

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

**Analyse du sondage
Septembre 2005**

Objectif

- Recueillir des données sur les priorités et les capacités actuelles en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité thérapeutique des médicaments après la commercialisation.

Démarche

- Sondage qualitatif
- Questionnaire distribué par courriel
- Public cible
- Questionnaires envoyés : 100
- Questionnaires retournés : 42

Format

- Le questionnaire comprenait quatre sections:
 - Création des connaissances
 - Innocuité
 - Efficacité
 - Établissement des priorités
 - Habilitation, décisions, choix pour l'avenir
 - Caractéristiques des organisations et des répondants

Faits démographiques

Organisations

- Universités : 19
- Organisations de recherche : 11
- Gouvernements provinciaux et territoriaux : 8
- Ordres de professionnels : 6
- Professionnels en exercice : 4
- Gouvernement fédéral : 3
- Associations de patients : 2
- Associations de consommateurs: 2
- Industrie : 1
- Autre options : 2

Faits démographiques

Intérêts

| | |
|--|----|
| ● Organismes de recherche : | 26 |
| ● Services cliniques : | 21 |
| ● Universités : | 20 |
| ● Régimes d'assurance-médicaments (d'État) : | 20 |
| ● Professionnels en exercice : | 12 |
| ● Organismes de réglementation : | 8 |
| ● Organismes de défense : | 8 |
| ● Régimes d'assurance-médicaments (privés) : | 4 |

Rapports de cas

- La moitié des répondants travaillent avec ces rapports.
- Qualité :
 - 40 p. 100 - acceptable ou mieux qu 'acceptable
 - 16 p. 100 - médiocre ou inacceptable
- Intégralité (p. ex. pour établir la causalité)
 - 60 p. 100 des rapports contiennent des données insuffisantes
 - 14 p. 100 des rapports ont des données suffisantes

Innocuité

Rapports de cas

- Pour augmenter le **nombre** de rapports de cas
 - Offrir aux médecins un dispositif ou un outil
- Pour augmenter la **qualité** des rapports de cas
 - Offrir un formation aux médecins et aux autres professionnels de la santé

Innocuité

Sources de données

- La source qui contient les données les plus exactes :
 - Les ordonnances exécutées en pharmacie
- La source la plus souvent consultée :
 - Les bases de données administratives

Sources de données

- Qualité des données
 - Caractère exhaustif : bon
 - Taille de la population : bonne ou très bonne
 - Représentativité : acceptable à très bonne
- Données supplémentaires :
 - Plus on en a, plus c'est bon (p. ex. données sur les maladies, résultats de laboratoire, emploi d'autres médicaments, raison de la Rx)

Accès aux données

- Pour améliorer l'accès par les décideurs :
 - Créer des liens entre les bases de données qui existent déjà ou
 - permettre aux chercheurs d'avoir accès à des données sur les patients.
- Qui devrait recueillir et gérer l'information pour une nouvelle base de données pancanadienne?
 - Une organisation subventionnée par l'État

Définition de l'efficacité thérapeutique

- Cochrane – Épidémiologie
« La mesure du degré auquel une intervention, un acte, un régime ou un service, lors de son déploiement sur le terrain dans des circonstances d'acheminement, réalise l'objectif voulu pour une population spécifiée ».

Efficacité

Démarche analytique pour déterminer l'efficacité

- Données comparées sur l'efficacité et l'innocuité des médicaments
- Rapports entre l'efficacité et l'innocuité lors de l'homologation et par la suite, en situation réelle

Efficacité

Qui devrait effectuer les études?

- Un organisme subventionné par le gouvernement fédéral ou
- les universitaires

Établissement de priorités

Facteurs importants

- Innocuité à moyen et à long terme
- Le fait que les effets significatifs sont inconnus
- Le grand nombre de patients

Établissement des priorités

Catégories de produits thérapeutiques

- les ISRS
- les inhibiteurs de la COX-2
- les inhibiteurs de la cholinestérase
- les inhibiteurs de HMG CoA-reductase
- les glitazones

Habilitation, décisions, avenir

L'approche la plus efficace

- Réseau de recherche

Habilitation, décisions, avenir

Qui devrait gérer?

- Un organisme indépendant qui remet ses rapports à Santé Canada

Habilitation, décisions, avenir

Qui devrait payer?

- Les coûts seraient partagés par l'État et par l'industrie

Habilitation, décisions, avenir

Êtes-vous prêt à devenir partie prenante?

- Oui (85 p. 100)