



Chambre des communes
CANADA

Comité permanent de la santé

HESA • NUMÉRO 018 • 2^e SESSION • 39^e LÉGISLATURE

TÉMOIGNAGES

Le jeudi 13 mars 2008

Présidente

Mme Joy Smith

Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :

<http://www.parl.gc.ca>

Comité permanent de la santé

Le jeudi 13 mars 2008

•(1105)

[Traduction]

La présidente (Mme Joy Smith (Kildonan—St. Paul, PCC)): À l'ordre, s'il vous plaît.

Je tiens à vous souhaiter la bienvenue aux témoins qui sont ici aujourd'hui.

Nous allons écouter les témoins, mais avant cela, je tiens à rappeler aux membres du comité que nous allons discuter de nos travaux à huis clos à compter de 12 h 30. Nous nous réunirons à huis clos pour tenir ces discussions.

Les témoins ont également entendu. À 12 h 30, nous vous demanderons de quitter la salle afin que nous puissions nous pencher sur nos travaux.

C'est avec plaisir que nous vous accueillons ici. Nous nous estimons très privilégiés de vous recevoir ici aujourd'hui et, conformément à l'article 108 du Règlement, je vous souhaite la bienvenue à cette 18^e séance du comité qui porte sur la surveillance post-commercialisation des produits pharmaceutiques.

Comme vous le savez, notre groupe de témoins d'aujourd'hui est composé de représentants de l'Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation, de l'Association des consommateurs du Canada et de PharmaWatch.

Pour commencer, je rappelle aux témoins qu'ils disposent de 10 minutes par organisme pour présenter leur exposé. Le comité va d'abord entendre tous les exposés avant de passer aux questions.

Commençons par Mme Durhane Wong-Rieger.

Mme Durhane Wong-Rieger (présidente-directrice générale, Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation): Merci beaucoup. J'apprécie vraiment votre invitation.

Je suis ici en tant que présidente de l'Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation. Néanmoins, je vais également parler en tant que présidente de la Canadian Organization for Rare Disorders.

Permettez-moi d'abord de vous dire, en ce qui concerne la surveillance post-commercialisation, que nous définissons cela comme la collecte, l'analyse et l'utilisation des données sur l'incidence des technologies de la santé. Nous nous réjouissons certainement que le Comité de la santé ait entrepris cet examen. Ce qui nous inquiète surtout, je pense, c'est que la surveillance post-commercialisation, telle qu'elle s'effectue actuellement, n'est pas très utile pour les décisions des patients et qu'elle peut même être très néfaste à certains égards. En tant que patients, nous sommes parfaitement conscients de la nécessité de parvenir à un juste milieu entre la sécurité et l'efficacité, les risques et les avantages, le coût et l'abordabilité, mais les patients veulent, avant tout, avoir accès à des médicaments, et certainement les médicaments les plus appropriés, le plus rapidement possible.

Le deuxième besoin en importance est peut-être celui d'avoir accès à des thérapies qui semblent fonctionner. Je dirais qu'à l'heure actuelle notre système de surveillance post-commercialisation n'est pas vraiment conçu pour permettre aux patients de comparer les risques et les avantages d'un médicament, notamment parce qu'ils n'obtiennent pas les renseignements voulus. Nous ne les obtenons généralement pas du médecin qui pourra nous prescrire un médicament, mais sans toujours en indiquer les inconvénients et les avantages, et nous n'obtenons certainement pas du gouvernement l'information voulue pour pouvoir faire un choix éclairé.

Nous nous attendons à ce que la surveillance post-commercialisation réponde non seulement à la question de savoir si un médicament est sans danger et continue d'être considéré comme tel, mais aussi celle de savoir si ce médicament est efficace. Par conséquent, nous disons qu'en ce qui concerne la surveillance post-commercialisation, il faut que l'information, la collecte des données, vise le plus possible à assurer aux patients que les médicaments sont efficaces, en tout cas pour les patients auxquels ils s'adressent, et qu'ils continuent d'être sans danger. Je considère que c'est un des premiers défis à relever.

Permettez-moi de vous donner quelques exemples de situations qui vous permettront de mieux comprendre.

L'Institut de l'anémie s'est, bien entendu, intéressé de très près à une question dépassant le cadre de ses fonctions premières, celle du sang contaminé. Nous sommes parfaitement conscients du fait que, même si les données post-commercialisation indiquaient très clairement que le système d'approvisionnement en sang était défectueux, il n'a pas été tenu compte de ces renseignements. Aucune décision n'a été prise pour se prévaloir de ces renseignements.

Lorsque des réformes ont été apportées à ce système, j'ai eu le grand plaisir d'être nommée au premier conseil d'administration de la Société canadienne du sang. J'ai toutefois démissionné deux ans plus tard, en partie parce que j'ai eu l'impression qu'en constituant ce nouveau conseil d'administration et cette nouvelle Société canadienne du sang, nous avons fait abstraction de la science et de la logique à cause de ce qui s'était passé et que nous étions devenus soucieux de faire preuve de vigilance à tel point que cela avait l'effet inverse.

Je vais vous donner deux exemples. Le premier est l'exclusion des donneurs qui ont séjourné au total plus de six mois en Angleterre. À l'époque, cette interdiction venait des inquiétudes au sujet du boeuf contaminé par l'ESB. On craignait que les personnes qui avaient séjourné en Angleterre pendant un certain temps puissent avoir mangé du boeuf contaminé et avoir contracté la maladie de Creutzfeldt-Jakob et il y avait un risque théorique que cette maladie puisse être transmise par le sang.

Nous avons donc pris la décision draconienne d'exclure les donneurs qui ont fait un séjour cumulatif de six mois ou plus. Je ne vais pas vous expliquer en détail pourquoi cette décision était mauvaise, mais je dirais simplement qu'elle ne s'appuyait ni sur la science ni sur la logique. Même encore aujourd'hui, 15 ans plus tard, alors qu'il est évident que ce risque n'existe pas et qu'il n'y a peut-être eu qu'un cas potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, alors que nous avons eu des cas d'ESB chez les bovins du Canada et des États-Unis, nous maintenons cette interdiction. C'est tout à fait illogique.

Nous continuons de réagir à un incident et nous sommes incapables de corriger cette réaction une fois qu'elle a eu lieu.

• (1110)

Le deuxième exemple que je vais donner est le maintien de l'exclusion des donneurs du sexe masculin qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes. Il est certain qu'au début des années 80, cela posait un problème, mais maintenant, 25 ans plus tard, cette réaction est excessive. Non seulement nous avons réagi à retardement, mais nous ne cherchons même pas à réparer notre erreur alors que c'est absolument nécessaire. Il faut que nous puissions mettre sur pied un système reposant sur la science et la logique et qui ne se contente pas de réagir.

Une autre question qui préoccupe l'Institut de l'anémie est que l'une des recommandations de la Commission d'enquête sur le sang était d'utiliser des substituts sanguins dans la mesure du possible et que les agents stimulant l'érythropoïèse nous posent un véritable problème. Oui, la surveillance post-commercialisation a permis de mettre en lumière des problèmes vraiment très sérieux et nous reconnaissons les mérites de tous les organismes qui se sont penchés sur la question et qui comprennent certains de ces risques.

Ce qui nous préoccupe, pour le moment, c'est la façon dont le processus se déroule et l'attitude du FDA, aux États-Unis, est certainement un très mauvais exemple. Il s'est contenté de réagir face à certains problèmes comme celui du Vioxx. Les constantes remises en question et l'imposition de restrictions permanentes sur la foi de données incomplètes n'aident ni les patients ni les cliniciens. Nous pensons qu'il faut procéder de façon systématique, qu'il faut savoir quels sont les renseignements nouveaux à recueillir, à quel moment la décision doit être prise, à quel moment elle doit être publiée au lieu d'émettre constamment des avertissements encadrés de noir et d'envoyer des lettres chaque fois que l'on obtient un complément d'information. Cela ne nous est pas utile. Il faut procéder de façon beaucoup plus systématique.

Nous avons mis au point des systèmes assez satisfaisants pour ce qui est des essais cliniques pré-commercialisation et la façon de les évaluer. Nous devons appliquer le même principe à la post-commercialisation.

En dernier lieu, je vais revenir sur la question des maladies rares. Je crois que nous avons une excellente occasion de profiter d'une mesure très positive qui a été prise à Santé Canada, le nouveau cadre d'homologation progressive qui permet d'avoir accès à des médicaments pendant que leur évaluation se poursuit. Nous pensons

que l'homologation progressive est une façon très progressiste de travailler et nous sommes très satisfaits de voir certaines des possibilités que cela offre.

Nous espérons qu'avec ce cadre d'homologation progressive, surtout pour les maladies rares pour lesquelles il est très difficile d'appliquer le même genre de normes que pour les essais cliniques habituels, nous pourrions mettre en place un système de post-commercialisation très solide pour ces médicaments, car ils seront mis en marché après une évaluation encore préliminaire.

Nous voyons les registres des patients comme un excellent outil pour ce faire. Je suis convaincue de la nécessité d'établir des règles pour l'établissement de ces registres des patients. Je recommande vivement de créer ces registres à l'échelle internationale, non seulement pour les maladies rares, mais pour toutes les maladies — toute la surveillance post-commercialisation doit être internationale — et d'obtenir la pleine participation des patients. C'est à ce niveau-là que le système a trahi les patients. Il faut que ces derniers sachent bien à qui ils peuvent signaler les effets indésirables. Ils n'obtiennent aucune rétroaction même lorsqu'ils signalent les effets néfastes et ils ne font certainement pas partie de tout le système de communication et de diffusion de l'information. Il faut que les patients obtiennent l'information voulue à l'étape de la post-commercialisation, et cela sous une forme parfaitement compréhensible.

Nous félicitons Santé Canada d'exiger qu'une monographie à la portée des patients accompagne les nouveaux médicaments. Nous pensons que c'est une mesure très positive. Il faudrait faire la même chose à l'étape de la post-commercialisation.

Nous félicitons également Santé Canada de permettre aux gens d'avoir directement accès aux rapports sur les effets indésirables des médicaments dès qu'ils sont publiés. En tant que patient, je peux m'y abonner. Je peux obtenir les mises en garde. Je peux en obtenir un bref résumé et décider ce qui est utile pour moi. Ces renseignements devraient également être à la portée des patients, car ce que nous obtenons est présenté sous la forme habituelle et n'est pas nécessairement parfaitement compréhensible pour un patient.

Pour conclure, je dirais que nous n'avons pas souvent l'occasion de féliciter le gouvernement et quand nous le faisons, cela veut dire que c'est très important pour nous. Nous pensons que Santé Canada a pris d'excellentes initiatives ces dernières années, notamment en mettant sur pied la surveillance post-commercialisation, en y faisant participer pleinement les patients et en élaborant le cadre d'homologation progressive qui offre la possibilité non seulement d'une surveillance post-commercialisation, mais aussi d'une participation continue.

Nous pensons que le registre des patients pourrait en constituer un élément très important et nous demandons instamment qu'on fasse participer davantage les patients au signalement des effets indésirables en leur permettant de recevoir ces renseignements, d'entrer directement en contact avec le gouvernement et d'avoir un accès direct à la rétroaction et à l'information.

•(1115)

J'invite également le Canada à combler une sérieuse lacune en soutenant les patients et les groupes de patients de façon à favoriser la diffusion de l'information. Nous sommes l'un des rares pays industrialisés qui ne soutient pas directement les groupes de patients, ce qui nous complique beaucoup la tâche. On ne peut pas reprocher aux groupes de patients d'accepter le financement de l'industrie lorsqu'il n'y a pas d'autres sources de financement. J'invite le gouvernement à se pencher sur cette question.

Merci beaucoup pour votre invitation. Nous nous réjouissons de voir le Comité permanent de la santé entreprendre cet examen. Nous recommandons des méthodologies scientifiques valides pour relier la surveillance post-commercialisation et les données précommercialisation, mais il faut aussi examiner l'information de façon très systématique en tenant compte des patients.

Merci.

La présidente: Merci beaucoup pour votre exposé.

Nous passons à M. Fruitman.

M. Mel Fruitman (vice-président, Association des consommateurs du Canada): Merci, madame la présidente.

L'Association des consommateurs se réjouit de pouvoir comparaître devant le comité aujourd'hui.

L'Association des consommateurs du Canada défend, depuis plus de 60 ans, les intérêts des Canadiens en tant que consommateurs des biens et services fournis par le secteur public et le secteur privé. Nous ne sommes pas une association de défense de la profession médicale et nous ne représentons pas non plus les personnes souffrant de maladies particulières. Notre rôle consiste à informer et éduquer les consommateurs sur les questions concernant le marché, à défendre les intérêts des consommateurs auprès du gouvernement et de l'industrie et à chercher à résoudre les problèmes du marché de façon bénéfique.

Je suis un des 33 millions de Canadiens moyens dont a parlé un des membres du comité. En fait, je suis un bénévole. Comme je suis un profane, je parlerai la langue des profanes et non pas le jargon médical que je ne connais pas très bien.

Les consommateurs canadiens s'attendent à ce que les biens et services qu'ils utilisent soient sûrs. C'est surtout vrai dans le domaine médical. L'Association des consommateurs du Canada reconnaît que l'on peut rarement garantir qu'un produit est « sûr » et qu'il faudrait plutôt dire qu'il ne doit pas causer de tort. Les consommateurs reconnaissent instinctivement cette distinction, car ils savent qu'une surdose d'un produit même relativement anodin peut avoir des effets néfastes et que de nombreux médicaments ont des effets secondaires potentiels ou des contre-indications, pour utiliser le terme technique, je crois, même si leurs connaissances à cet égard sont imprécises.

Nous sommes extrêmement inquiets de voir qu'un nombre de plus en plus grand de produits pharmaceutiques qui étaient jugés sûrs, en ce sens qu'ils ont été mis en marché, ont été déclarés dangereux par la suite. De plus, les consommateurs s'interrogent devant les nouvelles diffusées par les médias, qui sont censées être de source bien informée, et qui nous disent que les produits pharmaceutiques présentés, hier, comme des médicaments qui allaient sauver des vies sont maintenant jugés dangereux ou mortels. Tout cela nous amène à nous demander qui surveille ce qui se passe.

Il semble que le système actuel d'homologation des produits pharmaceutiques ressemble au système d'octroi du permis de conduire. Après avoir réussi une ou plusieurs épreuves, on accorde le privilège de conduire ou, dans ce cas-ci, de vendre le produit et ce

privilège n'est révoqué que dans des circonstances exceptionnelles. On ne cherche pas à déterminer si le rendement attendu existe toujours. Malheureusement, l'analogie s'arrête là, car la révocation du droit de vendre des produits pharmaceutiques n'a pas été prévue.

Santé Canada propose de mettre en place un régime d'homologation progressive. Pour poursuivre l'analogie du permis de conduire, c'est la même chose que le permis de conduire graduel qui a été mis en place au cours des années et qui permet à un jeune conducteur de conduire dans des circonstances limitées après avoir réussi un examen. Quelques temps plus tard, il doit réussir des examens supplémentaires pour attester de ses progrès et les restrictions sont réduites jusqu'à ce qu'elles soient entièrement supprimées. Néanmoins, encore une fois, il ne semble pas y avoir de mécanisme de suivi ou permettant de révoquer le privilège de vendre les produits pharmaceutiques.

Au lieu d'un système d'homologation progressive — le problème vient en partie, selon moi, de la façon dont on envisage ce système — nous préférierions un processus continu. Cela indiquerait clairement que l'autorisation de vendre des produits pharmaceutiques au Canada n'est pas un droit absolu et que Santé Canada peut révoquer ce privilège en tout temps si le ministère a des raisons de croire qu'il est dans l'intérêt des Canadiens d'enlever ce produit du marché. Cela veut dire qu'il faut exercer une surveillance continue des produits. L'autorité de réglementation devrait pour cela exiger des études nouvelles ou supplémentaires si les essais cliniques ou les données recueillies à l'échelle nationale ou internationale laissaient entrevoir des risques pour la sécurité des patients canadiens.

Comme l'a mentionné Durhane, nous croyons souhaitable d'autoriser certains produits, dans des circonstances limitées, au cours des étapes préliminaires de leur évaluation et peut-être de leur évolution. C'est lorsqu'un médicament doit répondre à un besoin essentiel et que le fabricant peut informer suffisamment le patient et le médecin sur les risques pour qu'ils puissent prendre une décision en toute connaissance de cause.

Au cours de ces audiences, nous avons remarqué que l'établissement d'un système de surveillance post-homologation ou post-commercialisation avait suscité de nombreuses objections. Les raisons invoquées étaient que cela imposerait un fardeau trop lourd aux auteurs des rapports, ou encore que le mécanisme voulu n'existe pas, que Santé Canada aurait du mal à s'y retrouver dans cette multitude de rapports et que le financement poserait un problème. À part ces excuses pour ne rien faire, on semble avoir très peu réfléchi aux moyens de mettre ce système en place. Le point de départ doit être positif.

•(1120)

Nous pensons que l'Association médicale canadienne a trouvé la bonne solution que je crois utile de répéter :

... afin de permettre de surveiller l'innocuité et l'efficacité des médicaments utilisés au Canada, un système robuste de surveillance post-commercialisation doit nécessairement comprendre des mécanismes efficaces de collecte de données sur la sécurité des médicaments, de même qu'un système de signalement simple, complet et convivial; une capacité d'analyse rigoureuse des données recueillies afin de cerner les menaces importantes à la sécurité des médicaments; et un système de communication produisant de l'information utile, distribuée aux prestataires de soins de santé et au public de façon opportune et facile à comprendre.

Nous devons envisager l'établissement d'un système simple et rentable pour signaler les réactions aux médicaments qui peuvent indiquer un risque d'effets néfastes. Nous ne sommes pas qualifiés pour dire où devrait s'arrêter ce signalement. Néanmoins, on semblait surtout se demander s'il fallait déclarer uniquement les réactions indésirables graves aux médicaments. Nous savons que, selon la définition, une réaction indésirable à un médicament est une « réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon des doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique ». Parfois, certains médecins ajoutent que cette réaction « entraîne une morbidité ou une lésion importante pour le patient, mais sans causer directement la mort ».

Nous pensons que pour assurer la sécurité du patient, il faudrait appliquer le seuil de précaution le plus bas. Les limitations de l'expression « utilisée selon des doses normales » nous préoccupe également. Dans certains cas, le patient dépasse souvent la dose prescrite, parce qu'il pense que cela l'aidera à guérir plus vite ou parce qu'il n'est pas suffisamment informé du danger de le faire.

Le système doit pouvoir déceler certains comportements ainsi que les faibles niveaux de réaction indésirables qui peuvent annoncer un problème imminent ou généralisé. Dans certains cas, la solution peut consister simplement à fournir des renseignements plus complets ou mieux compréhensibles avec le médicament. Bien entendu, en cas de signes annonciateurs d'un problème grave, il faut prendre les mesures énergiques qui s'imposent.

Nous remarquons également qu'il a été beaucoup question d'une harmonisation internationale des essais exigés et qu'on a laissé entendre que le Canada ne devrait pas faire cavalier seul, mais travailler uniquement dans le contexte international. Nous craignons que cela n'entraîne d'énormes retards. Le travail que les organismes internationaux accomplissent pour parvenir à un terrain d'entente ou un consensus progresse généralement à un rythme très lent et fait intervenir beaucoup de considérations politiques.

Une dernière observation qui ne semble pas directement liée au sujet à l'étude est que nous nous opposons énergiquement à ce qu'on fasse de la publicité pour les médicaments auprès des consommateurs. Dans le contexte de ce débat, nous pensons que cette publicité a un effet extrêmement nuisible sur l'efficacité du système médical. Elle peut accroître la mauvaise utilisation des médicaments, surcharger tout système de signalement qui pourrait être mis en place et détourner l'attention de préoccupations plus importantes.

Merci beaucoup. Je me ferais un plaisir d'essayer de répondre à vos questions.

• (1125)

La présidente: Merci beaucoup, monsieur Fruitman.

Nous passons maintenant à Mme Fuller.

Mme Colleen Fuller (présidente, PharmaWatch): Merci.

Je représente PharmaWatch. Je m'appelle Colleen Fuller et ma collègue Carol Kushner et moi-même allons vous faire un exposé toutes les deux.

Je voudrais d'abord vous remercier infiniment d'avoir invité PharmaWatch. Nous nous réjouissons de voir le comité permanent s'intéresser à la surveillance post-commercialisation. Bien entendu, nous suivons les travaux du comité depuis des années et nous attendons impatiemment votre rapport.

PharmaWatch est un organisme qui défend les intérêts des consommateurs. Il a été fondé en 2001, comme un grand nombre

d'autres groupes de consommateurs, pour pousser Santé Canada à améliorer sa surveillance des réactions indésirables aux médicaments. Nous nous intéressons surtout à la collecte de données sur les RIM, mais nous reconnaissons que la surveillance post-commercialisation va beaucoup plus loin. Nous partons du principe que la Direction des produits de santé commercialisés ne pourra pas s'acquitter de ses autres responsabilités s'il n'y a pas de collecte de données. Par conséquent, nous mettons l'accent sur la déclaration des effets indésirables et plus particulièrement sur le signalement de ces effets indésirables par les consommateurs.

Le signalement par le consommateur est quelque chose de relativement récent, tant au Canada que sur la scène internationale. Au Canada, c'est seulement en 2000 qu'on s'est vraiment intéressé aux déclarations des consommateurs. On a commencé à les considérer comme une source de signalement en 1998. C'est la première fois qu'on a pu savoir combien de déclarations d'effets indésirables émanaient effectivement de cette source. En 1998, on a estimé que 7,1 p. 100 des déclarations provenaient directement des consommateurs et, en 2006, cette proportion était passée à 24,2 p. 100. Il y a donc eu une augmentation importante du nombre de ces signalements.

Toutefois, les consommateurs participent encore très peu à la collecte des données et nos efforts visent donc surtout à accroître leur contribution à la base de données. Une des raisons à cela est que, d'après nos renseignements et un nombre de plus en plus grand d'études qui ont été publiées dans le monde depuis cinq ans, les consommateurs sont en mesure d'apporter une contribution importante à nos connaissances sur l'innocuité des médicaments prescrits. C'est une source d'information qui est souvent négligée ou dont on ne tient pas vraiment compte parce que les consommateurs ne sont pas des professionnels de la santé ou des médecins, mais ils peuvent pourtant apporter une contribution importante.

Même si le niveau des signalements émanant des consommateurs a augmenté depuis quatre à six ans, comme je l'ai dit, le nombre de ces déclarations reste assez faible. Au cours des trois ou quatre dernières années, nous avons organisé un certain nombre de groupes de consultation un peu partout dans le pays. Nous savons que les Canadiens sont très peu informés de l'existence du Programme de surveillance des effets indésirables des médicaments de Santé Canada. En fait, si vous parlez des « réactions indésirables aux médicaments », la plupart des gens ne sauront pas à quoi vous faites allusion.

Nous pensons que la Direction des produits de santé commercialisés doit vraiment remédier à cette situation en y consacrant les ressources et le financement voulus. Je suis d'accord avec Durhane pour dire que Santé Canada doit faire une utilisation beaucoup plus importante que par le passé des groupes de patients et des groupes de consommateurs. Nous croyons que la Direction générale des produits de santé et des aliments donne la priorité à l'homologation des médicaments qu'elle cherche à approuver dans un délai de 300 jours, et qu'elle doit réorienter ses priorités, évidemment pas entièrement, mais en consacrant davantage de ressources et de personnel à la Direction des produits de santé commercialisés.

Dans le résumé que je vous ai remis, il y a un tableau qui compare les ressources et le personnel attribués aux deux directions, la Direction des produits thérapeutiques et la Direction des produits de santé commercialisés. En ce qui concerne le financement, la Direction des produits thérapeutiques obtient trois fois plus que la Direction des produits de santé commercialisés et près de quatre fois plus de personnel.

Nous estimons que la Direction générale des produits de santé et des aliments devrait revoir la façon dont ses ressources et son financement sont distribués.

• (1130)

En dernier lieu, j'ai donné la liste de nos recommandations dans notre rapport. Je vais en énoncer quelques-unes.

Nous faisons deux catégories de recommandations. La première vise à mieux informer les consommateurs au sujet des déclarations des RIM et la deuxième concerne la collecte des déclarations des consommateurs sur les RIM.

Pour ce qui est de l'information, nous estimons qu'il faudrait financer la promotion des signalements des consommateurs au niveau de la collectivité et qu'il faudrait investir beaucoup plus dans le matériel éducatif et la publicité à la télévision, à la radio et dans les autres médias. Le numéro sans frais que les gens peuvent composer pour déclarer des RIM devrait être inscrit sur la notice à l'intérieur de l'emballage et sur l'étiquette de prescription de chaque produit. Il faudrait qu'il y ait une source d'information objective, approuvée par le gouvernement, au sujet de l'innocuité et des effets indésirables des médicaments. Il faudrait publier de l'information en tenant compte des différents niveaux de compétence en lecture, car cela pose un sérieux problème pour communiquer l'information non seulement sur le système de déclaration, mais aussi sur les risques décelés grâce aux déclarations des RIM. Il faut également songer à établir un centre d'échange national des informations fournies par les patients et les consommateurs sur l'innocuité des médicaments qui soit indépendant de l'industrie pharmaceutique.

Du côté de la collecte de déclarations, il est évident qu'il faut former le personnel. Quand notre organisme a été créé, nous avons recueilli les déclarations sur les réactions indésirables aux médicaments, et croyez-moi, ce n'est pas une tâche facile. Vous avez besoin d'une formation pour le faire.

La présidente: Madame Fuller, je veux seulement vous signaler que nous en sommes à sept minutes.

Mme Colleen Fuller: Très bien. Je vais terminer en disant que la Direction des produits de santé commercialisés a besoin d'un investissement plus important dans les déclarations directes des consommateurs.

Merci.

La présidente: Merci.

Madame Kushner.

Mme Carol Kushner (directrice, PharmaWatch): Merci.

Je suis ici pour appuyer une proposition qui a été faite aux ministres de la Santé du gouvernement fédéral, des provinces et des territoires. Elle répondait à la nécessité de montrer clairement comment améliorer la surveillance post-commercialisation. Nous avons récemment entendu parler du Vioxx, de l'hormonothérapie de remplacement ainsi que des inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine qui, apparemment, ne seraient pas plus efficaces qu'un placebo. Selon certains articles publiés dans les médias, certains médicaments qui abaissent le taux de cholestérol ne seraient pas très efficaces pour un grand nombre de patients. Apparemment, ce n'est pas bien bon pour les personnes âgées et l'utilité de ces médicaments pour les femmes n'a jamais été démontrée. Pourtant, un grand nombre de personnes de ces groupes prennent ces médicaments et s'exposent à de sérieux risques.

Les Canadiens ont désespérément besoin de renseignements objectifs sur les résultats que ces médicaments donnent réellement,

en dehors des essais cliniques. Nous devons savoir s'ils tiennent leurs promesses. Il semble que certains de ces produits ne tiennent pas leurs promesses et qu'ils posent des risques lorsqu'ils sont pris aux doses prescrites. Nous devons connaître clairement le rapport risques-avantages de chaque produit qui est homologué. Pour le moment, nous ne le savons pas et ce que nous ignorons peut nous causer du tort.

La proposition que je vous exhorte à appuyer — PharmaWatch l'appuie et a participé à son élaboration — consiste à créer un programme quinquennal de surveillance post-commercialisation qui pourrait combler de sérieuses lacunes sur le plan des connaissances s'il était approuvé par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux.

Cette proposition a l'appui d'un vaste regroupement de chercheurs, de fournisseurs de soins de santé, d'associations de consommateurs et d'autres fournisseurs de services de santé. Ce serait un projet pancanadien. Comme il reposerait sur les structures existantes, il ne serait pas nécessaire d'investir beaucoup d'argent dans une nouvelle infrastructure. Vous pourriez faire appel à des organismes comme l'IRSS, l'Institut de recherche en services de santé, de l'Ontario, qui se spécialise déjà dans ce domaine. Bien entendu, nous avons besoin de l'approbation des ministres de la Santé de toutes les provinces et du gouvernement fédéral.

Je vois sourire Carolyn Bennett, car elle sait combien c'est facile à faire, n'est-ce pas?

Je veux seulement vous dire que, si vous appuyez cette proposition, cela aidera à ouvrir cette porte.

Cette proposition présente certains avantages.

Premièrement, il y aurait un comité constitué de représentants des consommateurs, des pharmaciens professionnels, des organismes de réglementation, des centres de recherche, de l'industrie et du gouvernement qui travailleraient tous ensemble pour établir une direction stratégique et la liste des premiers médicaments à examiner.

Cela aurait également l'avantage de produire des résultats beaucoup plus rapidement. Nous avons attendu quatre ans pour connaître la vérité au sujet du Vioxx, 15 à 20 ans pour ce qui est de l'hormonothérapie de remplacement. Nous attendons trop longtemps pour découvrir ce que nous ignorons et ce que nous devons savoir.

Les résultats pourraient aussi aider les régimes d'assurance-médicaments des provinces à établir quels sont les produits à inclure dans leurs formulaires. Il faut que nous sachions si nous en obtenons pour notre argent en tant que contribuables.

Le programme fournirait également une preuve concrète de l'utilité de la stratégie pharmaceutique nationale. Elle existe depuis quatre ou cinq ans, mais je ne sais pas si elle a produit grand-chose.

• (1135)

La présidente: Je sais que nous avons hâte de poser des questions et vous avez un peu dépassé votre temps. Pourriez-vous conclure, s'il vous plaît.

Mme Carol Kushner: Il me reste une dernière phrase. Le budget proposé pour ce projet, qui est, je crois, d'environ 20 millions de dollars par année et 21 millions de dollars pour la première année, ne représente qu'une minuscule fraction des 26 milliards de dollars que nous dépensons actuellement pour les médicaments.

Merci.

La présidente: Merci.

Nous passons aux questions. Docteure Bennett.

L'hon. Carolyn Bennett (St. Paul's, Lib.): Merci beaucoup à vous tous. Il est bon de voir que vous demeurez des citoyens éclairés et vigilants.

Bien des gens pensent qu'il est difficile de faire tout cela sein de la bureaucratie de Santé Canada. On a souvent demandé la création d'une agence comparable à la FDA, qui serait un peu plus souple et sans doute mieux en mesure de traiter avec les autorités provinciales et de s'occuper de la collecte des données et de l'information sur le terrain.

Pour ce qui est d'avoir au Canada un véritable réseau de la santé publique, que pensez-vous d'une agence des médicaments qui aurait sans doute la moitié du personnel de Santé Canada et qui agirait indépendamment comme ce que nous avons pu faire avec l'Agence de la santé publique où David Butler-Jones traite directement avec ses homologues?

Mme Durhane Wong-Rieger: Si vous m'aviez posé cette question il y a cinq ans, j'aurais répondu par l'affirmative. Nous sommes nombreux à être très satisfaits des progrès que Santé Canada a pu réaliser. Il suffit de prendre le cadre d'homologation progressive ou certains éléments de la surveillance post-commercialisation. Je siège au Comité de vigilance des produits de santé. Santé Canada a démontré, à bien des égards, qu'il peut avoir la souplesse voulue.

Je ferai une mise en garde au sujet de ces agences indépendantes. Je ne rejette pas cette idée, car cela présente également certains avantages. Je pense à des organismes comme l'ACMTS, qui sont censés être indépendants mais qui, finalement, ne rendent de comptes à personne. Ils n'ont pas de comptes à rendre au public, mais ils... ce n'est pas la même chose que l'Agence de la santé publique du Canada. Cela me préoccupe sérieusement. En principe, leur indépendance devait avoir des effets positifs, mais elle a également des conséquences négatives.

À mon avis, l'objectivité n'existe pas vraiment. Que ce soit le gouvernement, l'industrie ou les patients, nous avons tous certains préjugés. Si l'on s'imagine qu'un organisme sera plus objectif parce qu'il est en dehors d'un certain groupe...

Ce que Colleen et les autres ont suggéré me semble tout à fait logique. Nous avons besoin d'intervenants multiples. Nous pouvons discuter de la façon d'y parvenir, de savoir si c'est dans le cadre d'une agence indépendante ou de Santé Canada. Je dirais que ce n'est sans doute pas aussi important que la façon dont cet organisme fonctionnera.

• (1140)

L'hon. Carolyn Bennett: Je verrais un organisme qui relèverait du ministre, qui le conseillerait de façon transparente afin que les citoyens sachent ce qu'il lui a dit. Si le ministre ne peut pas assurer cette transparence pour des raisons politiques, il faudra qu'il rende des comptes.

M. Mel Fruitman: Docteur Bennett, je ne peux pas répondre directement à cette question. Je dirais toutefois que le moment serait bien choisi pour que le gouvernement fédéral examine la protection des consommateurs dans son ensemble, car il l'a délaissée depuis la dissolution de l'Agence des consommateurs il y a une vingtaine d'années, et pour qu'il commence par voir ce qu'il y a lieu de faire pour protéger les consommateurs dans tous les domaines. Il pourrait ensuite examiner quel serait le système de protection le plus efficace dans chaque domaine. Il sera peut-être nécessaire de répartir les diverses responsabilités entre les ministères qui n'ont pas de conflit d'intérêts, comme l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

L'hon. Carolyn Bennett: Merci.

Mme Carol Kushner: PharmaWatch n'a pas d'opinion particulière au sujet de la création d'une agence distincte, mais nous sommes pour la création d'un organe de recherche indépendant du gouvernement conformément à la proposition que nous avons appuyée pour la collecte d'information sur certains produits après leur commercialisation.

L'important c'est d'assurer un meilleur équilibre entre les activités de Santé Canada qui sont consacrées à la post-commercialisation et à l'homologation. Le déséquilibre est considérable. Le ministère consacre tous ses efforts à l'homologation. Nous voulons qu'il en consacre davantage à la protection du public et à la détection des problèmes sur le plan de l'efficacité ou de l'innocuité.

La présidente: Il ne reste qu'une minute.

Monsieur Temelkovski, il vous reste une minute pour poser une question, si vous le désirez.

M. Lui Temelkovski (Oak Ridges—Markham, Lib.): Merci, madame la présidente.

Il y a actuellement de nombreux organismes qui collectent des données. Pensez-vous qu'il faudrait centraliser cette collecte? En ce qui concerne le financement, devrait-il être assuré par les agences provinciales et territoriales ou directement par le gouvernement fédéral?

Mme Durhane Wong-Rieger: C'est une question complexe, comme vous le savez.

Nous croyons que c'est en fait une question nationale étant bien entendu que la santé est financée aux deux niveaux. Carol a parlé des ententes fédérales-provinciales-territoriales et nous savons combien cela pose de problèmes. Nous savons que même l'entente FPT la plus simple exige de nombreuses années de négociation.

Pour être honnête avec vous, je confierais cette responsabilité à Santé Canada, au gouvernement fédéral. Comme vous l'avez indiqué, je pense que nous avons besoin de coordonner la collecte des données. Cela ne veut pas dire qu'il ne peut pas y avoir des voies multiples et des collectes multiples, mais il faut un système coordonné. Il faut certainement coordonner l'analyse des données afin de ne pas se retrouver avec un rapport par-ci et un rapport par-là. Je pense qu'il faut que l'analyse se fasse au même endroit.

Par conséquent, pour ce qui est de savoir si ce doit être fédéral-provincial-territorial ou seulement fédéral, cela dépend du point de vue. Personnellement, je dirais que j'aimerais que le gouvernement fédéral prenne l'initiative. Si nous parlons d'un programme quinquennal, laissons le gouvernement mettre en place un projet pilote de cinq ans et le financer. Cela devrait fonctionner. Si nous attendons que tout le monde se mette d'accord pour le financer ensemble, cela ne marchera pas. Cela nous prendrait des années.

Prenez l'initiative et financez le programme. Faites un projet pilote.

• (1145)

Mme Carol Kushner: J'ajouterais qu'il y a déjà des organismes financés par les provinces. Une contribution provinciale est déjà prévue dans la proposition dont j'ai parlé en ce sens que le Manitoba Centre for Health Policy ou ISIS ou d'autres organismes qui possèdent des connaissances dans ce domaine ont manifesté le désir de recueillir des nouvelles données sur l'efficacité et l'innocuité réelles des médicaments. C'est une contribution provinciale. Par conséquent, Santé Canada travaillerait toujours en collaboration avec les provinces.

La présidente: Merci beaucoup.

Madame Gagnon.

[Français]

Mme Christiane Gagnon (Québec, BQ): Merci d'être parmi nous aujourd'hui.

J'aimerais revenir sur ce que vous avez dit, madame Fuller. Vous avez dit que Santé Canada accélère certains processus et que la cible qu'il faut atteindre est la sécurité et l'innocuité des médicaments. Vous parlez d'accélérer le processus d'homologation de façon à le porter à 300 jours. J'aimerais soulever la problématique d'un médicament qui a été mis en marché, le Gardasil. Les essais cliniques ont-ils été faits de façon à atteindre l'objectif visé par rapport à l'innocuité d'un médicament?

Quand on entend dire qu'il y a eu des décès en Europe ou aux États-Unis, n'est-il pas risqué que l'Agence de la santé publique du Canada poursuive la vaccination massive des jeunes filles âgées de plus de 15 ans? Quel genre de réaction Santé Canada pourrait-il avoir par rapport à un produit qui a été mis en marché ailleurs, mais où on a constaté des effets indésirables et où certaines personnes sont mortes?

[Traduction]

Mme Colleen Fuller: En ce qui nous concerne, le principal problème que nous voyons à propos de ce vaccin c'est sa promotion. C'est un nouveau vaccin. Les essais cliniques auraient dû être plus complets et plus longs, selon nous. Néanmoins, aucun essai clinique ne pourra jamais déceler tous les risques potentiels associés à un médicament, à un vaccin ou à un dispositif médical. Ce n'est tout simplement pas possible.

Ce qui nous préoccupe au sujet de ce vaccin, est ce qu'il a été proposé pour la vaccination en masse, pour vacciner toutes les jeunes filles avec le Gardasil. Cela ne nous a pas semblé raisonnable étant donné que le nombre de décès attribuables au cancer du cervix est assez faible au Canada et que des progrès importants ont été réalisés grâce au programme de dépistage par le test de Pap. Il n'était pas nécessaire de mettre en place ce genre de programme de vaccination massive.

La situation peut être différente également d'un groupe de population à l'autre. Les gens qui ne résident pas dans les grands centres urbains n'ont pas accès à un dépistage régulier du cancer du cervix, par exemple. Il y a donc des différences entre les Canadiens. Et c'est encore plus vrai au niveau international.

En ce qui concerne ce vaccin, je n'ai pas vu de plan pour la surveillance post-commercialisation et je ne suis même pas sûre qu'il y en ait un. Peut-être qu'il y en a un, je l'ignore. Toutefois, compte tenu de cette publicité massive et de ce que nous savons déjà des effets indésirables de ce vaccin dont on a parlé à l'échelle internationale, je pense que Santé Canada devrait proposer une collecte de données très systématique et surveiller les effets indésirables. Je n'ai rien vu de tel.

Mme Carol Kushner: J'ajouterais seulement que, d'après mes renseignements, moins d'une centaine de fillettes âgées de 12 à 13 ans ont participé aux essais cliniques.

Ces essais cliniques reposaient sur certaines hypothèses: d'abord, que les fillettes ne seraient pas différentes des filles plus âgées et des jeunes femmes et, deuxièmement, qu'il était important de vacciner les jeunes filles qui n'avaient pas encore commencé à avoir des rapports sexuels car sinon, le risque qu'elles soient déjà infectées par le VPH serait si grand que le vaccin serait totalement inutile. Il était donc important de démontrer l'efficacité du vaccin en le testant sur des jeunes filles qui n'avaient pas encore été exposées au virus.

D'autre part, les groupes les plus à risque sont généralement les immigrantes, les femmes innues et les personnes vivant dans des endroits éloignés. Apparemment, du moins pour certaines sous-populations, le virus qui cause le VPH chez certaines de ces populations n'est pas celui que vise le Gardasil, ce qui pose également un problème.

Je pense que ce programme a simplement été lancé un peu trop à la hâte.

• (1150)

Mme Durhane Wong-Rieger: Pourrais-je ajouter quelque chose? À mon avis, c'est un parfait exemple du fossé qui sépare les activités d'homologation de Santé Canada de ce qui se passe vraiment sur le plan de la disponibilité et de la commercialisation du produit.

Cela nous ramène à la ligne de démarcation entre le fédéral et les provinces. Au niveau fédéral, le ministère approuve un médicament en raison de son innocuité et de son efficacité. Quand Santé Canada donne son approbation, cela veut dire quelque chose d'important. Malheureusement, lorsque nous parlons de communiquer l'information, ce n'est pas toujours fait comme il le faudrait, mais comme d'autres l'ont dit, cette fonction est totalement séparée du reste. Il est presque impossible de parler de surveillance post-commercialisation, car maintenant qu'il est question d'une homologation progressive et d'un renouvellement continu des licences, il faut envisager une surveillance permanente.

C'est donc l'occasion idéale de se demander, compte tenu de l'incertitude des données — car elles ne sont jamais entièrement fiables — compte tenu, comme vous l'avez dit, des populations de patients sur lesquels le vaccin a été testé, ce que nous devons faire de plus pour avoir la certitude que si le programme est mis en place, nous allons recueillir de façon continue les renseignements qui permettront de confirmer le bien-fondé de cette décision?

Encore une fois, le cadre d'homologation progressive de Santé Canada nous fournit l'occasion idéale de dire que nous pourrions réévaluer la situation au fur et à mesure que nous obtiendrons des renseignements supplémentaires. Au fur et à mesure que nous recueillerons des renseignements non seulement sur l'innocuité, mais aussi sur l'efficacité, nous pourrions les utiliser pour voir si l'homologation est toujours justifiée ou non. Et cela devrait également nous servir à établir si la commercialisation s'adresse toujours aux bonnes populations.

C'est donc l'occasion idéale d'établir ce cadre intégré et c'est là que nous avons besoin d'une coopération étroite entre tous les intervenants, y compris les patients et les cliniciens, mais également entre les divers niveaux de gouvernement.

À notre avis, nous pouvons en profiter pour établir une surveillance continue beaucoup plus rigoureuse de l'efficacité et de l'innocuité, ainsi que des populations de patients. Et je conviens, moi aussi, que cela n'a pas été fait.

La présidente: Merci, madame Wong-Rieger.

C'est au tour de Mme Wasylycia-Leis.

[Français]

Mme Christiane Gagnon: J'aimerais simplement faire un commentaire.

[Traduction]

La présidente: Madame Gagnon, votre temps est écoulé.

Allez-y, s'il vous plaît, madame Wasylycia-Leis.

Mme Judy Wasylycia-Leis (Winnipeg-Nord, NPD): Merci, madame la présidente.

Je vous remercie tous d'être venus ici aujourd'hui.

Je voudrais d'abord demander à chacun d'entre vous si votre organisme reçoit de l'argent des compagnies pharmaceutiques. En recevez-vous, Durhane?

Mme Durhane Wong-Rieger: Oui.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Pouvez-vous nous donner plus de précisions? Par exemple, quelles sont les compagnies qui vous financent?

Mme Durhane Wong-Rieger: Chaque fois qu'il y a un conflit d'intérêts... Nous travaillons avec un certain nombre d'organismes, y compris pour l'anémie. Nous travaillons avec d'autres organisations en ce qui concerne le sang. Je reçois aussi un financement de...

Mme Judy Wasylycia-Leis: Mais recevez-vous de l'argent des compagnies pharmaceutiques?

Mme Durhane Wong-Rieger: Je reçois de l'argent de compagnies pharmaceutiques.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Mel?

M. Mel Fruitman: Non. Nous ne recevons pas un sou.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Est-ce que PharmaWatch reçoit de l'argent des grandes sociétés pharmaceutiques?

Mme Colleen Fuller: Non, nous ne touchons pas un sou des compagnies pharmaceutiques petites ou grandes.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Je pose cette question parce que nous avons entendu un certain nombre de témoignages au cours de notre étude et que nous ne savons pas toujours ce qui se cache derrière les recommandations de certains groupes. Je suis toujours un peu soupçonneuse lorsque j'entends des groupes qui ne semblent pas avoir de liens avec les grandes compagnies pharmaceutiques appuyer totalement le système actuel du gouvernement. Cela semble très inquiétant.

Pour commencer, Colleen et Carol, vous avez soulevé certaines inquiétudes et vous ne recevez aucun financement des grandes compagnies pharmaceutiques. Que pensez-vous des intentions du gouvernement à l'égard de la surveillance post-commercialisation?

Même si nous faisons cette étude, le gouvernement en mène une parallèlement à la nôtre. Selon les fonctionnaires du ministère, l'examen avant la mise en marché cédera la place à une évaluation continue des risques et avantages. Il y a déjà eu des tentatives en ce sens par le passé. Cela n'a pas marché parce qu'on craignait que des produits soient mis en marché sans que leur innocuité ait été établie, sans qu'on ait appliqué le principe de précaution.

Je voudrais savoir ce que vous en pensez, car c'est au coeur de nos discussions.

• (1155)

Mme Colleen Fuller: Nous avons l'esprit critique. Nous critiquons Santé Canada. Nous critiquons les politiques de l'industrie pharmaceutique qui causent des torts aux patients. Voilà quel est notre rôle. Nous avons critiqué Santé Canada et nous continuons de le faire parce que nous pensons qu'elle cherche surtout à créer un climat d'affaires favorable pour l'industrie pharmaceutique et à faire en sorte que cette industrie investisse au Canada.

Nous estimons que cette politique relègue souvent l'intérêt public au second plan. Je me suis lancée dans ce domaine à la suite d'une réaction indésirable très grave à un médicament et je peux vous dire qu'à mon avis Santé Canada voulait me convaincre et veut convaincre le public que l'industrie pharmaceutique assume ses responsabilités. Le ministère veut que le public ait confiance dans l'industrie et croit que cette dernière est capable de placer l'intérêt public au-dessus des intérêts de ses investisseurs, mais je ne crois pas... Je pense que Santé Canada se croit chargée de la responsabilité d'établir un juste équilibre entre l'intérêt public et les intérêts des investisseurs pharmaceutiques. Je ne suis pas d'accord et c'est pourquoi cela m'inquiète.

Mes inquiétudes à l'égard de la surveillance post-commercialisation portent sur un certain nombre d'éléments. Il est question d'appliquer un modèle de recouvrement des coûts à la surveillance post-commercialisation, ce à quoi nous nous opposons totalement. Nous croyons aussi que la surveillance post-commercialisation ne doit pas remplacer un système rigoureux mis en place avant même la mise en marché des médicaments. C'est l'élément le plus important : la surveillance post-commercialisation est, bien entendu, d'une importance cruciale, mais rien ne peut remplacer un bon système pour avoir la certitude d'obtenir des médicaments sûrs et efficaces sur le marché canadien.

Mme Judy Wasylycia-Leis: Carol, voici ce dont j'aimerais que vous nous parliez. Comme vous le savez, nous avons déjà un système imparfait pour ce qui est de l'homologation. Vous devez donc être inquiète d'entendre les fonctionnaires du ministère dire qu'ils vont y attacher moins d'importance pour en accorder plus à la surveillance post-commercialisation. Parlez-nous de certains des problèmes que vous voyez.

Mme Carol Kushner: C'est très inquiétant. Nous avons déjà vu les Canadiens victimes des effets indésirables des médicaments qui ont été homologués avec l'ancien système, avant l'accélération de la procédure d'homologation étant donné que le délai d'approbation a nettement diminué. Un des problèmes est que le ministère, la direction est pénalisée si elle met plus de temps à évaluer un médicament. Si elle procède plus lentement que prévu, cela se répercute donc sur son budget.

À mon avis, si nous accélérons encore plus l'homologation, cela exposera les Canadiens à des risques plus grands et fera croire au public que le système est parfaitement sûr, tout comme il l'était avant. Il n'en est rien.

Nous devons réexaminer ces questions. Nous devons être certains que, lorsque nous approuvons un nouveau médicament, nous sommes sûrs de son innocuité et de son efficacité, autant qu'il est possible de l'être. De plus, étant donné la nature des essais cliniques, nous devons quand même faire un bon suivi après la mise en marché du médicament pour nous assurer que lorsqu'il... car un médicament qui est testé sur un millier de personnes peut être utilisé par un million de patients ou plus.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Carol, pourriez-vous parler un peu de certains des problèmes que nous devons surveiller au cours de ces audiences? Vous êtes une experte, je pense, pour ce qui est de la lecture des médias, des groupes...

Mme Carol Kushner: Oui.

Mme Judy Wasylcia-Leis: Je voudrais savoir ce que nous devrions surveiller lorsque nous faisons comparaître des gens qui ont des liens avec les compagnies pharmaceutiques, comment pouvons-nous les repérer, quel est le point de vue qu'ils vont probablement nous faire entendre et comment devrions-nous traiter le témoignage de ces groupes?

En même temps, pourriez-vous, toutes les deux, parler du fait que Santé Canada a un certain nombre de comités consultatifs d'experts qui comptent des représentants de l'industrie? Quelle influence cela a-t-il sur le travail de ces comités?

• (1200)

La présidente: Il ne reste presque plus de temps, madame Kushner, et c'est une vaste question. Je vais donc vous demander de résumer, car d'autres questions vont vous être posées.

Mme Carol Kushner: Très bien, je serai très brève.

Pour ce qui est des groupes financés par l'industrie, en général — et c'est une généralisation — ils ont tendance à insister pour que les patients aient rapidement accès aux nouveaux produits et à minimiser les préoccupations concernant l'innocuité des médicaments. Ils font valoir, presque toujours, la nécessité d'avoir accès à ces produits. Cela semble être en partie dans l'intérêt d'un groupe de patients qui peuvent avoir besoin du médicament en question, mais cela reflète aussi largement les intérêts de la compagnie pharmaceutique.

La présidente: Merci, madame Kushner.

Monsieur Brown.

M. Patrick Brown (Barrie, PCC): Merci, madame Smith.

Je vous remercie pour les exposés que vous nous avez présentés aujourd'hui.

Le comité a eu la chance d'entendre un grand nombre de témoins au cours de son étude sur la surveillance post-commercialisation et, au début des témoignages, j'ai entendu dire que les dispositifs mobiles, les dispositifs électroniques devraient permettre d'obtenir des mises à jour de Santé Canada en temps réel. J'ai entendu l'Association médicale canadienne dire que les avis aux médecins étaient parfois envoyés par la poste ou par télécopieur et que pendant ce temps les médecins risquaient de prescrire des produits dangereux.

Deuxièmement, Terence Young nous a parlé au nom de certaines victimes, y compris sa propre fille, qui a malheureusement souffert d'effets indésirables. Il a notamment suggéré de mieux regrouper l'information au niveau international et j'aimerais savoir ce que vous en pensez. Il a dit, je pense, qu'une compagnie pharmaceutique avait un délai de six à huit mois pour communiquer le résultat de ses études, si ses produits étaient utilisés au Canada. Il estimait que si

une étude donnait certains résultats, il faudrait qu'ils soient communiqués à Santé Canada dans les 48 heures.

Je voudrais savoir ce que vous pensez de l'utilité des dispositifs mobiles et, deuxièmement, ce que nous pourrions faire pour mieux échanger, au niveau international, les études réalisées sur les produits pharmaceutiques. Il se peut que ces produits soient vendus au Canada et que l'étude ait été faite à l'étranger, mais il faudrait que la compagnie pharmaceutique ait l'obligation de communiquer ces renseignements au Canada.

Mme Durhane Wong-Rieger: Nous constatons surtout que de nombreuses études sont internationales. J'en reviens à notre travail concernant les nouvelles thérapies pour les maladies rares. Pour un grand nombre de nos patients, c'est le fait de ne pas avoir accès aux médicaments qui leur cause le plus de tort. De nombreux patients reconnaissent qu'il y a des avantages et des inconvénients et qu'ils ont un choix à faire. Je crois important d'en informer les patients afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées.

Bien entendu, comme vous l'avez dit, les données doivent être regroupées au niveau international. Bien souvent, vous ne pouvez être informé d'un effet indésirable, par exemple, que si vous avez accès à une base de données internationale.

Toutefois, je vous mets en garde contre certaines réactions instinctives. Chaque étude peut mettre en lumière des résultats différents. Comme pour une demande d'homologation, il faut avoir un cadre de surveillance continue ou de collecte de données scientifiques post-commercialisation. Si un médecin recevait une nouvelle alerte chaque fois qu'une nouvelle étude était publiée et si nous avions constamment des alertes... C'est ce qui se passe dans certains cas, en partie parce que les pouvoirs publics ont tendance à réagir de façon excessive. Les gens craignent beaucoup plus d'être accusés d'avoir été imprévoyants ou de ne pas fournir des renseignements à jour si bien qu'ils finissent par vous inonder de commentaires. Je pense que cela devient aussi dangereux que de ne pas fournir les renseignements.

Nous avons besoin d'une approche systématique: combien de renseignements faut-il fournir, comment les recueillir, quand les diffuser, comment les analyser et comment les communiquer? Pour le moment, nous procédons de façon très ponctuelle. Je ne pense pas que nous ayons vraiment une approche systématique.

M. Patrick Brown: Pourrions-nous savoir également ce qu'en pense PharmaWatch?

Mme Carol Kushner: L'important, c'est la transparence et l'accès. Pour le moment, Santé Canada reçoit énormément de données que le public ne voit jamais et que les médecins ne voient jamais non plus. Les essais cliniques négatifs ne sont généralement pas publiés. Lorsqu'on a découvert, par exemple, que les SSRI n'étaient pas plus efficaces que les placebos, c'est parce que les résultats des essais négatifs n'ont jamais été publiés. Les résultats indiquant que ce produit n'était pas vraiment utile n'ont jamais été publiés. C'est peut-être parce qu'on a décidé de ne pas le faire ou parce que l'étude n'était pas d'une qualité suffisante pour mériter d'être publiée, mais quelle qu'en soit la raison... Également, une bonne partie de ces études négatives ont été réinterprétées comme étant positives. Ce tour de passe-passe scientifique est ce qu'on appelle la création littéraire.

• (1205)

M. Patrick Brown: Je sais que mon temps est limité et je voudrais donc poser une brève question à Durhane Wong-Rieger.

Vous avez dit dans votre mémoire que nous devons éviter les données faussées par des préoccupations politiques en ce qui concerne la post-commercialisation. Pourriez-vous nous en dire un peu plus? Les données post-commercialisation sont-elles actuellement faussées par des préoccupations politiques?

Mme Durhane Wong-Rieger: Comme je l'ai dit, tout le monde a certains parti pris. Si vous prenez Santé Canada, le gouvernement, les agences d'examen des médicaments, les gouvernements provinciaux et l'industrie, tout le monde a sa propre façon de voir les choses. La difficulté c'est d'en être parfaitement conscient. Malheureusement, un rapport parfaitement objectif est une chose qui n'existe pas. Il faut le point de vue de tous les intervenants et comme je l'ai dit, il faut pour cela que tous les intervenants aient accès à l'information. Mais l'objectivité parfaite n'existe pas.

J'en reviens à l'exemple de la réaction du gouvernement face au sang contaminé. Toutes les décisions peuvent être examinées en fonction des considérations politiques qui les ont influencées, à la fois avant l'enquête et après l'enquête. Aucune de ces décisions ne s'est basée sur la science pure. Aucune d'elles, qu'elle soit réactive ou protectrice, n'était parfaitement objective.

M. Patrick Brown: Monsieur Fruitman, avez-vous quelque chose à ajouter?

M. Mel Fruitman: Oui. Je suis certainement pour une diffusion plus rapide de l'information. Je ne connais pas le processus exact, mais si on attend que les études soient publiées ailleurs pour communiquer ces renseignements, j'estime que c'est trop long. Il faudrait un mécanisme permettant aux agences compétentes d'échanger ces renseignements au niveau international, peut-être même dès les étapes préliminaires. Malheureusement, si on attend que les études soient publiées, même si c'est dans des publications professionnelles, cela prend trop de temps. Nous risquons aussi de voir les médias interpréter erronément une bonne partie de l'information, car ils ne sont pas équipés pour l'interpréter ou parce qu'ils ne l'ont pas lue jusqu'à la fin alors que les conclusions sont différentes de ce que semble dire le titre. Rien de tout cela ne sert les intérêts du public.

Il faudrait peut-être que si les chercheurs tombent sur ce genre de renseignements, ils soient tenus de le faire savoir... Je pense à Nancy Olivieri qui avait rompu les modalités de son contrat, il y a plusieurs années, mais parce qu'elle estimait devoir le faire dans l'intérêt public. Il faudrait un mécanisme pour obliger ces personnes à communiquer ces renseignements sans être pénalisées ou critiquées. Au moins, Nancy Olivieri a été exonérée par la suite.

La présidente: Merci, monsieur Fruitman. J'apprécie ces propos intéressants.

Nous allons maintenant passer au deuxième tour, qui est de cinq minutes.

Monsieur Temelkovski.

M. Lui Temelkovski: Merci beaucoup. Je vais partager mon temps avec ma collègue, Susan.

Les déclarations des consommateurs sont indispensables. Nous en convenons tous, je pense. Qu'est-ce qui inciterait les consommateurs à faire cette déclaration? Et comment cela se passerait-il? Comment envisagez-vous cela, tant au niveau du consommateur qu'à celui du pharmacien, par exemple? Pour le moment, un pharmacien qui travaille pour Shoppers Drug Mart, à un bout de la rue ne communique pas avec un pharmacien qui travaille pour la même compagnie, à l'autre bout de la rue. La communication est très importante.

Mardi, nous avons entendu un témoin nous dire que si le rapport est plus long que la première page sur l'écran de l'ordinateur, les professionnels de la santé ne voudront pas le remplir. Comment inciter quelqu'un à déclarer les effets indésirables? Quels incitatifs devrions-nous utiliser?

Mme Durhane Wong-Rieger: Je pense qu'il faut tenir compte des différentes populations de patients. Quand nous parlons de populations de patients très limitées, des hémophiles, par exemple, les registres des patients deviennent vraiment importants. Vous avez aussi des bases de données très petites et des résultats très incertains. Dans bien des cas, les réactions aux médicaments et aux traitements sont très personnalisées.

Par conséquent, un registre complet des patients dans lequel l'information est recueillie... Par exemple, chaque mois, les hémophiles téléchargent leurs renseignements, parlent dans des micros électroniques et envoient ces données à la clinique, à la base de données. Cette information est donc recueillie continuellement.

Ce n'est pas la même chose que pour un médicament utilisé à grande échelle par des gens qui ne font pas nécessairement partie d'un groupe de patients particulier.

Je crois que pour inciter les gens à déclarer les effets indésirables, le plus important est de leur donner une bonne rétroaction. Si j'obtiens une rétroaction me permettant de me situer par rapport aux autres, si j'obtiens des exemples d'autres genres de réactions ou des preuves d'efficacité et si j'obtiens un résumé de ces renseignements, c'est sans doute ce qui peut le mieux m'inciter à faire une déclaration.

Je suis vraiment prête à faire une déclaration très détaillée. Cela me ramène à certaines de nos populations de patients ayant des maladies rares et qui ont de nombreuses réactions indésirables dont nous n'avons aucune idée.

• (1210)

M. Lui Temelkovski: Par conséquent, vous dites que nous ne savons pas vraiment par où commencer. Devons-nous dire aux professionnels de la santé que nous allons leur donner des rapports et leur préciser quel genre de rapports nous leur donnerons avant de leur demander de faire une déclaration? Nous devons leur demander de faire leur déclaration en premier avant de leur dire ce que nous ferons de ces renseignements.

Nous pourrions peut-être entendre le point de vue des autres témoins.

La présidente: Mme Fuller semble vouloir répondre. Si vous partagez votre temps avec Mme Kadis, je veux seulement vous rappeler qu'il va falloir lui céder la parole. Il ne reste presque plus de temps.

Madame Fuller.

Mme Colleen Fuller: Nous disposons de suffisamment de renseignements pour savoir quels sont les consommateurs qui font ces déclarations. Par exemple, au Canada et sur la scène internationale, on sait que les femmes ont davantage tendance à déclarer les effets indésirables que les hommes. Elles le font en leur propre nom et au nom des membres de leur famille.

Une stratégie évidente serait de cibler les femmes, les endroits où elles obtiennent de l'information, les organismes auxquels elles appartiennent, etc., pour mieux les informer au sujet des déclarations des effets indésirables et de la possibilité de les signaler.

Nous pensons aussi qu'il faudrait que l'information sur les déclarations des effets indésirables des médicaments soit disponible dans les centres de santé communautaire et que les patients qui visitent ces centres soient informés des effets secondaires néfastes.

Le site Web MedEffet que Santé Canada a créé est excellent pour les gens qui ont accès à Internet, mais le formulaire de déclaration est terriblement mal conçu. C'est terrible. Ce n'est pas du tout convivial. Même si les gens sont prêts à faire une déclaration en ligne, il est peu probable qu'ils utiliseront ce formulaire de déclaration.

En fait, la plupart des gens ne se serviront pas d'Internet pour faire une déclaration. Ils ont davantage tendance à le faire par téléphone.

La dernière chose que je voudrais dire est qu'à PharmaWatch nous recevons des consommateurs des signalements d'effets indésirables que nous ne pouvons pas transmettre à Santé Canada à cause de la Loi sur la protection des renseignements personnels. Si nous recueillons des renseignements auprès des consommateurs, cela ne peut pas aller plus loin. En effet, Santé Canada n'accepte pas de renseignements anonymes. Le patient doit être identifié. Cela dissuade de nombreux consommateurs qui ne veulent pas que leurs renseignements personnels soient communiqués.

La présidente: Désolé, madame Fuller, mais nous avons largement dépassé le temps imparti.

Toutes mes excuses, madame Kadis. Nous devons passer à Mme Davidson.

Madame Davidson.

Mme Patricia Davidson (Sarnia—Lambton, PCC): Merci beaucoup, madame la présidente.

Je voudrais poursuivre dans la même veine. Pour le moment, ces déclarations ne sont pas obligatoires. Néanmoins, le fabricant doit faire cette déclaration.

Je demande à qui voudra répondre qui devrait faire ce signalement? Et devrait-il être obligatoire?

Je vais commencer par vous, monsieur Fruitman, car je pense que vous aviez d'autres choses à dire.

M. Mel Fruitman: Je pense que nous allons un peu trop loin lorsque nous parlons de systèmes de déclaration professionnels. Bien entendu, la situation est différente pour certains groupes de la profession médicale qui peuvent jouer un rôle beaucoup plus actif que disons, 98 . 100 ou 99 p. 100 de la population. Lorsque les gens prennent un médicament qui produit un effet auquel ils ne s'attendaient pas, je pense que la plupart d'entre eux appellent leur pharmacien pour dire : « Voici ce qui s'est passé, est-ce que je dois m'en inquiéter? » ou appellent leur médecin, selon celui qu'ils réussissent à rejoindre.

Je pense que cela doit être le point de départ. Je ne crois pas nécessaire d'inciter les gens à le faire. Ils le font naturellement. Il s'agit alors de voir comment établir un système de déclaration simple, pour les pharmaciens, les médecins ou quiconque peut être le point de contact approprié, pour leur permettre de déterminer si cette déclaration est importante, s'il y a lieu de la faire, s'il faut remplir un formulaire et l'envoyer à l'organisme compétent pour collecter et analyser les données. nous avons besoin d'un mécanisme de déclaration à ce niveau-là.

En fait, cela devient obligatoire. Je ne pense pas qu'il soit nécessaire de légiférer, autrement dit, de menacer les gens de leur retirer leur permis d'exercice s'ils ne font pas de déclarations. Il faut plutôt mettre en place un système permettant de le faire simplement afin que toutes ces données puissent être recueillies. Ce système

pourrait d'ailleurs être amélioré avec le temps si vous recevez beaucoup de déclarations insignifiantes ou si elles révèlent la nécessité de rendre le système beaucoup plus clair pour tous les praticiens et le grand public.

• (1215)

Mme Carol Kushner: Je pense que nous devrions passer un peu de temps à examiner les études faites dans ce domaine, car elles laissent entendre que les déclarations directes des patients ou des consommateurs sont une source d'information beaucoup plus riche que lorsque la déclaration est réduite à un bref message codé. Si nous faisons quoi que ce soit pour dissuader les consommateurs de faire directement une déclaration, je pense que nous allons vraiment y perdre.

Mme Patricia Davidson: Vous voulez dire directement à Santé Canada?

Mme Carol Kushner: Oui.

Pour le moment, nous n'avons pas pris position officiellement au sujet des déclarations obligatoires. Notre conseil d'administration est assez divisé. Certaines personnes, surtout les médecins, disent: « Je passerais tout mon temps à faire ces déclarations. Vous n'avez aucune idée du nombre de gens qui ont des réactions indésirables. Je n'aurais plus le temps de voir mes patients. Je passerais mes journées à remplir des déclarations ».

D'un autre côté, lorsqu'un patient signale à un médecin ou à un pharmacien qu'il a des problèmes, il faudrait peut-être que le médecin ou le pharmacien soit tenu de lui dire: « Voici comment vous pouvez déclarer ces effets », soit à PharmaWatch soit à Santé Canada.

Mme Patricia Davidson: Monsieur Fruitman, vous n'êtes pas d'accord?

M. Mel Fruitman: je pense simplement que ce ne sera pas possible. Si on impose ce genre d'obligation au consommateur... Déjà, nous manquons tous tellement de temps que nous n'arrivons pas à faire ce que nous voulons faire. Je crois que la réaction naturelle est de demander si cette réaction est normale et s'il y a lieu de s'en inquiéter. Une fois qu'ils obtiennent la réponse à cette question, les patients ne vont pas plus loin. Même si on leur dit qu'ils feraient peut-être mieux d'arrêter immédiatement de prendre un médicament parce qu'il produit des effets très indésirables, ils ne vont pas s'asseoir devant leur ordinateur pour envoyer une déclaration à quelqu'un. C'est terminé en ce qui les concerne.

Mme Durhane Wong-Rieger: Cela nous ramène également au niveau d'incertitude. Plus les données sont incertaines, plus le produit est novateur, plus vous avez besoin d'un solide système de surveillance. Dans certains cas, pour faire approuver un médicament, vous devez mettre sur pied un système de surveillance très rigoureux. La seule façon dont les cliniciens pourront prescrire ce médicament, c'est s'ils acceptent d'effectuer une surveillance. Par contre, si le médicament est sur le marché depuis longtemps, je pense qu'il ne nécessite pas autant de surveillance.

Par conséquent, cela dépend du produit en question. Comme nous l'avons déjà dit, si vous vous adressez à des groupes de patients très particuliers, dans certains cas, il faut mettre en place un système de surveillance permanente très rigoureux pour être certain de l'efficacité et de l'innocuité du produit.

La présidente: Merci, madame Rieger.

Monsieur Malo.

[Français]

M. Luc Malo (Verchères—Les Patriotes, BQ): Merci beaucoup, madame la présidente.

On s'intéresse pratiquement tous au même thème, à savoir la participation des patients à la déclaration des effets. J'aimerais simplement savoir si les patients ont également un rôle à jouer pour ce qui est de la déclaration des effets positifs des médicaments. Je pense à des cas, par exemple, où un médicament dépasserait les espérances lors du traitement.

[Traduction]

Mme Colleen Fuller: Lorsque les patients nous contactent, ils nous parlent des effets positifs... La plupart des patients à qui nous parlons prennent plus d'un médicament. Ils ont à la fois des expériences positives et des expériences négatives. Il ne s'agit pas seulement d'expériences négatives.

Oui, les patients ont un rôle à jouer pour faire connaître l'efficacité des médicaments qu'ils utilisent. Quand les patients parlent des médicaments, ils ont un certain nombre de choses différentes à vous dire et ils veulent également obtenir des renseignements. La déclaration des effets indésirables d'un médicament ou de son efficacité fait partie intégrante de la recherche de renseignements sur les expériences des autres personnes, par exemple. Cela fait partie d'un tout, si vous voulez.

Oui, les patients ont un rôle à jouer pour transmettre des renseignements sur l'efficacité des médicaments, de même que sur leurs effets secondaires indésirables.

• (1220)

[Français]

M. Luc Malo: Au fil des rencontres avec des témoins comme vous, on se rend compte que beaucoup d'information est disponible. Plusieurs entités en recueillent. Le problème, à mon avis, se situe plutôt au niveau de la communication, du traitement et de l'entreposage de l'information. Je parle ici du processus qui suit le traitement, de la façon dont ces informations, une fois traitées, se rendent jusqu'aux médecins et aux pharmaciens. Je me demande simplement si on va rendre le système plus efficace en ajoutant le patient à la liste de personnes qui recueillent des données. J'ai l'impression qu'on a beaucoup d'information jusqu'à maintenant, mais qu'on ne sait pas trop quoi en faire.

[Traduction]

Mme Carol Kushner: Vous avez raison de dire que Santé Canada a une énorme responsabilité à assumer pour communiquer ces renseignements de façon plus efficace. Pour le moment, la façon dont les médecins sont informés des problèmes que suscitent les médicaments ne semble pas toujours très efficace. Ils réagissent sans doute davantage à une nouvelle qui fait la manchette des journaux qu'à un rapport officiel de Santé Canada. Cela pose un problème.

Je peux vous assurer que lorsque les patients voient le médicament qu'ils prennent faire la manchette de leur journal, ils demandent quel médicament ils peuvent prendre à la place, quelles sont les autres solutions et s'ils risquent, eux aussi, d'avoir une réaction indésirable.

Je ne suis donc pas tout à fait d'accord avec le représentant de l'Association des consommateurs du Canada, car je pense que la personne ne s'intéresse plus à l'innocuité des médicaments que la personne qui prend les médicaments en question. Si elle peut facilement faire une déclaration par téléphone, elle a tout intérêt à le faire.

Il faut alors se demander ce qu'on fait de ces déclarations. Disparaissent-elles dans un trou noir ou dit-on aux gens ce qu'on a fait des renseignements qu'ils ont fournis? Je pense qu'il faut que le patient obtienne plus en contrepartie.

Autrement dit, si je vous raconte mon histoire, vous devez me dire quel effet elle a eu sur le produit en question, quelles mesures vont être prises pour informer le public de ce problème.

Si mon histoire ne concerne que moi et n'est vraiment pas pertinente, je voudrais aussi le savoir. Peu m'importe si les résultats sont négatifs, je voudrais savoir ce qui a été fait de ma déclaration.

[Français]

M. Luc Malo: Comment peut-on juger si l'information transmise par le patient est pertinente et non superflue?

[Traduction]

La présidente: Je veux seulement signaler que quelqu'un d'autre, M. Fruitman, désire également dire quelque chose et qu'il ne nous reste que 50 secondes.

Monsieur Fruitman.

M. Mel Fruitman: Très rapidement, les patients ne s'intéressent pas aux déclarations. Ils veulent seulement savoir ce que cela signifie pour eux.

Pour revenir aux déclarations concernant les résultats positifs, c'est une chose qui m'inquiéterait. Si vous déclarez les résultats négatifs, cela signifie qu'il faut pousser les essais plus loin. Les déclarations des résultats positifs sont des renseignements anecdotiques qui risquent d'être utilisées à mauvais escient. Je serais extrêmement prudent à cet égard.

La présidente: Merci beaucoup.

Monsieur Tilson, c'est à vous et nous n'avons que cinq minutes.

M. David Tilson (Dufferin—Caledon, PCC): Je vais parler d'un rapport que le comité a publié en 2004 et auquel tous vos organismes ont participé. En fait, je pense que M. Fruitman avait témoigné. La page 5 de ce rapport concernait la surveillance post-commercialisation. Le rapport traitait d'un certain nombre de questions, y compris la publicité et c'est peut-être la raison pour laquelle vous étiez là.

Voici ce qu'on peut lire: « En 2002, le ministère a reçu plus de 8 500 déclarations d'effets indésirables provenant du Canada et plus de 106 600 provenant de l'étranger. Au cours de cette même année, il y a eu 169 rappels de médicaments pour usage humain. » Et voici la phrase qui m'intéresse: « Santé Canada a estimé que l'on décèle de graves effets secondaires dans l'utilisation de la moitié de nouveaux produits de santé thérapeutiques seulement après leur approbation et leur commercialisation en raison de l'exposition de la population à ces produits. »

Ma question est la suivante. Nous nous penchons sur la surveillance post-commercialisation, mais qu'en est-il du système d'homologation? Je trouve cette phrase plutôt choquante. C'est après l'homologation. Vous êtes-vous demandé si nous ne prenons pas le problème par le mauvais bout et s'il ne faudrait pas plutôt améliorer le système d'homologation? Je ne sais même pas comment il serait possible de le faire.

•(1225)

Mme Carol Kushner: Oui, nous devrions utiliser des bases de comparaison autres que des placebos, en plus des placebos. Nous devrions comparer le meilleur médicament permettant de traiter une maladie donnée avec un nouveau médicament pour voir si le nouveau médicament donne d'aussi bons résultats.

Mme Durhane Wong-Rieger: Cela ne va pas vous renseigner. En fait, la plupart des études ne sont pas en mesure d'établir les effets indésirables, parce qu'ils sont extrêmement rares. La plupart des études sont conçues pour établir si le médicament est efficace ou non et s'il a des effets secondaires connus. Je pense que c'est une bonne question.

Je dirais qu'en fait ce rôle revient à la surveillance post-commercialisation et non pas avant la commercialisation. Nous recherchons un juste équilibre. J'en reviens à nos nombreux patients qui souffrent de maladies graves et mortelles et qui recherchent des traitements. Ils diront qu'ils ne connaissent pas tous les risques, mais qu'ils connaissent certains des avantages et qu'ils sont prêts à courir le risque. Nous devons continuer à recueillir ces renseignements post-commercialisation. Un système de surveillance post-commercialisation solide qui permet de déceler rapidement les risques contribuerait à répondre à vos besoins.

La question est la suivante. Si nous exerçons une surveillance continue et si nous voyons les choses comme Santé Canada semble le faire actuellement, à partir de quel moment disons-nous que le médicament peut être mis à la disposition des patients et que nous allons continuer à recueillir des renseignements? C'est une sorte de cible mobile et je ne pense pas que ce soit une mauvaise chose. La plupart d'entre nous examinons le cycle de vie des produits à l'échelle internationale et cela exige une collecte permanente des données.

Je comprends ce que vous dites, mais on doit porter ce genre de jugements. Je ne pense pas que nous fassions les choses de travers au niveau de l'homologation. Mais je ne pense pas que nous les fassions comme il faut sur le plan de la surveillance permanente et de ce que nous faisons de l'information recueillie.

M. David Tilson: C'est vous qui avez dit, je crois, que cela dépend largement de l'importance du risque. Vous devez d'abord essayer de minimiser le risque le plus possible. Il y aura toujours un risque. C'est ce que vous avez dit, je pense.

Mme Durhane Wong-Rieger: C'est exact.

M. David Tilson: Madame la présidente, j'ai une brève question concernant les coûts. Vous avez tous une idée de ce que nous allons faire, de qui s'en chargera, du temps que cela prendra et de combien cela coûtera. Je ne sais pas si quelqu'un a jamais estimé le coût de certaines de vos théories.

Nous avons une population vieillissante. Nous avons une pénurie de médecins. Nous avons augmenté le nombre d'étudiants en médecine. Nous avons des problèmes dans les services d'urgence. Tout le monde veut plus d'argent.

En Ontario, les soins de santé absorbaient 46 ¢ de chaque dollar d'impôt. Je suppose que maintenant c'est près de 50 ¢. Je ne sais pas. Nous devons tous surveiller cela car sinon, nous ne pourrions pas dépenser un sou pour le réseau routier. Je déteste avoir à présenter les choses ainsi.

Mme Durhane Wong-Rieger: Je vais faire un bref commentaire.

M. David Tilson: Quelqu'un peut-il nous parler du coût de toutes vos théories?

Mme Durhane Wong-Rieger: Si je suis la proposition de Carol qui coûtera, disons, 20 millions de dollars — je ne le sais pas vraiment, car cela n'a pas été chiffré — je dirais que nous avons accordé 2 milliards de dollars d'indemnisation aux personnes infectées par l'hépatite C. Je pense que si l'on n'investit pas de l'argent au départ, cela fini par coûter beaucoup plus cher, sans parler des coûts pour les patients qui sont touchés. Il faut donc investir l'argent au départ.

M. David Tilson: Le problème est que tout le monde invoque le même argument. Les médecins disent que si nous n'augmentons pas le nombre de médecins, il y aura davantage de problèmes dans les services d'urgence.

La présidente: Merci.

M. David Tilson: Tout le monde invoque cet argument.

La présidente: Merci, madame Rieger et monsieur Tilson.

Madame Wasylycia-Leis, très rapidement. Merci.

Mme Judy Wasylycia-Leis: J'ai deux brèves questions à poser à Carol et à Colleen.

À votre avis, que pensent les Canadiens de l'innocuité des médicaments? Pensez-vous qu'ils accepteront la proposition de Durhane, qui est d'autoriser la mise en marché de produits, même s'ils ne sont pas sans risque, après avoir pris le maximum de précautions? Ou pensez-vous que les Canadiens s'attendent à ce que les produits disponibles sur le marché soient absolument sûrs, dans la mesure où les connaissances scientifiques et tout notre système peuvent le garantir?

Deuxièmement, en ce qui concerne l'homologation progressive, pourriez-vous nous dire ce que le cas du Vioxx nous a appris, quelles inquiétudes cela suscite à l'égard de l'homologation progressive et comment cela pourrait nous conduire à confirmer l'approbation des nouveaux médicaments déjà homologués?

•(1230)

La présidente: Je vous rappelle qu'il faut que ce soit bref, car nous levons la séance à 12 h 30.

Mme Carol Kushner: Pour ce qui est du Vioxx, la vérité a éclaté uniquement parce que le fabricant essayait d'élargir les indications pour lesquelles ce médicament avait été homologué. Il pensait que cela aiderait à prévenir le cancer du colon. Les chercheurs ont dû faire énormément d'efforts pour cacher le fait qu'en réalité ce médicament était plus dangereux et non pas plus sûr. Ils ont dû laisser entendre que le naproxen protégeait contre les crises cardiaques et non pas l'inverse.

En fait, en autorisant les médicaments encore plus rapidement, nous risquons vraiment de voir se répéter l'histoire du Vioxx non pas une fois, mais à de nombreuses reprises. Je dirais donc qu'il vaut mieux pécher par excès de prudence, appliquer le principe de précaution, utiliser de bonnes données scientifiques et renforcer aussi bien le processus d'homologation que la surveillance post-commercialisation.

Mme Colleen Fuller: J'ajouterais simplement que la plupart des Canadiens pensent que lorsqu'un médicament est homologué et vendu au Canada, son innocuité a été démontrée. Le principe de précaution veut qu'au cours des essais cliniques, l'innocuité du médicament ait été démontrée. Selon l'approche de la gestion des risques, le médicament est approuvé si le médicament ne produit pas d'effets néfastes pendant les essais cliniques au lieu qu'il soit nécessaire de démontrer son innocuité. La différence peut sembler subtile, mais elle ne l'est pas tant que cela. Les Canadiens ont le droit de s'attendre à ce qu'on fasse la preuve de l'innocuité des médicaments qui se retrouvent sur le marché.

La présidente: Merci beaucoup, madame Fuller.

Il est vraiment dommage que nous soyons limités par le temps. Il faut que nous soyons justes et équitables pour que chacun de nous puisse poser des questions. Même si je pense que mes questions sont plus importantes que celles des autres, je ne crois pas que mes collègues autour de la table seraient d'accord.

Vous nous avez donné d'excellentes réponses et je vous en remercie infiniment. Je vais maintenant vous demander de quitter la salle, car nous avons des questions à régler. Si quelqu'un désire

parler avec vous au lieu de participer à nos travaux, vous pouvez poursuivre la conversation à l'extérieur.

Monsieur Fletcher.

M. Steven Fletcher (Charleswood—St. James—Assiniboia, PCC): J'invoque le Règlement.

Monsieur Savage, avez-vous changé de nom? Il est mal orthographié. Est-ce le résultat de l'éducation dans les Maritimes?

M. Michael Savage (Dartmouth—Cole Harbour, Lib.): Je l'ai corrigé de ce côté-ci pour le rendre plus lisible. « Très honorable ». Merci de l'avoir remarqué.

M. Steven Fletcher: Je vous en prie.

La présidente: Merci pour cette observation.

Je remercie les témoins d'être venus. C'était un plaisir.

Comme je l'ai dit, si vous voulez poursuivre la conversation, veuillez le faire à l'extérieur, madame Wasylcia-Leis et madame Kushner. Merci beaucoup.

Nous allons passer à nos travaux.

[Les délibérations se poursuivent à huis clos.]

Publié en conformité de l'autorité du Président de la Chambre des communes

Published under the authority of the Speaker of the House of Commons

**Aussi disponible sur le site Web du Parlement du Canada à l'adresse suivante :
Also available on the Parliament of Canada Web Site at the following address:
<http://www.parl.gc.ca>**

Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part, for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.