

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

**Ottawa**

**Le 15 septembre 2005**

## **Quelques observations**

Abby Hoffman

Coordonnatrice exécutive - Stratégie de gestion des produits pharmaceutiques

Santé Canada

# Observations générales ... 1

- Un travail difficile, complexe et dur!!!
- On en a toutefois besoin. Il nous faut un consensus sans équivoque.
- Pour définir ce dont nous avons besoin, nous aurons à répondre à quelques questions clés :
  - Les médicaments sont-ils sûrs et efficaces? Qui s'en sert, et pour quelle indication? Qui décide de cette indication?
  - Là où nos réponses font défaut, nous devons aider à trouver des solutions et des interventions pratiques.
- Dans ces activités, il ne s'agit pas de la recherche pour la recherche.
- Il faut développer une nouvelle capacité, mobiliser la capacité qui existe déjà et faire des liens entre les décideurs, les usagers et la capacité analytique.

# Données

- L'innocuité et l'efficacité sont apparentées. Elles se partagent les mêmes preuves de base, mais chacune a des données et des preuves qui lui sont propres.
- Les données administratives sont importantes, mais nous avons besoin d'autres éléments de preuve :
  - essais parallèles
  - études de coût-efficacité

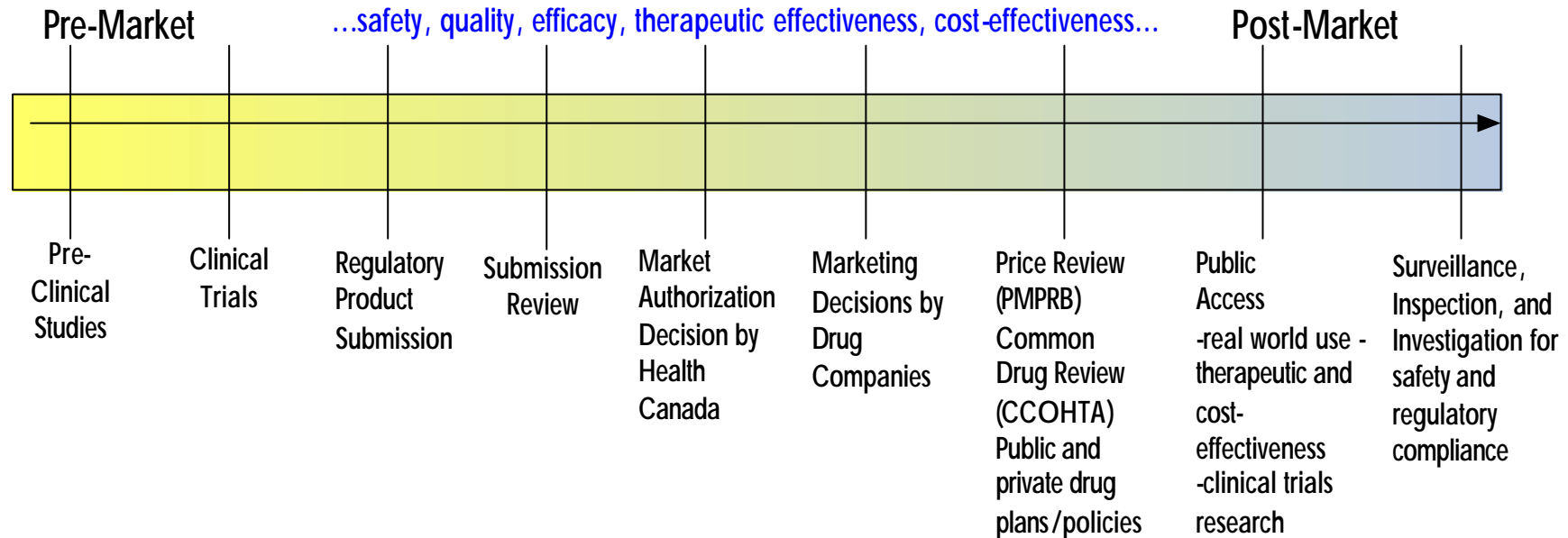
# Influencer les comportements

- Il nous faut la capacité de comprendre les influences sur les comportements et d'élaborer des interventions et des méthodes en vue de modifier les comportements dans le sens voulu.
- Incitatifs, politiques, méthodes

# Accès continu et enchaînement des preuves pendant toute la vie du produit

Global/domestic product development  
(R & D, Innovation)

Access and use by providers /consumers  
through the health care system



## Dilemmes ...

- Quelle est la place qu'il faut réserver à la modification de la réglementation en ce qui concerne les normes et les conditions d'homologation, l'innocuité, l'efficacité et l'efficience, les essais cliniques, les exigences après la commercialisation, etc?
- Comment peut-on faire concorder les intérêts des partenaires et des nombreux intervenants, le leadership et les questions « Qui est à la barre? » ou « Est-ce qu'il y a quelqu'un à la barre? »
- Qui va participer aux prochaines étapes, à savoir mettre à profit les autres expériences et s'adapter à un processus intergouvernemental?
- Comment tirer parti des occasions que nous offre la SNPP?