits de santé, le soutien de la recherche au niveau national, la collecte de données sur une base pancanadienne ainsi que l'analyse et le soutien des décideurs. Voici certains exemples d'organismes : l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS), l'Institut canadien de la sécurité du patient (ICSP), certaines bases de données et certains programmes de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et un nombre de projets en relation avec l'innocuité des médicaments lancés par l'Inforoute Santé du Canada.

Les provinces et les territoires du Canada (C) jouent un rôle clé dans l'administration de l'assurance-médicaments, des activités du système de soins de santé et des responsabilités quant à la santé publique et à la sécurité en relation avec les résultats pour la santé des

populations locales. Dans certains cas, tels que l'Institut de recherche en services de santé (IRSS) de l'Ontario, les décideurs sont davantage soutenus par des organisations spécialisées qui peuvent évaluer les questions d'innocuité et d'efficacité de médicaments particuliers afin de soutenir la prise de décision locale.

On élabore et réglemente les produits de santé au sein d'un environnement international (D) dans lequel une variété d'organisations multilatérales, telles que le Programme de pharmacovigilance de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), participent à la collecte de données et à l'établissement de lignes directrices globales sur l'innocuité des médicaments. De plus, les activités des autres principales compétences internationales ont une influence importante sur les marchés canadiens, les politiques gouvernementales et l'accès final des citoyens canadiens aux produits de santé. On a élaboré un bon nombre de ces relations par l'intermédiaire d'accords de reconnaissance mutuelle bilatéraux ou de protocoles d'entente avec les organismes de réglementation nationaux respectifs. Ce domaine est très important, compte tenu que la plupart des produits de santé sont conçus et commercialisés dans un marché global de recherche, d'innovation de fabrication et de commercialisation.

Une grande diversité d'organisations (E) qui représentent les consommateurs, les groupes de patients, les professionnels de la santé, le milieu de la recherche et les secteurs industriels jouent un rôle clé en influençant les décideurs du gouvernement ainsi que d'autres secteurs de la société. Ces organisations participent à l'élaboration de politiques, de lignes directrices et de normes relatives à l'innocuité et à l'efficacité thérapeutique des médicaments. Par exemple, on a élaboré des directives cliniques pour des catégories thérapeutiques particulières de médicaments grâce au travail de l'Association médicale canadienne (AMC). Les groupes de patients, tels que la Best Medicines Coalition, ont effectué de la recherche, ont élaboré et préconisé des propositions de politiques précises en vue d'apporter des améliorations au système.

Le système même se décrit comme un organigramme, qui commence par l'utilisation de médicaments en situation réelle jusqu'aux résultats en situation réelle. L'organigramme comprend trois concepts de connexion qui sont importants pour comprendre le flux des données, le rassemblement de preuves et la capacité d'exécuter des analyses appropriées. Les concepts de connexion sont déterminés comme (1) des bases de données et d'autres ressources d'extraction des données, (2) des méthodologies de l'étude des produits pharmaceutiques, qui dépendent du cycle de vie du produit et (3) des capacités de recherche et d'analyse.

En principe, la consommation d'un produit pharmaceutique peut avoir pour résultats soit un effet sur l'innocuité, soit un effet sur l'efficacité, ou les deux types d'effets peuvent se produire dans le cas d'une seule administration d'un produit pharmaceutique. Pour les besoins de ce diagramme, on a déterminé les effets sur l'efficacité comme le résultat des avantages thérapeutiques voulus ou le manque des effets thérapeutiques prévus. Les effets sur l'innocuité peuvent provoquer un rapport de notification des effets indésirables d'un médicament (EIM) et ceux-ci sont compilés par le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) de Santé Canada à titre de rapports de données directes. Les effets de l'efficacité des médicaments ne sont pas systématiquement compilés de façon analogue à la surveillance de l'innocuité des médicaments. Cependant, la somme cumulative de l'efficacité thérapeutique des médicaments est intégrée dans les dossiers de prescription et d'utilisation des médicaments, tous les deux sur la façon dont le système de soins de santé doit faire face au succès ou à l'échec de l'atteinte des effets thérapeutiques voulus, et également au moyen

des activités des assurances-médicaments, autant du secteur privé que public. Toutes ces activités génèrent des données directes qui sont stockées dans un bon nombre de différents types d'entrepôts de données existants au niveau local et national, sous l'administration privée ou publique.

Les méthodologies utilisées pour étudier les données directes en relation avec la consommation de médicaments en situation réelle comprennent les techniques de signalisation qui s'appliquent à la déclaration spontanée des effets indésirables des médicaments, une variété de techniques rétrospectives et prospectives en matière de pharmacoépidémiologie et des études sur l'utilisation des produits. Ces méthodes peuvent nous aider à déterminer les secteurs prioritaires afin de mener des études supplémentaires. Les questions de priorité déterminées dans l'itération initiale de l'analyse des données existantes sont souvent traitées par la suite à l'aide de méthodes expérimentales plus rigoureusement contrôlées afin de produire de nouvelles données, dans une itération ultérieure de production de données qui peuvent être utilisées pour formuler des preuves afin de soutenir la prise de décision sur l'utilisation optimale des produits dans le but d'accroître l'innocuité et l'efficacité thérapeutique des médicaments.

Les capacités de recherche et d'analyse existent dans l'ensemble du Canada et comprennent les organisations publiques à l'échelle fédérale et provinciale ou territoriale, les capacités de pharmacovigilance des fabricants et un nombre d'entreprises privées indépendantes qui se spécialisent dans la collecte et l'analyse de renseignements connexes aux produits pharmaceutiques.

Une question sur les systèmes permet d'établir des parallèles entre les différentes caractéristiques de l'organigramme du système et de mentionner que les questions varient selon les aspects du système en cours d'examen. Les questions sont enracinées dans les objectifs établis par le groupe de travail ministériel et décrits par le ministre de la Santé, M. Dosanjh, dans son discours du 16 avril dernier à Vancouver. Les courtes descriptions de la question correspondent à des textes proposés en vue de stimuler la discussion sur la nature du problème rencontré lors de l'amélioration de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique des médicaments en situation réelle.

Insérer le graphique ici

Annexe 2 : Feuille de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques Principe de conception fondamental | Principes organisationnels |
|--|----------------------------|
| Résultats pour la santé | |
| Intégrité du système | |
| Structure | |
| Renforcement des capacités | |
| Axé sur la décision | |
| Portée | |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Annexe 2 : Feuille de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques Étendue du changement | Perspectives sur le changement |
|---|---------------------------------------|
| Rythme du changement | |
| Forme et fonction | |
| Attentes | |
| Limites | |

Annexe 2 : Feuille de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | Cadre d'établissement des priorités |
|-------------------------|--|
| Critères | |
| Portée du cadre | |
| Ressources | |
| Seuils | |

Annexe 2 : Feuille de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| | |
|--|-------------------------------|
| Caractéristiques Nouveau par rapport à existant | Gouvernance du système |
| Prise de décision | |
| Ressources | |
| Mesure du rendement | |

Annexe 2 : Feuille de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | Gestion des données sur l'innocuité |
|--|--|
| Sources de données | |
| Applicabilité | |
| Proximité des effets indésirables | |
| Structure et protection des données | |

Annexe 2 : Feuille de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| | |
|--|---|
| Caractéristiques Sources de données | Gestion des données sur l'efficacité thérapeutique |
| Applicabilité | |
| Résultats cliniques | |
| Structure et protection des données | |

Annexe 2 : Feuille de travail : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques Expertise | Évaluation et capacité analytique |
|--|--|
| Production de preuves | |
| Application des méthodes | |
| Diversité par rapport à uniformité | |
| Expérimental par rapport à observationnel | |

Annexe 3 : Feuille de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques Principe de conception fondamental | Principes organisationnels |
|--|----------------------------|
| Résultats pour la santé | |
| Intégrité du système | |
| Structure | |
| Renforcement des capacités | |
| Axé sur la décision | |
| Portée | |

Annexe 3 : Feuille de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | Perspectives sur le changement |
|------------------------------|---------------------------------------|
| Étendue du changement | |
| Rythme du changement | |
| Forme et fonction | |
| Attentes | |
| Limites | |

Annexe 3 : Feuille de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | Cadre d'établissement des priorités |
|-------------------------|--|
| Critères | |
| Portée du cadre | |
| Ressources | |
| Seuils | |

Annexe 3 : Feuille de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | Gouvernance du système |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Nouveau par rapport à existant | |
| Prise de décision | |
| Ressources | |
| Mesure du rendement | |

Annexe 3 : Feuille de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | Gestion des données sur l'innocuité |
|--|--|
| Sources de données | |
| Applicabilité | |
| Proximité des effets indésirables | |
| Structure et protection des données | |

Annexe 3 : Feuille de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | Gestion des données sur l'efficacité thérapeutique |
|--|---|
| Sources de données | |
| Applicabilité | |
| Résultats cliniques | |
| Structure et protection des données | |

Annexe 3 : Feuille de travail supplémentaires : Approches visant à renforcer l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

| Caractéristiques | Évaluation et capacité analytique |
|---|-----------------------------------|
| Expertise | |
| Production de preuves | |
| Application des méthodes | |
| Diversité par rapport à uniformité | |
| Expérimental par rapport à observationnel | |

Notes

¹ Réseaux canadiens de recherche en politiques publiques (www.cprn.org).

² David Legge, *Presentation on Public Health Policy: Policy development (including policy development planning)*, La Trobe University, Melbourne (Australie).

³ Notes pour un discours de l'honorable Ujjal Dosanjh, ministre de la Santé, à l'occasion du 2^e Congrès canadien sur les produits thérapeutiques, Vancouver (C.-B.), le 16 avril 2005.