

Aperçu de la conférence
sur
le renforcement de l'évaluation de
l'innocuité et de l'efficacité des
médicaments en situation réelle

Abby Hoffman

Ed Hunt

Le 15 septembre 2005

Survol de la SNPP

Penny Ballem et Ian Shugart

- Une stratégie d'envergure nationale
- Sensibilité aux besoins des régions
- Pluriannuelle
- Neuf éléments
 - Un de ces éléments est l'innocuité et l'efficacité en situation réelle.
- Cinq domaines prioritaires
 - Un de ces domaines est l'innocuité et l'efficacité en situation réelle.

Définition et analyse des problèmes

- Perspective fédérale – Abby Hoffman
- Perspective provinciale – Ed Hunt
- Perspective universitaire – Michael Paterson
- Perspective internationale – Richard Hill
- Enjeux
 - Évolution rapide et complexe
 - Besoin de regarder tout le cycle de vie d'un produit pharmaceutique
 - Besoin de normes et de qualité
 - Besoin de mieux réglementer la recherche
 - Besoin de mieux réglementer les activités promotionnelles

Analyse des problèmes

- Pertinence, définitions, coordination, collaboration, intégralité, clarté, reddition de comptes.
- Points sur lesquels on est généralement d'accord
 - La liste des problèmes n'est pas complète.
 - Il faut éclaircir certains problèmes.
 - Il faut traiter la diffusion comme problème à part, relié au secteur des activités avant la commercialisation.

Création d'un terrain d'entente

Bruce Carleton et Supriya Sharma

- Faut-il décentraliser ou centraliser les éléments suivants?
 - Principes d'organisation
 - 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

Dialogue en groupes, après-midi, première journée

- Les groupes se sont débattus avec le caractère abstrait du dossier.
- On avait du mal à cerner la pertinence des enjeux.
- Les discussions n'avaient pas de lien évident au problème.

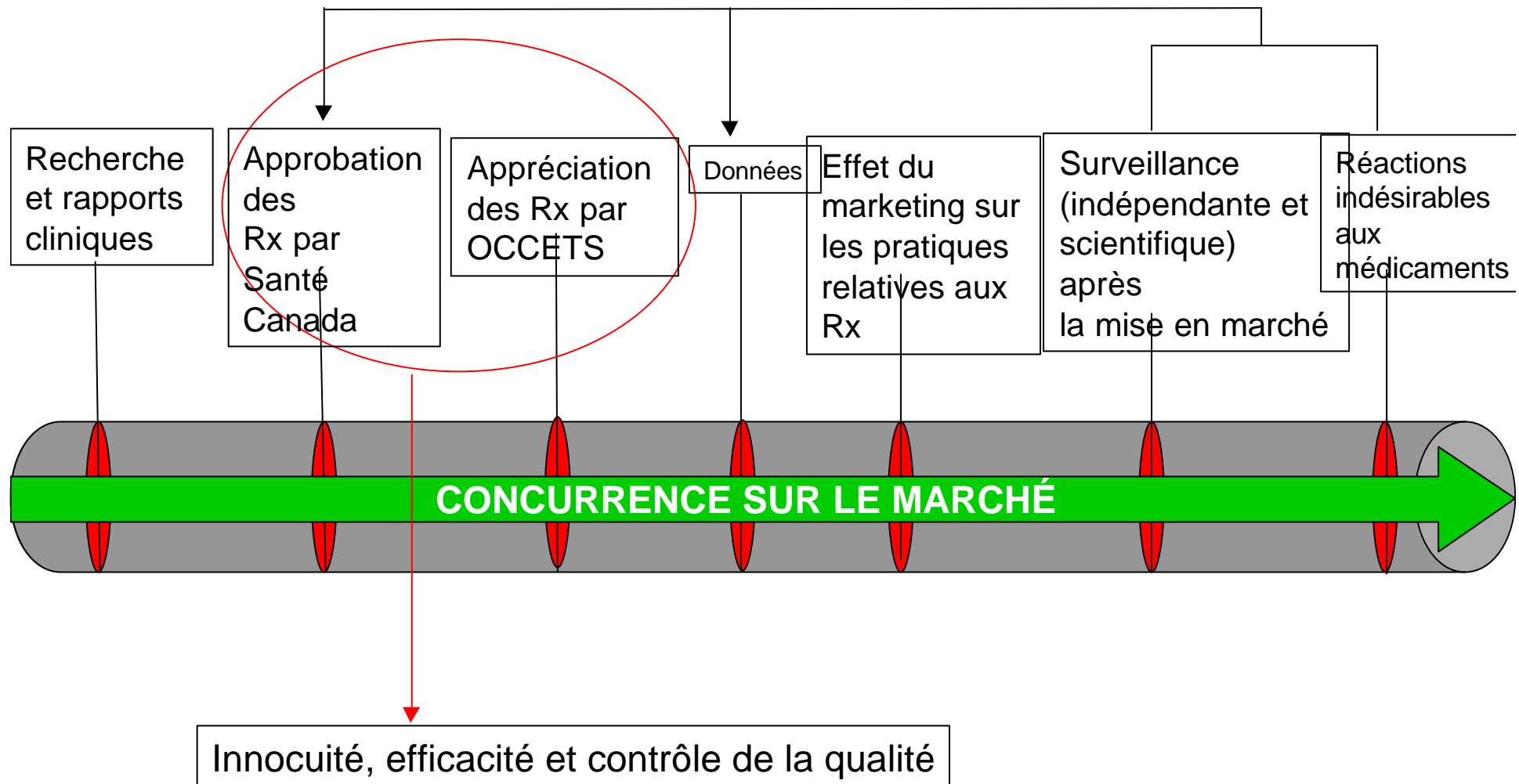
Dialogue en groupes, matinée, deuxième journée

- Convergence des opinions sur les solutions possibles
- Il ne faut pas réinventer la roue.
 - Bâtir sur la capacité actuelle, c.-à-d. renforcer les programmes de réglementation et de législation.
- Passer de l'abstrait au concret.
 - p. ex. gouvernance pour les programmes non réglementaires
 - Modèle hybride – une gouvernance crédible et autonome, mais sensible aux provinces et territoires (OCCETS est un modèle possible).

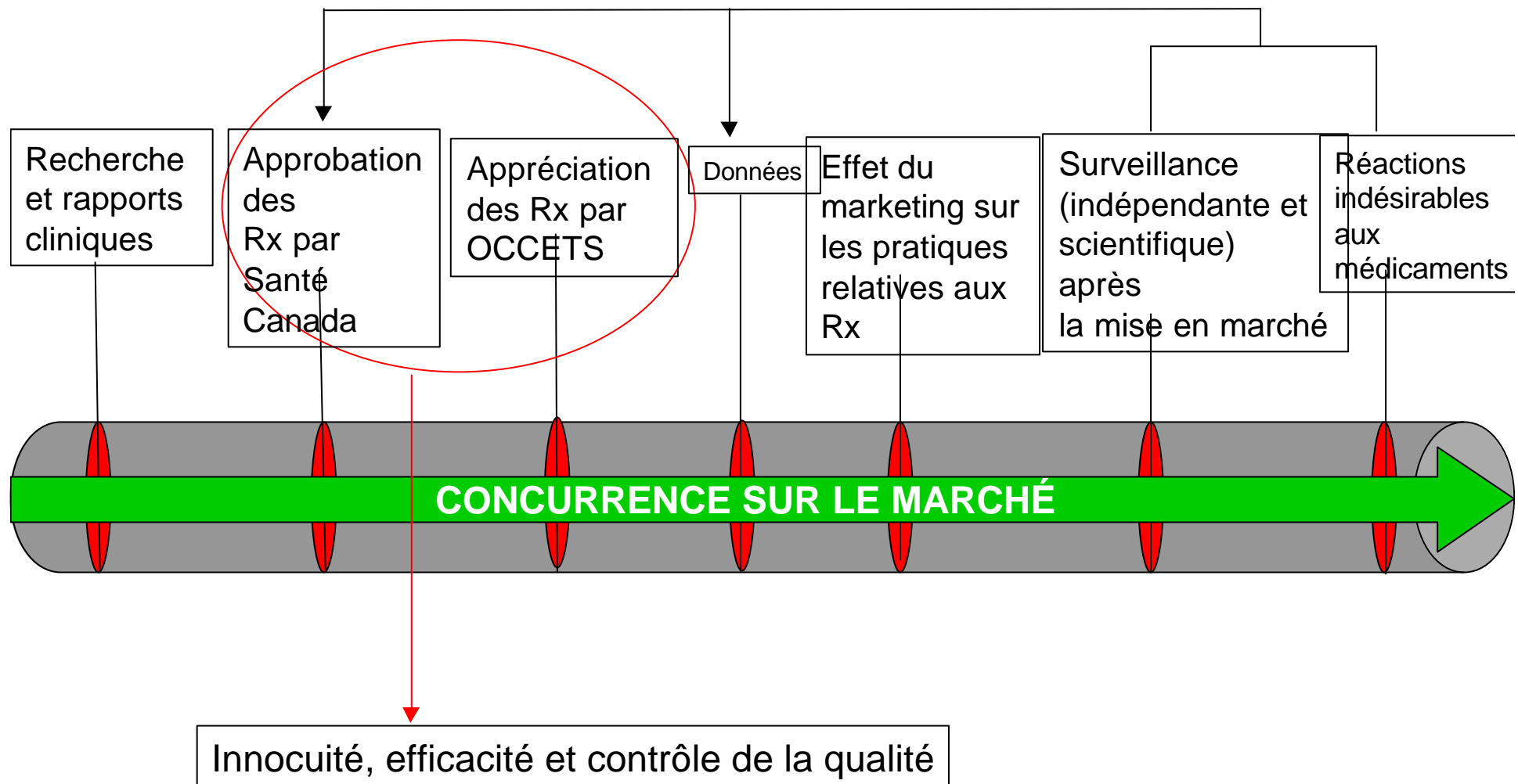
Suggestion

- Les discussions sur les solutions devraient être reliées plus étroitement aux problèmes.
- La forme suit la fonction.

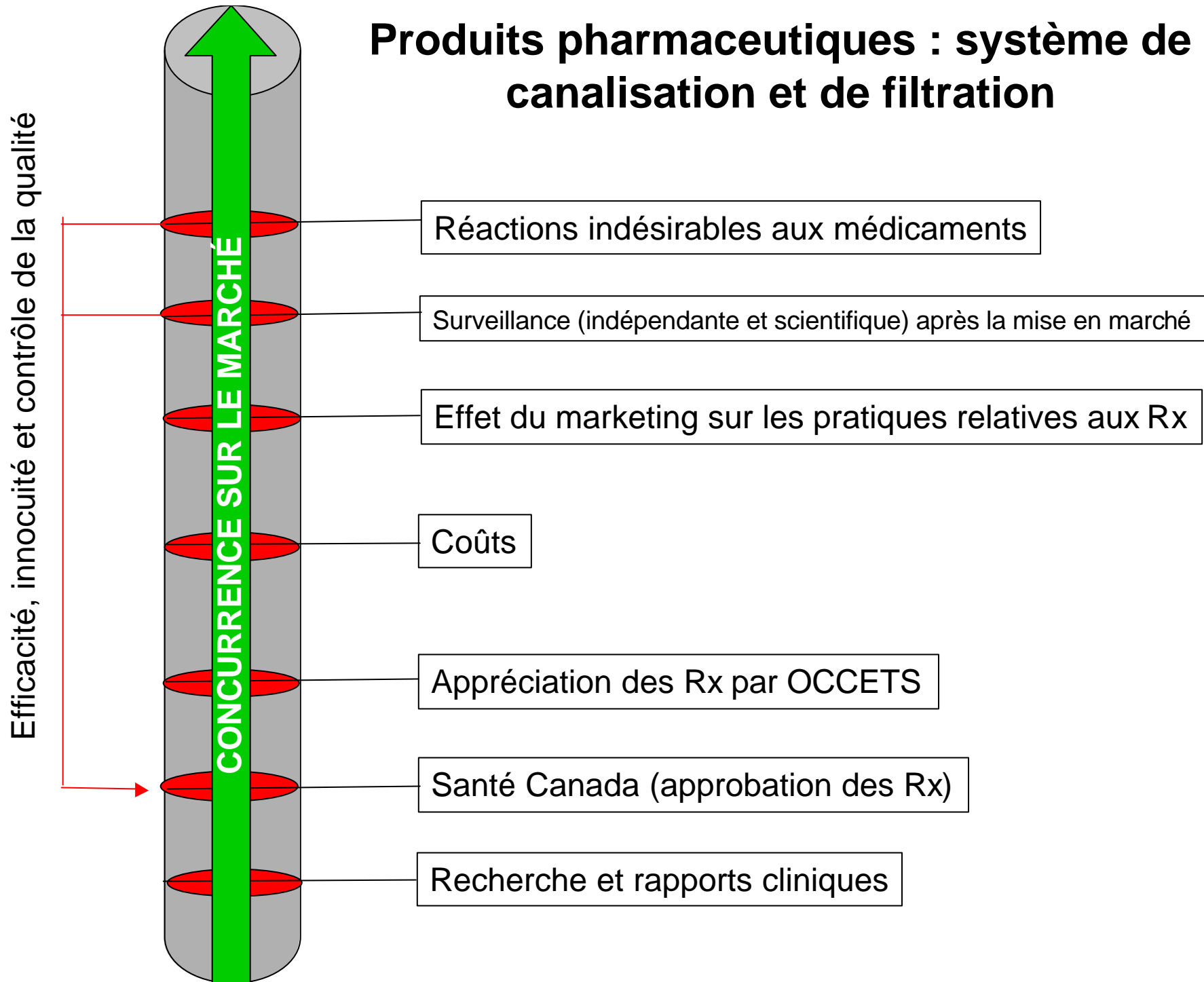
Produits pharmaceutiques : système de canalisation et de filtration

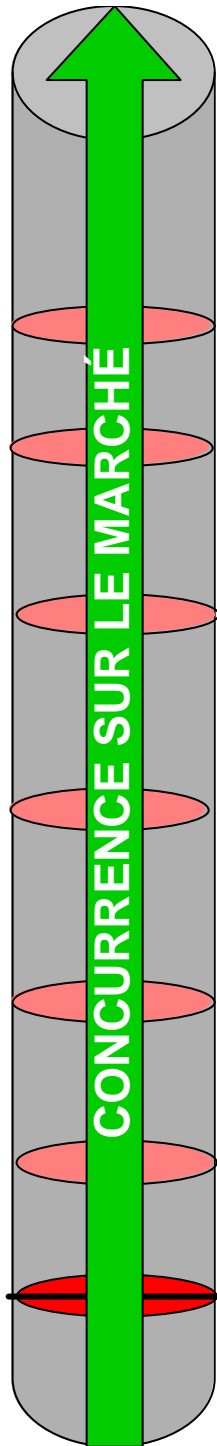


Produits pharmaceutiques : système de canalisation et de filtration



Produits pharmaceutiques : système de canalisation et de filtration





Recherche et rapports cliniques

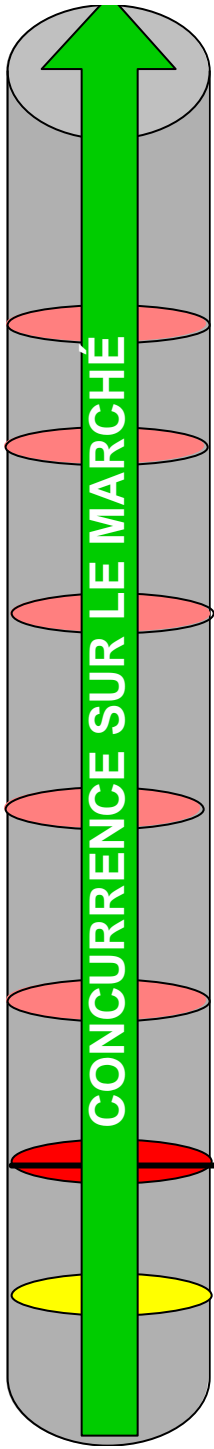
La problématique :

Qualité de la recherche

Les travaux de recherche ne sont pas tous publiés, surtout si leurs résultats sont négatifs.

Dans la recherche, on se concentre surtout sur l'objectif visé, et on s'intéresse moins aux risques éventuels.

La ou les
solution(s) :



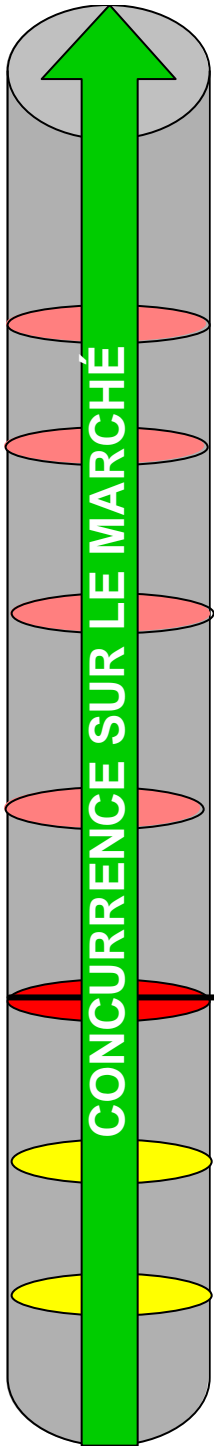
Santé Canada (approbation des Rx)

La problématique :

- Choix du bon moment
- Une portée trop étroite

La ou les solution(s) :

- Modification des règlements (à court terme) et des lois (à long terme)

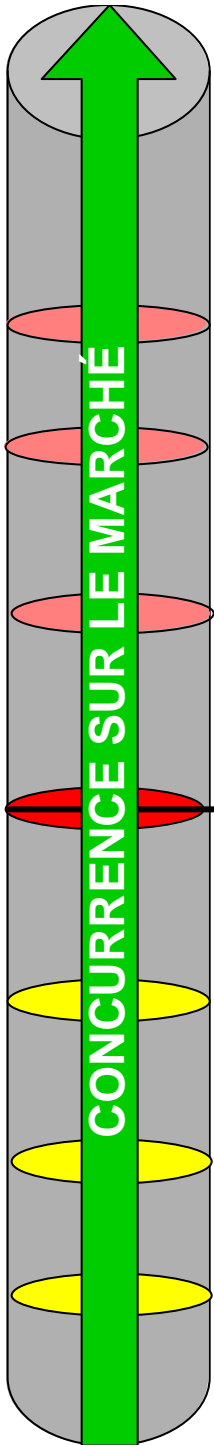


Appréciation des Rx par OCCETS

La problématique

La démarche se limite aux nouveaux produits

La ou les
solution(s) :



Données

La problématique :

Qualité

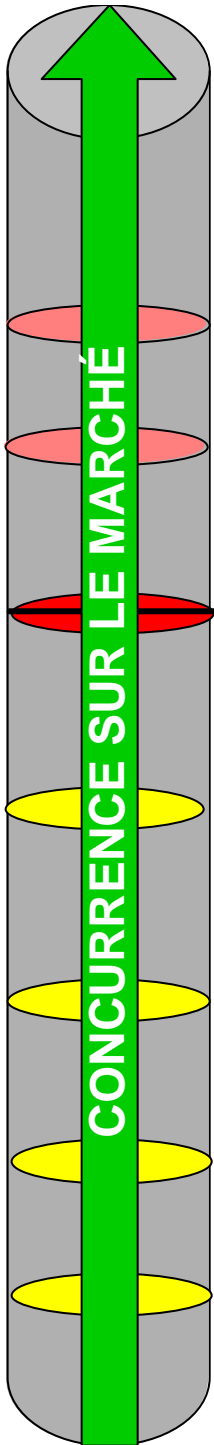
Accessibilité

Reddition des comptes – Qui est responsable des données?

La ou les solution(s) :

Qualité – Besoin de normalisation (Nationale et internationale)

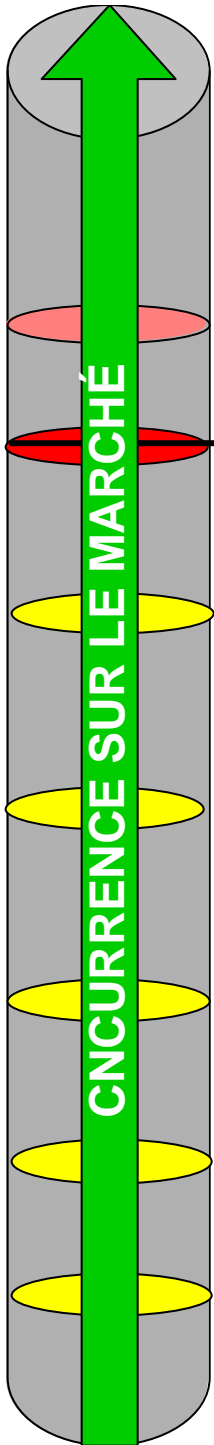
Accessibilité – Besoin de liens à toutes les données appropriées



Effet du marketing sur les pratiques relatives aux Rx

La problématique :
Dans les universités, un manque de documentation détaillée sans biais et fondée sur des preuves scientifiques
Réglementation inadéquate de la promotion du produit

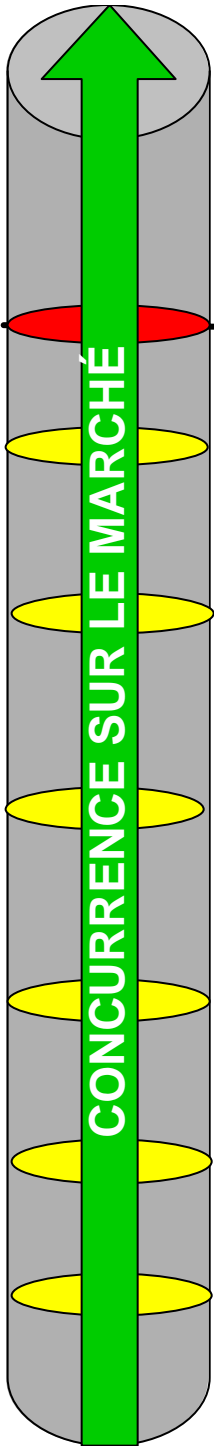
La ou les solution(s) :



Surveillance (indépendante et scientifique) après la mise en marché

La problématique :
Il n'y a pas assez de surveillance.

La ou les
solution(s) :



Réactions indésirables aux médicaments

La problématique :
Un petit pourcentage des réactions indésirables est rapporté.
Il nous faut de meilleures définitions.

La ou les
solution(s) :