

# **Ce qu'on peut apprendre des initiatives de pharmacosurveillance réglementaire des régimes d'assurance-médicaments et des médicaments à l'extérieur du Canada**

Michael Paterson

Conférence de travail sur le renforcement de l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en situation réelle

Les 13, 14 et 15 septembre 2005

# Préface

- Mettre l'accent sur les programmes que l'on pourrait regarder comme nouveaux.
- Imprimer la documentation du domaine public sur les programmes aux États-Unis et au Royaume-Uni ainsi que sur une sélection d'autres programmes.
- Peu de données sont disponibles concernant le financement, la gouvernance et l'efficacité. Un suivi s'impose.

# Initiatives en matière de réglementation des médicaments

- Exploration des données
  - ▶ Typiquement, on applique des techniques statistiques à des bases de données d'effets indésirables et de dossiers médicaux, afin de repérer les liens éventuels entre les expositions aux médicaments et les effets de celles-ci.
  - ▶ Par exemple, AERS aux États-Unis, le système des cartes jaunes et GPRD au Royaume-Uni.
- Surveillance active des EIM
  - ▶ On a appliqué des méthodes de détection des EIM par la collecte de données de haute qualité sur un groupe sélectionné de patients exposés à des médicaments spécifiques (et nouveaux) au cours d'une période de temps restreinte.
  - ▶ Par exemple, la surveillance des effets des ordonnances.

# Initiatives de réglementation des médicaments

- Évaluation indépendante et pluridisciplinaire des EIM
  - ▶ Par exemple, le programme RADAR aux États-Unis.
- Études formelles de pharmacoépidémiologie
  - ▶ Ces études sont destinées à décrire l'usage des médicaments et les usagers en situation réelle, à estimer l'incidence des EIM, à évaluer les effets de politiques réglementaires, etc.
  - ▶ On emploie souvent, à cette fin, des données administratives sur les soins de santé, complétées de la collecte de données primaires ciblées.
  - ▶ On a fait ces études en vertu d'ententes de collaboration avec les chercheurs et, aux États-Unis, au moyen des CERC.

# Initiatives à l'égard des régimes d'assurance-médicaments et d'assurance-santé

- Études de pharmacoépidémiologie
  - ▶ Ces études sont destinées à décrire l'usage des médicaments et les usagers en situation réelle, à déterminer si les patients répondent aux critères de remboursement, à évaluer les effets des politiques sur les formulaires, etc.
- Registres
  - ▶ Les registres sont destinés à faire en sorte que les patients répondent aux critères établis au préalable pour le premier remboursement et pour le remboursement permanent, que l'on puisse saisir des données sur les effets soupçonnés d'être indésirables, etc.
  - ▶ Une occasion de faire une évaluation et un suivi indépendants.

# Initiatives à l'égard des régimes d'assurance-médicaments et d'assurance-santé

- Ententes sur la protection conditionnelle
  - ▶ Un cadre pour le remboursement des produits et des services, lié à une exigence de faire la collecte de données prospectives.
  - ▶ Par exemple, « protection avec élaboration de preuves » des centres américains pour Medicare et Medicaid.

# Récapitulation

- On peut apprendre beaucoup des cadres de pharmacosurveillance qui existent déjà.
- Il y a une possibilité de collaboration internationale.
- Où les contributions canadiennes auront-elles le plus grand effet? Quelles sont nos forces?