

SENATE



SÉNAT

CANADA

Second Session  
Forty-first Parliament, 2013-14

Deuxième session de la  
quarante et unième législature, 2013-2014

SENATE OF CANADA

SÉNAT DU CANADA

*Proceedings of the Standing  
Senate Committee on*

*Délibérations du Comité  
sénatorial permanent des*

SOCIAL AFFAIRS,  
SCIENCE AND  
TECHNOLOGY

AFFAIRES SOCIALES,  
DES SCIENCES ET  
DE LA TECHNOLOGIE

*Chair:*

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

*Président :*

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, April 9, 2014  
Thursday, April 10, 2014

Le mercredi 9 avril 2014  
Le jeudi 10 avril 2014

Issue No. 11

Fascicule n° 11

*Sixteenth and seventeenth meetings on:*

Study on prescription pharmaceuticals in Canada

*Seizième et dix-septième réunions concernant :*

L'étude sur les produits pharmaceutiques  
sur ordonnance au Canada

INCLUDING:

THE SEVENTH REPORT OF THE COMMITTEE  
(Special Study Budget 2014-15 —  
Increasing incidence of obesity in Canada)  
THE EIGHTH REPORT OF THE COMMITTEE  
(Special Study Budget 2014-15 —  
Prescription pharmaceuticals in Canada)

Y COMPRIS :

LE SEPTIÈME RAPPORT DU COMITÉ  
(Budget d'étude spéciale 2014-15 :  
L'incidence croissante de l'obésité au Canada)  
LE HUITIÈME RAPPORT DU COMITÉ  
(Budget d'étude spéciale 2014-15 :  
Les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada)

WITNESSES:

*(See back cover)*

TÉMOINS :

*(Voir à l'endos)*

STANDING SENATE COMMITTEE ON  
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*  
The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*  
and

The Honourable Senators:

* Carignan, P.C. (or Martin) Chaput Cordy	Enverga Munson Nancy Ruth Segal
* Cowan (or Fraser) Eaton	Seidman Seth Stewart Olsen

\* Ex officio members  
(Quorum 4)

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT DES  
AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET  
DE LA TECHNOLOGIE

*Président* : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie  
*Vice-président* : L'honorable Art Eggleton, C.P.  
et

Les honorables sénateurs :

* Carignan, C.P. (ou Martin) Chaput Cordy	Enverga Munson Nancy Ruth Segal
* Cowan (ou Fraser) Eaton	Seidman Seth Stewart Olsen

\* Membres d'office  
(Quorum 4)

**MINUTES OF PROCEEDINGS**

OTTAWA, Wednesday, April 9, 2014  
(23)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day, at 4:13 p.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth and Stewart Olsen (10).

*In attendance:* Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

*Also in attendance:* The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 3.*)

**WITNESSES:***Assembly of First Nations:*

Stan Beardy, Regional Chief, Ontario.

*National Native Addictions Partnership Foundation:*

Carol Hopkins, Executive Director.

The chair made a statement.

Mr. Beardy and Ms. Hopkins each made a statement and, together, answered question.

At 5:09 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

**ATTEST:**

OTTAWA, Thursday, April 10, 2014  
(24)

[*English*]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, presiding.

*Members of the committee present:* The Honourable Senators Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, P.C., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth and Stewart Olsen (10).

*In attendance:* Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service.

*Also in attendance:* The official reporters of the Senate.

**PROCÈS-VERBAUX**

OTTAWA, le mercredi 9 avril 2014  
(23)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth et Stewart Olsen (10).

*Également présente :* Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires.

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 3 des délibérations du comité.*)

**TÉMOINS :***Assemblée des Premières Nations :*

Stan Beardy, chef régional, Ontario.

*Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances :*

Carol Hopkins, directrice exécutive.

Le président ouvre la séance.

M. Beardy et Mme Hopkins font chacun une déclaration puis, ensemble, répondent aux questions.

À 17 h 9, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

**ATTESTÉ :**

OTTAWA, le jeudi 10 avril 2014  
(24)

[*Traduction*]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*).

*Membres du comité présents :* Les honorables sénateurs Chaput, Cordy, Eaton, Eggleton, C.P., Enverga, Nancy Ruth, Ogilvie, Seidman, Seth et Stewart Olsen (10).

*Également présente :* Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires.

*Aussi présents :* Les sténographes officiels du Sénat.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Tuesday, November 19, 2013, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 3.*)

*WITNESSES:*

*Health Canada:*

Dr. Supriya Sharma, Acting Associate Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch;

Robin Chiponski, Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate.

*Canadian Institutes of Health Research:*

Dr. Jane Aubin, Executive Vice-President, Chief Scientific Officer;

Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network.

*Public Health Agency of Canada:*

Dr. Theresa Tam, Branch Head, Health Security Infrastructure Canada.

The chair made a statement.

Dr. Sharma and Dr. Aubin each made a statement and, together with Ms. Chiponski, Dr. Peterson and Dr. Tam, answered questions.

At 12:27 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

*ATTEST:*

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le mardi 19 novembre 2013, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 3 des délibérations du comité.*)

*TÉMOINS :*

*Santé Canada :*

Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments;

Robin Chiponski, directrice générale, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

*Instituts de recherche en santé du Canada :*

Dre Jane Aubin, vice-présidente exécutive, chef des affaires scientifiques;

Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

*Agence de la santé publique du Canada :*

Dre Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire.

Le président ouvre la séance.

Les Dres Sharma et Aubin font chacune une déclaration puis, avec Mme Chiponski, le Dr Peterson et la Dre Tam, répondent ensemble aux questions.

À 12 h 27, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

*ATTESTÉ :*

*La greffière du comité,*

Jessica Richardson

*Clerk of the Committee*

**REPORTS OF THE COMMITTEE**

Tuesday, April 8, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to present its

**SEVENTH REPORT**

Your committee, which was authorized by the Senate on Wednesday, February 26, 2014 to examine and report on the increasing incidence of obesity in Canada, respectfully requests funds for the fiscal year ending March 31, 2015, and requests, for the purpose of such study, that it be empowered to engage the services of such counsel, technical, clerical and other personnel as may be necessary.

Pursuant to Chapter 3:06, section 2(1)(c) of the *Senate Administrative Rules*, the budget submitted to the Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration and the report thereon of that committee are appended to this report.

Respectfully submitted,

*Le président,*

KELVIN K. OGILVIE

*Chair*

**RAPPORTS DU COMITÉ**

Le mardi 8 avril 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de présenter son

**SEPTIÈME RAPPORT**

Votre comité, qui a été autorisé par le Sénat le mercredi 26 février 2014 à examiner, pour en faire rapport, l'incidence croissante de l'obésité au Canada, demande respectueusement des fonds pour l'exercice financier se terminant le 31 mars 2015 et demande qu'il soit, aux fins de ses travaux, autorisé à embaucher tout conseiller juridique et personnel technique, de bureau ou autre dont il pourrait avoir besoin.

Conformément au Chapitre 3:06, article 2(1)(c) du *Règlement administratif du Sénat*, le budget présenté au Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration ainsi que le rapport s'y rapportant sont annexés au présent rapport.

Respectueusement soumis,

**STANDING SENATE COMMITTEE ON  
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY**

**SPECIAL STUDY ON THE INCREASING  
INCIDENCE OF OBESITY IN CANADA**

**APPLICATION FOR BUDGET AUTHORIZATION  
FOR THE FISCAL YEAR ENDING MARCH 31, 2015**

Extract from the *Journals of the Senate*, Thursday, February 26, 2014:

The Honourable Senator Ogilvie moved, seconded by the Honourable Senator Stewart Olsen:

That the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology be authorized to examine and report on the increasing incidence of obesity in Canada: causes, consequences and the way forward, including but not limited to:

- (a) food consumption trends;
- (b) specific elements of diet;
- (c) the processed food industry;
- (d) lifestyle;
- (e) provincial and federal initiatives; and,
- (f) international best practices.

That the committee submit its final report no later than June 30, 2015 and that the committee retain all powers necessary to publicize its findings until 180 days after the tabling of the final report.

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

*Le greffier du Sénat,*

Gary W. O'Brien

*Clerk of the Senate*

**COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT  
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET  
DE LA TECHNOLOGIE**

**ÉTUDE SPÉCIALE SUR L'INCIDENCE CROISSANTE  
DE L'OBÉSITÉ AU CANADA**

**DEMANDE D'AUTORISATION DE BUDGET POUR  
L'EXERCICE FINANCIER SE TERMINANT  
LE 31 MARS 2015**

Extrait des *Journaux du Sénat* du jeudi 26 février 2014 :

L'honorable sénateur Ogilvie propose, appuyé par l'honorable sénatrice Stewart Olsen,

Que le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie soit autorisé à examiner, pour en faire rapport, l'incidence croissante de l'obésité au Canada : ses causes, ses conséquences et les solutions d'avenir, notamment, mais pas exclusivement :

- a) les tendances alimentaires;
- b) les éléments particuliers de l'alimentation;
- c) le secteur des aliments transformés;
- d) le mode de vie;
- e) les initiatives provinciales et fédérales;
- f) les pratiques exemplaires ailleurs dans le monde;

Que le comité soumette son rapport final au Sénat au plus tard le 30 juin 2015 et qu'il conserve tous les pouvoirs nécessaires pour diffuser ses conclusions dans les 180 jours suivant le dépôt du rapport final.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

**SUMMARY OF BUDGET**

General Expenses	\$10,360
<b>TOTAL</b>	<b>\$10,360</b>

The above budget was approved by the Standing Senate Committee on the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology on March 5, 2014.

The undersigned or an alternate will be in attendance on the date that this budget is considered.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Kelvin K. Ogilvie  
Chair, Standing Senate Committee on  
Social Affairs, Science and Technology

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Noël A. Kinsella  
Chair, Standing Committee on Internal  
Economy, Budgets and Administration

**GENERAL ESTIMATE OF THE TOTAL COST OF THE SPECIAL STUDY**

Pursuant to Chapter 3:06, section 2(2) of the *Senate Administrative Rules*, the total estimated cost for this study, including this budget, is \$10,360.

**SOMMAIRE DU BUDGET**

Dépenses Générales	10 360 \$
<b>TOTAL</b>	<b>10 360 \$</b>

Le budget ci-dessus a été approuvé par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie le 5 mars 2014.

Le soussigné ou son remplaçant assistera à la séance au cours de laquelle le présent budget sera étudié.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Kelvin K. Ogilvie  
Président du Comité sénatorial permanent des  
affaires sociales, des sciences et de la technologie

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Noël A. Kinsella  
Président du Comité permanent de la région  
interne, des budgets et de l'administration

**ÉTAT ESTIMATIF GÉNÉRAL DU COÛT TOTAL DE L'ÉTUDE SPÉCIALE**

Conformément au chapitre 3:06, article 2(2) du *Règlement administratif du Sénat*, le coût total estimé pour cet étude, qui inclut ce budget, est 10 360 \$.

**STANDING SENATE COMMITTEE ON  
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY**

**SPECIAL STUDY ON THE INCREASING INCIDENCE OF OBESITY IN CANADA**

**EXPLANATION OF BUDGET ITEMS  
APPLICATION FOR BUDGET AUTHORIZATION  
FOR THE FISCAL YEAR ENDING MARCH 31, 2015**

**GENERAL EXPENSES**

**PROFESSIONAL AND OTHER SERVICES**

1. Communications consultant - graphic designer (0303)	7,500	
2. Communications consultant - editing services (0303) <i>(15 hours, \$74/hour)</i>	1,110	
Sub-total		\$8,610

**ALL OTHER EXPENDITURES**

**OTHER**

1. Miscellaneous expenses (0798)	250	
----------------------------------	-----	--

**PRINTING**

2. Printing (0321)	1,500	
Sub-total		\$1,750

<b>Total</b>		<b>\$10,360</b>
--------------	--	-----------------

The Senate administration has reviewed this budget application.

\_\_\_\_\_  
Heather Lank, Principal Clerk,  
Committees Directorate

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nicole Proulx, Director of Finance and Procurement

\_\_\_\_\_  
Date



**COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT  
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE**  
**ÉTUDE SPÉCIALE SUR L'INCIDENCE CROISSANTE DE L'OBÉSITÉ AU CANADA**  
**DEMANDE D'AUTORISATION DE BUDGET POUR  
L'EXERCICE FINANCIER SE TERMINANT LE 31 MARS 2015**

**DÉPENSES GÉNÉRALES**

**SERVICES PROFESSIONNELS ET AUTRES**

1.	Consultant en communication - graphiste (0303)	7 500	
2.	Consultant en communication - services d'édition (0303) <i>(15 heures, 74 \$/heure)</i>	1 110	
	Sous-total		8 610 \$

**AUTRES DÉPENSES**

**AUTRES**

1.	Frais divers (0798)	250	
----	---------------------	-----	--

**IMPRESSION**

2.	Impressions (0321)	1 500	
	Sous-total		1 750 \$

**Total** **10 360 \$**

L'Administration du Sénat a examiné la présente demande d'autorisation budgétaire.

\_\_\_\_\_  
Heather Lank, greffière principale,  
Direction des comités

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nicole Proulx, directrice des Finances et de  
l'approvisionnement

\_\_\_\_\_  
Date

## APPENDIX (B) TO THE REPORT

Thursday, April 3, 2014

The Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration has examined the budget presented to it by the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology for the proposed expenditures of the said Committee for the fiscal year ending March 31, 2015, for the purpose of its special study on the increasing incidence of obesity in Canada, as authorized by the Senate on Thursday, February 26, 2014. The said budget is as follows:

General Expenses	<u>\$ 10,360</u>
TOTAL	\$ 10,360

Respectfully submitted,

*Le président,*

NOËL A. KINSELLA

*Chair*

## ANNEXE (B) AU RAPPORT

Le jeudi 3 avril 2014

Le Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration a examiné le budget qui lui a été présenté par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, science et technologie concernant les dépenses projetées dudit Comité pour l'exercice se terminant le 31 mars 2015 aux fins de leur étude spéciale sur l'indice croissante de l'obésité au Canada, tel qu'autorisé par le Sénat le jeudi 26 février 2014. Ledit budget se lit comme suit:

Dépenses générales	<u>10 360 \$</u>
TOTAL	10 360 \$

Respectueusement soumis,

Tuesday, April 8, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology has the honour to present its

**EIGHTH REPORT**

Your committee, which was authorized by the Senate on Tuesday, November 19, 2013 to examine and report on prescription pharmaceuticals in Canada, respectfully requests funds for the fiscal year ending March 31, 2015.

Pursuant to Chapter 3:06, section 2(1)(c) of the *Senate Administrative Rules*, the budget submitted to the Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration and the report thereon of that committee are appended to this report.

Respectfully submitted,

*Le président,*

KELVIN K. OGILVIE

*Chair*

Le mardi 8 avril 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a l'honneur de présenter son

**HUITIÈME RAPPORT**

Votre comité, qui a été autorisé par le Sénat le mardi 19 novembre 2013 à examiner, pour en faire rapport, les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada, demande respectueusement des fonds pour l'exercice financier se terminant le 31 mars 2015.

Conformément au Chapitre 3:06, article 2(1)(c) du *Règlement administratif du Sénat*, le budget présenté au Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration ainsi que le rapport s'y rapportant sont annexés au présent rapport.

Respectueusement soumis.

**STANDING SENATE COMMITTEE ON  
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY**

**SPECIAL STUDY ON PRESCRIPTION  
PHARMACEUTICALS IN CANADA**

**APPLICATION FOR BUDGET AUTHORIZATION  
FOR THE FISCAL YEAR ENDING MARCH 31, 2015**

Extract from the *Journals of the Senate*, Tuesday, November 19, 2013:

The Honourable Senator Ogilvie moved, seconded by the Honourable Senator Runciman:

That the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology be authorized to examine and report on prescription pharmaceuticals in Canada, including but not limited to:

- (a) the process to approve prescription pharmaceuticals with a particular focus on clinical trials;
- (b) the post-approval monitoring of prescription pharmaceuticals;
- (c) the off-label use of prescription pharmaceuticals; and
- (d) the nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals.

That the papers and evidence received and taken and work accomplished by the committee on this subject during the First Session of the Forty-first Parliament be referred to the committee; and

That the committee submit its final report no later than December 31, 2014 and that the committee retain until March 31, 2015, all powers necessary to publicize its findings.

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

*Le greffier du Sénat,*

Gary W. O'Brien

*Clerk of the Senate*

**COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT  
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET  
DE LA TECHNOLOGIE**

**ÉTUDE SPÉCIALE SUR LES PRODUITS  
PHARMACEUTIQUES SUR ORDONNANCE AU CANADA**

**DEMANDE D'AUTORISATION DE BUDGET POUR  
L'EXERCICE FINANCIER SE TERMINANT  
LE 31 MARS 2015**

Extrait des *Journaux du Sénat* du mardi 19 novembre 2013:

L'honorable sénateur Ogilvie propose, appuyé par l'honorable sénateur Runciman,

Que le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie soit autorisé à examiner les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada et à en faire rapport, ce qui inclut sans toutefois s'y limiter :

- a) le processus d'approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance, en accordant une attention spéciale aux essais cliniques;
- b) la surveillance des produits pharmaceutiques sur ordonnance après leur approbation;
- c) l'emploi non conforme à l'étiquette de produits pharmaceutiques sur ordonnance;
- d) la nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance;

Que les documents reçus, les témoignages entendus, et les travaux accomplis par le comité sur ce sujet au cours de la première session de la quarante et unième législature soient renvoyés au comité;

Que le comité soumette son rapport final au Sénat au plus tard le 31 décembre 2014 et qu'il conserve jusqu'au 31 mars 2015 tous les pouvoirs nécessaires pour diffuser ses conclusions.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

**SUMMARY OF BUDGET**

General Expenses	\$ 20,470
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 20,470</b>

The above budget was approved by the Standing Senate Committee on the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology on March 5, 2014.

The undersigned or an alternate will be in attendance on the date that this budget is considered.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Kelvin K. Ogilvie  
Chair, Standing Senate Committee on  
Social Affairs, Science and Technology

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Noël A. Kinsella  
Chair, Standing Committee on Internal  
Economy, Budgets and Administration

**HISTORICAL INFORMATION**

Expenses 2012-2013	\$ 15,441
Expenses 2013-1014	\$ 6,370

**GENERAL ESTIMATE OF THE TOTAL COST OF THE SPECIAL STUDY**

Pursuant to Chapter 3:06, section 2(2) of the *Senate Administrative Rules*, the total estimated cost for this study, including this budget, is \$42,281.

**SOMMAIRE DU BUDGET**

Dépenses Générales	20 470 \$
<b>TOTAL</b>	<b>20 470 \$</b>

Le budget ci-dessus a été approuvé par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie le 5 mars 2014.

Le soussigné ou son remplaçant assistera à la séance au cours de laquelle le présent budget sera étudié.

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Kelvin K. Ogilvie  
Président du Comité sénatorial permanent  
des affaires sociales, des sciences et de la  
technologie

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Noël A. Kinsella  
Président du Comité permanent de la régie  
interne, des budgets et de l'administration

**DONNÉES ANTÉRIEURES**

Dépenses 2012-2013	15 441 \$
Dépenses 2013-2014	6 370 \$

**ÉTAT ESTIMATIF GÉNÉRAL DU COÛT TOTAL DE L'ÉTUDE SPÉCIALE**

Conformément au chapitre 3:06, article 2(2) du *Règlement administratif du Sénat*, le coût total estimé pour cet étude, qui inclut ce budget, est 42 281 \$.

**STANDING SENATE COMMITTEE ON  
SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE AND TECHNOLOGY  
SPECIAL STUDY ON PRESCRIPTION PHARMACEUTICALS IN CANADA**

**EXPLANATION OF BUDGET ITEMS  
APPLICATION FOR BUDGET AUTHORIZATION  
FOR THE FISCAL YEAR ENDING MARCH 31, 2015**

**GENERAL EXPENSES**

**PROFESSIONAL AND OTHER SERVICES**

1. Communications consultant - graphic designer (0303)	15,000
2. Communications consultant - editing services (0303) <i>(30 hours, \$74/hour)</i>	2,220
Sub-total	\$17,220

**ALL OTHER EXPENDITURES**

**OTHER**

1. Miscellaneous expenses (0798)	250
----------------------------------	-----

**PRINTING**

2. Printing (0321)	3,000
--------------------	-------

Sub-total	\$3,250
-----------	---------

**Total** **\$20,470**

The Senate administration has reviewed this budget application.

\_\_\_\_\_  
Heather Lank, Principal Clerk,  
Committees Directorate

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nicole Proulx, Director of Finance and Procurement

\_\_\_\_\_  
Date

**COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT  
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES ET DE LA TECHNOLOGIE**  
**ÉTUDE SPÉCIALE SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES SUR ORDONNANCE AU CANADA**  
**DEMANDE D'AUTORISATION DE BUDGET POUR  
L'EXERCICE FINANCIER SE TERMINANT LE 31 MARS 2015**

**DÉPENSES GÉNÉRALES**

**SERVICES PROFESSIONNELS ET AUTRES**

1.	Consultant en communication - graphiste (0303)	15 000	
2.	Consultant en communication - services d'édition (0303) <i>(30 heures, 74 \$/heure)</i>	2 220	
	Sous-total		17 220 \$

**AUTRES DÉPENSES**

**AUTRES**

1.	Frais divers (0798)	250	
----	---------------------	-----	--

**IMPRESSION**

2.	Impressions (0321)	3 000	
	Sous-total		3 250 \$

**Total** **20 470 \$**

L'administration du Sénat a examiné la présente demande d'autorisation budgétaire.

\_\_\_\_\_  
Heather Lank, greffière principale,  
Direction des comités

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nicole Proulx, directrice des Finances et de  
l'approvisionnement

\_\_\_\_\_  
Date

## APPENDIX (B) TO THE REPORT

Thursday, April 3, 2014

The Standing Committee on Internal Economy, Budgets and Administration has examined the budget presented to it by the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology for the proposed expenditures of the said Committee for the fiscal year ending March 31, 2015, for the purpose of its special study on prescription pharmaceuticals, as authorized by the Senate on Tuesday, November 19, 2013. The said budget is as follows:

General Expenses	\$ <u>20,470</u>
TOTAL	\$ 20,470

Respectfully submitted,

*Le président,*

NOËL A. KINSELLA

*Chair*

## ANNEXE (B) AU RAPPORT

Le jeudi 3 avril 2014

Le Comité permanent de la régie interne, des budgets et de l'administration a examiné le budget qui lui a été présenté par le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, science et technologie concernant les dépenses projetées dudit Comité pour l'exercice se terminant le 31 mars 2015 aux fins de leur étude spéciale sur les produits pharmaceutiques, tel qu'autorisé par le Sénat le mardi 19 novembre 2013. Ledit budget se lit comme suit:

Dépenses générales	<u>20 470 \$</u>
TOTAL	20 470 \$

Respectueusement soumis,



**EVIDENCE**

OTTAWA, Wednesday, April 9, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:13 p.m. to study prescription pharmaceuticals in Canada (topic: the nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals).

**Senator Kelvin Kenneth Ogilvie** (*Chair*) in the chair.

[*English*]

**The Chair:** Honourable colleagues, I call the meeting to order. Just before I do the normal introductions, I will remind us that we are operating under an unusual circumstance where senators need to be back for a vote at 5:30. As a consequence of this, the meeting will end no later than 5:15. Any senator is at liberty to leave a bit early if they need more time to get back to the chamber. In any event, that is the situation.

I apologize to our distinguished witnesses we have today. We have two distinguished visitors whom I will introduce when I ask them to make their presentations.

[*Translation*]

Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

I'm Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia, chair of the committee. I'm going to invite my colleagues to introduce themselves, starting on my left.

**Senator Eggleton:** Art Eggleton, senator from Toronto and deputy chair of the committee.

**Senator Cordy:** Jane Cordy, senator from Nova Scotia.

**Senator Chaput:** Maria Chaput from Manitoba.

**Senator Nancy Ruth:** Senator Nancy Ruth from Toronto.

**Senator Seth:** Asha Seth from Toronto.

**Senator Enverga:** Tobias Enverga from Ontario.

**Senator Eaton:** Nicole Eaton, also from Ontario.

**Senator Stewart Olsen:** Carolyn Stewart Olsen, New Brunswick.

**Senator Seidman:** Judith Seidman from Montreal, Quebec.

**The Chair:** Thank you very much, colleagues. I want to remind you that we are on the fourth section of our four-part series on prescription pharmaceuticals in Canada. In this section, we are dealing with unintended consequence.

**TÉMOIGNAGES**

OTTAWA, le mercredi 9 avril 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 13, pour son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : la nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance).

**Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie** (*président*) occupe le fauteuil.

[*Traduction*]

**Le président :** Chers collègues, la séance est ouverte. Avant les présentations d'usage, n'oublions pas que les sénateurs doivent exceptionnellement retourner voter à 17 h 30. Par conséquent, la séance se terminera au plus tard à 17 h 15. Les sénateurs qui le souhaitent peuvent partir un peu plus tôt s'ils ont besoin de temps supplémentaire pour retourner à la Chambre. Quoi qu'il en soit, c'est la situation.

Je prie nos distingués témoins de nous excuser. Nous recevons deux visiteurs de marque, que je vais présenter avant leur exposé.

[*Français*]

Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie, sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. J'invite mes confrères à se présenter, en commençant par ma gauche.

**Le sénateur Eggleton :** Art Eggleton, sénateur de Toronto et vice-président du comité.

**La sénatrice Cordy :** Jane Cordy, sénatrice de la Nouvelle-Écosse.

**La sénatrice Chaput :** Je suis Maria Chaput, du Manitoba.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Je suis la sénatrice Nancy Ruth, de Toronto.

**La sénatrice Seth :** Asha Seth, de Toronto.

**Le sénateur Enverga :** Tobias Enverga, de l'Ontario.

**La sénatrice Eaton :** Nicole Eaton, de l'Ontario aussi.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Carolyn Stewart Olsen, du Nouveau-Brunswick.

**La sénatrice Seidman :** Judith Seidman, de Montréal, Québec.

**Le président :** Merci infiniment, chers collègues. Je tiens à vous rappeler que nous sommes rendus au quatrième segment de notre étude en quatre volets sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. Nous nous attardons cette fois-ci aux conséquences involontaires.

I will invite Stan Beardy, Regional Chief in Ontario for the Assembly of First Nations, to make his presentation. We discussed who will speak first. We will go in the order you appear on the agenda. Mr. Beardy, the floor is yours.

**Stan Beardy, Regional Chief, Ontario, Assembly of First Nations:** Thank you very much. *Meegwetch*. To begin, I would like to thank the Algonquin people on whose territory we are meeting today.

It is my pleasure to appear before you to speak to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology to further inform the committee's study and final report on prescription pharmaceuticals in Canada.

The Assembly of First Nations considers engagement with government on the subject of prescription pharmaceuticals to be a top priority.

First, I would like to speak to the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, Article 23, which states:

Indigenous peoples have the right to determine and develop priorities and strategies for exercising their right to development. In particular, indigenous peoples have the right to be actively involved in developing and determining health, housing and other economic and social programmes affecting them and, as far as possible, to administer such programmes through their own institutions.

Second, it has long been the goal of the Assembly of First Nations to close the gap in health outcomes between First Nations and the general Canadian population. This objective is to be shared by Health Canada as demonstrated by the express mandate to "address health barriers, disease threats, and attain health levels comparable to other Canadians."

While we clearly share similar objectives, the fact remains that First Nations people continue to suffer disproportionately with poor health. Subsequently, there is a need to acknowledge the connection between the historical, cultural, economic, political and legal factors affecting the well-being of First Nations peoples, namely the social determinants of health.

Third, equitable access to pharmaceuticals through the Non-Insured Health Benefits Program, NIHB, is a serious concern for First Nations people. As with many of your previous presenters, First Nations share similar interests and concerns with the consequences of the non-intended use of pharmaceuticals, as well as surveillance and, more importantly, the approval of modern and effective pharmaceuticals within the Non-Insured Health Benefits drug formulary.

J'invite le chef régional de l'Ontario de l'Assemblée des Premières Nations, Stan Beardy, à présenter son exposé. Nous avons déterminé qui allait prendre la parole en premier, et nous allons suivre l'ordre dans lequel vous apparaissez à l'ordre du jour. La parole est à vous, monsieur Beardy.

**Stan Beardy, chef régional, Ontario, Assemblée des Premières Nations :** Merci infiniment. *Meegwetch*. J'aimerais d'abord remercier le peuple algonquin, sur le territoire duquel nous nous rencontrons.

C'est avec plaisir que je compare devant le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie afin d'éclairer davantage l'étude et le rapport final du comité sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada.

L'Assemblée des Premières Nations considère comme une priorité absolue les pourparlers avec le gouvernement au sujet des produits pharmaceutiques sur ordonnance.

Premièrement, j'aimerais parler de l'article 23 de la Déclaration des Nations Unies sur les droits des peuples autochtones, qui établit que :

Les peuples autochtones ont le droit de définir et d'élaborer des priorités et des stratégies en vue d'exercer leur droit au développement. En particulier, ils ont le droit d'être activement associés à l'élaboration et à la définition des programmes de santé, de logement et d'autres programmes économiques et sociaux les concernant, et, autant que possible, de les administrer par l'intermédiaire de leurs propres institutions.

Deuxièmement, l'Assemblée des Premières Nations vise depuis longtemps à combler l'écart en matière de résultats sanitaires entre les Premières Nations et la population canadienne en général. Cet objectif doit être partagé par Santé Canada, comme il est démontré dans son mandat exprès consistant à « surmonter les obstacles en matière de santé, faire face à des menaces de maladies et atteindre des niveaux de santé comparables à ceux du reste des Canadiens ».

Bien que nous partagions manifestement des objectifs similaires, il reste que les peuples autochtones continuent de souffrir d'une mauvaise santé, de façon disproportionnée. Par conséquent, il faut reconnaître le lien entre les facteurs historiques, culturels, économiques, politiques et juridiques, c'est-à-dire les déterminants sociaux de la santé, influant sur le bien-être des peuples autochtones.

Troisièmement, l'accès équitable aux produits pharmaceutiques sur ordonnance dans le cadre du programme des Services de santé non assurés, ou SSNA, suscite de sérieuses préoccupations chez les Premières Nations. Tout comme plusieurs de vos présentateurs précédents, les Premières Nations ont des intérêts et des préoccupations similaires quant aux conséquences de l'usage non voulu des produits pharmaceutiques, ainsi qu'à la surveillance et, aspect plus important, aux approbations des produits pharmaceutiques modernes et efficaces figurant sur le formulaire pharmaceutique du Programme des SSNA.

Examples of these concerns include delisting of benefits; changes to eligibility of benefits; prior approval requirements and pre-determination; reductions in pharmacists' service costs, like markup and dispensing fees; and enforcement of low-cost pharmaceutical alternatives, such as generic drugs.

Increasingly, providers — including pharmacists, dentists and orthodontists — have moved First Nations individuals to a cash basis due to ongoing frustrations with the program's administration, issues like delays in receiving payment and excessive paperwork. As a result, many First Nation individuals requiring necessary services do not have the resources to pay up front and are being denied more and more essential treatment.

For many years now, the AFN has seen numerous resolutions calling for the need to attend to the increasing opioid addiction problem in some First Nations communities, as well as the need to address the flawed Non-Insured Health Benefits Program. Specifically, we would like to voice our concerns regarding the strikingly limited amount of quality data on prescription opioid misuse available to First Nation communities and how this acts as an impediment to effective planning of appropriate supports and services for First Nation communities.

More specifically, the Non-Insured Health Benefits Program does not facilitate access to Suboxone for First Nations clients, irrespective of where they live, nor do Non-Insured Health Benefits coordinate standards and procedures with the use of Suboxone in the continuum of mental wellness and addictions.

Currently, the Non-Insured Health Benefits Program and the First Nations and Inuit Health Branch do not fund long-term recovery programs as best practices in the treatment of mental health and addictions. Most notably, First Nations require sustainably funded and culturally appropriate treatment and long-term recovery models for optimal health outcomes.

Overall, we urge the government to provide sustainable funding for community-based addictions services as well as important training for health care professionals and front-line workers to effectively administer Suboxone in First Nations communities.

Recently, the National Chief and I met with Health Minister Rona Ambrose, and we agreed to conduct a comprehensive joint review of the Non-Insured Health Benefits Program to better identify program gaps and efficiencies. While we look forward to the next steps in this joint review process, we want to flag the urgent need to modernize and improve transparency of the

Voici des exemples de sujets préoccupants : suppression de prestations de la liste, changements à l'admissibilité aux prestations, exigence préalable à l'approbation et prédétermination, réductions des coûts des services de pharmaciens, comme les marges bénéficiaires et les honoraires professionnels, et application de solutions pharmaceutiques de rechange à faible coût, comme les médicaments génériques.

De plus en plus, les fournisseurs de services comme les pharmaciens, les dentistes et les orthodontistes demandent aux Autochtones de payer comptant en raison de frustrations continues liées à l'administration du programme — des problèmes comme les retards dans la réception des paiements, et les travaux d'écriture excessifs. En conséquence, un grand nombre de particuliers autochtones ayant besoin de services ne disposent pas des ressources requises pour payer d'avance, et se voient refuser de plus en plus de traitements essentiels.

Depuis plusieurs années maintenant, l'APN voit de nombreuses résolutions demandant qu'on s'occupe du problème croissant de dépendance à l'égard des opiacés dans certaines communautés autochtones, ainsi que du Programme des SSNA déficient. Plus particulièrement, nous tenons à exprimer nos préoccupations concernant la quantité étonnamment limitée de données de qualité concernant l'utilisation abusive d'opioïdes sur ordonnance chez les Premières Nations, ce qui empêche de planifier efficacement les ressources et les services qui conviennent aux Premières Nations.

Plus particulièrement, le Programme des SSNA n'encourage pas l'utilisation du Suboxone chez les clients autochtones, peu importe où ils habitent, pas plus qu'il ne coordonne les normes et les procédures afférentes avec les mesures de traitement en matière de santé mentale et de dépendances.

À l'heure actuelle, le Programme des SSNA et la Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits ne financent pas les programmes de rétablissement à long terme, qui sont des pratiques exemplaires en santé mentale et dans le traitement des dépendances. Surtout, les Premières Nations ont besoin, pour assurer une santé optimale, de modèles de traitement et de rétablissement à long terme convenables sur le plan culturel qui bénéficient d'un financement durable.

Dans l'ensemble, nous exhortons le gouvernement de financer de façon durable les services communautaires pour les problèmes de dépendance, de même que la formation indispensable des professionnels de la santé et des travailleurs de première ligne afin qu'ils puissent administrer efficacement le Suboxone au sein des collectivités de Premières Nations.

Récemment, le chef national et moi-même avons rencontré Rona Ambrose, ministre de la Santé, et nous avons convenu de mener un examen exhaustif conjoint du Programme des SSNA afin de mieux cerner les lacunes et les avantages. Bien qu'il nous tarde d'entreprendre les prochaines étapes de ce processus d'examen conjoint, nous tenons à signaler le besoin urgent de

Non-Insured Health Benefits Program to better serve the needs of First Nations people.

Currently, the Non-Insured Health Benefits Program does not take into consideration industry standards and best practices for medical services covered within the program. For example, specific to mental wellness is the lack of coverage in the Non-Insured Health Benefits Program for modern medications that are considered mainstream treatment options in other populations.

Moreover, the Non-Insured Health Benefits Program covers older medications that are less expensive than newer, modern medications used to treat mental health disorders, regardless of the fact that the older medications result in long-lasting side effects, some of which are permanent.

Recently, the Canadian Dental Association made a presentation to this very committee, citing the issue of access to pain medication for First Nations clients. Most importantly, they had raised the concern that the Non-Insured Health Benefits Program does not cover Toradol, a non-steroidal, anti-inflammatory drug and a non-narcotic, non-addictive medication to treat pain. As a result, we are concerned that the non-addictive, non-narcotic options that are available to the general population are not available to First Nations clients. Clearly, options to treat pain are limited within this program for First Nations patients and their health care team professionals.

To conclude, the AFN works with the First Nations and Inuit Health Branch program areas that include prescription drug abuse strategies specific to First Nations communities in the areas of prevention, treatment and enforcement. These include a First Nations and Inuit Mental Wellness Strategic Action Plan; a mental wellness continuum; the National Anti-Drug Strategy; the National Native Alcohol and Drug Abuse Program; and the National Youth Solvent Abuse Program.

In addition to our partnership with the First Nations and Inuit Health Branch, the AFN has participated on the prescription drug abuse coordinating committee and the Canadian Centre on Substance Abuse.

The AFN is also partnering on mutual areas of interest with the Canadian Medical Association, the Canadian Dental Association, as well as the Canadian Pharmacists Association and other professional agencies to move this important work forward.

We welcome continued engagement and encourage continued, collaborative efforts to address prescription pharmaceuticals and prescription drug abuse. We also continue to call for flexible and

moderniser le Programme des SSNA et d'en améliorer la transparence afin de mieux répondre aux besoins des Premières Nations.

À l'heure actuelle, le Programme des SSNA ne tient pas compte des normes et des pratiques exemplaires de l'industrie pour ce qui est des services médicaux couverts. Par exemple, en ce qui concerne le bien-être mental, il y a lieu de signaler l'absence de couverture, dans le Programme des SSNA, de médicaments modernes qui sont considérés comme des options de traitement générales au sein d'autres populations.

De plus, le Programme des SSNA couvre de vieux médicaments qui sont moins coûteux que les nouveaux médicaments modernes servant à traiter les troubles de santé mentale, indépendamment du fait que les vieux médicaments entraînent des effets secondaires à long terme, dont certains sont permanents.

Récemment, l'Association dentaire canadienne a fait une présentation devant ce même comité, et a mentionné le problème d'accès aux analgésiques pour les clients autochtones. Fait plus important, l'association a soulevé des préoccupations à savoir que le Programme des SSNA ne couvre pas Toradol, un médicament anti-inflammatoire non stéroïdien et un médicament non narcotique ne créant pas de dépendance, pour traiter la douleur. Par conséquent, nous nous inquiétons de ce que les options non narcotiques, ne créant pas de dépendance, qui sont accessibles à la population en général ne le sont pas pour les clients autochtones. Il est évident que les options pour traiter la douleur sont limitées dans le cadre de ce programme en ce qui concerne les patients autochtones et les professionnels de leur équipe de soins de santé.

Pour conclure, l'APN travaille avec les secteurs des programmes de la Direction générale de la santé des Premières Nations et des Inuits, ou DGSPNI, qui comprennent des stratégies relatives à l'abus des médicaments sur ordonnance visant les communautés des Premières Nations dans les domaines de la prévention, du traitement et de l'application des règlements. Celles-ci comprennent le Plan d'action stratégique pour le mieux-être mental des Premières Nations et des Inuits, un continuum du mieux-être mental, la Stratégie nationale antidrogue, le Programme national de lutte contre l'abus d'alcool et de drogues chez les Autochtones, et le Programme national de lutte contre l'abus de solvants chez les jeunes.

Outre notre partenariat avec la DGSPNI, l'APN a participé au Comité de coordination de l'abus de médicaments d'ordonnance et aux activités du Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies.

L'APN travaille également en partenariat dans divers domaines d'intérêt mutuel avec l'Association médicale canadienne, l'Association dentaire canadienne et l'Association pharmaceutique canadienne ainsi que d'autres organismes professionnels afin de faire progresser cet important travail.

Nous apprécions cet engagement continu et encourageons la poursuite des efforts concertés visant à régler le problème d'abus des produits pharmaceutiques et des médicaments sur ordonnance.

sustainable, long-term funding to ensure that the solutions to prescription drug abuse are community-driven so that our families can continue to heal from the impacts of colonization and move forward on the path to wellness.

First Nations are the youngest, fastest growing population in Canada. This work is in all our interests. Strong and healthy First Nations make for a strong and healthy Canada.

In conclusion, the AFN makes the following recommendations:

First, the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology undertake a comprehensive review of the Non-Insured Health Benefits Program.

Second, the Non-Insured Health Benefits Program and all systems of health care ensure sustainability of resources that are matched to population growth and health needs.

Third, support appropriate funding, implementation and evaluation of the National Prescription Drug Abuse Strategy, "First Do No Harm," which the Canadian Centre on Substance Abuse released in 2013.

Fourth, support a First Nations mental wellness continuum to include long-term sustainable funding.

Fifth, support and fund the creation of a long-term recovery network for First Nations in the model of the National Native Alcohol and Drug Abuse Program.

**The Chair:** Thank you very much. I will now turn to Carol Hopkins, who is Executive Director of the National Native Addictions Partnership Foundation.

**Carol Hopkins, Executive Director, National Native Addictions Partnership Foundation:**

*[Editor's Note: Ms. Hopkins spoke in her native language.]*

Thank you for the invitation to present to you this afternoon. I also acknowledge the Algonquin people, whose territory we are gathering on today.

I've prepared for you a lengthy presentation, but there are five key points that I want to focus your attention on to describe the unintended consequence of prescription drugs on the First Nations population in Canada. Those five points are related to community capacity, withdrawal management and pharmaceutical interventions, neonatal abstinence syndrome, hepatitis C, HIV/AIDS, and violence and crime. I also leave with you some information related to the increased pressure on

Nous continuons également de demander un financement qui soit souple et durable à long terme pour veiller à ce que les solutions à l'abus des médicaments sur ordonnance soient axées sur la communauté, de sorte que nos familles puissent continuer de se rétablir des impacts de la colonisation et d'avancer sur le chemin du bien-être.

Les Premières Nations sont la population canadienne la plus jeune et dont la croissance est la plus rapide. Ce travail est dans notre intérêt à tous. Pour que le Canada soit fort et sain, il faut que les Premières Nations soient fortes et saines.

En conclusion, l'APN soumet les recommandations suivantes :

Tout d'abord, que le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie entreprenne un examen exhaustif du Programme des SSNA.

Deuxièmement, que le Programme des SSNA et tous les systèmes de soins de santé assurent la durabilité de ressources qui soient adaptées à la croissance démographique et aux besoins sanitaires.

En troisième lieu, appuyer la mise en œuvre, l'évaluation et le financement appropriés de la Stratégie nationale de lutte contre l'abus des médicaments d'ordonnance du Centre canadien de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies, intitulée « S'abstenir de faire du mal », publiée en 2013.

Quatrièmement, appuyer le continuum de services de mieux-être mental pour les Premières Nations en incluant un financement durable à long terme.

En cinquième lieu, appuyer et financer la création d'un réseau de rétablissement à long terme pour les Premières Nations suivant le modèle du Programme national de lutte contre l'abus d'alcool et de drogues chez les Autochtones.

**Le président :** Merci infiniment. Je vais maintenant laisser la parole à Carol Hopkins, directrice exécutive de la Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances.

**Carol Hopkins, directrice exécutive, Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances :**

*[Note de la rédaction : Mme Hopkins s'exprime dans une langue autochtone.]*

Je vous remercie de m'avoir invitée à m'adresser à vous aujourd'hui. Je tiens aussi à saluer le peuple algonquin, sur le territoire duquel nous sommes réunis aujourd'hui.

Je vous ai préparé un long exposé, mais j'aimerais attirer votre attention sur cinq points essentiels décrivant les conséquences involontaires des médicaments sur ordonnance chez les Premières Nations du Canada. Ces points se rapportent aux thèmes suivants : la capacité communautaire, la gestion du sevrage et les interventions pharmaceutiques, le syndrome d'abstinence néonatal, l'hépatite C, le VIH et le sida, ainsi que la violence et la criminalité. Je vous laisse aussi des renseignements concernant

the health care system, stigma and discrimination, and then child welfare and family functioning.

Numerous reports have identified the issues related to the exacerbation and the precipitation of substance abuse issues amongst First Nations people. Some of those include childhood abuse, cultural loss that has been significantly documented, the rates of domestic violence, education levels, employment, gang-related activities, grief and loss, historical trauma and on and on.

A comprehensive review of a number of these areas reveals that there's no national data for Canada and certainly none specific to First Nations populations. Where data was available, that has been extrapolated to provide some context to a First Nations population.

We know that prescription drugs to address both physical and psychological pain, such as benzodiazepines and opiates, have significant unintended consequences among First Nations people in Canada. We also know that there are many existing strengths among First Nations people in Canada, specifically related to our culture, and that where culture has been applied to address substance abuse issues, there have been significant benefits.

In relation to community capacity, we know also that there are not enough resources in communities to specifically address mental health and addictions issues. Community-based NNADAP — National Native Alcohol and Drug Abuse Program — services often mean that there's one community worker left to deal with screening, early intervention and withdrawal management, care and coordination, and then coordination from a community development and health promotion approach.

First Nations communities that report crisis levels of opiates are also now talking about the high number of children with behaviour issues related to opiate addiction within the family and the residual effects of methadone. What I mean by that is research demonstrates that bonding and attachment disorders increase for mothers with opiate addictions and then due to the issues related to that — problems in feeding, irritability, problems sleeping — even when parents do well and regain a sense of well-being and address psychiatric issues and distress, those improvements don't often translate into the parent-child relationship, and adjustments in those relationships are rare.

First Nations communities that have been addressing the unintended harms associated with prescription drugs are starting to see the effects in the classrooms now. Those behavioural issues are not met with appropriate resources. As we know, tuition formulas for First Nations schools lack relevant attention to these special needs.

la pression accrue sur le système de santé, la stigmatisation et la discrimination, puis la protection de l'enfance et le fonctionnement de la famille.

De nombreux rapports ont cerné les enjeux découlant de l'intensification et l'aggravation des problèmes de toxicomanie au sein des populations autochtones. On parle notamment de mauvais traitements infligés aux enfants, de perte culturelle bien documentée, de violence familiale, du niveau de scolarité, de l'emploi, des activités liées aux gangs, des deuils et des pertes, des traumatismes hérités, et ainsi de suite.

Après un examen approfondi d'un certain nombre de ces sujets, on constate qu'il n'y a pas de données nationales sur le Canada, et encore moins sur les peuples autochtones. Les données existantes sont le fruit d'une extrapolation visant à situer les Premières Nations dans leur contexte.

Nous savons que les médicaments sur ordonnance visant à soulager la douleur tant physique que psychologique, comme les benzodiazépines et les opiacés, sont lourds de conséquences involontaires chez les Premières Nations du Canada. Nous connaissons aussi les nombreuses forces de ce peuple, notamment sur le plan culturel, et savons qu'il y a eu des avantages considérables à miser sur la culture en présence de problèmes de toxicomanie.

Nous savons aussi que les collectivités manquent de ressources communautaires pour lutter contre les problèmes de santé mentale et de toxicomanie. Dans le cadre du Programme national de lutte contre l'abus de l'alcool et des drogues chez les Autochtones en milieu communautaire, ou PNLAADA, il incombe souvent à un travailleur communautaire de s'occuper du dépistage, de l'intervention précoce, de la gestion du sevrage, des soins et de la coordination conformément à une approche de développement communautaire et de promotion de la santé.

Les Premières Nations qui signalent un seuil critique de dépendance aux opiacés parlent désormais des nombreux enfants qui présentent des troubles du comportement attribuables à une telle dépendance dans le milieu familial et aux effets résiduels de la méthadone. Ce que je veux dire, c'est que la recherche montre que les troubles relatifs aux liens affectifs et à l'attachement augmentent chez les mères dépendantes aux opiacés en raison des problèmes qui en découlent, comme l'allaitement difficile, l'irritabilité et les troubles du sommeil. Même lorsque les parents se portent bien, qu'ils regagnent un sentiment de bien-être et qu'ils remédient à leurs problèmes psychiatriques et à leur détresse, ces améliorations se reflètent rarement dans le rapport parent-enfant, qui est rarement modifié.

Les Premières Nations qui s'attardent aux dommages causés involontairement par les médicaments sur ordonnance commencent à en constater les effets dans les écoles. Ils n'ont toutefois pas les ressources nécessaires pour corriger ces troubles du comportement. Nous savons bien que les cours de ces écoles ne répondent pas bien à ces besoins particuliers.

For example, also talking about the education system, I received a report from an education director in a First Nations community who was talking about three schools in the community and had reports of significant concern where the education staff, not just First Nations staff, across the education system in that community were engaged in illicit use of prescription drugs.

Residential treatment programs such as the National Native Alcohol and Drug Abuse Program and the National Youth Solvent Addiction Program are faced with a lack of resources as well to adequately address the complex and poly-substance use issues, including clients who are engaged in pharmacological interventions. There's a recognition that more resources are needed for treatment centres to be able to maintain a qualified workforce to meet the high standards of quality through accreditation and to ensure that they have the capacity to meet the complex needs and appropriately address the prescription drug use issues.

Where there was capacity amongst the NNADAP programs, it was seen that opiates had been used amongst the clients for at least 15 years. At least 30 per cent of clients in treatment also had an opiate addiction. One third of those clients had also reported a diagnosed or a suspected mental health disorder.

With limited resources to address the prescription drug abuse issues available in NNADAP programs, First Nations clients seek treatment elsewhere. Oftentimes in desperation there is confusion over who's paying for treatment in private and public treatment services. Recently, a community reported that they now have an invoice of \$14,000 received from a private treatment facility to treat such clients.

Treatment centres have also reported that clients on methadone come to their care without appropriate information about care pathways that can lead to getting off of methadone completely. Where communities have taken a culturally relevant community development approach to addressing prescription drug use issues, there has been community-wide success, which has been seen through improved family relationships and family resources being redirected from drug abuse. These resources amount to about 80 per cent of their income going back towards family functioning, such as providing food, home furnishings and children's toys restored in the home and in the community and there is a reconnection to culture and First Nations identity. It has been through pooled resources across the community that has allowed communities to provide more coordinated and collaborated efforts in programs that have a community-wide effect. However, even in those situations there was a need for pre-existing or additional resources to help collaborate and to manage the collaboration.

Community-based opiate replacement programs only scratch the surface of needs. Where communities talk about the benefits of opiate replacement therapy, they also identify that once clients

À propos du système d'éducation, j'ai par exemple reçu le rapport d'un directeur de l'enseignement au sein d'une Première Nation qui portait sur trois écoles du milieu. On lui avait signalé une situation inquiétante concernant la consommation illicite de médicaments sur ordonnance par le personnel scolaire du milieu, et pas seulement par des membres de la Première Nation.

Les programmes de traitement en établissement, tels que le PNLAADA et le Programme national de lutte contre l'abus de solvants chez les jeunes, ou PNLASJ, manquent eux aussi de ressources pour contrer adéquatement les problèmes complexes de polytoxicomanie, y compris chez les clients subissant des interventions pharmacologiques. Nous constatons que les centres de traitement ont besoin de ressources supplémentaires afin de maintenir une main-d'œuvre qualifiée correspondant aux normes de qualité rigoureuses de l'accréditation, et afin de prendre les mesures qui s'imposent pour répondre aux besoins complexes entourant les problèmes de consommation de médicaments sur ordonnance.

Dans les milieux où les ressources permettent d'offrir le PNLAADA, on a constaté que les clients avaient consommé des opiacés pendant 15 ans au minimum; qu'au moins 30 p. 100 des clients traités avaient aussi été dépendants aux opiacés; et que le tiers d'entre eux avaient signalé un trouble mental diagnostiqué ou soupçonné.

Étant donné les ressources limitées du PNLAADA pour lutter contre l'abus de médicaments sur ordonnance, les clients des Premières Nations vont se faire soigner ailleurs. On se demande désespérément souvent qui paie la note des traitements privés et publics. Récemment, une collectivité a d'ailleurs dit avoir reçu une facture de 14 000 \$ d'un établissement privé qui traite ce genre de clients.

Les centres de traitement ont également signalé que certains clients traités à la méthadone se présentent sans connaître les cheminements thérapeutiques qui pourraient leur permettre de cesser complètement de consommer. Les collectivités qui ont adopté une approche de développement communautaire adaptée à la culture pour s'attaquer aux problèmes d'abus de médicaments sur ordonnance ont réussi, ce qui se traduit par une amélioration des relations familiales et par une réaffectation des ressources pour les familles, qui étaient auparavant consacrées à la toxicomanie. Ces ressources représentent environ 80 p. 100 du revenu et servent au fonctionnement de la famille, comme la nourriture, les accessoires ménagers et les jouets d'enfants restaurés pour le foyer et la collectivité. On constate un retour à la culture et à l'identité des Premières Nations. C'est grâce à la mise en commun des ressources du milieu que les collectivités ont pu offrir des programmes mieux coordonnés ayant un effet sur l'ensemble du peuple. Mais même dans ces situations, il a fallu des ressources préexistantes ou supplémentaires pour favoriser et gérer la collaboration.

Les programmes communautaires de substitution aux opiacés ne répondent qu'à une infime partie des besoins. Les collectivités vantent les mérites de ce traitement, mais précisent aussi que toute

start to get better there's a whole host of other needs that are identified. Community resources are not able to meet those needs. For example, with the increased burden on mental health and addictions staff, communities are overwhelmed by the sudden increase for attention to education, financial organization and counselling. Once the success is heightened in the communities, other members of the communities who are not opiate users are also looking for additional support.

The issue of poor relationship with health care providers also leaves First Nations people in a vulnerable position with physicians, where First Nations people don't feel as though they can clarify or have discussion, or enter into a quality relationship where there's discussion about the course of treatment being prescribed, including the medications and their addictive qualities.

Post-traumatic stress is a common disorder diagnosed amongst residential school survivors and frequently treated with benzodiazepine. That does help people to increase functioning in their life, but it certainly doesn't address the unresolved trauma related to the residential school issues and the need for increased resources for counselling and therapy. A fear was also reported that where doctors are not able to manage addictions, they are more reluctant to appropriately prescribe opiates to First Nations people.

In terms of withdrawal management and pharmacological approaches, I provide you with a number of stats about the rates of use. We have seen that the increase has been consistent and growing exponentially of First Nations Aboriginal people in Canada being prescribed methadone compared to the Canadian population, which seemed to come to a plateau in 2012 when Suboxone was available by exception. The policies around the availability of Suboxone and the policy around availability by exception is creating significant issues for First Nations communities related to managing client daily transportation to obtain methadone; managing continuing care; and the impact on the overall community where communities are particularly close to adjacent towns or cities with methadone programs.

Rurally, this seems to be a very big issue. For-profit methadone dispensers have to keep a client load and profit to justify location, and on the surface, this seems a conflict of interest. Where clients may desire to taper from methadone, some dispensers are reluctant or hold on to the view that opiate addiction is a lifelong illness, so the client will be on methadone for life.

Anecdotally, Suboxone is better tolerated with clients, and clients feel as though they can get back to things in their life and pursue their health and wellness.

une série de besoins se manifestent lorsque les clients commencent à aller mieux. Or, les ressources communautaires ne permettent pas d'y répondre. Prenons l'exemple du fardeau supplémentaire pour les travailleurs en santé mentale et en toxicomanie. Les collectivités sont dépassées par l'augmentation soudaine de l'attention accordée à l'éducation, aux institutions financières et aux services de counselling. Lorsqu'une collectivité réussit, d'autres membres qui ne sont pas dépendants aux opiacés cherchent une aide supplémentaire.

Les mauvaises relations avec les fournisseurs de soins de santé rendent aussi les Premières Nations vulnérables devant les médecins. Les Premières Nations n'ont pas l'impression de pouvoir clarifier les choses, discuter ou nouer une relation de qualité où l'on parle du traitement prescrit, des médicaments et de leurs propriétés accoutumantes.

Le stress post-traumatique, un trouble couramment diagnostiqué chez les survivants des pensionnats indiens, est souvent traité à l'aide de benzodiazépines. Bien que le médicament aide les gens à fonctionner, il ne règle en rien le traumatisme non résolu attribuable aux pensionnats, pas plus qu'il ne supprime le besoin de ressources supplémentaires pour des services de thérapie. Certains craignent aussi que les médecins qui n'arrivent pas à gérer les dépendances hésitent davantage à prescrire correctement des opiacés aux Premières Nations.

Pour ce qui est de la gestion du sevrage et des solutions pharmacologiques, je vous ai remis une série de chiffres sur les taux de consommation. Nous avons constaté une augmentation constante et exponentielle du nombre d'Autochtones se faisant prescrire de la méthadone comparativement à la population canadienne. Les chiffres semblent atteindre un plateau en 2012, alors que le Suboxone est devenu remboursable dans des cas exceptionnels. Les politiques entourant le remboursement du Suboxone dans des circonstances exceptionnelles causent des problèmes importants aux Premières Nations : la gestion du transport quotidien des clients pour l'administration de la méthadone; la gestion des soins de longue durée; et les répercussions sur l'ensemble de la collectivité, si elle est située particulièrement près de municipalités ou de villes offrant des programmes de traitement à la méthadone.

Le problème semble très grave en milieu rural. Les distributeurs de méthadone à but lucratif doivent conserver une clientèle et être rentables pour justifier l'emplacement, ce qui semble à première vue constituer un conflit d'intérêts. Même si des clients souhaitent réduire progressivement leur consommation de méthadone, certains distributeurs sont réticents et font valoir que la dépendance aux opiacés est une maladie incurable, et que le client devra prendre le médicament à vie.

D'ailleurs, les clients tolèrent mieux le Suboxone et ont l'impression de pouvoir reprendre le contrôle de leur vie, de leur santé et de leur bien-être.



Unlike methadone, which is a restricted medication, Suboxone can be dispensed in communities by physicians, nurses and trained laypeople, which means it provides more immediate care for First Nations people who are looking to withdraw from or to address the opiate addiction.

It also addresses the travel and disruption to family and community left behind when First Nations members have to travel from remote and isolated communities to obtain methadone, and the cost reported by Non-Insured Health Benefits in 2012 suggest that Suboxone is cheaper per client annually than the cost of methadone.

However, anecdotally, I've been told that one of the barriers to making Suboxone more readily available in First Nation communities is the burden on nursing, which is, primarily, the only primary health care services available in First Nations communities. It's a workload issue, but it's also the safety and safe storage of medication that's often not available on First Nations communities that are part of those issues.

We need to make it clear that the addiction to prescription medication is at epidemic levels in communities and cannot be addressed with short-sighted initiatives, workload issues and current levels of resourcing. Withdrawal poses increased risk of suicide and overdose. Where First Nations are at NNADAP treatment centres, such as a program in Saskatchewan and other programs in the Atlantic regions, where methadone programs have been offered and governed in First Nations health care, in First Nations communities, they have reported greater success in helping First Nations people to address the opiate issues, including complete withdrawal from methadone.

In relation to neonatal abstinence syndrome, there is no consistency among best practice guidelines in relation to treatment of pregnant women with opiate dependence. A number of guidelines do concur that detoxification should be avoided during pregnancy, especially in the first trimester, and there are guidelines indicating maintenance therapy should be offered to pregnant, opiate-dependent women. Two guidelines find that methadone and buprenorphine maintenance treatment improve maternal and fetal outcomes.

While buprenorphine monotherapy, Subutex, was preferred in one guideline, methadone was recommended for use in pregnant women in the WHO guidelines. Another guideline recommended against buprenorphine naloxone use in pregnant women.

The prevalence of infants with neonatal abstinence syndrome is increasing significantly, and this information comes from Ontario specifically. It indicates that neonatal abstinence syndrome is five times higher among infants born to mothers who deliver their first child prior to age 19. We know that at least 20 per cent of First Nations births are to teenage mothers. It's not surprising

Contrairement à la méthadone, qui fait l'objet de restrictions, le Suboxone peut être administré au sein des collectivités par les médecins, le personnel infirmier et des citoyens formés. Il s'agit donc d'un traitement plus direct pour les membres des Premières Nations qui souhaitent se libérer de leur dépendance aux opiacés.

Ce traitement règle aussi la question des déplacements et des absences pour la famille et la collectivité qui restent derrière lorsque les membres des Premières Nations doivent se déplacer à partir d'un milieu éloigné et isolé pour obtenir de la méthadone. Aussi, les chiffres déclarés par les SSNA en 2012 indiquent que le Suboxone coûte moins cher par client que la méthadone, annuellement.

Toutefois, on m'a dit qu'une des raisons pour lesquelles le Suboxone n'est pas plus facile à obtenir au sein des collectivités de Premières Nations, c'est le fardeau qu'il représente pour le personnel infirmier, qui est essentiellement le seul service de soins de santé primaires offert dans le milieu. C'est notamment attribuable à la charge de travail, mais également au fait qu'il est souvent difficile d'entreposer sécuritairement le médicament dans les collectivités.

Que ce soit bien clair : la dépendance aux médicaments sur ordonnance atteint des proportions épidémiques dans les collectivités et ne peut pas être enrayerée avec des initiatives à court terme, compte tenu des problèmes de charge de travail et des ressources actuelles. Le sevrage accroît les risques de suicide et de surdose. Chez les membres des Premières Nations qui fréquentent les centres de traitement du PNLAADA, comme en Saskatchewan et dans les provinces de l'Atlantique, où les programmes de traitement à la méthadone sont offerts aux collectivités dans le cadre de leurs soins de santé, on arrive davantage à les aider à se défaire de leur dépendance aux opiacés, y compris à cesser complètement la méthadone.

Pour ce qui est du syndrome d'abstinence néonatal, les différentes lignes directrices ne sont pas uniformes en ce qui a trait aux pratiques exemplaires de traitement chez les femmes enceintes ayant une dépendance aux opiacés. Un certain nombre de lignes directrices conviennent d'éviter la désintoxication pendant la grossesse, surtout au premier trimestre, alors que certaines parlent d'offrir un traitement d'entretien à ces femmes. Deux lignes directrices indiquent qu'un traitement d'entretien à la méthadone et à la buprenorphine améliore les résultats tant pour la mère que pour l'enfant.

Alors qu'une des lignes directrices préconise une monothérapie à la buprenorphine Subutex, les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé recommandent la méthadone chez la femme enceinte. Une autre encore recommande d'éviter la combinaison de buprenorphine et de naloxone pendant la grossesse.

La prévalence de nourrissons atteints du syndrome d'abstinence néonatal augmente sensiblement, une information qui provient de l'Ontario. On apprend que le syndrome est cinq fois plus courant chez les bébés dont la mère donne naissance à un premier enfant avant l'âge de 19 ans. Au sein des Premières Nations, nous savons qu'au moins 20 p. 100 des nourrissons sont nés de mères

that NAS rates are estimated to be higher in northern Ontario, and doctors don't always consistently identify NAS cases, so actual NAS incidents in Ontario can be significantly higher.

The issue related to managing opiate withdrawal in pregnancy is that the approval often takes several weeks for access to buprenorphine. We know that it's vital to manage narcotic withdrawal in pregnant women, and sudden withdrawal can put the health of both the mother and fetus at risk. Pregnant women addicted to opiates tend to deliver earlier and faster, and they also need postnatal care that's close to home. That's an issue for isolated rural communities. There are a number of issues with babies on methadone that need to be kept in hospital longer, and there is also research that indicates 74 per cent higher rates of sudden infant death syndrome to babies whose mothers are on methadone during pregnancy. We know that there is also a progression from oral to nasal to intravenous use of oxys, and there is information in your packages related to the high rates of hepatitis C and HIV/AIDS amongst the Aboriginal population, and increasing significantly are the issues related to opiate withdrawal.

In relation to crime and violence, a growing number of First Nations have associated elevated rates of prescription drug abuse and misuse with increased levels of violence, criminality, illicit drug trafficking and other forms of abuse and suicide in First Nations communities.

There have been reports about severe abuse and crime, and, specifically, vulnerable populations — women, young people and children — being used as mules for drug trafficking.

I'll end with the recommendations that I wanted to leave you with. Similar to the Assembly of First Nations recommendations, it is about sustained and flexible funding to support First Nations communities, and currently, the proposal-driven resources available to First Nations communities certainly can't sustain any wellness that is achieved in those initiatives. First Nations communities need more support in planning service delivery; evaluation; human resource development; establishing continuity of care in culturally relevant ways; culturally relevant and supported withdrawal management; community-based opiate replacement therapy, including making Suboxone and Subutex more available and by eliminating the "by exception" policies under the Non-Insured Health Benefits Program; increased support to First Nation education to address the unique needs of children impacted by prescription drug abuse issues, including early learning programs to support culturally relevant parent-child attachment parenting programs; increased support for youth crime prevention programs in First Nations communities; and finally increased support for culturally relevant interventions using indigenous knowledge by indigenous practitioners.

Thank you.

adolescentes. Il n'est donc pas surprenant qu'on estime des taux plus élevés dans le Nord de l'Ontario. Aussi, ces chiffres pourraient être nettement plus importants en Ontario puisque les médecins n'identifient pas systématiquement le syndrome.

Le problème entourant la gestion du sevrage aux opiacés pendant la grossesse, c'est qu'il faut souvent plusieurs semaines avant d'avoir accès à la buprénorphine. Nous savons qu'il est primordial de gérer le sevrage de stupéfiants chez les femmes enceintes puisqu'une cessation soudaine peut compromettre la santé tant de la mère que du fœtus. Les femmes enceintes qui sont dépendantes aux opiacés ont tendance à accoucher plus tôt et plus vite, et nécessitent des soins postnataux à proximité du domicile, ce qui est un problème pour les collectivités rurales et isolées. Un certain nombre de problèmes sont attribuables au fait que les bébés dont la mère a été traitée à la méthadone pendant la grossesse doivent demeurer plus longtemps à l'hôpital. Aussi, la recherche montre que ces bébés ont 74 p. 100 plus de risque d'être atteints du syndrome de mort subite du nourrisson. Nous savons que les Oxy sont administrés d'abord par la voie orale, puis par la voie nasale, et enfin par la voie intraveineuse. Vous avez également reçu de l'information sur les taux élevés de l'hépatite C, du VIH et du sida chez les Autochtones, et sur la forte croissance des problèmes découlant du sevrage aux opiacés.

Pour ce qui est de la criminalité et de la violence, les taux élevés d'abus de médicaments sur ordonnance chez un nombre grandissant de membres des Premières Nations se traduisent au sein des collectivités par une augmentation de la violence, de la criminalité, du trafic de stupéfiants, d'autres formes de mauvais traitements et du suicide.

Des sévices et des crimes graves ont été signalés. Plus particulièrement, les personnes vulnérables comme les femmes, les jeunes et les enfants servent de passeurs de drogue.

Je vais terminer avec les recommandations que je souhaitais vous adresser. Un peu comme l'Assemblée des Premières Nations, nous vous recommandons d'accorder un soutien financier durable et souple aux Premières Nations, car les ressources actuellement distribuées aux Premières Nations en fonction des propositions ne permettent certainement pas de maintenir le bien-être découlant de ces initiatives. Les collectivités ont besoin d'un soutien accru pour : la planification des services; l'évaluation; le perfectionnement des ressources humaines; la continuité de soins adaptés à la culture; la gestion du sevrage encadrée et adaptée à la culture; les traitements de substitution aux opiacés dans le milieu, y compris l'amélioration de l'accès au Suboxone et au Subutex, et l'élimination des clauses « exceptionnelles » du Programme des SSNA; l'éducation des Premières Nations afin de répondre aux besoins particuliers des enfants touchés par l'abus de médicaments sur ordonnance, y compris des programmes d'apprentissage préscolaire et d'acquisition de compétences parentales qui sont adaptés à la culture et qui favorisent un sentiment d'attachement entre le parent et l'enfant; des programmes de prévention du crime chez les jeunes du milieu; et des interventions adaptées à la culture faisant appel au savoir ancestral de professionnels autochtones.

Merci.

**The Chair:** Thank you very much. I will now open up the floor to questions.

**Senator Eggleton:** Thank you for your presentations. I want to ask you about OxyContin. I noticed, Chief Beady, you mentioned another prescription, non-steroid anti-inflammatory Toradol and said you couldn't get it under the NIHB program.

What about OxyNeo? The manufacturer took OxyContin off the market and replaced it with OxyNeo, but then OxyContin came back in a generic form, which is rather unfortunate, considering the misuse of OxyContin that has occurred. Are you able to get OxyNeo under the NIHB program?

**Ms. Hopkins:** Yes.

**Mr. Beady:** One of the things that are happening to us as First Nations people is that the policy interpretations change on a regular basis, so there is a lot of grey area in terms of what we can and cannot access. The Non-Insured Health Benefit Program is a policy, therefore, not on a legislative base, so it's never really clear what we can and cannot access. In some cases, we probably can, but in most cases the interpretation is left to pharmacists or whoever is dispensing those drugs. That's part of the difficulty we have because it's never clear what it is we can access.

**Senator Eggleton:** There are so many different programs and so many different reports. What would you say is probably the best program to deal with some of these issues? I note, for example, in a December 2012 document signed by the National Chief, the conference talked about Suboxone detoxification and after-care program models. We have not heard too much about that today, but is that the prime program that you operate that you see is helping to deal with these questions of pharmaceutical abuse and unintended consequences?

**Mr. Beady:** I think one of the things we're pushing for is a joint review of the NIHB Program itself. But to look at the big picture, we need to make sure that the services that First Nations people are getting have some legislative base. Without a legislative base, we're operating on a policy, and if you operate on a policy, there is no standard or minimum. So it is just what is available that we end up getting.

I think as part of addressing access to quality health for First Nations people, we have to look at what kind of legislative basis is required to make sure that there are standards and minimums and how we can access quality health care.

**Senator Eggleton:** Ms. Hopkins?

**Ms. Hopkins:** As we said, Suboxone is available by exception, so the report that you're referring to where there was community-based access to Suboxone was also supplemented or in collaboration with culturally specific approaches and interventions. There were high rates of success in those communities, but those examples are few and far between.

**Le président :** Merci beaucoup. Passons maintenant aux questions.

**Le sénateur Eggleton :** Merci infiniment de vos exposés. J'aimerais m'attarder à l'OxyContin. Chef Beady, vous avez mentionné un autre médicament sur ordonnance, soit l'anti-inflammatoire non stéroïdien Toradol, pour lequel vous dites ne pas pouvoir obtenir de remboursement dans le cadre du Programme des SSNA.

Qu'en est-il de l'OxyNEO? Le fabricant a retiré l'OxyContin du marché pour le remplacer par l'OxyNEO, après quoi le premier est réapparu sous forme générique, ce qui est plutôt regrettable compte tenu des cas d'utilisation abusive qu'il y a eu. Le Programme des SSNA couvre-t-il l'OxyNEO?

**Mme Hopkins :** Oui.

**M. Beady :** Le problème pour nous, les Premières Nations, c'est que l'interprétation des politiques change régulièrement, faisant en sorte que nous ne savons jamais vraiment quels médicaments sont remboursables ou non. Puisque le Programme des SSNA est une politique et non une mesure législative, ce n'est jamais vraiment très clair. Nous pouvons probablement être remboursés dans certains cas, mais l'interprétation incombe la plupart du temps au pharmacien ou au distributeur du médicament. C'est une partie du problème puisque nous ne savons jamais clairement ce qui est remboursable.

**Le sénateur Eggleton :** Il y a tellement de programmes et de rapports... Quel est selon vous le meilleur outil pour régler certains des problèmes? Je remarque par exemple le document signé en décembre 2012 par le chef national, qui porte sur la désintoxication au Suboxone et sur les modèles de programmes de traitement à long terme. Nous en avons peu entendu parler aujourd'hui, mais s'agit-il de votre programme le plus utile entourant les questions d'abus pharmacologique et de conséquences involontaires?

**M. Beady :** Nous préconisons notamment un examen conjoint du Programme des SSNA lui-même. Mais pour examiner la situation dans son ensemble, il faut veiller à ce que les services dispensés aux Premières Nations aient un fondement législatif, sans quoi nous sommes régis par une politique, ce qui signifie une absence de norme ou de minimum. Voilà donc ce avec quoi nous composons.

Pour assurer l'accès à des soins de qualité pour les Premières Nations, je pense que nous devons notamment déterminer quel genre de cadre législatif est nécessaire pour fixer des normes et des minimums et pour avoir accès à des soins de qualité.

**Le sénateur Eggleton :** Madame Hopkins?

**Mme Hopkins :** Comme nous l'avons dit, le Suboxone n'est remboursé que dans des cas exceptionnels. L'accès au Suboxone dans le milieu, dont il est question dans le rapport que vous mentionnez, n'a été possible que conjointement à des démarches et à des interventions adaptées à la culture. Les taux de réussite étaient supérieurs dans ces collectivités, mais ce genre d'exemple est très rare.

That is not a consistent story across Canada. It's not a consistent story across First Nations populations that are trying to address the unintended consequences of prescription drugs.

**Senator Eggleton:** Why is that?

**Ms. Hopkins:** Because Suboxone is not readily available.

**Senator Eggleton:** Is it not available under the NIHB Program?

**Ms. Hopkins:** By exception it's available, and there are long waiting periods to get the approvals, and it's not always consistently understood. As Chief Beardy said, the policy is not applied consistently across the country, and it's not consistently understood. It's not more readily made available because of concerns over who administers the medication and the safe storage of the medication. It's not because there is no evidence that supports its benefits.

**Senator Eggleton:** Thank you.

**Mr. Beardy:** In terms of Suboxone, in the far northern Ontario that I am most familiar with, they do have community-based detox programs, but because there is no explicit policy on it, it does not address treatment or after-care or transition. All we're trying to do is deal with the addiction rate in the far North where it's up to 80 per cent, so it's a real challenge because there are no policy, financial resources or professionals made available to support the efforts of First Nations at the community level.

**Senator Seidman:** I would like to refer to a special bulletin that you issued at the end of 2013 regarding regional round tables and a national policy forum that was scheduled for early 2014, specifically to address the crisis. You called it a crisis in the Non-Insured Health Benefits Program, and I would like to know what the status of that is. I presume you had those regional round tables in February, and you were supposed to have a national policy forum in March. You say here that you would like to decide on the best options and actions to facilitate and create change in NIHB Program.

Did you have provincial government representation at those regional round tables, and did you come up with a series of recommendations that we might benefit from while looking at our recommendations in our study?

**Mr. Beardy:** Thank you very much for your question. We started a process of round tables across Canada regions, right after New Year's, and we had 10 round tables across the region. We had our national wrap-up session in Toronto on March 19 and 20, and we started to bring all the commonalities across Canada.

Ce n'est pas ainsi d'un bout à l'autre du Canada, et encore moins chez les Premières Nations qui tentent de contrer les conséquences involontaires des médicaments sur ordonnance.

**Le sénateur Eggleton :** Et pourquoi?

**Mme Hopkins :** Parce que le Suboxone n'est pas facile à obtenir.

**Le sénateur Eggleton :** N'est-il pas remboursable dans le cadre du Programme des SSNA?

**Mme Hopkins :** Oui, mais dans des cas exceptionnels; il faut toutefois attendre longtemps pour obtenir les approbations, et la compréhension des dispositions n'est pas toujours uniforme. Comme le chef Beardy l'a dit, la politique n'est ni appliquée ni comprise de façon uniforme partout au pays. Si le médicament n'est pas plus facile d'accès, c'est parce qu'on s'inquiète du responsable de son administration et de son entreposage en lieu sûr, et non parce qu'on manque de preuves sur ses bienfaits.

**Le sénateur Eggleton :** Merci.

**M. Beardy :** Pour ce qui est du Suboxone, je sais qu'on offre des programmes communautaires de détoxification dans le Grand Nord de l'Ontario, que je connais bien, mais puisqu'aucune politique n'en parle explicitement, ils ne comprennent aucun volet sur le traitement à long terme ou la transition. Tout ce que nous essayons de faire, c'est de baisser le taux de toxicomanie qui peut atteindre 80 p. 100 là-bas. Or, c'est tout un défi sans politiques, ressources financières ou professionnels pour appuyer les efforts déployés par les Premières Nations à l'échelle communautaire.

**La sénatrice Seidman :** J'aimerais parler d'un communiqué spécial que vous avez publié à la fin de 2013 concernant des tables rondes régionales et un forum national sur les politiques, qui devait avoir lieu au début de 2014 justement dans le but de remédier à la crise. Vous avez parlé d'une crise du Programme des SSNA, et j'aimerais savoir où nous en sommes. J'imagine que les tables rondes régionales ont eu lieu en février; le forum devait quant à lui être organisé en mars. Vous nous dites que vous aimeriez trouver les meilleures solutions et les meilleures mesures possible pour favoriser une modification du Programme des SSNA.

Les gouvernements provinciaux étaient-ils représentés à ces tables rondes régionales? Avez-vous adopté une série de recommandations qui pourraient nous être utiles lorsque nous élaborerons nos propres recommandations dans le cadre de l'étude?

**M. Beardy :** Merci infiniment de votre question. Juste après le Nouvel An, nous avons amorcé le processus de consultation dans toutes les régions canadiennes au moyen de 10 tables rondes. Notre séance nationale de synthèse s'est déroulée à Toronto les 19 et 20 mars derniers, et nous avons commencé à regrouper l'ensemble des points communs au pays.

We're just in a process at AFN to pull all the findings together and identify common trends across the country, so it will be a national framework but also specific regional challenges and opportunities.

The focus here was to try to be creative and offer solutions so that we develop multiple partners to begin to address the challenges. We understand that we cannot solely depend on governments, so we bring in NGOs. We developed AFN multi-partnerships because we need to incorporate industry standards and best practices, and definitely Ontario is part of those discussions. They're at the table talking to us.

I have a commitment to meet with the federal health minister again in May to begin to look at the immediate priorities across Canada and begin to develop some dialogue, conversations and strategies around that so we can move forward, while in the meantime we will continue to flesh out and help develop policies around those other challenges across the country.

**Senator Seidman:** Thank you very much, Chief Beardy. I appreciate that.

Ms. Hopkins, in your presentation you identified certain population sub-groups that were more at risk for prescription drug abuse.

What I would like to know is have any programs been developed and aimed specifically at these at-risk sub-groups, and is Health Canada supportive of such a targeted approach to these programs?

**Ms. Hopkins:** I'll give an example of the crime prevention program funded by Public Safety Canada.

In terms of youth-specific programs and First Nations schools, there are no Health Canada funded programs.

In terms of Health Canada funding to First Nations communities, there is funding under the National Native Alcohol and Drug Abuse Program and the youth solvent addiction program. That funding often results in one worker in a community, and, depending on the population size of the community, it might not even fund one whole full-time position. That worker is left to address the needs of the population.

There has been some funding in Ontario: \$2 million was invested in community-based programs. That program funding was geared towards community development, and it was in collaboration with the provincial government, but I don't think that funding was sustained, or, last I checked, it wasn't sustained funding between the federal government and the provincial government in Ontario.

L'APN est justement en train de faire la synthèse de tous les constats et de dégager les tendances qui se dessinent d'un océan à l'autre. Il s'agira donc d'un cadre national, mais aussi des défis et des possibilités propres aux régions.

L'important ici, c'était d'essayer de trouver des solutions créatives nous permettant de travailler avec de nombreux partenaires afin de commencer à surmonter les difficultés. Nous faisons aussi appel à des organisations non gouvernementales, car nous savons que nous ne pouvons pas compter uniquement sur les gouvernements. L'APN a noué des partenariats multipartites puisqu'il faut adopter les normes et les meilleures pratiques de l'industrie. L'Ontario participe bel et bien aux pourparlers; ses représentants sont à la table et discutent avec nous.

En mai, je devrais rencontrer à nouveau la ministre fédérale de la Santé afin de commencer à examiner les priorités immédiates d'un bout à l'autre du Canada et d'instaurer un dialogue sur les stratégies à adopter pour la suite des choses. En attendant, nous continuerons à mettre au point et à étoffer des politiques concernant les autres difficultés partout au pays.

**La sénatrice Seidman :** Merci infiniment, chef Beardy. Je vous en suis reconnaissante.

Dans votre exposé, madame Hopkins, vous avez nommé certains segments de la population qui sont plus susceptibles d'abuser des médicaments sur ordonnance.

Voici ce que j'aimerais savoir : des programmes ont-ils été créés pour viser expressément ces groupes vulnérables? Aussi, Santé Canada appuie-t-il une telle approche ciblée dans le cadre de ses programmes?

**Mme Hopkins :** Permettez-moi de vous donner un exemple relatif au programme de prévention du crime financé par Sécurité publique Canada.

Santé Canada ne finance aucun programme s'adressant directement aux jeunes dans les écoles des Premières Nations.

Les programmes de Santé Canada qui financent les Premières Nations sont le Programme national de lutte contre l'abus de l'alcool et des drogues chez les Autochtones, ou PNLAADA, et le Programme national de lutte contre l'abus de solvants chez les jeunes, ou PNLASJ. Cet argent permet souvent d'embaucher un travailleur dans le milieu, mais il est possible que la somme ne suffise même pas à un poste à temps plein, selon la taille de la collectivité. Il incombe donc à ce travailleur de répondre aux besoins de la population.

L'Ontario a bénéficié d'un certain financement : 2 millions de dollars ont été investis dans des programmes communautaires. Le financement de ces programmes visait le développement des collectivités, en collaboration avec le gouvernement provincial, mais je ne crois pas que le financement ait été maintenu — du moins, la dernière fois que j'ai vérifié, le financement entre le gouvernement du Canada et celui de l'Ontario ne l'avait pas été.

While community development is a long-term initiative, and it's a good initiative to address the prescription drug use issues, again, the funding programs are short-lived and often with the expectation of achieving significant outcomes that can't be achieved in such a short amount of time, for example, in a year.

**Senator Seidman:** Okay, I'll leave it at that for now.

**The Chair:** I have three people on the list. It's important that we get the questions on the record. I'd like to ask each of the senators on the list to present their questions. They will be recorded. Once we get through them asking their questions, if there's still time left after they've asked their questions, we'll come back and try to get them answered in a series.

For those that don't get answered, the clerk will follow up with you in writing with the questions, and we would invite you to respond following the meeting. Would you be prepared to do that?

**Ms. Hopkins:** Yes, I would.

**The Chair:** Thank you very much. The three senators I have are Senator Eaton, Senator Enverga and Senator Cordy.

**Senator Eaton:** I have two small questions. Ms. Hopkins, you identified five key points. You talked about community capacity, HIV, withdrawal management, neonatal programs, care management and, I think, crime and violence. Could you prioritize? If you could wave your magic wand and set one program up across Canada, could you prioritize the programs for us?

Lastly, to follow up on what Senator Seidman started to ask, do you feel, chief, that you fall between the federal governments and the provincial governments in terms of best practices? Yes, the federal government is responsible for First Nations' health care, but sometimes, because it's a provincial jurisdiction, perhaps provincial governments know more about best practices or have greater experience. When you do that, can you talk about regional differences in opiate addiction?

**Senator Enverga:** It looks like opioid and other prescribed drugs are basically the problem. Should we give different training to our doctors or health care providers who go to First Nations?

There was this transparency issue that was mentioned by you and by Mr. Atleo. Could you tell us what that is, maybe explain the transparency issue that's happening right now?

**Senator Cordy:** Thank you very much. First, I'd like to talk about the neonatal abstinence syndrome program. Certainly, as you indicated, Ms. Hopkins, there are conflicting best practice

Le développement des collectivités constitue une initiative à long terme et il s'agit d'une bonne solution pour s'attaquer aux problèmes liés aux médicaments sur ordonnance. Or, les programmes de financement sont de courte durée et, souvent, on s'attend à ce qu'ils donnent de très bons résultats — qui ne peuvent être obtenus en si peu de temps, par exemple, en un an.

**La sénatrice Seidman :** D'accord, je vais m'arrêter là pour l'instant.

**Le président :** Il y a trois intervenants sur la liste. Il est important que leurs questions figurent au compte rendu. Je demanderais donc aux trois sénateurs de présenter leurs questions. Elles seront consignées. Une fois qu'ils auront posé ces questions, s'il reste du temps, nous essayerons de donner aux témoins le temps d'y répondre les unes après les autres.

La greffière vous remettra par écrit celles auxquelles vous n'aurez pas eu le temps de répondre et vous invitera à le faire après la séance. Consentiriez-vous à faire cela?

**Mme Hopkins :** Oui.

**Le président :** Merci beaucoup. Les trois intervenants sur la liste sont les sénateurs Eaton, Enverga et Cordy.

**La sénatrice Eaton :** J'ai deux petites questions. Madame Hopkins, vous avez dressé la liste des cinq domaines clés où il y a des conséquences, notamment les ressources des collectivités, le VIH, la gestion du sevrage, les programmes néonataux, la gestion des soins et aussi, je pense, la criminalité et la violence. Pourriez-vous les placer en ordre de priorité? Si vous aviez une baguette magique qui vous permettrait de mettre en œuvre un programme d'un bout à l'autre du Canada, que feriez-vous?

Enfin, pour faire suite à la question que la sénatrice Seidman a commencé à vous poser, monsieur le chef, diriez-vous que la justesse de votre application des pratiques exemplaires se classe entre celle du gouvernement fédéral et celle des gouvernements provinciaux? Bien sûr, le gouvernement fédéral est responsable des soins de santé des Premières Nations, mais, étant donné qu'il s'agit d'une compétence provinciale, les gouvernements provinciaux sont peut-être mieux informés à ce sujet ou alors ils ont plus d'expérience. Quand vous répondrez à la question, pourriez-vous parler des différences régionales pour ce qui est de la toxicomanie opiacée?

**Le sénateur Enverga :** Essentiellement, on dirait que ce sont les opiacés et d'autres médicaments sur ordonnance qui posent problème. Devrions-nous offrir une formation différente aux médecins et aux fournisseurs de soins de santé qui vont travailler auprès des Premières Nations?

M. Atleo et vous avez mentionné qu'il existe un problème de transparence. Pourriez-vous nous dire de quel problème il s'agit?

**La sénatrice Cordy :** Merci beaucoup. J'aimerais commencer par parler du programme de traitement du syndrome d'abstinence néonatal. De toute évidence, madame Hopkins, comme vous

guidelines. It seems like it would be a good place to start with healthy mothers, healthy babies. Yet, when we read the information that you gave us, one set of guidelines says one treatment and another says another treatment. What are you going to do, and who are you going to listen to so that we can have healthy mothers and babies?

The next one is related to OxyContin. Health Canada refused to prohibit the generic formulation of OxyContin despite the health ministers from the provinces and territories saying that they wanted it at least delayed if not outright banned. They wanted it delayed until the department could assess the safety of the drug. Is this assessment taking place? You have asked that the generic forms of OxyContin not be listed on the NIHB. Has that happened?

My last question is, where do we start? You talked about starting in the community, but, when you start in the community and reach beyond that, the services aren't there. Where do we start from a federal perspective, as Senator Eaton was mentioning earlier?

**The Chair:** Thank you. Just before I come back to Senator Eaton's first question, I'd like to follow up on the point you made, the testimony we heard earlier, and where Senator Cordy wound up with regard to the painkiller issues. First, I'd like you to, if you would, indicate the degree to which you feel it is important that the non-narcotic painkillers be readily available when they will serve the purpose for dealing with legitimate pain.

Second, to really follow up on Senator Cordy's question about your views with regard to the difference — Senator Eggleton started off with this issue as well — between OxyNeo versus OxyContin, the protected form of the opioid that is not so easily transferred into the general population, I'm asking you to take those questions and your own comment and to give us a very thoughtful position that you would have with regard to those issues. We have heard the importance of this before, and we think it's extremely important to hear your full views on those particular matters.

I think we can probably get Senator Eaton's first question in, and that was where she asked you, Ms. Hopkins, if you took your five priority issues, are they in priority order as you've listed them? If not, what would you rank as top priority of those five?

**Ms. Hopkins:** That's a difficult question.

**Senator Eaton:** I know they're all priorities.

l'avez souligné, les lignes directrices en matière de pratiques exemplaires sont contradictoires. Il paraîtrait logique d'avoir comme point de départ des mères et des bébés en bonne santé. Pourtant, en lisant les renseignements que vous nous avez fournis, une des listes de lignes directrices recommande un traitement tandis que l'autre en recommande un autre. Qu'allez-vous faire et qui allez-vous écouter pour avoir des mères et des bébés en bonne santé?

Ensuite, j'aimerais parler de l'OxyContin. Santé Canada a refusé d'interdire la formulation générique de l'OxyContin, et ce, malgré le fait que les ministres de la Santé des provinces et des territoires ont déclaré qu'ils voulaient qu'elle soit au moins reportée, sinon carrément interdite. Ils voulaient que cette formulation générique soit reportée jusqu'à ce que le ministère puisse évaluer l'innocuité du médicament. Procède-t-on présentement à cette évaluation? Vous avez demandé que les formes génériques d'OxyContin ne figurent pas sur la liste du SSNA. Est-ce bien ce qui est arrivé?

Enfin, pourriez-vous nous dire par quoi nous devrions commencer? Vous avez parlé de commencer au sein des collectivités; mais si vous faites cela, une fois que vous irez au-delà de celles-ci, ces services ne seront pas offerts. Où devrions-nous commencer d'une perspective fédérale, comme la sénatrice Eaton l'a mentionné tout à l'heure?

**Le président :** Merci beaucoup. Juste avant de vous demander de répondre à la première question de la sénatrice Eaton, j'aimerais revenir à ce que vous avez fait valoir dans votre exposé et à la conclusion à laquelle la sénatrice Cordy est arrivée en ce qui concerne les problèmes liés aux analgésiques. Premièrement, si vous le voulez bien, je vous demanderais de nous dire à quel point il est important, à votre avis, de faire en sorte que des analgésiques non narcotiques soient facilement accessibles pour soulager des douleurs légitimes.

Deuxièmement, pour revenir à la question de la sénatrice Cordy sur la différence entre l'OxyNeo et l'OxyContin, la forme protégée d'opiacé à laquelle la population en général n'a pas aussi facilement accès — d'ailleurs, le sénateur Eggleton a commencé son intervention en abordant cette même question. À partir de ces questions et de vos propres observations, après mure réflexion, je vous demanderais de nous faire part de votre position concernant ces produits. Des témoins nous ont déjà parlé de l'importance de ces questions, et nous considérons qu'il serait extrêmement important de connaître exactement votre opinion.

Commençons par la première question de la sénatrice Eaton, dans laquelle elle vous a demandé, madame Hopkins, si vous avez placé les cinq problèmes clés de votre exposé dans ce que vous considérez être l'ordre de priorité. Sinon, lequel des cinq serait le plus prioritaire?

**Mme Hopkins :** Il s'agit d'une question difficile.

**La sénatrice Eaton :** Je sais que ce sont tous des priorités.

**Ms. Hopkins:** They're all priorities, but I would have to say community capacity. If you're addressing community capacity, then you're looking at the broader population needs. Also, in addressing community capacity, you're including addressing the resources that are already there by supplementing them with specifics to address prescription drugs.

For example, it has been proven that methadone that's governed by First Nations communities and linked to other resources in First Nations communities can have success. The problem we have right now is that that's not widely the case. Where Suboxone is available in First Nations communities, we have even greater success. We've seen that Suboxone in First Nations communities has also motivated widespread intentions towards wellness.

**Senator Eaton:** Are those drugs as addictive as, say, opiates? Are Suboxone and methadone as addictive as opiates?

**Ms. Hopkins:** For Suboxone and methadone, you do have dependencies, but the course of treatment in time for Suboxone is less than for methadone.

**Senator Eaton:** Thank you.

**The Chair:** Senator, your second question was on the record, and, if you don't mind —

**Senator Eaton:** That's fine; I understand.

**The Chair:** As to Senator Enverga's question, I think we have time for you to respond with your views on the need for special training for health care providers on reserves that is sensitive to the community in addition to their normal medical training. Would either of you like to respond to that? Chief?

**Mr. Beardy:** The question of prescription drug abuse is new even to research. It is more pronounced in isolated communities. In the far North, we have nursing stations. The first contact of health care is with a nurse. In many cases, we have two levels of nurses. One is Health Canada. The other one is what they call agency nurses. Those are ward nurses from downtown Toronto or some urban centre that go out there to fill the spots. They don't have the necessary training to understand the question of prescription drug abuse and addictions. Specialized training is required for all of the health caregivers, including the physicians themselves. For physicians to administer Suboxone, for example, which is a narcotic, they need specialized training and certification to be able to deal with that. The problem we have is that they don't necessarily have the understanding relationship with communities to understand the support mechanisms that are required to make it more effective other than to prescribe the narcotic. So there is an urgent need to train professional health care providers, the doctors, the nurses and the front-line workers. There's definitely a requirement to have specialized training that has to be there.

**Mme Hopkins :** Ils sont tous des priorités, mais il faudrait que je dise les ressources des collectivités. En cherchant à remédier au manque de ressources d'une collectivité, il faut forcément se pencher sur les besoins généraux de la population. De plus, il faut ajouter aux ressources que la collectivité possède déjà, les ressources précises qui lui permettront de s'attaquer aux problèmes d'accoutumance aux médicaments sur ordonnance.

Par exemple, il a été prouvé que lorsque la méthadone est gérée par les collectivités des Premières Nations en coopération avec d'autres ressources de ces collectivités, cela donne de bons résultats. À l'heure actuelle, malheureusement, ce n'est pas souvent le cas. Dans les collectivités des Premières Nations où le Suboxone est disponible, les résultats obtenus sont encore meilleurs. Nous avons constaté que l'utilisation du Suboxone dans les collectivités a aussi motivé beaucoup de personnes à vouloir être en bonne santé.

**La sénatrice Eaton :** Est-ce que le Suboxone et la méthadone créent la même accoutumance que les opiacés?

**Mme Hopkins :** Les deux créent des accoutumances, mais, si l'on tient compte du facteur temps, le traitement au Suboxone présente moins de risques que le traitement à la méthadone.

**La sénatrice Eaton :** Merci.

**Le président :** Chère collègue, votre deuxième question figurera au compte rendu. Par conséquent, si cela ne vous dérange pas...

**La sénatrice Eaton :** C'est bon. Je comprends.

**Le président :** Je pense qu'il vous reste assez de temps pour répondre à la question du sénateur Enverga visant à savoir si, à votre avis, en plus de la formation médicale régulière, il faudrait offrir aux fournisseurs de soins de santé dans les réserves une formation spéciale qui tiendrait compte des besoins des collectivités. Est-ce que l'un d'entre vous souhaiterait répondre à cette question? Monsieur le chef?

**M. Beardy :** L'abus des médicaments sur ordonnance est un nouveau problème, même pour les chercheurs. Il est plus marqué dans les collectivités éloignées. Dans le Grand Nord, nous avons des postes de soins infirmiers. La première personne à qui l'on s'adresse en matière de soins de santé, c'est une infirmière. Dans bien des cas, nous avons deux genres d'infirmières. D'une part, il y a les infirmières de Santé Canada. D'autre part, il y a ce qu'on appelle les infirmières d'agences. Ces dernières viennent d'établissements de santé du centre-ville de Toronto ou d'un autre centre urbain, et se rendent dans les réserves pour y combler les besoins. Elles n'ont pas nécessairement la formation requise pour comprendre les problèmes d'abus de médicaments d'ordonnance et l'accoutumance à ceux-ci. Tous les fournisseurs de soins de santé, même les médecins, sont obligés de suivre une formation spécialisée. Par exemple, les médecins n'ont pas le droit de prescrire du Suboxone — qui est un narcotique — sans avoir suivi une formation spécialisée avec accréditation pour en comprendre les dangers. Le problème, c'est qu'il ne suffit pas de simplement prescrire ce narcotique, et sans formation spécialisée, les médecins ne comprennent pas forcément assez bien ces



**The Chair:** Thank you very much. I know from past experience that senators will be starting to leave to go to the vote, and I don't want people to be leaving during your answers. That's why we have the questions on the record. The clerk will follow up with each of you in writing with the questions that were placed on the record, and we look forward to your responses.

**Senator Cordy:** Just before you sign off, the responses that we receive are considered to be official documentation for the committee. Is that correct?

**The Chair:** That's correct. That's why I got the questions on the record so that they turn out to be that way.

**Senator Cordy:** Thanks.

**The Chair:** Otherwise, I wouldn't have done it. It would have been a waste of everybody's time.

We do want to thank you very much for your being here with us today. This is a very important part of our study. You know the issues you are dealing with are special to you in special ways, but they're also issues for the country as a whole. You've brought very important insights to these, and we value your recommendations. The thoroughness of your reports to us is going to be very helpful to us. We thank you for that.

Once again, I want to thank my colleagues just before they jump out of their seats. I hereby declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

---

OTTAWA, Thursday, April 10, 2014

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:29 a.m. to resume its study on prescription pharmaceuticals in Canada.

TOPIC: The nature of unintended consequences in the use of prescription pharmaceuticals.

**Senator Kelvin Kenneth Ogilvie** (*Chair*) in the chair.

[*Translation*]

**The Chair:** Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

collectivités pour être au courant des mécanismes de soutien requis pour rendre ce traitement plus efficace. Il est donc urgent de former les professionnels de la santé — tant les médecins et les infirmières que les intervenants de première ligne. Il faudrait certainement exiger qu'ils suivent tous une formation spécialisée.

**Le président :** Merci beaucoup. D'après mon expérience, je sais que les sénateurs vont bientôt commencer à quitter la salle pour aller voter, alors je ne voudrais pas qu'ils partent au milieu de vos réponses. Voilà pourquoi leurs questions figurent au compte rendu. La greffière vous donnera leurs questions par écrit. Nous sommes impatients de prendre connaissance de vos réponses.

**La sénatrice Cordy :** Avant que vous ne leviez la séance, j'aimerais confirmer que les réponses que nous recevrons seront considérées comme faisant partie de la documentation officielle du comité. Est-ce exact?

**Le président :** C'est exact. C'est pour cette raison que nous avons mis les questions au compte rendu.

**La sénatrice Cordy :** Merci.

**Le président :** Sinon, je n'aurais pas demandé cela. Cela aurait fait perdre du temps à tout le monde.

Nous tenons à vous remercier beaucoup d'avoir été parmi nous aujourd'hui. Il s'agit d'une partie très importante de notre étude. Vous savez, de bien des manières, les problèmes auxquels vous êtes confrontés vous sont propres, mais l'ensemble du pays y est aussi confronté. Vous nous avez beaucoup éclairés au sujet de ces problèmes, et nous reconnaissons la valeur de vos recommandations. Ces rapports, que vous avez préparés avec tant de minutie, nous seront très utiles. Nous vous en remercions.

Encore une fois, je remercie mes collègues avant qu'ils ne bondissent hors de la pièce. Cela met donc fin à notre séance.

(La séance est levée.)

---

OTTAWA, le jeudi 10 avril 2014

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 29, pour poursuivre son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada.

SUJET : La nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques sur ordonnance.

**Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie** (*président*) occupe le fauteuil.

[*Français*]

**Le président :** Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[English]

I'm Kelvin Ogilvie, a senator from Nova Scotia and chair of the committee. I will now ask my colleagues to introduce themselves.

**Senator Seidman:** Judith Seidman from Montreal, Quebec.

**Senator Stewart Olsen:** Carolyn Stewart Olsen from New Brunswick.

**Senator Eaton:** Nicky Eaton, welcome, Toronto.

**Senator Seth:** Asha Seth, Toronto.

**Senator Enverga:** Tobias Enverga from Ontario.

[Translation]

**Senator Chaput:** Maria Chaput from Manitoba.

[English]

**Senator Cordy:** Jane Cordy from Nova Scotia.

**Senator Eggleton:** Art Eggleton, Toronto, deputy chair of the committee.

**The Chair:** Thank you, colleagues. I want to welcome our guests this morning and remind everyone that we are dealing with the fourth phase of a four-part study on prescription pharmaceuticals in Canada. This phase has been dealing with the unanticipated consequences of such use.

Today we have departmental officials with us to help clarify the issues that have arisen. I will first introduce the groups that are actually going to speak and then I will welcome Dr. Tam, who is here to help with questions that may arise.

In that regard, I will start with Health Canada and introduce invite Dr. Supriya Sharma, Acting Associate Assistant Deputy Minister of the Health Products and Food Branch, and has with her Robin Chiponski, Director General, Health Products and Food Branch. I understand Dr. Sharma will be making the presentation. Please proceed.

**Dr. Supriya Sharma, Acting Associate Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch, Health Canada:** Thank you, Mr. Chair. I'm happy to be here today as the committee completes Part 4 of its study on prescription pharmaceuticals by examining the *Nature of Unintended Consequences in the Use of Prescription Pharmaceuticals*.

[Traduction]

Je suis Kelvin Ogilvie, sénateur de la Nouvelle-Écosse et président du comité. J'invite mes collègues à se présenter.

**La sénatrice Seidman :** Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Carolyn Stewart Olsen, du Nouveau-Brunswick.

**La sénatrice Eaton :** Nicky Eaton, de Toronto. Bienvenue.

**La sénatrice Seth :** Asha Seth, de Toronto.

**Le sénateur Enverga :** Tobias Enverga, de l'Ontario.

[Français]

**La sénatrice Chaput :** Maria Chaput, du Manitoba.

[Traduction]

**La sénatrice Cordy :** Jane Cordy, de la Nouvelle-Écosse.

**Le sénateur Eggleton :** Art Eggleton, de Toronto, vice-président du comité.

**Le président :** Je vous remercie, chers collègues. Je souhaite la bienvenue à nos invités de ce matin et je vous rappelle que nous entreprenons la quatrième et dernière partie d'une étude sur les produits pharmaceutiques d'ordonnance au Canada. Cette partie porte sur les conséquences non prévues de l'emploi de ces produits.

Nous avons aujourd'hui parmi nous des représentants d'un ministère et d'organismes qui nous aideront à comprendre les points soulevés. Je commencerai par présenter les personnes qui prendront la parole, puis je souhaiterai la bienvenue à la Dre Tam, qui est ici pour contribuer à répondre aux questions posées.

Je commence donc par présenter, de Santé Canada, la Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, de la Direction générale des produits de santé et des aliments, et Robin Chiponski, directrice générale de la Direction générale des produits de santé et des aliments. Je crois comprendre que c'est Mme Sharma qui fera l'exposé. Docteur Sharma, vous avez la parole.

**Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada :** Merci, monsieur le président. Je suis heureuse d'être ici aujourd'hui, au moment où le comité termine la quatrième partie de son étude sur les produits pharmaceutiques d'ordonnance en examinant *La nature des conséquences involontaires de l'emploi de produits pharmaceutiques d'ordonnance*.

[*Translation*]

I would like to thank the committee for the important work it is currently doing on this issue and for the opportunity it has provided Health Canada to explain our role in regulating prescription pharmaceuticals in Canada.

[*English*]

Let me begin my introducing myself. As our chair said, I'm currently the Acting Associate Assistant Deputy Minister and Senior Medical Advisor of the Health Products and Food Branch, which oversees the regulation of health products in Canada.

I previously had the privilege of appearing before you during the third part of your study, which examined off-label use.

I am joined today by my colleague, Ms. Robin Chiponski, Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate.

You will hear shortly from my colleague, Dr. Jane Aubin, Chief Scientific Officer and Vice-president, Research and Knowledge Translation of the Canadian Institutes of Health Research.

We are also accompanied by Dr. Robert Peterson, Executive Director of the Drug Safety and Effectiveness Network, as well as Dr. Theresa Tam, Branch Head of the Health Security Infrastructure Canada of the Public Health Agency of Canada.

Over the course of your study, a number of issues falling within the purview of the agency have been raised. Dr. Tam will be pleased to respond to any questions you may have from a public health perspective.

This is Health Canada's fourth appearance before the committee and I would like to take this opportunity to talk about initiatives we are implementing in order to strengthen patient safety through the regulatory process governing prescription pharmaceuticals in Canada.

As you know, Canada has one of the safest and most rigorous drug regulatory systems in the world. For prescription pharmaceuticals to be marketed in Canada, a manufacturer must meet the requirements of the Food and Drugs Act and its regulations by submitting scientific evidence demonstrating that a drug is safe, effective and of high quality for its intended use.

Once these pharmaceuticals reach the Canadian market, Health Canada monitors them for signs of potential new risks related to their use and takes the appropriate actions to reduce these risks. This post-market surveillance is essential to maintaining the balance between the health benefits and the risks posed by all health products.

[*Français*]

Je tiens à remercier le comité pour ses efforts importants sur ce dossier et pour l'occasion qu'il a offerte à Santé Canada d'expliquer son rôle de réglementation des produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada.

[*Traduction*]

Permettez-moi d'abord de me présenter. Comme le président l'a indiqué, j'occupe actuellement le poste de sous-ministre adjointe déléguée par intérim à la Direction générale des produits de santé et des aliments, qui supervise la réglementation des produits de santé au Canada. J'y suis également conseillère médicale principale.

J'ai eu l'occasion de comparaître devant votre comité quand il a entrepris la troisième partie de son étude, qui portait sur l'emploi non conforme à l'étiquette des produits pharmaceutiques d'ordonnance.

Je suis accompagnée aujourd'hui par Mme Robin Chiponski, directrice générale à la Direction générale des produits de santé et des aliments.

Vous entendrez bientôt ma collègue, la Dre Jane Aubin, chef des affaires scientifiques et vice-présidente à la recherche et à l'application des connaissances aux Instituts de recherche en santé du Canada.

Nous sommes également accompagnées par le Dr Robert Peterson, directeur exécutif du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, ainsi que par la Dre Theresa Tam, chef de la Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire à l'Agence de la santé publique du Canada.

Au cours de votre étude, plusieurs questions relevant du mandat de l'agence ont été soulevées. Mme Tam se fera un plaisir de répondre aux questions que vous aurez du point de vue de la santé publique.

C'est la quatrième fois que des représentants de Santé Canada comparaissent devant le comité. Je profite de l'occasion pour parler des mesures que le ministère prend pour accroître la sécurité des patients grâce à la réglementation des produits pharmaceutiques d'ordonnance au Canada.

Comme vous le savez, le Canada a l'un des systèmes de réglementation des médicaments les plus sûrs et les plus rigoureux au monde. Pour pouvoir commercialiser des produits pharmaceutiques d'ordonnance au Canada, les fabricants doivent satisfaire aux exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application en présentant des preuves scientifiques démontrant l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments pour l'usage qui en est prévu.

Lorsque ces produits pharmaceutiques arrivent sur le marché canadien, Santé Canada les surveille afin de déceler les signes de nouveaux risques potentiellement liés à leur utilisation et prend les mesures appropriées pour atténuer ces risques. Cette surveillance après la mise en marché est indispensable au maintien de l'équilibre entre les bienfaits et les risques de tous les produits de santé.

Patient safety is Health Canada's main priority throughout the regulatory process from the review of clinical trial applications and the new drug submissions, to the monitoring of approved pharmaceuticals and the inspection of establishments for compliance with good manufacturing practices.

As I indicated previously, a prescription pharmaceutical that has been granted market authorization reflects the fact that the benefits of the drug outweigh the possible harms for its intended use. That said, prescription pharmaceuticals are never risk free and Health Canada is continuously working to mitigate possible unintended consequences of use. Many tools are currently being implemented to support this objective and overall patient safety.

First, I would like to highlight an important new legislative measure that will have a great impact on improving patient safety, including helping to contribute to the reduction of unintended consequences linked to the use of prescription pharmaceuticals.

On December 6, 2013, the Government of Canada introduced legislation amending the Food and Drugs Act, the proposed Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act, or Vanessa's Law. This would improve Health Canada's ability to collect post-market safety information and take appropriate action when a serious risk to health is identified. Overall, these amendments would provide better protection of patient health and safety and greater consumer confidence in therapeutic products on the market.

Specifically, Vanessa's Law would require mandatory reporting of adverse drug reactions by prescribed health care institutions. While we know most drugs are prescribed and used outside a hospital, serious reactions generally lead to hospitalization. Hospitals and other health care institutions are therefore in a unique position to detect, identify and then report serious adverse reactions. Other new authorities under Vanessa's Law include the ability to compel new tests or studies on drugs, the ability to require a recall and tougher fines and penalties for non-compliance. The implementation of these measures would strengthen Canadian families' confidence in the medicine they and their children use.

I'll add at this point that I'm sure many of these are familiar to the committee as they were recommendations in Part 2 of the study.

Mr. Chair, in addition to introducing Vanessa's Law, the government is proceeding with several other key patient safety initiatives. For instance, in the 2013 Speech from the Throne, the

La sécurité des patients est la principale priorité de Santé Canada tout au long du processus de réglementation, depuis l'examen des demandes d'essais cliniques et des présentations de nouveaux médicaments jusqu'à la surveillance des produits pharmaceutiques approuvés et à l'inspection des établissements afin de vérifier s'ils se conforment aux bonnes pratiques de fabrication.

Comme je l'ai déjà dit, quand la mise en marché d'un produit pharmaceutique d'ordonnance est autorisée, cela signifie que les bienfaits de celui-ci pour la santé l'emportent sur les risques potentiels de son usage prévu. Cela dit, les produits pharmaceutiques d'ordonnance ne sont jamais totalement exempts de risque, et Santé Canada s'efforce constamment d'atténuer les éventuelles conséquences non voulues de leur usage. De nombreux outils sont actuellement utilisés pour appuyer cet objectif et assurer la sécurité des patients.

J'aimerais, pour commencer, souligner une nouvelle mesure législative importante qui aura une grande incidence sur l'amélioration de la sécurité des patients, notamment en contribuant à la réduction des conséquences non voulues de l'usage de produits pharmaceutiques d'ordonnance.

Le 6 décembre 2013, le gouvernement du Canada a déposé un projet de loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues. La loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, aussi appelée Loi de Vanessa, accroîtrait la capacité de Santé Canada de recueillir des renseignements sur l'innocuité d'un produit après sa mise en marché et de prendre les mesures appropriées en cas de risque grave pour la santé. Globalement, ces modifications permettraient de mieux protéger la santé et la sécurité des patients et d'accroître la confiance des consommateurs à l'égard des produits thérapeutiques sur le marché.

Plus précisément, la Loi de Vanessa obligerait les établissements de soins de santé désignés à déclarer les effets indésirables des médicaments. Même si nous savons que la plupart des médicaments sont prescrits et utilisés à l'extérieur des hôpitaux, les réactions graves mènent généralement à l'hospitalisation. Les hôpitaux et les autres établissements de soins de santé sont donc les mieux placés pour constater, déterminer et déclarer les réactions indésirables graves. La Loi de Vanessa prévoit également d'autres pouvoirs, comme celui d'exiger de nouveaux essais ou de nouvelles études sur les médicaments, celui de rappeler des produits thérapeutiques et celui d'imposer des amendes et des sanctions plus lourdes en cas de non-conformité. La mise en œuvre de ces mesures renforcerait la confiance des familles canadiennes à l'égard des médicaments que leurs membres prennent, notamment les enfants.

J'ajouterai que le comité connaît sûrement un grand nombre de ces mesures, car elles faisaient partie des recommandations de la deuxième partie de l'étude.

Monsieur le président, en plus d'avoir présenté le projet de loi qu'on appelle Loi de Vanessa, le gouvernement prend plusieurs autres mesures importantes pour assurer la sécurité des patients.

government committed to ensuring that drug labels are written in plain language and that the potential side effects of medication are accurately indicated.

As a result, Health Canada is implementing the Plain Language Labelling Initiative to make improvements so that health product labels are clear, accurate and easier to understand. This will minimize opportunities for confusion with labels, packages or names.

Additionally, Health Canada provided \$3.2 million over two years to support the Institute for Safe Medication Practices Canada's continued work to expand the reach and impact of the Canadian Mediation Incident Reporting and Prevention System, which helps improving understanding and information sharing about medication incidents and errors in order to prevent them.

Furthermore, the 2013 Speech from the Throne identified prescription drug abuse as a growing problem and indicated the government's intention to expand the National Anti-Drug Strategy to address this issue. Working with the non-governmental organization community and with provincial and territorial governments, Health Canada will move forward on key issues starting with enhancing prevention and treatment initiatives in the communities.

The department will help develop best practices for the treatment of pain, for prescribers and health care practitioners to assist them in bringing appropriate care to patients. We will also engage in public awareness activities about prescription drug abuse to help Canadians better understand its negative consequences.

In addition, Health Canada is currently working on guidance for companies waiting to develop tamper-resistant formulations as a measure to help deter abuse. This work involves discussions with international counterparts such as the United States.

The dissemination of relevant, timely and effective communications can also enhance patient safety by providing Canadians with the information they need to make informed decisions about their health. Increasing transparency strengthens the trust Canadians have in the decisions made by Health Canada.

As such, Health Canada has taken significant action to improve transparency and openness surrounding pharmaceutical drugs. Recent work to increase transparency and openness include the launch, in spring of 2013, of a clinical trials database on Health Canada's website. By providing this information in a centralized database, Canadians can have timely and accurate information about legitimate, authorized Canadian drug trials in patients.

Par exemple, dans le discours du Trône de 2013, il s'est engagé à faire en sorte que l'information figurant sur les étiquettes des médicaments soit formulée clairement et que les effets secondaires possibles y soient bien indiqués.

Santé Canada met donc en œuvre l'initiative d'étiquetage en langage clair afin de rendre les étiquettes des produits de santé claires, précises et faciles à comprendre et de réduire au minimum les risques de confusion entre étiquettes, emballages et noms de produits.

De plus, Santé Canada a affecté 3,2 millions de dollars sur deux ans au soutien des travaux de l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, qui travaille constamment à étendre la portée et les répercussions du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux, grâce auquel on améliore la compréhension de ces incidents et l'échange de renseignements à leur égard afin de mieux les prévenir.

Qui plus est, dans le discours du Trône de 2013, le gouvernement a indiqué que l'abus de médicaments sur ordonnance constituait un problème croissant et déclaré qu'il avait l'intention d'élargir la Stratégie nationale antidrogue pour le contrer. De concert avec les organismes non gouvernementaux et les gouvernements provinciaux et territoriaux, Santé Canada s'attaquera aux principaux aspects du problème, en commençant par renforcer les mesures de prévention et de traitement à l'échelle locale.

Le ministère contribuera à la mise en place des meilleures pratiques de traitement de la douleur pour les prescripteurs et les praticiens des soins de santé afin d'aider ceux-ci à donner aux patients les soins appropriés. Il organisera également des activités de sensibilisation à l'abus des médicaments d'ordonnance afin d'aider la population à mieux comprendre les conséquences néfastes d'un tel abus.

En outre, Santé Canada prépare actuellement un guide à l'intention des entreprises désireuses d'établir des formules qui ne peuvent être falsifiées afin de prévenir les abus. Ce travail comporte des discussions avec des homologues étrangers, notamment aux États-Unis.

La communication efficace et au bon moment de renseignements pertinents peut aussi accroître la sécurité des patients en fournissant aux gens les renseignements dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé. Une plus grande transparence renforce la confiance des Canadiens à l'égard des décisions prises par Santé Canada.

C'est pourquoi le ministère a pris des mesures importantes pour améliorer la transparence et l'ouverture en ce qui concerne les médicaments pharmaceutiques. Parmi ses initiatives récentes à cette fin, mentionnons le lancement sur son site web, au printemps 2013, d'une base de données sur les essais cliniques. En centralisant l'information dans une base de données, le ministère permet à la population d'obtenir des renseignements à jour et fiables au sujet des essais de médicaments approuvés effectués sur des patients au Canada.

Moreover, since 2012, Health Canada makes public more extensive information about health product regulatory decisions such as information on post-approval activities, including positive or negative decisions on subsequent submissions for new indications for prescription pharmaceuticals.

Also with the objective of increasing transparency and openness, Health Canada continues to work collaboratively through the multi-stakeholder committee on drug shortages with stakeholders from across the drug supply chain to advance concrete strategies to addressing drug shortages. These efforts have resulted in significant progress, including a protocol for the communication and notification of drug shortages, a toolkit identifying strategies to address shortages throughout the supply chain and improvements to the industry-led website [www.drugshortages.ca](http://www.drugshortages.ca).

As an additional measure, Health Canada has also asked all drug suppliers in Canada to publicly commit to drug shortage and discontinuance notification on [drugshortages.ca](http://drugshortages.ca). These commitments will be posted on a new Public Notification Register for Drug Shortages where the department will also post letters to drug suppliers who fail to comply with our expectations. If at any time it becomes clear the industry is not providing the transparency and accountability for drug shortages that Canadians expect and deserve, we will not hesitate to take further steps.

Health Canada was also one of the first regulatory agencies to post information on all domestic adverse drug reaction reports. The Canada Vigilance Adverse Reaction on-line database allows health professionals, industry and the general public to view and search for adverse drug reactions that have been reported to Canada.

Health Canada will continue building on previous achievements to make our information and decision-making processes more transparent to Canadians. That said, Health Canada is committed to being even more transparent and open when making regulatory decisions. That is why we have launched the regulatory transparency and openness framework and action plan just this week. The framework and action plan will show Canadians the concrete and incremental steps we are taking to improve their access to timely, useful and relevant health and safety information.

We are committed to ensuring that Canadians and their health care professionals have all the information they need to make informed choices about the medicines they use or are prescribed.

En outre, depuis 2012, Santé Canada rend publique davantage d'information sur ses décisions en matière de réglementation des produits de santé, notamment sur les activités menées après l'approbation des produits, y compris les décisions positives ou négatives concernant les demandes subséquentes de nouvelles indications pour les produits pharmaceutiques d'ordonnance.

Toujours dans le but d'accroître la transparence et l'ouverture, Santé Canada continue, par l'intermédiaire du comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments, de collaborer avec des intervenants de toute la chaîne d'approvisionnement en médicaments afin d'élaborer des stratégies concrètes pour remédier aux pénuries de médicaments. Ces efforts ont permis de réaliser des progrès considérables, notamment d'établir un protocole de divulgation et de communication de l'information sur les pénuries de médicaments, d'élaborer les outils nécessaires pour déterminer des stratégies visant à remédier aux pénuries de médicaments dans toute la chaîne d'approvisionnement et d'améliorer le site web tenu par l'industrie, [www.drugshortages.ca](http://www.drugshortages.ca).

Santé Canada a également demandé à tous les fournisseurs de médicaments au Canada de s'engager publiquement à déclarer les pénuries et les cessations de production de médicaments sur le site [www.drugshortages.ca](http://www.drugshortages.ca). Ces engagements seront affichés dans un nouveau registre de divulgation publique des pénuries de médicaments dans lequel le ministère affichera également les lettres envoyées aux fournisseurs qui ne répondront pas à ses attentes. Si jamais il devient évident qu'à l'égard des pénuries de médicaments, l'industrie n'a pas la transparence et n'assume pas la reddition de comptes à laquelle le public est en droit de s'attendre, nous n'hésiterons pas à prendre d'autres mesures.

Santé Canada est en outre l'un des premiers organismes de réglementation à avoir affiché de l'information sur toutes les déclarations de réactions indésirables à des médicaments au Canada. La base de données en ligne sur les effets indésirables des médicaments du programme Canada Vigilance permet aux professionnels de la santé, à l'industrie et au public de trouver les effets indésirables de médicaments qui ont fait l'objet d'une déclaration au Canada.

Le ministère continuera de s'appuyer sur ses réalisations antérieures pour rendre son information et ses processus décisionnels plus transparents pour la population. Cela dit, il s'engage à encore plus d'ouverture et de transparence en ce qui concerne ses décisions en matière de réglementation. C'est pourquoi il vient de lancer, la semaine dernière, le plan d'action et cadre réglementaire de transparence et d'ouverture en matière de réglementation, qui permettra à la population de voir les mesures concrètes et progressives que nous prenons pour lui donner un meilleur accès à des renseignements à jour, utiles et pertinents au chapitre de la santé et de la sécurité.

Nous nous engageons à faire en sorte que les Canadiens et les professionnels des soins de santé aient toute l'information voulue pour faire des choix éclairés quant aux médicaments pris ou prescrits.

[Translation]

I thank you very much for this opportunity to appear and I am now available to take your questions.

[English]

**The Chair:** Thank you very much, Dr. Sharma. We will now turn to Canadian Institutes of Health Research, CIHR. We have Dr. Jane Aubin, Executive Vice-President, Chief Scientific Officer who will be presenting. We welcome back Dr. Robert Peterson, who is Executive Director of the Drug Safety and Effectiveness Network. Dr. Aubin.

**Dr. Jane Aubin, Executive Vice-President, Chief Scientific Officer, Canadian Institutes of Health Research:** Thank you very much, Senator Ogilvie. As Chief Scientific Officer and Vice President of Research and Knowledge Translation of the Canadian Institutes of Health Research, or CIHR, as I will abbreviate it, I would like to thank you for inviting me to speak about research activities related to unintended consequences of prescription pharmaceuticals in Canada. I am very pleased to be joined today by Dr. Bob Peterson, Executive Director of CIHR's Drug Safety and Effectiveness Network, or DSEN. Honourable senators, you probably recall that Dr. Peterson and Dr. Alain Beaudet, the president of CIHR, have already had the pleasure of appearing before you during earlier phases of your current study.

As you have already heard about the importance of DSEN in these earlier phases of your study, I will take only a few minutes to reiterate some of DSEN's key activities of interest for this last phase of your work.

DSEN, established by CIHR in collaboration with Health Canada and other stakeholders, responds to queries from public sector drug plan managers, policy makers, health technology assessors and regulators to increase evidence on the post-market safety and effectiveness of drugs in Canada. This complements Health Canada's requirements for rigorous premarket testing of new drugs and supports Health Canada's role in post-market monitoring by supporting focused research on how Canadians respond over time to approved drugs in the real world. DSEN also provides evidence used in determining economic value of marketed drugs, a factor essential to a sustainable Canadian health care system.

The research methodologies that exist within DSEN lend themselves well to addressing the outcomes from use of prescribed medicines, including those that are unintended. DSEN coordinates and funds the efforts of Canada's top research

[Français]

Je vous remercie de m'avoir donné cette occasion de comparaître. Je suis à votre disposition pour répondre à vos questions.

[Traduction]

**Le président :** Merci beaucoup, docteure Sharma. Nous donnons maintenant la parole à la représentante des Instituts de recherche en santé du Canada, la Dre Jane Aubin, vice-présidente exécutive et chef des affaires scientifiques. Nous accueillons également de nouveau le Dr Robert Peterson, directeur exécutif du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Docteure Aubin, vous avez la parole.

**Dre Jane Aubin, vice-présidente exécutive, chef des affaires scientifiques, Instituts de recherche en santé du Canada :** Merci beaucoup, sénateur Ogilvie. En tant que chef des affaires scientifiques et vice-présidente à la recherche et à l'application des connaissances des Instituts de recherche en santé du Canada, ou IRSC, pour abréger, je vous remercie de m'avoir invitée à vous parler des activités de recherche liées aux conséquences non voulues des produits pharmaceutiques d'ordonnance au Canada. J'ai le plaisir d'avoir à mes côtés aujourd'hui le Dr Bob Peterson, directeur exécutif du Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC, ou RIEM. Vous vous rappellerez sans doute, honorables sénateurs, que le Dr Peterson et le Dr Alain Beaudet, président des IRSC, ont déjà eu le plaisir de comparaître devant vous aux étapes antérieures de la présente étude.

Comme vous avez déjà entendu parler de l'importance du RIEM au cours des étapes antérieures de votre étude, je ne prendrai que quelques minutes pour vous rappeler les principales activités du réseau qui peuvent présenter un intérêt pour cette dernière étape de votre travail.

Établi par les IRSC en collaboration avec Santé Canada et d'autres parties, le RIEM répond aux questions des gestionnaires des régimes publics d'assurance-médicaments, des responsables des politiques ou de la réglementation et des évaluateurs des technologies de la santé afin d'accroître les données sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché au Canada. Il complète ainsi les rigoureuses évaluations exigées par Santé Canada avant la mise en marché des nouveaux médicaments et soutient le ministère dans la surveillance des médicaments après leur mise en marché en appuyant une recherche ciblée sur la façon dont les Canadiens réagissent à long terme aux médicaments approuvés en situation réelle. Le RIEM produit également des données servant à déterminer la valeur économique des médicaments commercialisés, un facteur essentiel pour assurer la viabilité du système de santé canadien.

Les méthodologies de recherche utilisées au RIEM se prêtent bien à l'étude des résultats de l'utilisation de médicaments d'ordonnance, y compris les résultats non prévus. Le RIEM finance et coordonne les travaux des plus grands experts de la

experts to provide authoritative responses to queries that consider both potential for benefit as well as potential for harm.

When extrapolating from clinical trials required for regulatory purposes to the “real world” of Canadian patients, there is uncertainty related to identifying those patients who may benefit from those who may be harmed by a particular drug product. In fact, this uncertainty over achieving or not a benefit from a prescribed drug is of great importance to both the prescriber and the patient. DSEN balances this uncertainty by examining both benefits and harms, wherever possible. The network uses rigorous scientific methodologies, which are extremely powerful tools for contributing to a risk assessment of the benefits and the harms of the drug or class of drugs.

To conclude on DSEN, I would like to point out that this network offers a credible source of research evidence generated at arm’s length from industry and that neither CIHR nor DSEN have a regulatory responsibility. Rather, the new evidence generated via DSEN is conveyed to the appropriate decision makers in the Canadian health care system.

Honourable senators, I would also like to take a few minutes to address two important issues raised by previous witnesses.

The first issue relates to the need to support clinical trials that are essential to bring safe, innovative and effective drugs, vaccines and devices to the Canadian market. In his appearance before your committee in March 2012, Dr. Alain Beaudet discussed the importance of supporting clinical trials and highlighted the recommendations of the first clinical trials summit organized in 2011 by CIHR, Canada’s research-based pharmaceutical companies and the Association of Canadian Academic Health Care Organizations.

I am pleased to inform you that a Canadian Clinical Trials Coordinating Centre is being established to implement the key recommendations of the summit action plan. This centre will support activities that will facilitate the establishment of clinical trials in Canada and foster international investments in clinical trials. These activities will also contribute to improving Canada’s competitiveness in conducting clinical trials.

To conclude, I will address another important issue that has been raised by previous witnesses, which is the need for federal leadership in addressing antimicrobial resistance, or AMR. Let me highlight a few AMR initiatives that CIHR has been involved in over the last few years.

First, it is important to mention that research on alternatives to antibiotics and antibiotic resistance has been a research priority of CIHR’s Institute of Infection and Immunity since the inception of that institute in 2000. In 2012-13 alone, CIHR invested more than \$15 million in the area of AMR, including in the Novel

recherche au Canada afin de trouver des réponses dignes de foi aux questions concernant aussi bien les dangers que les bienfaits possibles des produits.

Quand on transpose au « monde réel » les résultats obtenus à partir des essais cliniques requis aux fins de la réglementation, il est difficile de déterminer avec certitude les patients chez qui le produit évalué aura des effets bénéfiques et ceux chez qui il aura des effets nocifs. En fait, cette incertitude est d’une grande importance tant pour le prescripteur que pour le patient. Le RIEM équilibre cette incertitude en examinant à la fois les bienfaits et les dangers des produits, dans la mesure du possible. Il utilise des méthodes scientifiques rigoureuses, qui sont extrêmement utiles pour l’évaluation des bienfaits et des dangers d’un médicament ou d’une catégorie de médicaments.

Pour conclure à propos du RIEM, je signale que le réseau constitue une source fiable de données de recherche produites en toute indépendance de l’industrie. De plus, ni les IRSC ni le RIEM n’exercent de responsabilités en matière de réglementation : les données produites par le RIEM sont transmises aux décideurs appropriés du système de santé canadien.

Mesdames et messieurs, j’aimerais maintenant m’arrêter quelques minutes sur deux points importants qu’ont soulevés d’autres témoins.

Le premier concerne la nécessité de soutenir la réalisation d’essais cliniques, car ils sont essentiels à la conception de médicaments, de vaccins et d’appareils sûrs, novateurs et efficaces pour le marché canadien. Dans son témoignage de mars 2012 à ce comité, le Dr Alain Beaudet a traité de l’importance de soutenir la réalisation d’essais cliniques et rappelé les recommandations issues du premier sommet sur les essais cliniques, tenu en 2011 et parrainé par les IRSC, Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada et l’Association canadienne des institutions de santé universitaires.

Je suis ravie de vous informer qu’on met actuellement sur pied le Centre canadien de coordination des essais cliniques dans le but d’appliquer les principales recommandations formulées dans le plan d’action du sommet. Le centre soutiendra les activités qui favoriseront la tenue d’essais cliniques au Canada ainsi que les investissements étrangers dans les essais cliniques. Ces activités contribueront par ailleurs à rendre le Canada plus concurrentiel en matière de tenue d’essais cliniques.

Enfin, un dernier point majeur qu’ont soulevé d’autres témoins : la nécessité pour le fédéral de jouer un rôle structurant dans le dossier de la résistance aux antimicrobiens. Voici quelques-unes des initiatives des IRSC à ce sujet au cours des dernières années.

Avant tout, il faut préciser que les solutions de rechange aux antibiotiques et l’antibiorésistance comptent parmi les priorités de recherche de l’Institut des maladies infectieuses et immunitaires des IRSC, et ce, depuis sa fondation, en 2000. En 2012-2013 seulement, les IRSC ont investi plus de 15 millions de dollars dans



Alternatives to Antibiotics Initiative that aims to support research projects focusing on novel approaches to antibiotic resistance.

As you know, in 2013, AMR was identified by the G8 countries as “a major health security challenge of the 21st century.” Canada is playing an important role in tackling this global issue, and CIHR is leading internationally on this matter. Since 2008, CIHR has been partnering with the medical research council of the United Kingdom to create the Canada/U.K. partnership on antibiotic resistance. In 2011, two teams — each with one principal investigator from Canada and one from the U.K. — received support for research programs on AMR. The total investment for this program is \$8 million over four years, equally shared between Canada and the U.K.

Through CIHR, Canada is also an initiating country and significant funder of the Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance, a collaboration of Canada with 18-member states of the European Union. This initiative is testimony to Canada’s excellence in this area, an excellence recognized by our being approached and our acceptance to co-lead the initiative with Germany and Sweden. Through this international initiative, a first call for research proposals was launched in January of this year. This collaboration represents a total investment of 14.1 million euros, or approximately \$21.2 million Canadian, over three years.

Just last week, on April 3, Dr. Beaudet, along with his international counterparts, set the strategic research agenda of this global initiative on AMR at an international meeting held in Brussels. This agenda, which is available online, proposes a coordinated approach to support world class research on AMR that will be translated into new prevention and intervention strategies to achieve long-term reductions in resistance levels and better public health outcomes.

Thank you very much, honourable senators, for your attention. Dr. Peterson and I will be pleased to answer any of your questions.

**The Chair:** Thank you very much. I will now open the floor up to my colleagues.

**Senator Eggleton:** The questions I have are for Health Canada.

We have heard compelling and disturbing testimony during our review on unintended consequences about substandard drugs being supplied to pharmaceutical companies from pharmaceutical companies offshore, most notably from India. We found out, in the course of our study, that in the United States 80 per cent of

la recherche sur la résistance aux antimicrobiens, notamment par l’intermédiaire de l’Initiative sur les nouvelles solutions de rechange aux antibiotiques, qui a pour objet de soutenir les projets de recherche axés sur les approches novatrices à l’égard de l’antibiorésistance.

Vous n’êtes pas sans savoir que, en 2013, les membres du G8 ont qualifié la résistance aux antimicrobiens de fléau de la sécurité sanitaire au XXI<sup>e</sup> siècle. Le Canada joue un rôle de premier plan en vue de régler ce problème planétaire, et les IRSC font figure de chef de file mondial dans ce dossier. En effet, depuis 2008, les IRSC font équipe avec le Conseil de recherche médicale du Royaume-Uni dans le but de créer le Partenariat Canada-Royaume-Uni sur l’antibiorésistance. En 2011, deux équipes, chacune composée d’un chercheur principal canadien et d’un chercheur principal britannique, ont reçu du soutien pour leurs programmes de recherche sur la résistance aux antimicrobiens. L’investissement dans ce programme totalise 8 millions de dollars en quatre ans, financé à parts égales par le Canada et le Royaume-Uni.

Par l’intermédiaire des IRSC, le Canada compte également parmi les pays initiateurs et les principaux bailleurs de fonds de l’Initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens, menée de concert avec 18 autres États de l’Union européenne. L’initiative témoigne de l’excellence de la recherche canadienne dans ce domaine étant donné qu’on a prié le Canada, qui a accepté, de codiriger l’initiative avec l’Allemagne et la Suède. Un premier appel de proposition a été lancé en janvier dernier. Cette initiative internationale menée en collaboration représente un investissement total de 14,1 millions d’euros sur trois ans, ce qui correspond à environ 21,2 millions de dollars canadiens.

Pas plus tard que la semaine dernière, le 3 avril, le Dr Beaudet et ses homologues étrangers ont fixé le programme de recherche stratégique de cette initiative internationale en matière de résistance aux antimicrobiens à l’occasion d’une réunion plurinationale tenue à Bruxelles. Le programme peut être consulté sur Internet et propose une approche concertée à l’appui de la recherche de calibre mondial sur la résistance aux antimicrobiens qui se traduira par de nouvelles stratégies de prévention et d’intervention en vue de réduire les niveaux de résistance à long terme et d’améliorer la santé publique.

Merci beaucoup, honorables sénateurs, de votre attention. M. Peterson et moi serons ravis de répondre à toutes vos questions.

**Le président :** Merci beaucoup. Je donne maintenant la parole à mes collègues.

**Le sénateur Eggleton :** Mes questions s’adressent aux représentantes de Santé Canada.

Au cours de notre étude, nous avons entendu des témoignages aussi catégoriques que troublants sur les conséquences imprévues que causent les fabricants étrangers, en particulier ceux de l’Inde, qui fournissent aux sociétés pharmaceutiques des médicaments inférieurs aux normes. Nos travaux nous ont permis d’apprendre

medicines and medical ingredients are now imported. We haven't got a figure for Canada; maybe you can give us one that might tell us what it is. That certainly sounds significant for that country and I would suspect it is probably quite similar for this country, unless you tell me otherwise.

We also hear from the World Health Organization that it considers one in five drugs made in India to be fake. We have heard in our testimony the Indian government barely regulates exported generic medicines at all; enforcement of regulations is weak; and the government does a poor job policing many of its industries.

In the United States, we've heard of considerable activity by the FDA, the Food and Drug Administration. They have conducted hundreds of inspections — in fact, last year 111 inspections in India alone. What we have heard is that you have only conducted three inspections overseas. We have also heard that in the United States the company Ranbaxy pleaded guilty to fraud. They were fined \$500 million and their medicines were removed from the market.

We also note, however, that 159 medicines from Ranbaxy are still listed on your website as being available in Canada, still with a DIN.

In addition to that, there have been removal of drugs from places like Dr. Reddy's Laboratories, Sun Pharmaceutical, and Wockhardt Ltd., all in India. Both have been removed with respect to the United States and also the U.K. in the case of Wockhardt.

A Canadian company has come into this picture now, Apotex. The Food and Drug Administration in the United States has put a ban on Apotex's medicines from its Bangalore site.

Why aren't we doing more to protect the health of Canadians? Why are we so far behind? Only three inspections. We still put the same drugs on the market that the Americans have taken off the market. Why is this?

**Dr. Sharma:** I will open up with a bit of information about the Canadian market and where we get our products from, and then I will turn it over for my colleague.

The inspectorate is the area of our organization that does the inspections, the compliance and enforcements around good manufacturing practices for pharmaceuticals.

In terms of Canada, we are approximately 3 per cent of the global market for pharmaceuticals. If you look at the products that are coming into Canada — and estimates vary — it is estimated that between 70 to 80 per cent of the products that come to Canada are actually manufactured somewhere else. Of those products, of the foreign sites, 50 per cent of the foreign sites

qu'actuellement, aux États-Unis, 80 p. 100 des médicaments et des ingrédients médicinaux sont importés. Nous n'avons aucun chiffre pour le Canada. Peut-être pourriez-vous nous le fournir. Bref, c'est visiblement une proportion élevée pour les États-Unis et j'imagine que le Canada nage probablement dans les mêmes eaux, à moins que vous ne me disiez le contraire.

Nous savons également que l'Organisation mondiale de la santé considère qu'un médicament fabriqué en Inde sur cinq est une contrefaçon. Selon un témoin, le gouvernement indien régleme à peine les médicaments génériques destinés à l'exportation, applique la réglementation mollement et néglige l'encadrement de bon nombre de ses industries.

En ce qui concerne les États-Unis, la Food and Drug Administration, ou FDA, serait très active. L'organisme procède à des centaines d'inspections; l'an dernier, c'était 111 en Inde seulement. Or, selon ce qu'on nous a dit, Santé Canada n'aurait procédé qu'à trois inspections à l'étranger. Nous avons aussi appris que, aux États-Unis, la société Ranbaxy a plaidé coupable à des accusations de fraude et a dû payer une amende de 500 millions de dollars, sans compter que ses médicaments ont été retirés du marché.

Nous constatons cependant que 159 médicaments fabriqués par Ranbaxy figurent toujours sur la liste des médicaments autorisés au Canada qui figure sur votre site web. Ils ont toujours un numéro DIN.

De surcroît, les États-Unis ont retiré du marché des médicaments fabriqués par des entreprises comme Dr. Reddy's Laboratories, Sun Pharmaceutical et Wockhardt Ltd., toutes situées en Inde. Dans le cas de Wockhardt, le Royaume-Uni a aussi fait la même chose.

Une société canadienne entre maintenant dans le portrait, Apotex. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration a interdit l'importation de médicaments fabriqués à l'usine d'Apotex à Bangalore.

Pourquoi n'en fait-on pas davantage pour protéger la santé des Canadiens? Pourquoi accuse-t-on un tel retard? Trois inspections à peine. On permet toujours la commercialisation de médicaments que les Étatsuniens ont retirés du marché. Pourquoi?

**Dre Sharma :** Voici d'abord quelques renseignements sur le marché canadien et nos fournisseurs. Je céderai ensuite la parole à ma collègue.

L'inspectorat est la section de notre organisme qui s'occupe des inspections, des questions de conformité et de l'application des lois et des règlements en ce qui concerne les pratiques exemplaires de fabrication de produits pharmaceutiques.

Le Canada représente environ 3 p. 100 du marché pharmaceutique mondial. Les estimations varient, mais on évalue qu'entre 70 et 80 p. 100 des produits vendus au Canada sont fabriqués à l'étranger. Cinquante pour cent des usines qui fabriquent ces produits à l'étranger se situent dans des pays qui ont conclu un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada.

are located in countries with which Canada has a mutual recognition agreement. We'll talk a little bit about what that is. It recognizes the equivalency of the good manufacturing practice standards in both those countries.

Of the other 50 per cent, half of those, or 25 per cent of the total, actually come from the United States. Overall, of the products that come from outside, approximately 25 per cent of them will come from countries such as China or India.

I will turn it over to Ms. Chiponski in terms of the other question.

**Robin Chiponski, Director General, Health Products and Food Branch, Health Canada:** Mr. Chair, this is a very complex question. There were many items that the honourable senator raised. If I can ask your indulgence, I will try to walk through the many aspects of this question.

My colleague Dr. Sharma has talked about good manufacturing practices. Those requirements are outlined in the Food and Drugs Act in its regulations. Those requirements state that regardless of whether a product is produced in Canada or overseas, it must meet the same standards. The question that follows is, how do you ensure that those standards are met?

Dr. Sharma spoke to you about the mutual recognition agreement. That is a legally binding instrument that we have entered into with other countries from which we have conducted an 89-point evaluation to determine whether or not our inspection regimes are similar and/or equivalent. The mutual recognition agreement framework has been in place for close to 10 years. There are 24 member countries that participate in that framework.

Through the process of that evaluation, we have determined that when those countries conduct an inspection, it is similar to the conclusions that we would reach had we conducted it ourselves. It is very difficult for any global regulator to be able to cover all the sites in Canada so all major regulators rely on this sharing of information and sharing of resources for conducting inspections.

You spoke about the FDA. Just to clarify, FDA is not a member of the mutual recognition agreement. They are a member of the pharmaceutical inspection cooperation scheme. We also have memorandums of understanding with the FDA that allow us to conduct similar types of relationships that we do under the mutual recognition agreement.

In the particular case of Ranbaxy that you spoke of, senator, even though we have a lot of alignment internationally in terms of how inspections are conducted and what those conclusions may be, sometimes Health Canada does find itself in a position where we have contradictory conclusions from trusted regulating

Parlons-en un peu. Il s'agit d'un accord qui reconnaît que les deux pays en cause adoptent des pratiques de fabrication exemplaires et équivalentes.

La moitié des 50 p. 100 restants, soit 25 p. 100 du total, proviennent des États-Unis. Dans l'ensemble, donc, environ 25 p. 100 des produits importés proviennent de pays comme la Chine ou l'Inde.

Pour l'autre question, je cède la parole à Mme Chiponski.

**Robin Chiponski, directrice générale, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada :** Monsieur le président, il s'agit d'une question hautement complexe. Le sénateur a soulevé de nombreux points. Avec votre indulgence, j'essaierai d'expliquer les tenants et les aboutissants de la question.

Ma collègue, la Dre Sharma, a évoqué les pratiques de fabrication exemplaires. Les exigences à cet égard figurent dans les règlements d'application de la Loi sur les aliments et drogues. Elles stipulent que tout produit, qu'il soit fabriqué au Canada ou à l'étranger, doit satisfaire à des normes définies. Mais comment peut-on s'assurer du respect de ces normes?

La Dre Sharma vous a parlé de l'accord de reconnaissance mutuelle. Il s'agit d'un document légalement contraignant signé avec d'autres pays après avoir procédé à une évaluation en 89 points dans le but de confirmer que nos régimes d'inspection respectifs sont semblables ou équivalents. Le cadre relatif à l'accord de reconnaissance mutuelle est en vigueur depuis près de 10 ans, et 24 pays en sont signataires.

Le processus d'évaluation nous permet d'établir que les inspections que mènent ces pays débouchent sur des conclusions semblables à celles que nous obtiendrions si nous y procédions nous-mêmes. Il est extrêmement difficile pour un organisme de réglementation, où qu'il se trouve dans le monde, de couvrir tous les sites au Canada, alors tous les grands organismes de réglementation se fient à cette mise en commun d'information et de ressources en matière d'inspection.

Vous avez évoqué la FDA. Tirons toutefois les choses au clair : la FDA n'est pas membre de l'accord de reconnaissance mutuelle, mais plutôt du Plan de coopération pour l'inspection des fabricants de produits pharmaceutiques. Nous avons également conclu avec la FDA des protocoles d'entente qui nous permettent d'entretenir avec elle des relations semblables à celles que nous entretenons au titre de l'accord de reconnaissance mutuelle.

Passons au cas précis de Ranbaxy, que vous avez mentionné, sénateur. Même si les inspections de Santé Canada et leurs conclusions se rapprochent beaucoup de ce qui se fait ailleurs dans le monde, il arrive que des organismes de réglementation partenaires de confiance, à l'étranger, tirent des conclusions

partners around the world. In those situations we have to weigh the conclusions and the evidence considered by those contradictory opinions or conclusions.

In the case that you spoke of, in terms of the Ranbaxy sites, we noted that we had MRA partners as well as the WHO that concluded that the sites in question were in compliance. As you noted, the FDA concluded that they were not.

In that situation, we also considered what the activities were that the FDA undertook in light of their decision. We noted that in fact they did not recall the products that were already on the market and they did also note that citizens should not disrupt their treatment of the products that they were taking without consulting their physicians.

We took that as a signal that, although there were grave concerns that the FDA found, they did not feel that there was an immediate risk to the products on the market. However, we take our role very seriously in terms of mitigating those risks. So in the Canadian situation we did decide that the sites were in compliance but we worked with the company to quarantine the products coming from those sites and to require those products to be tested for compliance with the specifications before they were released on the market.

**Senator Eggleton:** The European Union tests every single batch of imported medicine — every single batch. How much do you inspect?

**Ms. Chiponski:** We take a risk-based approach to the products that we inspect. We look at what the testing regimes are within the context of an inspection. When an inspection is conducted, part of that process is to look at what their testing regime looks like and what kind of risk-based approach they are taking with all the products. It is difficult to test every product. There is a sampling-based approach taken in Canada. That activity happens either in a trusted MRA country or in Canada at the local importers' sites.

**Senator Eggleton:** You are disagreeing with the FDA about what it has removed from the market on the basis of their findings by hundreds of inspections, and you've only had three? You expect me to believe that?

**Ms. Chiponski:** Although we only conducted three inspections, as you've stated, I have also examined the information from our trusted regulatory partners who have also conducted inspections.

**The Chair:** I want to come in on this point, senator, if you don't mind.

The Ranbaxy case is, in my opinion, a case study in corporate fraud at the highest level. The FDA also approved its products up until the point where they received insider information that told them what to look for with regard to checking the products. In other words, the proof of product competency and viability, the pharmacological studies, were faked, and you had to know what

contradictoires, auquel cas il faut analyser ces conclusions ou ces opinions à la lumière des données sur lesquelles elles reposent.

Dans le cas que vous avez évoqué, celui des usines de Ranbaxy, nous avons constaté que des signataires de l'accord de reconnaissance mutuelle ainsi que l'OMS avaient conclu que les sites en question étaient conformes aux normes. Comme vous l'avez dit, la FDA est arrivée à la conclusion contraire.

Dans ce cas-là, nous avons aussi tenu compte des mesures prises par la FDA dans la foulée de sa décision. Nous avons constaté qu'elle n'avait pas demandé le rappel des produits déjà sur le marché et qu'elle avait précisé que les utilisateurs américains de ces produits ne devaient pas interrompre leur traitement sans avoir d'abord consulté leur médecin.

Nous en avons déduit que, même si la FDA avait constaté de graves problèmes, elle n'avait pas jugé que la présence de produits en cause sur le marché posait un risque immédiat. Cela dit, nous prenons notre rôle d'atténuation des risques très au sérieux. Nous avons donc décidé que les usines étaient conformes aux normes canadiennes, mais nous avons collaboré avec l'entreprise afin de mettre en quarantaine les produits qui y sont fabriqués en exigeant qu'ils fassent l'objet de tests de conformité au cahier des charges avant d'être de nouveau commercialisés.

**Le sénateur Eggleton :** L'Union européenne effectue des tests sur chaque lot de médicaments importés. Tous les lots, sans exception. Quelle est l'ampleur des inspections de Santé Canada?

**Mme Chiponski :** Nous optons pour une approche fondée sur le risque. Toute inspection comporte une analyse des régimes de tests en cause. Au moment d'une inspection, nous cernons entre autres le régime de tests et l'approche fondée sur le risque adoptée par rapport à tous les produits. On peut difficilement tester chaque produit. Le Canada procède par échantillonnage, que ce soit dans un pays de confiance signataire de l'accord de reconnaissance mutuelle ou aux usines canadiennes de l'importateur local.

**Le sénateur Eggleton :** Vous désapprouvez la décision de la FDA de retirer des produits du marché en fonction des conclusions de ses centaines d'inspections alors que Santé Canada n'en a effectué que trois? Vous vous attendez à ce que je croie cela?

**Mme Chiponski :** Même si nous n'avons procédé qu'à trois inspections, comme vous le dites, j'ai aussi analysé l'information transmise par nos partenaires réglementaires, en qui nous avons confiance et qui ont, eux aussi, effectué des inspections.

**Le président :** Je me permets d'intervenir sur ce point, sénateur, si vous me le permettez.

À mon avis, l'affaire Ranbaxy est un cas typique de fraude industrielle au plus haut niveau. La FDA homologuait elle aussi les produits de l'entreprise jusqu'à ce que des initiés la préviennent de ce qu'il fallait chercher au moment de vérifier les produits. Autrement dit, la preuve de l'efficacité et de la viabilité des produits, les études pharmacologiques, tout avait été falsifié. Il

to look for. Your comments are that you could rely on your partner organizations. You could have relied on the FDA at one point with regard to that. They approved them on the basis of the same information, but they were clearly shown to be a fraudulent organization.

We are somewhat skeptical with regard to the capability of all of these international bodies to verify the products unless they are actually tested and analyzed when they enter the country in which they are going to be used. In that regard, the senator referred to the company Wockhardt, whose insulin has been identified as being — I'll just say "inadequate." Yet, the last we heard, it was still available on the market in Canada. Perhaps it is not today, but the last we understood it was still available in Canada. It's an example of the issue that the senator is raising.

**Senator Eggleton:** Thank you, Mr. Chair, I appreciate that. Those are good supplementary comments.

**Dr. Sharma:** Perhaps I'll start. I think the concerns in terms of Ranbaxy as a company were shared internationally. We worked with our U.S. counterparts when information came to light, and as a regulator we were faced with the same issue that the FDA was. We have medications on the market, some of which are medically necessary, and we have information that calls into question the integrity of the data. It came down to the issue of what can we do to rely upon the data submitted to us?

We worked with them as well, and we had to do a case-by-case determination after the fact to ask, "What information did we receive?" This was not only for the products currently under review. We actually went back and looked systematically at all the reviews we had done, because we had the same questions: What studies were submitted and which ones were potentially called into question? Then we had to do the case-by-case assessment on what we should do with the products on the market.

Ultimately, the United States, as Ms. Chiponski has mentioned, was in the same situation. They were at the point where they said they were not in compliance, but they did not have enough evidence to take the next step and recall the products from the market because they were medically necessary.

Certainly we have a lot of concerns. One of the other things we've done in terms of international work is specific to India, for example. There was a concern voiced by the WHO a number of years ago around the government's ability to oversee the regulatory authority of the companies to the point where they were concerned that that would contribute to a global shortage of vaccines. They looked internationally to see what regulatory authority they could go to to help and advise the Indian regulatory authority to get up to a level that was acceptable.

fallait savoir quoi chercher pour s'en rendre compte. Vous dites que vous pouvez faire confiance à vos organismes partenaires. Vous auriez aussi pu faire confiance à la FDA à un moment donné. Elle avait homologué les produits en fonction de la même information, mais elle a clairement démontré que l'entreprise avait commis une fraude.

Nous sommes plutôt sceptiques à l'idée que tous ces organismes étrangers soient en mesure de vérifier les produits sans qu'on procède à des tests et à des analyses lorsqu'ils arrivent dans le pays auquel ils sont destinés. Le sénateur a mentionné l'entreprise Wockhardt, dont l'insuline a été reconnue... disons simplement « inadéquate ». Pourtant, aux dernières nouvelles, ce produit est toujours vendu au Canada. Peut-être n'est-ce plus le cas aujourd'hui même, mais, aux dernières nouvelles, il était toujours vendu au Canada. C'est un exemple qui illustre le problème que soulève le sénateur.

**Le sénateur Eggleton :** Merci beaucoup, monsieur le président. Je vous sais gré de vos observations complémentaires pertinentes.

**Dre Sharma :** Je pense que je vais commencer. Selon moi, Ranbaxy, en tant qu'entreprise, a éveillé des craintes aux quatre coins du monde. Nous avons collaboré avec nos homologues étatsuniens lorsque l'information a été révélée et que, en tant qu'organisme de réglementation, nous avons dû faire face au même problème que la FDA. Des médicaments étaient sur le marché, dont certains étaient essentiels sur le plan médical, mais des renseignements étaient venus mettre en doute l'intégrité des données. Il s'agissait donc de trouver le moyen de nous assurer de la fiabilité des données soumises.

Nous avons aussi collaboré avec nos partenaires. Il a fallu déterminer au cas par cas, après coup, quels étaient les renseignements que nous avions reçus, et pas seulement pour les produits qui faisaient alors l'objet d'un examen. Nous avons systématiquement passé en revue tous les examens auxquels nous avons procédé, car les mêmes questions se posaient chaque fois : Quelles études avaient été soumises? Lesquelles pouvaient être remises en question? Nous avons ensuite dû établir un plan d'action au cas par cas pour les produits sur le marché.

Finalement, comme l'a dit Mme Chiponski, les États-Unis étaient dans la même situation. Ils avaient fini par conclure que l'entreprise dérogeait aux normes, mais ils n'avaient pas les preuves nécessaires pour passer à l'étape suivante en procédant à un rappel des produits sur le marché qui étaient essentiels sur le plan médical.

Nous avons manifestement beaucoup de craintes. À l'international, nous avons aussi fait autre chose expressément par rapport à l'Inde, par exemple. En effet, l'OMS avait soulevé des doutes, il y a des années, sur la capacité du gouvernement à encadrer l'organisme réglementaire régissant les entreprises, au point de redouter que la situation favorise une pénurie mondiale de vaccins. L'OMS s'était donc tournée vers divers pays afin de trouver un organisme réglementaire apte à aider et à conseiller celui de l'Inde pour qu'il en vienne à faire son travail de manière acceptable.

**Senator Eggleton:** You're not answering my questions directly. You're skirting around them. You're not doing your job effectively and you're just skirting around and trying to give lame excuses as to why you don't better protect Canadians lives.

**Dr. Sharma:** In terms of the protection of Canadians and patient safety, that's our utmost concern.

**Senator Eggleton:** Sure.

**Dr. Sharma:** There is nothing else that drives the work we do other than patient safety. As Ms. Chiponski said, we need to take a risk-based approach to make sure we're applying the resources.

**Senator Eggleton:** You're not very credible.

**Senator Seidman:** I have many questions as a result of the witness testimony that we've heard over the course of Part IV of our study. If I could just start with one, and that has to do with the generic form of OxyContin. My understanding is that we have recently received letters from two U.S. senators pleading with Canada to follow the U.S. lead in banning the generic form of OxyContin because it is like heroin, in essence, and it's crushable and useable on the street. I would like to know why Health Canada hasn't taken any action on this.

**Dr. Sharma:** In terms of the original form of OxyContin, it was approved by Canada in 1996 with a very limited scope of use. When we received the application for the generic OxyContin, the original product was still on the market, or it was not withdrawn for any specific safety issues.

The way that the regulatory framework works for the generics is that their test is they have to come in and show they are equivalent to the brand name or the product currently on the market. In this case, the generic OxyContin manufacturers did meet that bar. We didn't feel that was enough, given the context with respect to the product. We actually introduced tough new measures on all manufacturers, in addition to the measures that are already on them through the Controlled Drugs and Substances Act around abuse, misuse and diversion, to report to us the information that they had around any suspicious behaviour.

Since the release of the generic OxyContin on the market, we continue to track those reactions or any reports. Currently on the market there are less than 1 per cent of the opioid prescribing —

**Senator Seidman:** I don't want to interrupt you, Dr. Sharma, I'm sorry, but you're not really answering the question. I understand exactly what you're saying, however recent information has made it very clear that Canada's right up there

**Le sénateur Eggleton :** Vous ne répondez pas directement à mes questions. Vous les éludez. Vous ne faites pas bien votre travail, vous tournez autour du pot et vous fournissez des excuses boiteuses pour vous justifier de ne pas mieux protéger la vie des Canadiens.

**Dre Sharma :** La protection des Canadiens et la sécurité des patients sont nos préoccupations absolues.

**Le sénateur Eggleton :** Évidemment.

**Dre Sharma :** Rien ne nous motive plus dans notre travail que la sécurité des patients. Comme l'a dit Mme Chiponski, nous devons adopter une approche fondée sur le risque afin de nous assurer de bien utiliser les ressources.

**Le sénateur Eggleton :** Vous manquez de crédibilité.

**La sénatrice Seidman :** J'ai beaucoup de questions à la suite des témoignages que nous avons entendus au cours de la partie IV de notre étude. La première concerne la version générique de l'OxyContin. Selon ce que je comprends, nous venons de recevoir des lettres de deux sénateurs étatsuniens, qui prient le Canada d'emboîter le pas aux États-Unis en interdisant la version générique de l'OxyContin au motif qu'il s'agit essentiellement d'héroïne et que les comprimés peuvent être concassés et vendus dans la rue. J'aimerais savoir pourquoi Santé Canada n'a rien fait dans ce dossier.

**Dre Sharma :** La formulation originale de l'OxyContin a été homologuée au Canada en 1996 pour une portée d'utilisation très restreinte. Lorsque nous avons reçu la demande d'homologation de la version générique de l'OxyContin, la formulation de référence était encore sur le marché; aucun quelconque problème de sécurité n'avait justifié son retrait.

Le cadre réglementaire relatif aux génériques exige que le fabricant effectue des tests pour démontrer que son produit est équivalent au médicament de référence ou au produit actuellement sur le marché. Dans le cas présent, les fabricants de la version générique de l'OxyContin ont satisfait à ce critère. Nous avons cependant jugé les preuves insuffisantes compte tenu du contexte entourant le produit. Nous avons donc imposé de nouvelles mesures plus sévères à tous les fabricants, en plus de celles qu'ils devaient déjà respecter au titre de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances relativement aux abus, à la mauvaise utilisation ou au détournement d'une substance, pour les obliger à divulguer toute pratique douteuse dont ils ont connaissance.

Depuis la mise en marché de la version générique de l'OxyContin, nous continuons d'assurer le suivi des réactions et des rapports. Actuellement, sur le marché, moins de 1 p. 100 des ordonnances pour opioïdes...

**La sénatrice Seidman :** Docteure Sharma, je suis désolée de vous interrompre, mais vous ne répondez pas vraiment à la question. Je comprends parfaitement ce que vous dites, sauf que les données récentes montrent hors de tout doute que la

now in terms of drug abuse. The question is why we're not responding to our partners, the United States, in taking this generic form off the market. That's the question.

**Dr. Sharma:** We are working very closely with the United States in terms of their concerns. We have a slightly different regulatory framework than the U.S. and we have discussions with them about the decisions they made and the decisions they're making going forward on generic products.

In terms of the tamper-resistant nature, the tamper resistant — other form of OxyContin — is what called all of this into question even more so recently. It's moving really quickly.

When we have our discussions with the United States around their products and our products, we're really working in lockstep on our guidelines or the tamper resistant. But for generic OxyContin, as an example, it really was that the company came in with information to support that it was a generic version of a product that was currently on the Canadian market. As I said, we put other controls in place in terms of concerns regarding potential abuse and misuse.

**The Chair:** Dr. Sharma, on that point, the issue is not that it's equivalent to the original approved and patented form of OxyContin. That is, in fact, the other issue. It is legalized heroin. Testimony has indicated there is a new form that makes it much more difficult for that drug to be used as a narcotic in the normal sense of that term.

I'm taking liberties with the senator's question, but the question, I think, was why haven't we banned a legalized form of heroin when there is an alternate form that protects Canadian citizens to a much higher degree?

**Dr. Sharma:** Absolutely, that's a very good question. The issue is that we always have to balance the accessibility to products with the potential risks and benefits. For example, we may have a tamper-resistant formulation that is more difficult to crush and therefore less likely to be abused through intravenous or inhalation route. We've also had cases, for example, where we've had adverse reactions in terms of choking, intestinal obstruction, et cetera.

The challenge for us with any given product is to balance the risks and the benefits. We felt that for the generic OxyContin what was important is that we actually had controls in place to make sure that we have any reports or if there were any concerns. I have to say that it's now a year since that was on the market and we have not seen significant concerns in terms of additional abuse or misuse of that product.

**Senator Seidman:** In the name of time efficiency I will go on to my next question, which has to do with drug shortages. It's a big issue at this committee.

toxicomanie est très présente au Canada. Il faut se demander pourquoi nous ne répondons pas à nos partenaires, les États-Unis, en retirant ce médicament générique du marché. Voilà la question.

**Dre Sharma :** Nous collaborons de très près avec les États-Unis à ce sujet. Cependant, nous n'avons pas exactement le même cadre réglementaire. Nous sommes en pourparlers avec eux au sujet de leurs décisions passées et futures relativement aux produits génériques.

En ce qui concerne l'inviolabilité des préparations, les préparations inviolables — les autres formulations d'OxyContin — sont ce qui a remis tout cela en question, et dernièrement plus que jamais. La situation évolue très rapidement.

Dans nos discussions avec les États-Unis au sujet de leurs produits et des nôtres, nous sommes vraiment sur la même longueur d'onde au chapitre de nos directives et des préparations inviolables. Dans le cas de la version générique de l'OxyContin, par exemple, c'est l'entreprise qui a présenté de l'information selon laquelle son médicament était la version générique d'un produit déjà vendu sur le marché canadien. Comme je l'ai dit, nous avons instauré des mesures additionnelles pour atténuer les risques d'abus et de mauvaise utilisation.

**Le président :** À ce sujet, docteur Sharma, le problème n'est pas qu'il s'agit d'un produit équivalant à la version originale, homologuée et brevetée de l'OxyContin. Ça, c'est l'autre problème. Il s'agit d'héroïne légalisée. Des témoins ont dit qu'il existe une nouvelle formulation qui rend le médicament beaucoup plus difficile à utiliser comme narcotique comme on l'entend habituellement.

Je prends des libertés avec la question de la sénatrice, mais ce que celle-ci désirait connaître, je crois, c'est la raison pour laquelle le Canada n'a pas interdit cette forme légalisée d'héroïne alors qu'il existe un autre produit qui protège bien mieux les Canadiens.

**Dre Sharma :** C'est une excellente question. Il faut comprendre que nous tâchons toujours d'établir un équilibre entre l'accessibilité aux produits et les risques et bienfaits potentiels. Par exemple, nous pouvons avoir une formulation résistante à l'adultération qui rend le médicament plus difficile à écraser et réduit les risques d'utilisation abusive par injection intraveineuse ou inhalation. Nous avons aussi eu des cas de réactions indésirables telles que des étouffements et des occlusions intestinales.

La difficulté, pour n'importe quel produit, consiste à trouver un équilibre entre les risques et les bienfaits. En ce qui concerne la version générique de l'OxyContin, l'important pour nous était de prévoir des mécanismes de contrôle favorisant le signalement de toute préoccupation. Je dois dire que le produit est sur le marché depuis un an, et aucune préoccupation grave quant à l'abus ou l'usage impropre ne nous a été signalée.

**La sénatrice Seidman :** Par souci d'efficacité, je vais passer à la question suivante, qui porte sur les pénuries de médicaments. C'est un enjeu important pour le comité.

We've heard differing evidence and testimony about the value of the website [drugshortages.ca](http://drugshortages.ca). We had health professionals who expressed a number of concerns, including the very functionality of the website. It was dysfunctional, they said, it did not have up-to-date reporting and it had a lack of information regarding alternatives. We had representatives from industry saying that they're trying to improve it but they're not in a position to make any decisions on prescribing and best alternatives.

How many instances of prescription medication shortages have occurred in the last year? Are those more incidents than in previous years? Just to start. If I could just have a series of quick responses I would appreciate it.

**Dr. Sharma:** I don't actually have the total number as of current. We can provide that information. But I believe in the last year it was around 160, and that was the shortages and potential shortages. But we can get that number.

**Senator Seidman:** Has that increased since the previous year?

**Dr. Sharma:** The reporting has increased. The challenge with the website is to know whether or not that's a function of overall shortages being increased or of increased reporting to the website.

**Senator Seidman:** Does Health Canada report their activities to resolve shortages?

**Dr. Sharma:** In terms of the actual work that we do, no, we don't report the actual work that we've done on shortages.

**Senator Seidman:** So how do you respond to drug shortages, in fact? Do you do anything to reduce their impact? What exactly is the function there?

**Dr. Sharma:** I know the committee is well aware that drug shortages are a complicated and complex issue in terms of drug supply. Industry, of course, is in a position where they know what products they're bringing to market and concerns that they may have around the manufacturing process. The provinces and territories, being the purchasers, and through the group purchasing organizations, also have a lot of information at their disposal regarding how they are making those purchases.

From a Health Canada perspective, as I mentioned in my opening remarks, we are working with the provinces and territories through the multiple stakeholder steering committee on shortages. That includes members of industry, provinces and territories, group purchasing organizations and other governmental organizations, and a number of other stakeholders, to address the overall issue.

With respect to the role of Health Canada, we have certainly stepped in if there was an issue regarding safety and efficacy. For example, if there was a concern around good manufacturing

Nous avons entendu des témoignages divergents sur l'utilité du site web [drugshortages.ca](http://drugshortages.ca). Des professionnels de la santé ont exprimé un certain nombre de réserves, notamment sur la fonctionnalité du site web. Selon eux, le site ne fonctionne pas bien, son information n'est pas à jour et il manque de renseignements sur les solutions de rechange. Des représentants de l'industrie ont affirmé qu'ils essayaient de l'améliorer, mais qu'ils n'étaient pas dans une position pour prendre des décisions relativement aux ordonnances et aux solutions de rechange.

Combien y a-t-il eu de pénuries de médicaments sur ordonnance au cours de la dernière année? Y a-t-il eu plus de pénuries que les années précédentes? Si vous pouviez répondre brièvement à cette série de questions, pour commencer, je vous en serais reconnaissante.

**Dre Sharma :** Je n'ai pas de données à jour, mais nous pouvons vous communiquer l'information. Je crois cependant qu'il y a eu environ 160 pénuries et possibilités de pénuries au cours de la dernière année. Nous pouvons vous obtenir le chiffre exact.

**La sénatrice Seidman :** A-t-on constaté une augmentation par rapport à l'année précédente?

**Dre Sharma :** Le nombre de déclarations a augmenté. Le hic avec le site web, c'est qu'il est difficile de déterminer si c'est le nombre global de pénuries qui a augmenté ou bien le nombre de déclarations.

**La sénatrice Seidman :** Santé Canada rend-il compte des mesures prises pour remédier aux pénuries?

**Dre Sharma :** Non, nous ne faisons pas rapport des mesures prises lorsqu'il y a des pénuries.

**La sénatrice Seidman :** Dans les faits, quelles mesures prenez-vous pour remédier aux pénuries de médicaments? Faites-vous quoi que ce soit pour en réduire les effets? Quel est votre rôle à cet égard?

**Dre Sharma :** Le comité n'est pas sans savoir que les pénuries représentent un problème complexe qui complique l'approvisionnement en médicaments. Bien entendu, l'industrie est au courant des produits qu'elle va commercialiser et des difficultés éventuelles liées au processus de fabrication. Les provinces et les territoires, qui sont les acheteurs, obtiennent beaucoup de renseignements de la part des organismes de groupement d'achats.

Quant à Santé Canada, comme je l'ai mentionné dans mon exposé, nous travaillons en collaboration avec les provinces et les territoires par l'entremise du Comité directeur multilatéral sur les pénuries de médicaments. Ce comité se compose de représentants de l'industrie, des provinces et des territoires, des organismes de groupement d'achats et d'autres organismes gouvernementaux ainsi que d'autres intervenants, ce qui lui permet de s'attaquer au problème dans son ensemble.

De plus, Santé Canada n'a pas hésité à intervenir si la sécurité et l'efficacité étaient en jeu. Par exemple, si des pratiques de fabrication suscitaient l'inquiétude, nous pourrions lancer un



practices, it would then be cause for us to do a recall. As we've said, we would look at the patient population and look at what would be medically necessary, and then to see if there is anything else we need to do. We've expedited reviews, for example, of alternative products to be brought to market in the case of drug shortages. We have a program, the Special Access Programme for emergency release. We've accessed that program to be able to mitigate drug shortages.

As well, we brought products in, through compliance and enforcement discretion, from other areas to be able to work with provinces and territories to get them where they are needed.

**The Chair:** Did I hear you correctly to say you have the authority to order a recall?

**Dr. Sharma:** With the passing of Bill C-17, we would have the authority. But in the case of a potential recall, even if there is a need on the manufacturing side for recall, we take a risk-based approach to see what level —

**The Chair:** But the point is that right now you have the authority to ask for a voluntary recall, but you do not have the authority to order recall right now; is that correct?

**Dr. Sharma:** That's correct. It's one of the authorities that are proposed in Bill C-17.

**Senator Seidman:** In times of shortage, would Health Canada fast-track approval of drugs that are already approved in other jurisdictions, like the U.S. and European Union, for example?

**Dr. Sharma:** Yes, we would, and we have. It was interesting; a couple of years ago, through the Sandoz shortage, we had that very issue come up. Companies have come to Health Canada to fast-track a submission. We did fast-track it. It was approved for use on the market and then it was never put on the market.

We'll do as much as we can to facilitate that, but it also depends on the rest of the system to use those resources and have uptake on those.

**Senator Eaton:** Good morning, and thank you.

The latest figures from the 2013 *Report on the State of Public Health in Canada* show that for every thousand Canadians, there are 670 prescriptions for oral anti-microbials every year, yet the U.S. Centers for Disease Control and Prevention estimates that up to 50 per cent of all antibiotics prescribed are unnecessary.

Do we have any kind of data in Canada that says that's not the case here, or is the same here? Would somebody like to answer that question? No? We don't have data?

rappel de produits. Comme nous l'avons précisé, nous tiendrions compte des patients et des impératifs médicaux et nous tâcherions de voir s'il y a lieu de prendre d'autres mesures. En situation de pénurie, nous avons déjà accéléré l'examen de produits de remplacement afin de les commercialiser plus rapidement. Le Programme d'accès spécial permet la distribution urgente de médicaments. Nous nous en sommes prévalus pour réduire les effets de pénuries de médicaments.

Il nous est aussi déjà arrivé d'importer des produits d'autres régions, en exerçant notre discrétion relativement à la conformité et à l'exécution, afin de répondre aux besoins des provinces et des territoires.

**Le président :** Ai-je bien entendu? Santé Canada est habilité à ordonner un rappel?

**Dre Sharma :** Le projet de loi C-17, s'il est adopté, nous confèrera ce pouvoir. Si un rappel est nécessaire, même du côté du fabricant, nous appliquons une démarche fondée sur le risque afin de déterminer quel degré...

**Le président :** Mais, en vérité, à l'heure actuelle, vous pouvez demander un rappel volontaire, mais vous n'êtes pas habilités à ordonner un rappel. Je me trompe?

**Dre Sharma :** Vous avez raison. C'est l'un des pouvoirs que nous confèrerait le projet de loi C-17.

**La sénatrice Seidman :** En situation de pénurie, Santé Canada accélérerait-il l'approbation de médicaments déjà approuvés ailleurs, par exemple aux États-Unis ou dans l'Union européenne?

**Dre Sharma :** Oui. Nous l'avons d'ailleurs déjà fait. Fait intéressant : cette situation s'est présentée il y a deux ans, alors qu'il y avait une pénurie de médicaments fabriqués par Sandoz. Des entreprises ont prié Santé Canada d'accélérer l'examen de demandes, ce que nous avons fait. Nous avons approuvé la commercialisation d'un produit, mais il n'a jamais été mis en marché par la suite.

Nous nous efforçons le plus possible de faciliter ce genre de démarches, mais tout dépend du reste du système, de son utilisation des ressources et de l'intérêt suscité par le produit.

**La sénatrice Eaton :** Bonjour. Je vous remercie de votre présence.

Selon les statistiques les plus récentes parues dans le *Rapport sur l'état de la santé publique au Canada* de 2013, pour 1 000 Canadiens, 670 ordonnances d'antimicrobiens administrés par voie orale sont exécutées chaque année. Or, les Centers for Disease Control and Prevention, aux États-Unis, estiment que jusqu'à 50 p. 100 de tous les antibiotiques prescrits sont inutiles.

Disposons-nous de chiffres semblables pour le Canada? Est-ce différent au Canada, ou est-ce la même chose? Quelqu'un souhaiterait-il répondre à la question? Non? Nous n'avons pas de données?

**Dr. Theresa Tam, Branch Head, Health Security Infrastructure Canada, Public Health Agency of Canada:** In terms of anti-microbial use data, we do collect information on total antibiotic usage. There is no differentiation in that data as to what is an appropriate prescription and what is not.

**Senator Eaton:** Fine.

I read, Dr. Sharma, in your presentation that you have started a National Anti-Drug Strategy. Would you use some of this data as part of your strategy to reinforce what you're trying to do?

**Dr. Sharma:** Yes.

**Senator Eaton:** Could you elaborate a bit on when it will start and how it will play out?

**Dr. Sharma:** Absolutely. I'll have to turn to my colleagues, but I believe the National Anti-Drug Strategy started in 2010. The new part of it, which I referred to in my speech, is that looking at abuse of products had previously been focused only on illicit drugs. But this year, in 2013, it has been expanded to also include prescription drugs and abuse of prescription drugs. As the committee, I'm sure, has heard from other people, it is of grave concern for families and communities.

One of key pillars of that strategy is better surveillance and better information gathering. We can only do that through cooperation with various other provinces and territories and other non-governmental institutions. But certainly part of that, in terms of information gathering, is a key pillar of that strategy.

**Senator Eaton:** Have you started to reach out to hospitals, to pharmacies, to the Canadian Medical Association? Who are you reaching out to?

**Dr. Sharma:** I'm just referring to our group. We have already collected a broad range of data. We fund a group, the Canadian Alcohol and Drug Use Monitoring Survey, which helps track the use and abuse of opioid pain relievers. As well, we have the Canadian Student Tobacco, Alcohol and Drugs Survey, which collects some similar data but in a specific age group. Certainly under the Controlled Drugs and Substances Act, which is within the purview of my colleagues at the Healthy Environments and Consumer Safety Branch, they collect and monitor that data as well, specific to diversion and abuse as well. There is a lot of effort going on.

In terms of additional outreach, we absolutely work with the provinces and territories and, through them, with the regional hospital centres, and a very big push in terms of reaching out to First Nations communities as well.

**Dre Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire, Agence de la santé publique du Canada :** Nous recueillons des données sur l'utilisation des antimicrobiens, et cela comprend le nombre total d'antibiotiques. Cependant, ces données ne font pas la distinction entre les ordonnances appropriées et celles qui ne le sont pas.

**La sénatrice Eaton :** D'accord.

Docteure Sharma, j'ai lu dans votre document de présentation que vous aviez lancé une Stratégie nationale antidrogue. Utiliseriez-vous ce genre de données dans le cadre de votre stratégie afin d'appuyer vos efforts?

**Dre Sharma :** Oui.

**La sénatrice Eaton :** Pourriez-vous nous donner quelques précisions sur l'entrée en vigueur et le fonctionnement de la stratégie?

**Dre Sharma :** Absolument. Il me faudra me tourner vers mes collègues, mais je crois savoir que la Stratégie nationale antidrogue a été lancée en 2010. Auparavant, le volet touchant à l'utilisation abusive de produits mettait uniquement l'accent sur les drogues illicites. Mais, comme je l'ai mentionné dans mon exposé, en 2013, la portée de ce volet a été élargie pour inclure les médicaments sur ordonnance. Je suis certaine que votre comité est conscient, à la lumière des témoignages qu'il a entendus, que l'abus de médicaments sur ordonnance inquiète grandement les familles et la société.

L'un des piliers de la stratégie consiste en une meilleure surveillance et une meilleure collecte de données. Cela passe nécessairement par une collaboration avec les provinces et les territoires et des institutions non gouvernementales. La collecte de renseignements est assurément un pilier important de la stratégie.

**La sénatrice Eaton :** Avez-vous commencé à tisser des liens avec les hôpitaux, les pharmacies et l'Association médicale canadienne? Avec qui avez-vous communiqué?

**Dre Sharma :** Je m'en tiendrai à ce que fait notre groupe. Nous avons déjà recueilli toutes sortes de données. Nous finançons l'Enquête de surveillance canadienne de la consommation d'alcool et de drogues, laquelle fait le suivi de l'utilisation et de l'abus d'analgésiques opioïdes. L'Enquête canadienne sur le tabac, l'alcool et les drogues chez les élèves, pour sa part, permet de recueillir des données semblables, mais sur un groupe d'âge en particulier. En vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, mes collègues de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs recueillent des données sur le détournement et l'abus de médicaments et en font le suivi. Les efforts sont multiples.

De surcroît, nous travaillons de concert avec les provinces et les territoires et, par leur entremise, avec les centres hospitaliers régionaux et nous nous efforçons aussi d'obtenir le concours des communautés des Premières Nations.

**Senator Eaton:** I was going to ask you, because we heard absolute horror stories yesterday of the abuse and unintended consequences across Canada. Do you have specific strategies for First Nations?

**Dr. Sharma:** Absolutely. As recently as January of this year, the Minister of Health held a round table, including First Nations communities, with respect to prescription drug abuse. We had people from the health care environment, First Nations communities, law enforcement and other groups. Then there are other meetings happening with regional chiefs through the First Nations associations to continue the discussion, because, as you've mentioned, it's a real concern to us. The first step is to get more information and do more surveillance, and then put strategies in place to combat the prescription drug abuse that we're seeing.

**Senator Eaton:** Are you happy with the data collection you do as a whole on prescription drugs and neonarcotics? Do you think there are gaps that might help you further or do you think you have everything you need?

**Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and Effectiveness Network, Canadian Institutes of Health Research:** The direct answer to your question is no, we are not satisfied with that.

We have an organization now that is funded by CIHR and DSEN that has engaged almost all of the provinces in Canada, including several offshore databases, that allow for us to enter into pharmaceutical prescription utilization. We can get a fair amount of associated data from that, but that data is largely relegated to administrative health records that are satisfactory in terms of the number of prescriptions written. If we are working in an area where the data are recorded well, we may be able to get valuable diagnostic coding as well.

I will simply point out, relevant to the question asked earlier about anti-microbial use, that it's very difficult. We can usually only determine how many prescriptions are given for different antibiotics by accessing our administrative health records. At this point in time, we have access to more than 40 million patient records within Canada and offshore.

It's a substantive database, but it is limited by the types of information within the administrative health records. We don't get good, accurate diagnostic information. While I can tell you how many antibiotics were prescribed, I cannot tell you whether they were appropriately prescribed based on the diagnostic codes. Often there is a "diagnostic enhancement" of the coding for respiratory illness, so we would not find an antibiotic frequently

**La sénatrice Eaton :** Nous avons entendu hier des histoires absolument horribles d'abus et de conséquences imprévues aux quatre coins du Canada. J'allais vous demander si vous aviez des stratégies spéciales pour les Premières Nations.

**Dre Sharma :** Tout à fait. Pas plus tard qu'en janvier, la ministre de la Santé a organisé une table ronde sur l'utilisation abusive de médicaments sur ordonnance à laquelle étaient conviées des communautés des Premières Nations. Ont participé des représentants du domaine des soins de santé, des Premières Nations, des forces de l'ordre et d'autres groupes. Il y a aussi d'autres rencontres avec des chefs régionaux d'associations des Premières Nations afin de poursuivre la discussion, car, comme vous l'avez dit, il s'agit d'un problème qui nous inquiète vivement. La première étape, c'est d'obtenir plus de renseignements et d'exercer une surveillance accrue, puis de mettre en œuvre des stratégies pour lutter contre l'abus de médicaments sur ordonnance.

**La sénatrice Eaton :** Dans l'ensemble, êtes-vous satisfaits des données que vous recueillez sur les médicaments sur ordonnance et les néo-narcotiques? Vous manque-t-il certains éléments d'information qui pourraient vous être utiles ou avez-vous tout ce dont vous avez besoin?

**Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, Instituts de recherche en santé du Canada :** La réponse claire est non. Nous ne sommes pas satisfaits.

Les Instituts de recherche en santé du Canada et le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments financent un organisme qui regroupe presque toutes les provinces du Canada et a accès à plusieurs bases de données étrangères et qui nous permet d'obtenir des renseignements sur l'utilisation des ordonnances pharmaceutiques. Nous avons accès à une grande quantité de données, mais elles proviennent surtout de dossiers médicaux administratifs qui sont satisfaisants en termes de nombre de prescriptions écrites. Quant au nombre d'ordonnances, si nous œuvrons dans un domaine où les données sont bien consignées, nous pouvons parvenir à avoir des codes diagnostiques, une information précieuse.

J'aimerais revenir sur la question posée tout à l'heure au sujet des antimicrobiens. C'est très difficile. Nous sommes généralement en mesure de déterminer le nombre d'ordonnances prescrivant divers antibiotiques en consultant nos dossiers médicaux administratifs. À l'heure actuelle, nous avons accès à plus de 40 millions de dossiers du Canada et d'ailleurs.

C'est une base de données très vaste, mais limitée par le type d'information qui figure dans les dossiers médicaux administratifs. Nous n'avons pas accès à des données diagnostiques exhaustives et exactes. Je peux vous dire combien d'antibiotiques ont été prescrits, mais pas s'ils ont été prescrits pour les bonnes raisons, en fonction des codes diagnostiques. Il y a souvent la mention « maladie respiratoire »; il ne s'agirait alors

coded for the common cold; we would often find it for bronchitis or for another respiratory illness that might justify an antibiotic prescription.

The answer to your question, once again, is no. We are really in need of a breakthrough, coordinated effort to allow us to link more information into the data that we have available. That would include laboratory testing and the outcomes of those tests that have taken place. Basically, we need to have the information that you would otherwise find in an electronic medical record in order to be able to answer many of these difficult questions today.

**Senator Stewart Olsen:** Thank you all for coming.

This is a fairly spirited discussion, but there are some serious questions that we all have and I think it's important we try to sort it out. It's a complicated issue and I commend you as you go forward toward transparency. I think that will result in many of the problems perhaps becoming easier and, as more transparency occurs, people will understand.

I have a question for you, Dr. Sharma. Is it your responsibility to remove a drug from market if it is found to be harmful or if the risks outweigh the benefits? I'm speaking about OxyContin. It seems to me that there are other pain-killers available. With the record of OxyContin, I wonder why we have not done that instead of going around in a circle with this particular drug.

**Dr. Sharma:** I understand the concerns. To talk a bit about the frameworks, on the Food and Drugs Act and regulations, we are really looking at the product for its intended use and intended population.

**Senator Stewart Olsen:** I got your inference that you studied the generic OxyContin and compared it to the brand drug and they were pretty much both equal.

What I would really like to know is who is responsible for saying, "This drug is too dangerous to be marketed in this country. Let's pull it off the streets"? I'm not saying it would do a lot for illegal use but perhaps it would do a lot for pharmaceutical misuse.

**Dr. Sharma:** In terms of the market authorization, the authority to act falls within the Food and Drugs Act and, because of the nature of the product, it also falls under the Controlled Drugs and Substances Act. Those are the regulations in the act that —

**Senator Stewart Olsen:** Who looks at that and says this drug is too dangerous?

pas d'un antibiotique fréquemment associé, par son code, à un rhume, mais d'un antibiotique associé plutôt à la bronchite ou à une autre maladie respiratoire qui pourrait justifier de prescrire un antibiotique.

Encore une fois, la réponse à votre question est non. Nous avons vraiment besoin d'une percée, d'un effort concerté pour lier davantage d'information aux données dont nous disposons. Nous aimerions notamment avoir accès aux résultats des essais en laboratoire. Essentiellement, pour pouvoir répondre à un grand nombre de ces questions difficiles aujourd'hui, nous aurions besoin des renseignements qui se trouvent dans un dossier médical électronique.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Je remercie tout le monde d'être venu.

La discussion est très animée, mais nous nous posons de graves questions et j'estime qu'il est important d'essayer d'y voir plus clair. Ce n'est pas un enjeu simple et je vous félicite de vos efforts pour faire preuve de transparence. Je crois qu'au final, beaucoup de ces problèmes deviendront plus faciles à comprendre. Plus nous sommes transparents, plus les gens comprendront.

Je voudrais vous poser une question, docteur Sharma. Vous appartient-il de retirer un médicament du marché s'il est jugé dangereux ou si les risques sont plus grands que les bienfaits? Je parle de l'OxyContin. Il me semble qu'il existe d'autres médicaments antidouleur disponibles. Étant donné les circonstances, je me demande pourquoi nous n'avons pas pris cette mesure dans le cas de l'OxyContin au lieu de tourner en rond.

**Dre Sharma :** Je comprends les préoccupations. Permettez-moi de parler du cadre. Conformément à la Loi sur les aliments et drogues et son règlement d'application, nous examinons les produits en tenant compte de l'utilisation prévue et de la population visée.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Vous avez insinué que vous aviez analysé la forme générique de l'OxyContin et l'aviez comparée au médicament breveté, et que les deux étaient passablement équivalents.

J'aimerais savoir à qui il revient de dire : « Ce médicament est trop dangereux pour être commercialisé au Canada. Retirons-le du marché. » Je ne suis pas en train de dire que cela réduirait considérablement l'utilisation illégale du médicament, mais peut-être que cela contribuerait à réduire l'usage pharmaceutique impropre.

**Dre Sharma :** Le pouvoir d'autorisation de la mise en marché relève de la Loi sur les aliments et drogues, mais, compte tenu de la nature du produit, il est aussi visé par la Loi réglementant certaines drogues et autres substances. La réglementation...

**La sénatrice Stewart Olsen :** Qui détermine qu'un médicament est trop dangereux?

**Dr. Sharma:** I appreciate the complexity. Our colleagues in the Healthy Environments and Consumer Safety Branch will look at abuse/misuse concerns and that would feed into the work of the Health Products and Food Branch around the ultimate market authorization. We work very closely together but it really depends on what the data is in terms of risks. Then you identify the risks — that is, can the risks be mitigated? Can you have a risk management plan? Can you have controls on the product?

**Senator Stewart Olsen:** Forgive me for interrupting but in the interests of time, so that everyone can get questions in, I heard your mitigating factors for OxyContin and I'm not convinced they are effective enough. There are too many people addicted to this product and it's being prescribed to too many people. I think it's a very dangerous drug. There are other drugs available that would do the same thing — perhaps just as addictive. That would be my comment on that.

If I could move on to DSEN, you mentioned you were doing a lot of risk assessments. Do you post the results of your risk assessments on a website so they are publicly available?

**Dr. Peterson:** There are two parts to your question, I believe. The risk assessment that would be done by the regulator, which Dr. Sharma indicated they will be making public, is something to which I would allow her to respond.

From the DSEN perspective, we have had a number of questions from our federal regulator with regard to the safety in the real world of products on the Canadian market.

**Senator Stewart Olsen:** Yes, that is what I am interested in.

**Dr. Peterson:** The answer to your question is yes, they are posted. The fact that we are studying the question is made public on our website. The methodology that we are using in order to do that evaluation is listed. We try to give indication of what our expected time frame would be. When the results are completed they are reported back to the decision maker. If it came from Health Canada, they see the results first. Then the publications actually appear in the medical literature, either in open source or medical journals.

**Senator Stewart Olsen:** That is good to know. Thank you, Dr. Peterson.

I noted that we fund two antibiotic-resistant major studies in the millions of dollars: one with the European Union; one with Great Britain. Is there some consideration about everyone working together on this thing and not funding two entities that may be actually doing the same work?

**Dr. Aubin:** The studies that you're referencing are being done in collaboration for the very reason that we want to avoid duplication of effort. We fund the Canadian principal investigators; in the U.K. they would fund their principal

**Dre Sharma :** Je comprends que ce soit complexe. Nos collègues de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs se penchent sur les inquiétudes au sujet de l'abus et de l'usage impropre et transmettent leurs conclusions à la Direction générale des produits de santé et des aliments pour l'autorisation finale de mise en marché. Nous travaillons en étroite collaboration, mais tout dépend des données sur les risques. Il s'agit ensuite de déterminer si les risques peuvent être atténués. Pouvons-nous concevoir un plan de gestion des risques et mettre en place des mécanismes de contrôle?

**La sénatrice Stewart Olsen :** Pardonnez-moi de vous interrompre, mais je veux que tout le monde ait le temps de poser des questions. J'ai entendu vos facteurs atténuants en ce qui concerne l'OxyContin, et je ne suis pas convaincue de leur efficacité. Trop de gens sont dépendants de ce médicament et il est prescrit à trop de personnes. C'est un médicament très dangereux. D'autres médicaments sur le marché pourraient faire la même chose — peut-être provoqueraient-ils la même dépendance. C'était mon commentaire.

Je m'adresse maintenant au RIEM. Vous avez dit que vous faisiez beaucoup d'évaluations des risques. Affichez-vous les résultats sur un site web pour que le grand public y ait accès?

**Dr Peterson :** Votre question comporte deux volets, il me semble. Les résultats des évaluations des risques effectuées par l'organisme de réglementation sont rendus publics, comme la Dre Sharma l'a indiqué. Je vais la laisser répondre.

Quant au RIEM, l'organisme fédéral de réglementation nous a soumis un certain nombre de questions sur l'innocuité, dans le monde réel, de produits offerts sur le marché canadien.

**La sénatrice Stewart Olsen :** Voilà ce qui m'intéresse.

**Dr Peterson :** Pour répondre à votre question, oui, les résultats sont affichés. Nous affichons sur notre site web l'objet de nos études, de même que la méthodologie utilisée pour procéder à l'évaluation. Nous tâchons de préciser l'échéancier prévu. Les résultats obtenus sont communiqués au décideur. Il peut s'agir de Santé Canada. Il voit alors les résultats en premier. Puis les résultats sont publiés dans des ouvrages médicaux, soit en code source ouvert ou dans des revues médicales.

**La sénatrice Stewart Olsen :** C'est bon à savoir. Je vous remercie, docteur Peterson.

J'ai constaté que nous finançons, à hauteur de plusieurs millions de dollars, deux importantes études sur la résistance aux antibiotiques : une en collaboration avec l'Union européenne; l'autre avec la Grande-Bretagne. A-t-on réfléchi à l'idée que tout le monde travaille ensemble au lieu de financer deux entités qui réalisent les mêmes travaux?

**Dre Aubin :** Ces études sont faites en collaboration avec d'autres justement pour éviter le dédoublement des efforts. Nous finançons nos chercheurs principaux canadiens; le Royaume-Uni finance les siens. Quant au nouveau programme réalisé

investigators who reside there. In the case of the new joint program with the European Union, it is exactly to avoid duplication that we're doing the collaboration, so results and best practices are shared, et cetera. Does that answer the question?

**Senator Stewart Olsen:** It does. Thank you so much.

**Senator Seth:** Thank you all for being here and for sharing your knowledge with us. In the past, we have talked about various prescription drugs and the unintended consequences; we have been discussing this for some time. Our last witnesses, who were from the RCMP and the Canadian Border Services Agency, told the committee here that they work closely with Health Canada to detect counterfeit products and to prosecute the offenders.

Can you evaluate the role of Health Canada in preventing the manufacturers from distributing counterfeit pharmaceuticals?

**Ms. Chiponski:** As you have already acknowledged, the responsibility of managing counterfeit is shared by at least three agencies in Canada. Your question is specific to what Health Canada is responsible for.

We work primarily with our Canada Border Services Agency partners at the border in terms of what products are coming into Canada. We set up policy guidelines and alert systems, and we have databases that allow us to communicate our concerns or our flags in the system. That information is also brought to us via our international partners. We communicate and update regularly about what the signals in the system may be and what to look for. If there is an actual product that comes to the border that is of concern, the Canadian Border Services Agency will refer that to Canada for an admissibility determination process. That could include one of Health Canada's labs conducting some scientific evaluation to determine whether the product is counterfeit.

It may prompt us to search other databases that we might have available to us or to connect with our information networks. We are also looking at, with our FDA partners, increased technologies that might be available on how to determine, in a faster, more efficient way, what might be a counterfeit product.

After all that analysis is done, we deliver a determination to Canada Border Services Agency about whether or not the product is found to be counterfeit or suspected of being counterfeit. At that time, the person or entity that tried to import that product is contacted, and Canada Border Services Agency works with them on the disposal of that product.

conjointement avec l'Union européenne, c'est précisément pour éviter le dédoublement que nous concertons nos efforts. Cela nous permet d'échanger des résultats et des pratiques exemplaires. Est-ce que cela répond à la question?

**La sénatrice Stewart Olsen :** Oui. Merci infiniment.

**La sénatrice Seth :** Je vous remercie d'être ici et de nous faire profiter de vos connaissances. Nous examinons la question des médicaments sur ordonnance et de leurs conséquences involontaires depuis un certain temps déjà. Les derniers témoins que nous avons entendus, des représentants de la GRC et de l'Agence des services frontaliers du Canada, ont déclaré au comité qu'ils collaboraient étroitement avec Santé Canada afin de détecter les produits de contrefaçon et de poursuivre les délinquants.

Pouvez-vous évaluer le rôle que joue Santé Canada pour empêcher les fabricants de distribuer des médicaments contrefaits?

**Mme Chiponski :** Comme vous l'avez déjà souligné, la responsabilité en ce qui concerne les médicaments contrefaits est partagée par trois organes au Canada. Votre question porte sur les responsabilités de Santé Canada.

Nous collaborons principalement avec nos partenaires de l'Agence des services frontaliers du Canada pour ce qui est des produits qui entrent au Canada. Nous établissons des lignes directrices et des systèmes d'alerte, et nous avons des bases de données qui nous permettent de signaler les situations problématiques. Ces renseignements nous sont aussi transmis par nos partenaires étrangers. Nous communiquons et mettons à jour régulièrement nos renseignements sur les avertissements entrés dans le système pour pouvoir être à l'affût. Si un produit problématique arrive à la frontière, l'Agence des services frontaliers du Canada le signalera pour qu'il fasse l'objet d'un processus de détermination de l'admissibilité. Au cours de ce processus, un laboratoire de Santé Canada procède à une évaluation scientifique du produit en question pour déterminer s'il est contrefait.

Nous pouvons ensuite consulter d'autres bases de données auxquelles nous avons accès, ou nous brancher à nos réseaux d'information. En collaboration avec nos partenaires de la FDA, nous mettons au point de meilleures technologies afin de détecter plus vite et plus efficacement les produits contrefaits.

Une fois toutes ces analyses faites, nous indiquons à l'Agence des services frontaliers si le produit est contrefait ou soupçonné de l'être. La personne ou l'entité qui a essayé d'importer ce produit au Canada est ensuite contactée et l'Agence des services frontaliers du Canada prend des dispositions avec elle pour éliminer le produit.

**Senator Seth:** Dr. Sharma, you have been telling us about Vanessa's Law, which requires mandatory reporting. What is this law? Do we collect the data from the various hospitals about prescription drugs? How does it work? I am not quite sure. Could you explain that, please?

**Dr. Sharma:** Currently, Health Canada has the authority to require the submission to Health Canada, by pharmaceutical companies, of the adverse drug reactions. The proposal, in Vanessa's Law, that is moving forward is to make that mandatory for proscribed health care institutions. It would be a hospital entity, and we are still sorting out which entities those would be. It would be a mandatory obligation on the hospitals to identify and to report the adverse drug reactions to Health Canada.

When we did our consultations, certainly, there was a lot of prescribing that went on outside of those health care settings. However, when we are looking at the definition of "serious adverse drug reactions," part of the definition is an adverse drug reaction that requires hospitalization or a prolongation of a hospital stay. We felt that the hospitals were in a unique position to have that information and then to provide it to Health Canada.

**Senator Seth:** I am still not sure. What happens is that a lot of health practitioners are prescribing in their offices, and sometimes those patients will not necessarily go to hospital. How about those adverse reactions?

**Dr. Sharma:** We encourage those to come in as well through the voluntary system. Whether it's members of the Canadian public, pharmacists or practitioners in the community, we have ways for those reports to come in, either by fax, email or phone. We encourage that as much as possible. It really comes down to the definition of "a serious adverse reaction" in terms of the ones that are of most concern. The next step that we're taking, as I mentioned, is to look at the hospitals and the hospital prescribing.

**Senator Seth:** So there will be a data system created in Health Canada? I am not sure how it will work.

**Dr. Sharma:** Yes, so there is an adverse drug reaction database that we have. That Canada Vigilance database is actually open to the public as well, so you can do the search. The new adverse reactions that will be coming in will be entered into that database as well.

One of the things that we have done over the past year and a half is to facilitate and enable electronic submissions of those adverse drug reactions as well to facilitate those coming in. They will come in and be part of that database as well, so we can analyze them for any trends or concerns. Again, that information will be made public as well.

**The Chair:** Dr. Peterson had an observation for you as well, Senator Seth.

**La sénatrice Seth :** Docteure Sharma, vous nous avez parlé de la Loi de Vanessa, qui rend les signalements obligatoires. Quelle est cette loi? Est-ce que nous recueillons les données des hôpitaux sur les médicaments sur ordonnance? Comment cela fonctionne-t-il? C'est nébuleux pour moi. Pouvez-vous nous l'expliquer?

**Dre Sharma :** À l'heure actuelle, Santé Canada a le pouvoir d'exiger que les compagnies pharmaceutiques lui signalent les réactions indésirables aux médicaments. La Loi de Vanessa propose de rendre cette exigence obligatoire pour certains établissements de soins de santé. Il s'agirait d'hôpitaux, mais nous en sommes encore à déterminer quels établissements seraient soumis à cette exigence. Les hôpitaux seraient obligés de signaler à Santé Canada les réactions indésirables aux médicaments.

Quand nous avons mené nos consultations, nous avons réalisé qu'il y avait beaucoup d'ordonnances délivrées à l'extérieur du cadre hospitalier. Pourtant, la définition de « réactions indésirables graves » comprend l'idée que ces réactions mènent à une hospitalisation ou à la prolongation d'une hospitalisation. Nous jugeons donc que les hôpitaux sont les mieux placés pour détenir ces renseignements et les communiquer à Santé Canada.

**La sénatrice Seth :** Je ne suis toujours pas sûre de comprendre. Beaucoup de professionnels de la santé délivrent des ordonnances dans leur bureau, et leurs patients ne vont pas nécessairement à l'hôpital. Qu'en est-il des réactions indésirables aux médicaments dans ces cas-là?

**Dre Sharma :** Nous encourageons les personnes concernées à utiliser le système de déclaration volontaire. Nous avons des moyens de recevoir les déclarations de médecins, de pharmaciens ou d'autres membres du public, que ce soit par télécopieur, par courriel ou par téléphone. Nous incitons les gens à nous soumettre leurs déclarations dans la mesure du possible. Nous sommes avant tout intéressés par tout ce qui correspond à la définition de « réaction indésirable grave ». Comme je l'ai dit, la prochaine étape consiste à examiner les hôpitaux et les ordonnances délivrées dans les hôpitaux.

**La sénatrice Seth :** Il y aura donc une base de données créée à Santé Canada? Je ne sais pas comment cela va fonctionner.

**Dre Sharma :** Oui, nous avons une base de données sur les réactions indésirables aux médicaments. La base de données de Canada Vigilance est accessible par le public; n'importe qui peut la consulter. Les nouvelles réactions indésirables qui nous seront signalées seront aussi entrées dans la base de données.

Depuis un an et demi, nous nous sommes employés à faciliter le signalement des réactions indésirables par voie électronique. Ces données seront entrées dans la base afin que nous puissions les analyser pour dégager des tendances ou toute autre source de préoccupation. Ces résultats seront aussi rendus publics.

**Le président :** Le Dr Peterson a aussi une observation dont il veut vous faire part, sénatrice Seth.

**Dr. Peterson:** CIHR-DSEN is funding a pilot program now that is based in emergency departments, in order to develop a template and a standardized reporting form for emergency departments around adverse drug reactions. It is done for the purpose that I mentioned earlier. We don't have sufficient data in order for our colleagues at Health Canada to, oftentimes, make these difficult decisions. So frequency of events is important. However, quality of the report so that you can actually interpret either causality or the seriousness of the outcome is something that we are delving into now. This is a program that we've had in existence for more than a year. It is centred in British Columbia at this point in time. We anticipate that our next steps in the funding of this program will be to move it out to other provinces, with our ultimate goal to improve the quality of the data that we receive.

**The Chair:** Dr. Peterson, you know that we are thoroughly behind that kind of activity from what you have seen from our previous activities here.

**Dr. Peterson:** I do indeed, and it has been motivating.

**Senator Enverga:** Thank you for all of your presentations.

Just yesterday, *The Globe and Mail*, among others, published an article about a research study on Tamiflu vaccines. The study indicates several issues about the vaccine that I believe your agency has spent tens of millions of dollars to stockpile. There are many issues covered in that report by the Cochrane Collaboration. I haven't had time to read the entire report, which is over 500 pages, but some of the issues raised are quite alarming and include the issue that the effectiveness of the drug is overrated by the manufacturer; that there is research data withheld by the manufacturer and that there are adverse effects not reported. This leads to my questions:

One of the criticisms of the study is that the authors also advocate for access to complete trial data. During an approval process for a drug, are the manufacturers not obliged to report their full findings? What does Health Canada do when new information about adverse effects or other indications of some problem with an approved drug come to light, as in this example? What do your agencies need in order to be more effective in your responses to these kinds of situations in terms of legislation, financial or human resources? Is there something we can do?

**The Chair:** Dr. Sharma, do you wish to direct the response to this?

**Dr. Sharma:** I am wondering if Dr. Tam wanted to speak about the overall use and stockpiling of Tamiflu, and then we can speak to the regulatory side.

**The Chair:** Certainly.

**Dr. Tam:** Thank you to the senator for his question.

**Dr Peterson :** Le RIEM des IRSC finance un projet pilote basé sur les urgences qui vise à créer un formulaire normalisé de signalement des réactions indésirables aux médicaments destiné au personnel des urgences. L'objectif est celui que j'ai mentionné plus tôt. Nous n'avons pas suffisamment de données pour que nos collègues de Santé Canada puissent prendre des décisions parfois difficiles. La fréquence des événements est donc importante. Toutefois, nous commençons maintenant à nous intéresser à la qualité des signalements afin qu'il soit possible de bien interpréter la cause ou la gravité de la réaction. C'est un programme qui existe depuis plus d'un an et qui est actuellement en vigueur en Colombie-Britannique. Les prochaines étapes consisteront à accroître le financement du programme afin de l'étendre à d'autres provinces, l'objectif final étant d'améliorer la qualité des données que nous recevons.

**Le président :** Docteur Peterson, comme vous êtes au courant de nos travaux passés, vous savez que nous appuyons résolument les programmes de ce genre.

**Dr Peterson :** Effectivement, et c'est motivant.

**Le sénateur Enverga :** Merci pour toutes vos présentations.

Pas plus tard qu'hier, le *Globe and Mail*, entre autres, a publié un article au sujet d'une étude sur le vaccin Tamiflu. L'étude soulève plusieurs questions concernant le vaccin que votre agence a, je crois, stocké au coût de dizaines de millions de dollars. De nombreuses questions sont abordées dans le rapport produit par la Collaboration Cochrane. Je n'ai pas eu le temps de le lire en entier, car il fait plus de 500 pages, mais certaines des questions qui y sont soulevées sont très alarmantes et portent notamment sur l'efficacité surestimée du vaccin par le fabricant, la non-déclaration de certaines données de recherche par le fabricant et l'omission de signaler des effets indésirables. Cela m'amène à poser les questions qui suivent.

Les auteurs de l'étude critiquent également le fait, notamment, que les données des essais cliniques ne sont pas toutes accessibles. Durant le processus d'homologation d'un médicament, les fabricants ne sont-ils pas tenus de déclarer tous les résultats de leur étude? Que fait Santé Canada lorsque de nouvelles données sur des effets secondaires ou d'autres indications concernant certains problèmes liés à un médicament homologué sont mises au jour, comme dans ce cas-ci? Que doivent faire vos agences pour réagir plus efficacement à de telles situations sur les plans législatif, financier ou des ressources humaines? Y a-t-il quelque chose que nous puissions faire?

**Le président :** Docteur Sharma, souhaitez-vous répondre à cette question?

**Dre Sharma :** Je me demande si Dre Tam voulait parler de l'utilisation générale du vaccin Tamiflu et de son stockage. Nous pouvons aborder ensuite l'aspect réglementaire.

**Le président :** Certainement.

**Dre Tam :** Je remercie le sénateur de sa question.



On the public health system side, Tamiflu is one of our most effective tools against influenza pandemics. We mainly stockpile for that particular purpose.

This particular study — and we welcome it because it is giving us more information to work on — fundamentally looks at randomized, controlled trials at the time of regulatory submission, if you like. They are very controlled environments, tested in a seasonal — that is, regular winter flu — season, on healthy people in general.

Public Health, in line with other researchers and studies, looks at what happened in the real world. We also have to take those studies into account. There were a number of those studies, conducted also during the pandemic of H1N1, that have shown that, in real life situations, these drugs were effective in reducing the risk of high-risk people going into the hospital and dying from the pandemic flu. Our indication is for pandemic influenza preparedness. We will take the information into account as we review the body of evidence along with others.

There is another study, just published in the *Lancet*, that says the opposite in terms of effectiveness when the antivirals were used in real-life situations.

There is another very large, multilateral study that we are looking toward getting the results of in a number of months, which also looks at very long time frames and large numbers of people in a real-life situation.

As we speak, the provinces and territories are meeting with us to review the next iteration of our pandemic preparedness plan and guidance document. As we review the antiviral chapter of that document, we will be looking at this evidence in line with that.

The balance of the body of evidence, from a Public Health perspective, at this time, is that it is the only intervention you will have during a pandemic. The balance of the evidence is still to continue to stockpile, but we will refine our recommendations as we go along.

**Dr. Sharma:** In terms of the regulatory role, we are constantly looking at medications that are marketed in Canada. If there is a signal or an indication that there is a new risk or a change in the risk profile of the product, then we will do an assessment.

That input information can come from anywhere. It may come from something as sophisticated as a Cochrane Collaboration study that looks at a number of different pieces of information. It can come from our adverse drug database. It can come from

Du point de vue du système public de santé, Tamiflu est l'un des moyens les plus efficaces de lutter contre les pandémies de grippe. Nous le stockons principalement à cette fin.

Cette étude — que nous accueillons favorablement puisqu'elle nous fournit plus d'information sur laquelle nous appuyer — porte essentiellement sur les essais cliniques aléatoires au moment de leur approbation réglementaire, si l'on peut dire. Les essais cliniques se déroulent dans un environnement très contrôlé : les médicaments sont mis à l'essai au cours de la saison habituelle de la grippe — c'est-à-dire l'hiver — et sur des gens en santé dans la population générale.

L'Agence de la santé publique, de pair avec d'autres chercheurs et en s'appuyant sur d'autres études, examine ce qui se passe en situation réelle, mais nous devons également tenir compte de ces études. Plusieurs d'entre elles, également menées durant la pandémie de grippe H1N1, ont montré que, en situation réelle, ces médicaments ont permis de réduire efficacement le risque d'hospitalisation et de décès à cause de la grippe chez les personnes très à risque. Nous cherchons des indications en vue de nous préparer à une pandémie de grippe. Nous tiendrons compte de l'information lorsque nous examinerons l'ensemble des données probantes de pair avec d'autres chercheurs.

Selon une autre étude, qui vient d'être publiée dans la revue *The Lancet*, les antiviraux ne se sont pas avérés efficaces en situation réelle.

Nous attendons d'ici quelques mois les résultats d'une autre très vaste étude multilatérale, menée en situation réelle sur de très longues périodes et auprès d'un très grand nombre de personnes.

Au moment où nous nous parlons, nous rencontrons les représentants des provinces et des territoires afin d'examiner la prochaine version de notre plan de préparation aux pandémies et de notre document d'orientation. Lorsque nous examinerons le chapitre du document concernant les antiviraux, nous analyserons les données en gardant cela à l'esprit.

À l'heure actuelle, du point de vue de la santé publique, toutes les autres données montrent qu'il s'agit de la seule intervention durant une pandémie. Toutes les autres données dont nous disposons nous indiquent que nous devons continuer à stocker cet antiviral, mais nous préciserons nos recommandations en cours de route.

**Dre Sharma :** Pour ce qui est du rôle réglementaire, nous surveillons constamment les médicaments commercialisés au Canada. Si un indice ou un signe nous laisse croire qu'il y a un nouveau risque ou un changement dans le profil de risque du produit, nous l'évaluons.

L'information consignée provient de diverses sources. Elle peut venir d'une source aussi complexe qu'une étude de la Collaboration Cochrane, qui porte sur divers documents d'information, de notre base de données des effets indésirables

another international regulatory counterpart. That causes us to pause and to take a look at the body of evidence.

As Dr. Tam mentioned, sometimes we are in a situation where we have conflicting data, but we do our assessments and then look at the overall benefit-risk profile of the product to make sure that the benefits continue to outweigh the risks. If there is a new risk then we have to decide what to do with that. Sometimes it's communicating about those risks through risk communication either broadly out to the public or to health care professionals. Sometimes it is changing a label in terms of the warnings or the precautions or some other information on the label. We can go as far as stopping the market authorization of the product, so effectively taking it off the market.

As we've discussed before, our regulations are quite antiquated and parts of what we're looking at in the new Bill C-17 that's proposed is more authority to do that. Currently we don't have the authority, as we mentioned, to compel a recall. We're looking at authorities to compel new studies to be done.

For example, now where we're relying on the studies that are already there — and we do get studies that are not necessarily even completed — the companies are supposed to provide all information to us, but we don't have the authority to specifically require a study to be done. Nor do we currently have the authority to compel a manufacturer to change a label. All of that is done through our current regulatory measures. That's why we're seeking increased authorities through Vanessa's Law to be able to give us the powers to do that should the need arise.

**Dr. Peterson:** I believe that this is an example of how the regulations truly need to be amended. At the present time, for a product to come on to the market, the regulations specify there must be substantive evidence of an effect. That is not the same as evidence of a substantive effect. In this particular instance, the product was brought on to the market with substantive evidence of symptomatic relief of influenza.

What our public health colleagues are seeking and what we need in the case of a pandemic is a product that has a very substantive effect in preventing the serious outcomes of influenza in high risk populations. The Drug Safety and Effectiveness Network has worked with the public health agency in order to be certain that we are prepared in order to garner the evidence and collect the evidence in terms of a pandemic. In this particular instance, once again, the only way we're going to look at the effectiveness of the product during a pandemic is to await the pandemic and to look at how this has evolved.

We are prepared, however, to put some structure around that so that the next time this occurs we will be able to collect the evidence in a fashion that, hopefully, will be useful to the decision makers.

ou encore d'un autre organisme de réglementation à l'étranger. Lorsque de nouvelles données probantes sont disponibles, nous les analysons.

Comme la Dre Tam l'a souligné, les données sont parfois contradictoires. Nous les analysons et évaluons le profil risques-avantages global afin de nous assurer que les avantages l'emportent toujours sur les risques. Si nous découvrons un nouveau risque, nous devons prendre une décision. Parfois, nous signalons les risques dans des documents de communication des risques destinés soit à l'ensemble de la population, soit aux professionnels de la santé. D'autres fois, nous faisons modifier les mises en garde, les précautions ou d'autres renseignements sur l'étiquette. Nous pouvons également aller jusqu'à retirer l'autorisation de mise en marché du produit, donc jusqu'à retirer le produit du marché.

Comme nous en avons déjà discuté, notre réglementation est plutôt désuète et certaines dispositions proposées dans le projet de loi C-17 nous donneraient plus de pouvoir pour agir à cet égard. Comme nous l'avons mentionné, à l'heure actuelle, nous n'avons pas le pouvoir d'exiger un rappel. Nous réclamons des pouvoirs qui nous permettent d'exiger la réalisation de nouvelles études.

Par exemple, maintenant, nous devons nous fier aux études existantes — et à des études qui ne sont même pas nécessairement terminées —, et les compagnies sont censées nous fournir toute l'information. Or, nous n'avons pas le pouvoir d'exiger la réalisation d'une étude. Nous n'avons pas non plus le pouvoir d'obliger un fabricant à modifier une étiquette. Tout cela se fait par voie réglementaire. C'est pour cette raison que nous demandons que la Loi de Vanessa nous accorde des pouvoirs accrus pour intervenir, le cas échéant.

**Dr Peterson :** Selon moi, cet exemple montre parfaitement à quel point la réglementation doit réellement être modifiée. À l'heure actuelle, en vertu de la réglementation, pour mettre en marché un produit, il doit y avoir des « preuves considérables d'un effet », ce qui n'est pas synonyme de « preuves d'un effet considérable ». Dans ce cas en particulier, le produit a été mis en marché sur la base de preuves considérables du soulagement des symptômes de la grippe.

Ce que recherchent nos collègues de la santé publique et ce qu'il faut avoir en cas de pandémie est un produit qui permette de façon très considérable de prévenir les conséquences graves de la grippe dans les populations à haut risque. Le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments collabore avec l'Agence de santé publique pour s'assurer que nous sommes prêts à recueillir les données durant une pandémie. Pour ce qui est de ces données en particulier, encore une fois, la seule façon d'évaluer l'efficacité du produit durant une pandémie est d'attendre une pandémie et d'observer son évolution.

Nous sommes disposés, cependant, à mettre en place une certaine structure de sorte que, la prochaine fois qu'une telle situation se produira, nous puissions recueillir les données d'une manière qui, espérons-le, sera utile pour les décideurs.

**Senator Enverga:** We have to wait for a pandemic in order to find out the effectiveness of this medicine; is that what you're saying?

**Dr. Peterson:** What I'm saying is that if you're asking the specific question, "How effective is it during a pandemic?" then yes, the answer is largely there, largely based upon the fact that a pandemic is typically the result of a mutation of the influenza virus and there is something that has not been seen before.

However, there are many ways in which you can address this in anticipation of that but it doesn't give you the real world evidence that I believe we've been discussing.

**Senator Enverga:** We have some procedures in place in case it happens; we are ready to look into it and find out what's happening; is that correct?

**Dr. Peterson:** We are prepared to take advantage of an unfortunate set of circumstances such as a pandemic to be certain that we learn as much as we possibly can.

**Dr. Sharma:** An example we've lived through is the SARS crisis. In that situation we had some information about products that could be used in that case. We had the science to show that there was what we call the biological plausibility that medications could be used to potentially decrease the length of the illness or decrease the symptoms. When we actually had the issue, Health Canada worked with the Public Health Agency and a number of other groups to collect data on how those antivirals and other products were used. When we did that we had some data that actually showed it did help in terms of duration and in terms of some of the symptoms, but when we looked at other adverse effects of the medications — and there were some effects on electrolytes and things like that — ultimately the benefits didn't outweigh the risks.

We have limited data when we actually make the decisions but whether it's a pandemic or another situation, there are always unknowns that happen. I think the important part is to have as much information as we have going into these situations and apply the best science and knowledge that we have; then, in the midst of an illness or a pandemic making sure we have the mechanisms to get that information and be able to adjust and react as we get information coming in.

**Dr. Tam:** Unfortunately, we did get the pandemic and during that pandemic data was collected. That is what I was referring to before. When we looked at the real-life situation during the pandemic, the publications are coming out to show that the antivirals had an impact for the high-risk groups that were affected in terms of the risk of death.

**Le sénateur Enverga :** Il faut attendre une pandémie pour voir si ce médicament est efficace, est-ce ce que vous dites?

**Dr Peterson :** Ce que je dis, c'est que si vous me demandez précisément à quel point le médicament est efficace durant une pandémie, alors oui, c'est la réponse que je peux vous donner et qui s'appuie en grande partie sur le fait qu'une pandémie de grippe résulte habituellement d'une mutation du virus et que nous avons affaire à quelque chose que nous n'avons jamais vu auparavant.

On peut s'y prendre de diverses manières en prévision d'une pandémie, mais aucune ne nous permet d'obtenir les données en situation réelle dont il est question en ce moment, je crois.

**Le sénateur Enverga :** Il existe des procédures au cas où une pandémie se produit et nous sommes préparés à remédier à la situation et à comprendre ce qui se passe, est-ce ce que vous dites?

**Dr Peterson :** Nous sommes prêts à tirer parti d'un ensemble de circonstances malheureuses telles qu'une pandémie pour nous assurer que nous tirons le plus d'enseignements possibles.

**Dre Sharma :** La crise du SRAS est un exemple concret. Durant cette crise, nous disposions de certains renseignements sur des produits qui pouvaient être utilisés. Nous disposions des données scientifiques pour montrer la « plausibilité biologique », comme on l'appelle, que les médicaments étaient susceptibles de réduire la durée de la maladie ou d'en atténuer les symptômes. Durant la crise, en collaboration avec l'Agence de santé publique et un certain nombre d'autres groupes, Santé Canada a recueilli des données sur la façon dont ces antiviraux et d'autres produits ont été utilisés. Selon certaines données que nous avons recueillies durant cette crise, ces produits ont effectivement contribué à réduire la durée de la maladie et à atténuer certains symptômes. Mais lorsqu'on a examiné les effets indésirables des médicaments — et il y en a eu sur l'élimination des électrolytes, entre autres choses —, les avantages ne l'ont pas emporté sur les risques.

Lorsque nous devons prendre des décisions, nous disposons de données limitées, mais que nous soyons confrontés à une pandémie ou à une autre situation, il y a toujours des inconnus. À mon avis, l'important est de recueillir le plus d'information possible en prévision de telles situations et d'appliquer les meilleures données scientifiques et les meilleures connaissances, puis, dans un contexte de pandémie, de veiller à ce que les mécanismes soient en place pour obtenir l'information afin de nous adapter et de réagir au fur et à mesure que l'information nous parvient.

**Dre Tam :** Malheureusement, nous avons été confrontés à une pandémie, mais nous avons pu recueillir des données à ce moment-là. C'est de cela que je parlais plus tôt. Selon les publications, les antiviraux ont eu, en situation réelle durant la pandémie, un effet sur le risque de décès parmi les groupes à haut risque touchés.

[Translation]

**Senator Chaput:** My question is for Health Canada. Doctor Sharma, in your presentation, you talked about launching a clinical trials database on your website in spring 2013. You said it is meant to provide Canadians with information about authorized Canadian drug trials in patients.

My questions are as follows. What led you at Health Canada to give priority to this information and launch a database? How much data do you have, and who provides you with that data?

[English]

**Dr. Sharma:** In terms of the clinical trials database, that's actually a public database. It's on our website and anyone has access to it. You can query the database with various questions. You can ask whether or not you want to see clinical trials related to a specific illness or a specific drug or a combination of those. That's a question that goes in.

It's a registry of the clinical trials that Health Canada authorizes. In the phases it would be phases 1, 2 and 3. It's a list of the actual clinical trial and the principal investigator and what they're actually studying. Since it has been launched almost exactly a year ago, over 300 clinical trials are in the database.

[Translation]

**Senator Chaput:** Does it give a complete picture? Does it give only positive results, or can users actually find less positive results as well?

[English]

**Dr. Sharma:** It's actually just the existence of the trial so it tells you that the trial is ongoing, it's approved in Canada and it's a legitimate trial. There currently isn't a way to disclose the results of the clinical trial. Certainly we are working with other regulatory authorities internationally. Europe is trying to move forward in terms of actually releasing the clinical trials data. They are currently involved in some legal cases in terms of those challenges. We are all watching very carefully around the actual results of the clinical trial as to how we can make those publicly available as well.

[Translation]

**Senator Chaput:** As a member of the public, what sort of information would I find if I went to that website to consult the database? Would it give me information about a drug or how successful that drug is? What sort of information would it give me?

[Français]

**La sénatrice Chaput :** Ma question s'adresse à Santé Canada. Docteure Sharma, dans votre présentation vous parlez du lancement sur votre site web, au printemps 2013, d'une base de données sur les essais cliniques. Vous dites que c'est pour renseigner les Canadiens et les Canadiennes au sujet des essais de médicaments approuvés menés sur des patients au Canada.

Mes questions sont les suivantes. Qu'est-ce qui vous a amenés, à Santé Canada, à accorder la priorité à cette information pour lancer une base de données? Combien de données avez-vous et qui vous les remet?

[Traduction]

**Dre Sharma :** La base de données sur les essais cliniques est en fait une base de données publique. Elle est hébergée sur notre site web et est accessible à tous. On peut interroger la base de données au moyen de divers critères de recherche. On peut limiter sa recherche aux essais cliniques sur une maladie ou un médicament en particulier ou inclure dans sa recherche une combinaison des deux. On peut faire une recherche au moyen de ces critères.

La base de données est un registre des essais cliniques autorisés par Santé Canada aux phases 1, 2 et 3. On y trouve une liste des essais cliniques, de leur principal promoteur et de l'objet de l'étude. Puisqu'elle a été mise sur pied il y a presque un an exactement, la base de données répertorie plus de 300 essais cliniques.

[Français]

**La sénatrice Chaput :** Est-ce que vous donnez le portrait complet? Est-ce que ce sont seulement les résultats positifs ou est-ce qu'on pourrait y retrouver aussi des résultats moins positifs?

[Traduction]

**Dre Sharma :** La base de données ne fait que consigner l'existence d'un essai clinique. Elle ne fait donc qu'indiquer qu'un essai clinique est en cours, qu'il est approuvé au Canada et qu'il est légitime. Il n'y a aucun moyen de divulguer les résultats de l'essai. Nous travaillons certainement avec d'autres organismes réglementaires à l'étranger à cet égard. L'Europe ne ménage aucun effort afin que soient divulguées les données des essais cliniques. Elle est actuellement devant les tribunaux à la suite de certaines contestations judiciaires. Nous suivons tous la situation de très près afin de savoir comment rendre accessibles au public les résultats des essais cliniques.

[Français]

**La sénatrice Chaput :** En tant que membre du public, qu'est-ce que cela donnerait, à titre d'information, d'aller sur le site web et de consulter cette base de données? Est-ce que cela me donnerait de l'information au sujet d'un médicament, de la réussite de ce médicament? Qu'est-ce que cela me donne comme information?

[English]

**Dr. Sharma:** It tells you basically that the trial is ongoing. For example, if we have a parent who is concerned about a clinical trial that they've been approached for their child to take part in, this allows the person to go to the website and say, yes, it's a legitimate clinical trial and it has been authorized by Health Canada.

If someone is taking a medication, for example, and they want to be aware of what other trials are under way for that medication with the indications, for example, we've had a lot of patients in the oncology community and when a product is launched it's for a specific type of cancer, a specific indication, but at the same time there may be a lot of other studies going on for different indications. That provides them with that information as well.

[Translation]

**Senator Chaput:** A little later in your presentation, you talked about the concrete progress Health Canada has made in partnership with the industry. You talked about improving the website that is maintained by the industry. How have you contributed to that industry-led website?

[English]

**Dr. Sharma:** In terms of the actual existence of the website, the www.drugshortages.ca, it really was very strong direction from the Minister of Health at the time that actually directed industry to have that notification up and running. In terms of it being created in the first place, it really was at the direction of the health minister. Understandably, there are still improvements to be made in terms of the technical functioning of the website.

We have worked with industry in terms of what it looks like and what types of shortages and potential shortages would be notified. Beyond that, because I think we all have concerns about making sure that the shortages are actually notified and people are aware of them so that they can do appropriate planning, we have also introduced a commitment that industry would make to post those shortages to that website. If they don't and if they are not compliant, then we will actually post notifications saying that they have not been compliant with their commitment to post the shortages on drugshortages.ca.

[Translation]

**Senator Chaput:** Is there a link between the www.drugshortages.ca website and the Health Canada site? For instance, if I go to the Health Canada website, is there a link somewhere on your site that tells me that I can also consult the other site, or are the two completely separate?

[English]

**Dr. Sharma:** Right now they are separate. There are not only those two databases but there are other databases related to an individual product that are separate. Because of that, one of the initiatives that we are working towards, and it was actually

[Traduction]

**Dre Sharma :** Essentiellement, on y indique qu'un essai clinique donné est en cours. Par exemple, un parent qui envisage de faire participer son enfant à un essai clinique peut vérifier la légitimité de celui-ci en consultant le site web. Le parent pourra calmer ses inquiétudes en confirmant que Santé Canada a bel et bien approuvé l'essai clinique.

Autre exemple : une personne qui souhaite s'informer au sujet d'essais cliniques sur de nouvelles indications pour un médicament qu'elle prend. C'est souvent le cas en oncologie, où on lance sur le marché des produits conçus pour un type de cancer ou une indication en particulier, alors que de nombreuses études sont en cours pour établir d'autres usages possibles de ces produits. Le site web fournit ce genre de renseignements également.

[Français]

**La sénatrice Chaput :** Un peu plus loin dans votre présentation, vous avez parlé des progrès concrets qui ont été réalisés par Santé Canada en collaboration avec l'industrie. Vous parlez de l'amélioration du site web tenu par l'industrie. Quelle contribution avez-vous apportée au site web de l'industrie?

[Traduction]

**Dre Sharma :** On doit la création et l'existence du site web www.drugshortages.ca à la direction solide de la ministre. C'est la ministre de la Santé de l'époque qui a fermement exigé la diffusion d'avis de la part de l'industrie. Bien entendu, il reste des améliorations techniques à apporter au fonctionnement du site.

En collaboration avec l'industrie, nous avons convenu de la nature de ces avis et des types de pénuries avérées et potentielles qui en feraient l'objet. Par ailleurs, nous avons obtenu de l'industrie l'engagement de diffuser les avis sur ce site web, afin d'informer le public quant aux pénuries et de donner aux gens la possibilité de planifier en conséquence. Nous signalerons toute violation à cet engagement par le biais d'avis diffusés sur le site drugshortages.ca.

[Français]

**La sénatrice Chaput :** Est-ce qu'il y a un lien entre le site www.drugshortages.ca et celui de Santé Canada? À titre d'exemple, si je vais sur le site de Santé Canada, est-ce que, quelque part sur votre site, il y a un lien pour m'indiquer que je peux aussi consulter l'autre site, ou est-ce que c'est « en silo »?

[Traduction]

**Dre Sharma :** À l'heure actuelle, ils sont indépendants. Outre les deux sites mentionnés, il existe d'autres banques de données où un produit peut être répertorié. C'est pour cette raison que nous avons entrepris la création du Registre des produits de santé, qui

announced as well as part of the openness and transparency initiative, we are pursuing what we call a health product register. It would be one site on the Health Canada website where you could search a product, and then there would be all the information related to it. For that health product, you would have the Canadian product monograph, links to be able to look at the adverse drug reactions, links to drugshortages.ca and links to any of the risk communication. We really are moving forward on a site to actually bring all that together. Currently that site is in IT usability testing.

[Translation]

**Senator Chaput:** To your knowledge, how many such websites are there, websites that operate independently, which, if they were connected, would be extremely beneficial to Canadians?

[English]

**Dr. Sharma:** From the Health Canada standpoint, if we look at the different databases, we have the clinical trials database that we talked about and the drug product database. We have a database on healthcanadians.gc.ca on recalls. We have a website where we post all the risk communications. I could keep going, but I am sure you understand.

The idea is, as you mentioned, to bring all of those together so that when you are searching for a product, you will be able to access those all in one place.

[Translation]

**Senator Chaput:** Do you not think that it should be Health Canada's responsibility to coordinate all those websites at some point?

[English]

**Dr. Sharma:** Absolutely, which is why we're moving forward. The health product register that I am speaking about is actually a Health Canada initiative. I think we are in a unique place to have access to that and to be able to bring those together in one place.

**Senator Cordy:** To follow up on the question on the shortages website, if a company doesn't comply and you actually post a letter, if they still don't comply and the letter is on-line, you said you would take further steps. What would those further steps be?

**Dr. Sharma:** To be honest, right now, it is all through moral suasion, should we say. Right now we actually don't have the authority. I think my reference in my speech was we moved forward with the voluntary reporting because it was actually the timeliest way to do that. It didn't require a regulatory change or introduction of a new regulation. Certainly we are relying on that

s'inscrit dans le cadre du projet d'ouverture et de transparence. Pour un produit donné, le registre fournira la monographie de produit canadienne, des liens menant au site drugshortages.ca ainsi qu'à des pages sur les effets indésirables du produit et sur les risques qu'il présente. Le registre rassemblera tous ces renseignements sur un même site. Les travaux avancent bien; en fait, nous en sommes à l'étape des essais de convivialité.

[Français]

**La sénatrice Chaput :** Combien y en aurait-il, à votre connaissance, de ces sites web qui fonctionnent indépendamment et qui, s'ils étaient reliés, représenteraient un avantage incroyable pour les Canadiens?

[Traduction]

**Dre Sharma :** Pour ce qui est de Santé Canada, il existe différentes banques de données : celle des essais cliniques, dont nous avons parlé; celle des produits; et celle sur les rappels, accessible depuis le site canadiensensanté.gc.ca. Il existe également un site web pour les communications relatives aux risques. Je pourrais continuer longtemps ainsi, mais vous comprenez sans doute ce que je veux dire.

Notre objectif, comme vous l'avez mentionné, est de relier tous ces sites afin qu'il soit possible de faire des recherches sur un produit donné à partir d'un seul point d'accès.

[Français]

**La sénatrice Chaput :** Ne croyez-vous pas que c'est une des responsabilités de Santé Canada que de coordonner, à un moment donné, tous ces sites?

[Traduction]

**Dre Sharma :** Absolument. C'est d'ailleurs pourquoi nous avons entrepris ce projet. Le Registre des produits de santé dont je parle est une initiative de Santé Canada. Selon moi, nous sommes particulièrement bien placés pour accéder aux différentes sources de renseignements et les rassembler en un seul endroit.

**La sénatrice Cordy :** J'aimerais faire suite à la question concernant le site sur les pénuries. Vous avez mentionné qu'un avis serait diffusé en ligne si une compagnie ne respectait pas son engagement; vous avez aussi dit que si elle ne respecte toujours pas son engagement une fois l'avis en ligne, d'autres mesures seraient prises. Quelles seront ces mesures?

**Dre Sharma :** Franchement, à l'heure actuelle, nous ne pouvons qu'exercer une pression morale, si on peut dire. À l'heure actuelle, nous ne détenons pas de réels pouvoirs. Je crois avoir mentionné durant mon allocution que nous sommes allés de l'avant avec les déclarations volontaires parce qu'il s'agissait du moyen le plus rapide à mettre sur pied. Il ne nécessite

voluntary mechanism. With the increased focus on it through the letters and the compliance, we are hoping that that encourages more reporting, but certainly further steps would be considered.

**Senator Cordy:** But you did say that if they don't comply after the letter on site, that you would not hesitate to take further steps. I was curious about that. There are no further steps, then; is what you are saying?

**Dr. Sharma:** I think what I was referring to is in terms of looking at a potential mandatory reporting, but that is not in place now.

**Senator Cordy:** That is not in place now, so, as it stands, there are no further steps?

**Dr. Sharma:** Not currently.

**Senator Cordy:** So we don't have further steps.

As you can imagine, this committee has heard very serious concerns from witnesses about unintended consequences of pharmaceuticals. We have also heard a large number of concerns that Health Canada doesn't seem to be doing enough to ensure that our pharmaceuticals are safe.

Senator Stewart Olsen was talking about OxyContin. Health Canada refused to prohibit the generic formulation of OxyContin. The 13 provincial and territorial health ministers asked the department to at least wait until a safety assessment had been completed on the generic OxyContin. What has been the result of this assessment of the safety of this generic OxyContin?

**Dr. Sharma:** In terms of the ongoing information that we are collecting through our colleagues at the Healthy Environment and Consumer Safety Branch, for the product that has been on the market, the generic product has taken a very small share of the overall prescribing of opioids, so less than 1 per cent. There has not been a significant change or there has not been a significant concern around misuse or diversion based on the surveillance that colleagues have done. We can certainly get more information for you on that, though.

**Senator Cordy:** So there is an assessment, or there is not an assessment?

**Dr. Sharma:** There is an ongoing assessment in terms of the concerns regarding abuse and misuse of the product that's on the market.

**Senator Cordy:** We heard yesterday some very scary stories about addictions from the Aboriginal community. Mr. Beardy, the regional chief for Ontario, referred to a report. This particular report that he referred to recommended that the generic form of OxyContin not be listed on the non-insured health benefits. Whether it is administered by the provinces or whomever, we are

pas une nouvelle loi ou une modification de la réglementation. Nous nous fions donc à un mécanisme volontaire. En portant une attention accrue aux avis et à la conformité, nous espérons encourager les compagnies à faire plus de signalements, mais il est certain qu'il faudra envisager d'autres mesures.

**La sénatrice Cordy :** Mais vous avez bien dit que si une compagnie ne se conformait toujours pas après la diffusion de l'avis, vous n'hésiteriez pas à prendre d'autres mesures. Je voulais en savoir plus à ce sujet. Si je comprends bien, il n'y a pas d'autres mesures; est-ce exact?

**Dre Sharma :** Je crois que je faisais allusion à un éventuel mécanisme de déclaration obligatoire, mais ce mécanisme n'existe pas à l'heure actuelle.

**La sénatrice Cordy :** Il n'existe pas à l'heure actuelle. Donc, en ce moment, aucune mesure supplémentaire n'est en place?

**Dre Sharma :** Pas à l'heure actuelle.

**La sénatrice Cordy :** Il n'y a donc pas de mesure supplémentaire.

Vous le comprendrez, notre comité a entendu des témoins qui s'inquiètent sérieusement des conséquences imprévues des produits pharmaceutiques. Bon nombre d'entre eux se préoccupent du fait que Santé Canada n'en fait pas assez pour assurer l'innocuité des produits pharmaceutiques.

La sénatrice Stewart Olsen a parlé de l'OxyContin. Santé Canada refuse d'interdire la forme générique de cet analgésique. Les 13 ministres provinciaux et territoriaux de la santé ont réclamé que le ministère attende à tout le moins que soit effectuée une évaluation de l'innocuité de la forme générique de l'OxyContin. Quelles sont les conclusions de cette évaluation?

**Dre Sharma :** Selon les renseignements que recueille de façon continue la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, le produit générique n'a pris qu'une petite part du marché des opioïdes prescrits, soit moins de 1 p. 100. Mes collègues n'ont observé aucun changement important ou inquiétant en ce qui concerne le mauvais usage ou le détournement du médicament. Nous pouvons certainement vous faire parvenir plus d'information sur ce sujet.

**La sénatrice Cordy :** Donc, une évaluation a été menée, oui ou non?

**Dre Sharma :** Nous évaluons la situation de manière continue en ce qui concerne l'abus et l'usage impropre du produit qui est sur le marché.

**La sénatrice Cordy :** Hier, des représentants des collectivités autochtones nous ont raconté des histoires d'horreur au sujet des dépendances aux médicaments. M. Beardy, chef régional pour l'Ontario, a parlé d'un rapport où l'on recommande de retirer la forme générique de l'OxyContin du formulaire utilisé aux fins du Programme des services de santé non assurés. Même si les services

ultimately responsible at the federal level for the health of Aboriginals. Will you be looking at that recommendation so that OxyContin is not on that list?

**Dr. Sharma:** Yes. Actually, the transcripts or the original summary from the meeting have been forwarded to our First Nations and Inuit Health Branch at Health Canada. We have already referred that to them, and I would be happy to get more information from them regarding their reaction to the comments that were made.

**Senator Cordy:** To that recommendation. I would appreciate it if the committee could get that.

OxyContin comes under the field of opioids. As Senator Seidman said earlier, this is a public crisis in Canada, which has the second highest use of opioids in the world. Because Health Canada is continuing to allow opioid drugs to be distributed and prescribed in Canada, we must have some idea of how many Canadians are addicted to opioids that have been prescribed to them by their health care providers. Could you give us that information?

**Dr. Sharma:** Again, I would have to refer that to colleagues in the Healthy Environments and Consumer Safety Branch on the actual numbers. They are the groups that actually track that data. We can provide that to the committee, if that is a request.

**Senator Cordy:** Certainly the committee heard about the prescribing of what is basically heroin. We have all heard the term "hillbilly heroin" used a number of times. Heroin is legal to be prescribed in Canada under the opioids that have been allowed by Health Canada.

We also heard about education of prescribers for prescriptions, and we heard that most if not all of the information is coming from the pharmaceutical companies. Of course, if you are a pharmaceutical company and you are a salesperson for a pharmaceutical company, human nature being what it is, you are certainly going to talk about the good points, as any other sales person would do, and not necessarily talk about the side effects of taking it.

Is there a better way that we can do that so that those who prescribed pharmaceuticals can be aware of the side effects of those or the unintended consequences? If they were aware of the unintended consequences of opioids, I would hope that we would not be the second highest in the world in usage of opioids.

**Dr. Sharma:** I can speak specifically on the opioid side. I think that is a really good point.

In January of this year, we held a round table on prescription drug abuse and focused a lot on opioids as well. That was led by the minister. As I said, it brought together provinces and territories, health care organizations, law enforcement and

sont administrés par les provinces ou une autre entité, c'est le gouvernement fédéral qui, ultimement, demeure responsable de la santé des Autochtones. Allez-vous envisager de suivre cette recommandation voulant que l'OxyContin soit retiré du programme?

**Dre Sharma :** Oui, en fait, la transcription, ou le résumé original de la rencontre, a déjà été transmise à la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits de Santé Canada. Ils ont donc cette information en main; je serais heureuse de recueillir leur réaction aux commentaires qui ont été formulés.

**La sénatrice Cordy :** À cette recommandation. J'aimerais que vous fassiez parvenir cette information au comité.

L'OxyContin est une forme d'opioïde. Comme la sénatrice Seidman l'a souligné, le Canada est aux prises avec une crise; en effet, il occupe le deuxième rang mondial en matière de consommation d'opioïdes. Puisque Santé Canada permet la distribution et la prescription de cette substance au pays, il doit être possible de connaître le nombre de Canadiens qui sont dépendants aux opioïdes prescrits par leur fournisseur de soins de santé. Êtes-vous en mesure de nous transmettre cette information?

**Dre Sharma :** Encore une fois, je devrai m'en remettre à mes collègues de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs, car ce sont eux qui recueillent ces données. Nous pouvons fournir ces renseignements au comité s'il le demande.

**La sénatrice Cordy :** Le comité a entendu dire que l'on prescrivait des médicaments qui correspondent ni plus ni moins à de l'héroïne. Nous avons tous entendu le terme « héroïne des pauvres » à quelques reprises. Il est donc légal de prescrire de l'héroïne au pays, puisque Santé Canada permet la prescription de certains opioïdes.

On nous a aussi parlé de l'éducation faite auprès de ceux qui rédigent les prescriptions, et du fait que l'information provient en grande partie, sinon totalement, des sociétés pharmaceutiques. Bien sûr, la nature humaine étant ce qu'elle est, les représentants de ces compagnies auront tendance, comme tous les vendeurs, à souligner les aspects positifs de leur produit et pas nécessairement ses effets secondaires.

Existe-t-il une meilleure façon de s'y prendre, pour que ceux qui prescrivent des produits pharmaceutiques sachent les effets secondaires de ceux-ci, ou leurs conséquences involontaires? Si les conséquences involontaires des opioïdes étaient mieux connues, j'ose croire que nous ne serions pas au deuxième rang des plus grands consommateurs d'opioïdes au monde.

**Dre Sharma :** Je peux parler des opioïdes en particulier. Il s'agit là d'un aspect fort intéressant de la question.

En janvier dernier, la ministre a dirigé une table ronde sur l'abus des médicaments d'ordonnance, en particulier les opioïdes. Comme je l'ai mentionné, l'événement a réuni les provinces et les territoires, des organismes de soins de santé et d'application de la



First Nations communities. Part of that was a specific breakout session on prescriber education. We are certainly looking at how we can do that and how Health Canada, in our role, can facilitate having information specifically on prescription drug abuse and on opioids as well.

In the broader area of providing information, we get into where different responsibilities lie. Obviously the practice of medicine or the practice of pharmacy is something that is governed and regulated at the provincial and territorial level. From the Health Canada perspective, this relates a bit more to our openness and transparency.

Our goal is to provide the information that we have that's credible and timely with respect to the product, in again one place, so that people can make those informed choices. Whether it's an update with the full product monograph, or just this week we've announced that for the products already on the market we will be publishing drug safety summaries from the assessments that we do.

We're working with a number of our other colleagues. We just announced, for example, for one of our products a checklist that can be used at the point of care for prescribers.

**Senator Cordy:** That's all good, but despite all these discussions that you're having, 13 provincial and territorial health ministers asked Health Canada to at least delay — most asked that it be banned — the production of the generic form of OxyContin, and that wasn't done by Health Canada. You may be having these discussions but the actions seem to be speaking more than your behind-the-scenes discussions.

**Senator Nancy Ruth:** This is a question really to any of you who want to answer it. I'm curious, with all the data collection, both nationally and internationally, whether at the clinical trial level or after the fact, is there any data collected on the use and outcomes of people of different genders, race or age? In what ways would it be useful to do so if it is not done, and how would these categories influence what you call "risk"?

**Dr. Sharma:** I can speak to the adverse reaction side of the equation. In terms of looking at the adverse drug reactions, it is really the quality of the reports that we get that really make a difference. In those adverse reaction reports, gender is specified or able to be specified; age is able to be specified; and, of course, the other information around that.

I think recognizing it then, we can still do more in terms of certain vulnerable populations. We have embarked on different projects to be able to encourage and get more information. For example, we've worked with the Canadian Paediatric Society to put together the Canadian pediatric surveillance group. That is a group of over 2,400 pediatricians that care for in total over 7 million pediatric patients. We will work with them to get more information in and around the products they are using. There is a

loi, ainsi que des représentants des Premières Nations. Une séance en sous-groupe sur la formation des prescripteurs était à l'horaire. Chose certaine, nous étudions les façons de faire et la manière dont Santé Canada, dans les limites de son mandat, peut faciliter la circulation de renseignements sur l'abus de médicaments d'ordonnance et sur les opioïdes.

Lorsqu'il s'agit de fournir des renseignements, il est aussi question de champ de responsabilité. On sait que la pratique de la médecine et de la pharmacie est régie et réglementée par les gouvernements provinciaux ou territoriaux. Du point de vue de Santé Canada, c'est davantage une question d'ouverture et de transparence.

Notre objectif est de fournir en un seul endroit des renseignements fiables et à jour que nous détenons sur un produit, comme sa monographie complète par exemple, de façon à ce que les gens puissent faire un choix éclairé. Cette semaine justement, nous avons annoncé la publication des résumés des examens de l'innocuité que nous effectuons sur les produits se trouvant déjà sur le marché.

Nous collaborons également avec d'autres collègues. Par exemple, nous venons d'annoncer la création d'une liste de contrôle pour l'un des produits, qui peut être employée par le prescripteur au point de service.

**La sénatrice Cordy :** C'est très bien, mais malgré toutes ces discussions, il reste que 13 ministres provinciaux et territoriaux de la Santé ont réclamé que Santé Canada retarde à tout le moins — la plupart ont demandé qu'il interdise — la production de la forme générique d'OxyContin, ce que Santé Canada a refusé. Vous discutez, soit, mais il reste que vos actions en disent plus long que toutes les conversations que vous tenez en coulisse.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Ma question s'adresse à celui qui voudra bien y répondre. Je me demande si on recueille des données concernant la consommation de médicaments et leurs effets selon le sexe, la race ou l'âge, que ce soit à l'échelle nationale ou internationale, au cours d'essais cliniques ou a posteriori. Si ce n'est pas le cas, de quelle manière serait-il utile de le faire? Comment ces variables pourraient-elles influencer ce que vous appelez le « risque »?

**Dre Sharma :** Je peux répondre en ce qui concerne les effets indésirables des médicaments. L'étude de ceux-ci dépend en grande partie de la qualité des données recueillies. Dans les déclarations d'effets indésirables, on précise le sexe ou on indique qu'il est possible de le préciser; on indique qu'il est possible de préciser l'âge; bien sûr, il en est de même pour les autres renseignements connexes.

Ceci étant dit, nous pouvons en faire plus pour certaines populations vulnérables. Nous avons entrepris différents projets afin d'encourager les déclarations et ainsi recueillir davantage de données. Par exemple, nous collaborons avec la Société canadienne de pédiatrie pour mettre sur pied un groupe de surveillance pédiatrique. Ce groupe est formé de plus de 2 400 pédiatres qui suivent au total plus de 7 millions de patients en pédiatrie. Nous travaillons de concert avec eux pour

push on a regular basis to give tips of the month to encourage reporting and advise on how best to report, and if there are specific issues that have arisen for the product for the pediatric population, they will get notifications of that as well.

We're using that as a model to see if we need to target various different groups to not only get more information in so that we can make our assessments, but also to share information out.

**Dr. Peterson:** I can't contribute much more than that, only to say that for the metrics that you're asking for in terms of gender and age, et cetera, then all of that information is in the administrative health records that we have access to on a national basis. Receiving a question from the regulator or a high-level decision-maker in one of the provinces would permit us to address those questions specifically. However, these are done at relatively infrequent points in time. When a question comes, we access the data.

What we are truly looking for is to have real-time monitoring of the data as it accrues so to have access to data such that as the prescriptions occur we are able to look at them accrued and we can then, on an ongoing basis, look at how the drugs are being utilized. At this point in time, we can answer those questions but only when they are posed and then we go to each of the different provinces, in this case seven different provinces, seek information specifically from their data holders as to what we would need to do in order to access that data, and what information do we need to provide them in order to allow for them to agree to have that information be released.

**Senator Nancy Ruth:** Are you confident that the data is collected?

**Dr. Peterson:** The data along the metrics that you are asking for are collected, yes.

**Senator Nancy Ruth:** Dr. Sharma, you used the phrase "able to be collected." What does that mean?

**Dr. Sharma:** It means there is a field on the form that can be filled in. We recognize that having that there is not necessarily the only thing that makes sure someone fills it out, so that's why we are working. We are trying to stress the importance of good reporting, quality reporting. Again, it's not just the numbers of reports we get in but it's the amount of information, the level of detail that allows us to do that.

Certainly, from the company's perspective, we encourage them. They have to do mandatory reporting, but for us mandatory is not just fill the paper in, and we have our responsibility. It's to be able to give us quality information so that we can assess it.

recueillir plus d'information concernant les produits qu'ils utilisent. Nous déployons régulièrement des efforts pour encourager les déclarations, en diffusant tous les mois des conseils sur les meilleures façons de les remplir. Si des problèmes précis surviennent concernant un produit destiné aux enfants, les pédiatres reçoivent des avis en ce sens également.

Cette démarche nous aidera à déterminer s'il est nécessaire de cibler d'autres groupes, non seulement pour recueillir davantage de données dans le cadre de nos évaluations, mais aussi pour diffuser de l'information.

**Dr Peterson :** Je n'ai pas grand-chose à ajouter, si ce n'est que pour préciser que toutes les données dont vous parlez — le sexe, l'âge, et cetera — se trouvent dans les dossiers de santé administratifs auxquels nous avons accès au niveau national. Une requête de la part d'un agent de réglementation ou d'un dirigeant d'une des provinces nous permettrait de répondre précisément à ces questions. Il est toutefois rare qu'on nous fasse une telle demande. Nous n'avons accès aux données que si on nous pose une question.

L'idéal, ce serait de surveiller les données en temps réel, c'est-à-dire étudier la consommation du médicament dès le moment de la prescription, de manière à déterminer, au fil du temps, à quelles fins les médicaments sont utilisés. À l'heure actuelle, nous ne pouvons répondre à ce genre de questions que si on nous les pose; nous devons alors nous adresser à chacune des provinces — dans ce cas-ci sept provinces — afin de connaître les exigences des détenteurs de données concernant l'accès aux données souhaitées et savoir quels renseignements nous devons leur fournir pour qu'ils acceptent de nous communiquer l'information recherchée.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Êtes-vous certain que les données sont bel et bien recueillies?

**Dr Peterson :** Les données concernant les variables que vous avez mentionnées dans votre question, oui.

**La sénatrice Nancy Ruth :** Docteur Sharma, vous avez dit « qui peut être recueillie ». Que vouliez-vous dire?

**Dre Sharma :** Je voulais dire que le formulaire comprend une case pour recueillir un renseignement. Nous comprenons que le simple fait que la case existe ne garantit pas à lui seul que le répondant la remplit, c'est pourquoi nous déployons des efforts en ce sens. Nous nous efforçons de faire valoir à quel point la qualité des déclarations est importante. En effet, ce n'est pas seulement le nombre de déclarations qui compte, mais aussi la richesse et les détails des renseignements qu'elles livrent.

Pour ce qui est des sociétés, nous les encourageons. Elles doivent se soumettre à des déclarations obligatoires, ce qui va au-delà de la simple paperasse, selon nous, et nous avons une responsabilité à cet égard. Il s'agit d'obtenir des données de qualité de façon à ce que nous soyons en mesure de procéder à une évaluation.

That's why we work with different groups, practice groups to get information through other areas as well, even for not necessarily pharmaceuticals but medical devices. We've got sentinel systems. You actually have hospital sites that have increased training and more information and the IT capacity to provide information. It's not the just the stick, it's the carrot as well that I think is important.

**Dr. Peterson:** Just to clarify, we're actually referring to two different data sets here, Dr. Sharma is referring to the federal adverse drug reaction reporting data set, and I'm referring to the other 40 million records that we have that have data entered into them as a function of the practice of medicine. As a physician is billing their health care system for care, that data is collected in the administrative records. We get hospitalization reports and we are able to collect information in general, but that's not the same as the adverse drug reaction reporting system.

**Senator Nancy Ruth:** I put race in the question because if data is collected internationally, it's coming from all kinds of different racial groups. How is it put together and analyzed? Is it of interest?

**Dr. Peterson:** You are referring again I think to adverse drug reaction data.

**Senator Nancy Ruth:** Any kind of data collection.

**Dr. Peterson:** It varies across jurisdictions as to how accessible that information is. As I mentioned earlier, we have two offshore sets of data. We have the general practice research database from the United Kingdom, which is very comprehensive and collected, and is readily available for purchase. In fact, we have purchased access to that.

We also have reasonable access to market scanned data, which is United States managed care information that is available to us. However, the sad state of the current nation is that Canada does not have equivalent data to be made internationally available. As I said, when we wish to access our data we go province by province filing a request for that data with high specificity as to what we will do with it, and part of that application agreement is, it will not go beyond the researchers' hands that are addressing the specific question. When I mentioned that we need additional access to data, data that is sufficiently constructed so that we can share it amongst ourselves and share it internationally, that is a very specific requirement that we have at this time.

**Dr. Sharma:** With respect to information contained in clinical trials, you may very well have a race or ethnicity effect that you need to consider. For products that are coming on to the

C'est d'ailleurs pourquoi nous collaborons avec différents groupes de pratique, afin de recueillir de l'information d'autres domaines également, non seulement sur les produits pharmaceutiques, mais aussi sur les instruments médicaux. Nous avons des systèmes sentinelles. Certains hôpitaux ont même enrichi les activités de formation et de sensibilisation, ainsi que la capacité en matière d'informatique afin de fournir davantage de renseignements. Selon moi, la carotte est tout aussi importante que le bâton.

**Dr Peterson :** J'aimerais préciser que nous parlons de deux ensembles de données distincts. Dre Sharma fait référence à celui tiré des rapports sur les effets indésirables des médicaments, une initiative du gouvernement fédéral; quant à moi, je fais référence aux 40 millions de dossiers dans lesquels sont enregistrés les renseignements générés par la pratique de la médecine. Lorsqu'un médecin présente sa facture au système de santé de sa province, les données sont recueillies dans des dossiers administratifs. D'autres données proviennent des rapports sur les hospitalisations. Nous sommes en mesure de recueillir des renseignements généraux, mais c'est différent du système des rapports sur les effets indésirables des médicaments.

**La sénatrice Nancy Ruth :** J'ai mentionné la race dans ma question parce que les données recueillies à l'échelle mondiale proviennent nécessairement de groupes raciaux variés. Comment sont-elles réunies et analysées? En tire-t-on des conclusions intéressantes?

**Dr Peterson :** Encore une fois, je crois que vous parlez des données sur les effets indésirables des médicaments.

**La sénatrice Nancy Ruth :** N'importe quelle collecte de données.

**Dr Peterson :** L'accessibilité des données varie selon les pays. Comme je l'ai mentionné plus tôt, il y a deux ensembles de données étrangères. Il y a le General Practice Research Database au Royaume-Uni, une banque de données complète et très bien organisée, dont les droits d'accès peuvent être achetés. C'est d'ailleurs ce que nous avons fait.

Nous jouissons aussi d'un accès satisfaisant à des données numérisées sur le marché, qui nous procurent de l'information sur les soins gérés aux États-Unis. Malheureusement, le Canada ne dispose pas d'un ensemble de données équivalent qu'il pourrait offrir à la communauté internationale. Comme je l'ai dit, pour avoir accès aux données canadiennes, nous devons actuellement nous adresser aux provinces et soumettre à chacune une demande précisant en détail l'usage qui sera fait des renseignements demandés; le chercheur qui fait la demande s'engage à ne pas transmettre les données, qui sont censées répondre à une question très pointue. Lorsque je dis qu'il nous faut un accès plus large à des données suffisamment construites pour que nous puissions les mettre en commun, tant ici qu'à l'étranger, je parle d'un besoin bien réel.

**Dre Sharma :** Il est très probable que les renseignements issus des essais cliniques indiquent un effet dont il faut tenir compte, et qui est lié à la race ou l'ethnicité. Avant qu'un produit n'entre sur

Canadian market, we know that we have clinical trials conducted in a variety of different countries under different specifications, so we have to look at that to see whether or not on the basis of overall data but also, for example, on ethnicity, that is still applicable to the Canadian market.

It's interesting because when we're looking at international trials, some of the things that are not necessarily related to ethnicity, coming from, for example, the United States, we have to factor in that in general Americans have a larger body mass index than Canadians. For some of the products we have to take that into consideration as well.

Internationally, the issue of race and ethnicity in clinical trials is looked at in a group that we participate in called the International Conference on Harmonisation. They develop standards and guidelines in terms of how to interpret that data. As we move forward, it's really interesting because we're finding more and more that genetics can play a very interesting role in terms of how products are working, how effective they are, but also risks as well. We are now getting more information about those specific genetic links, and some of those are tied to race and ethnicity as well.

**The Chair:** I'm going to ask some questions, many of which, if not virtually all of them, I would like you to take under consideration and either get back to us in writing before your next meeting or be prepared to address them at the next meeting.

I have a second-round list, and I will do the same thing there. I will give you the questions asked, and then if it's possible for you to respond in writing before the next meeting that would be great. If not, have the responses for us at that time.

My first question is a practical one. While you were discussing the clinical trials website we attempted to access it and search for clinical trials in certain areas. For example, we entered in the medical condition category, "diabetes," "cancer," "AIDS," "hepatitis" and "depression." We had no responses in any category.

What we would like to know, when you look into this issue, is how friendly is the site in terms of searching for information by Canadians with regard to medical conditions and the nature of the response.

You have four principal categories: medical condition, protocol type, drug name and sponsor's name. The average citizen will not know any of the latter three. We were entering only under medical conditions, and I find it a little surprising that there is no trial going on in Canada in the categories I listed. If you can check into that issue for us, or if you have a sharp answer that says, "Well, you idiots, you should have been putting in the following," I would accept and welcome it.

le marché canadien, nous étudions les résultats d'essais cliniques menés dans différents pays et sous différentes conditions, afin de prendre une décision, non seulement à partir de l'ensemble des données, mais aussi en considérant les variables qui sont applicables au marché canadien, comme l'ethnicité, par exemple.

Lorsque nous examinons les résultats des essais cliniques de l'étranger, il est intéressant de constater certaines variations qui ne sont pas nécessairement liées à l'ethnicité. Par exemple, nous observons que les Américains ont en général un indice de masse corporelle plus élevé que celui des Canadiens; pour certains produits, il s'agit d'un constat dont il faut tenir compte.

La Conférence internationale sur l'harmonisation, un groupe dont nous faisons partie, adopte une perspective internationale dans son étude de la race et de l'ethnicité dans les essais cliniques. Ce groupe élabore des normes et des lignes directrices sur la façon d'interpréter les données. De plus en plus, nous constatons que la génétique exerce un effet intéressant sur le mode d'action des produits, leur efficacité et les risques qui leur sont associés. Nos connaissances des liens génétiques se précisent, de même que celles liées à la race et l'ethnicité.

**Le président :** Je vais vous poser certaines questions; pour plusieurs d'entre elles, sinon toutes, j'aimerais que vous vous prépariez à répondre lors de notre prochaine rencontre ou que vous nous fassiez parvenir une réponse écrite d'ici là.

J'ai aussi prévu des questions pour le deuxième tour et je procéderai de la même façon. Je vous remettrai les questions et je vous serais reconnaissant d'y répondre par écrit d'ici notre prochaine rencontre. Sinon, veuillez vous préparer à y répondre au cours de la prochaine séance.

Ma première question est plutôt concrète. Pendant que vous parliez du site web sur les essais cliniques, nous avons tenté d'y accéder et de faire une recherche sur des essais cliniques menés dans certains domaines. Par exemple, dans le champ « condition médicale », nous avons entré « diabète », « cancer », « sida », « hépatite » et « dépression », sans succès.

Lorsque vous répondrez à cette question, nous aimerions savoir à quel point le site est convivial pour le Canadien ordinaire, sur le plan de la recherche et des réponses obtenues au sujet de conditions médicales.

Quatre champs principaux figurent sur la page web : « condition médicale », « titre du protocole », « nom du médicament », « nom du promoteur ». Le Canadien ordinaire ne sait sans doute pas quoi écrire dans les trois derniers champs. Nous n'avons utilisé que le champ « condition médicale »; je trouve pour le moins étonnant que, dans tout le Canada, on ne mène aucun essai sur les maladies que j'ai mentionnées. Veuillez s'il vous plaît vérifier ce qu'il en est; si votre réponse est brève, du genre « Mais voyons! Vous auriez dû inscrire le mot suivant... », je l'accepterai volontiers.

**Dr. Sharma:** I do have a short answer. It is nothing like that. The answer is that we're actually having an issue with the website itself on the IT side. That's happened this week. We are looking into it but it's a technical issue, so no matter what you put in you will get no results for this week. We're trying to sort out what the actual technical difficulty is.

**The Chair:** I would suggest you do what others do in that case and put up a sign saying, "We are temporarily out of service." I can imagine a Canadian parent searching this and being frustrated as blazes. We were a little frustrated, maybe not as blazes, but we are raising the question. Thank you for the answer, and I would make that suggestion to you.

**Dr. Sharma:** Mr. Chair, I sent that email yesterday, just to confirm.

**The Chair:** All right. The questions I would like you to take away are the following: I would like to know — I'll speak for myself rather than it being a committee decision. Could you give us some indication of the legislative changes you would like to see and those that you feel you need in order to properly protect Canadians with regard to the medications that enter the Canadian system in terms of prescription pharmaceuticals? That includes issues to deal with such things as the questions you've heard here with regard to the generic version of OxyContin.

I would like you to provide any information that you have as Health Canada with regard to drug take-back programs in Canada. I'm just asking the question, so I'm not anticipating your answer at all. Any information you as Health Canada have with regard to deliberate take-back programs on prescription pharmaceuticals in Canada.

I would also like you to get, if possible, specific data with regard to border control of prescription pharmaceuticals. I'm speaking now with regard to the deliberate, random testing of prescription drugs that come in under an authorized label from foreign countries. I would like to know the number of those that are analyzed on an annual basis and any other information you could provide in that regard.

The final issue is a slightly different take on a number of questions you've had with regard to opioid use this morning. We've had testimony that suggests that in many cases there are non-opioid painkillers that would serve well under certain indications. We understand the issue of very deep and chronic pain, so I'm not into that.

We had clear testimony that indicated that there are non-opioid painkillers available and there are problems with them being available to Canadians in lieu of OxyContin, specifically, and these include that physicians often perhaps are not aware or are pressured by the patient into prescribing.

We realize Health Canada cannot control the practice of individual physicians. I also understand Health Canada cannot control the drug formularies in individual provinces, but it would

**Dre Sharma :** Ce n'est rien de tout cela. La réponse est bien simple : nous éprouvons des problèmes informatiques cette semaine. Nous nous efforçons de les régler, mais il s'agit d'un problème bel et bien technique; vous n'obtiendrez aucun résultat, peu importe ce que vous inscrirez. Nous sommes à déterminer la nature exacte du problème.

**Le président :** Je vous conseille d'imiter ce que d'autres font dans ce genre de situation : afficher un message indiquant « Temporairement hors service ». Je peux imaginer la frustration d'un parent qui tente d'effectuer une recherche. Nous avons éprouvé nous-mêmes une certaine frustration, pas énorme, mais suffisante pour souligner le problème. C'est le conseil que je vous donne. Je vous remercie de votre réponse.

**Dre Sharma :** Monsieur le président, je peux vous affirmer que j'ai envoyé un courriel à ce sujet.

**Le président :** Très bien. Voici les questions que je vous soumets. J'aimerais savoir — je vais parler en mon nom, car il ne s'agit pas d'une décision du comité. Pourriez-vous nous indiquer les changements législatifs que vous souhaitez voir apportés et que vous jugez nécessaires pour protéger adéquatement les Canadiens à l'égard des produits pharmaceutiques sur ordonnance qui circulent au pays? Ceci touche les questions soulevées ici concernant la forme générique d'OxyContin.

J'aimerais aussi obtenir toute information que Santé Canada possède au sujet des programmes de reprise de médicaments. Je fais cette demande sans avoir aucune attente quant à votre réponse. Je veux toute information que Santé Canada détient en matière des programmes de reprise de médicaments sur ordonnance au pays.

Par ailleurs, j'aimerais obtenir, si possible, des données précises sur le contrôle des médicaments d'ordonnance qui est exercé aux frontières. Je parle des contrôles délibérés et aléatoires des médicaments sur ordonnance légitimes qui proviennent de l'étranger. Veuillez me dire combien d'analyses de médicaments sont effectuées chaque année et me transmettre tout autre renseignement à cet égard.

Enfin, j'aimerais aborder le sujet des opioïdes sous un angle quelque peu différent de celui des questions posées ce matin. Selon certains témoins, il existe de nombreux analgésiques non opioïdes qui seraient efficaces en certaines circonstances. Nous comprenons le problème de la douleur très vive et chronique — ce n'est pas de cela que je parle.

Des témoins ont clairement indiqué qu'au Canada, il est difficile d'offrir certains analgésiques non opioïdes en vente sur le marché, pour remplacer l'OxyContin notamment, en partie parce que les médecins ne connaissent pas les autres options possibles ou qu'ils subissent des pressions de la part du patient relativement au contenu de la prescription.

Nous sommes conscients que Santé Canada n'est pas en mesure de surveiller le travail de chacun des médecins et qu'il n'est pas responsable des formulaires d'assurance-médicaments de

seem to me there might well be a role for Health Canada in informing provinces with regard to serious medication issues, that there are alternatives in certain circumstances.

We heard that specifically in terms of a recommendation, not yesterday but in earlier testimony, with regard to the Aboriginal population, that they don't have available the alternative kinds of materials.

My final question is, with regard to you looking it up, do you have any opinions at Health Canada with regard to the narrowness of provincial formularies and their impact on drug shortages? We know, for example, that in a lot of common situations there are many drugs that have been approved by Health Canada for certain indications. I appreciate, again, that it's up to the physician to prescribe what he or she thinks is the best but, in a shortage of a particular medication, if there is very limited alternative authorized on the formulary is that having a negative impact on Canadians' health? And do you, as Health Canada, have any views?

I would like now to turn to Senator Eggleton and ask him to put his questions out to Health Canada that he had for the second round to get them to respond to either before or at the next meeting. We don't want to run out of time at our next meeting for these really important questions. If there is time left I'll come back and try and get you to respond to them today. I would like them on the record so you are aware of what we are anxious to hear about.

**Senator Eggleton:** The next round of questions and topic involves some back and forth, so I'll save it for next time.

I will add to your list of things. Based on the previous round of questioning that I had with respect to standard products, I have a list of printouts here of your different drug products, some of them anyway, the ones from Ranbaxy. I would like to know the factory where these drugs are manufactured and, in each case, where you have a foreign, imported pharmaceutical, the name of the factory, the location of the factory, in addition to the pharmaceutical company.

I want them to add to the list. I have this list of the pharmaceutical companies and the drug; I want to know the location of the factory in each case for each drug.

**The Chair:** This is from Health Canada's list

**Senator Eggleton:** Yes, from Health Canada.

**The Chair:** While you're thinking about that, if you need to ask a question we'll follow up.

**Senator Seidman:** I will do the same thing as Senator Eggleton. I have some unresolved questions from this round that relate specifically to the subject matter that we discussed this round. The

chaque province. Il me semble toutefois que Santé Canada pourrait contribuer à renseigner les provinces à l'égard des graves problèmes touchant les médicaments et des options qui conviennent en certaines circonstances.

On nous a fait précisément cette recommandation, non pas hier, mais au cours d'un témoignage précédent, au sujet des Autochtones, qui n'ont pas accès aux autres options possibles.

Finalement, quelle est la position de Santé Canada sur l'aspect restreint des formulaires provinciaux et ses répercussions sur les pénuries de médicaments? Nous savons que pour bien des conditions courantes, Santé Canada a approuvé l'usage de nombreux médicaments différents. Encore une fois, je comprends qu'il revient au médecin de prescrire le médicament qu'il juge adéquat, mais si, en cas de pénurie d'un médicament donné, on n'autorise qu'un nombre restreint d'options pour le remplacer, ne nuisons-nous pas à la santé des Canadiens? Quel est le point de vue de Santé Canada sur cette question?

Je vais maintenant donner la parole au sénateur Eggleton, afin qu'il pose aux représentants de Santé Canada les questions qu'il avait prévues pour le deuxième tour, afin que les témoins y répondent à la prochaine rencontre, ou avant. Nous voulons avoir suffisamment de temps pour aborder ces questions très importantes au cours de notre prochaine rencontre. Je vais reprendre la parole afin de vous inviter à y répondre aujourd'hui, si nous avons le temps. Je veux que mes questions apparaissent au compte-rendu, pour que vous sachiez quels sujets nous sommes désireux d'explorer.

**Le sénateur Eggleton :** Les questions et le sujet que j'avais prévus pour le prochain tour se prêtent aux échanges, je les garderai donc pour la prochaine fois.

Je vais allonger votre liste de choses à faire. Suivant le tour de questions précédent, où j'ai abordé le sujet des médicaments non conformes aux normes, j'ai ici une série d'imprimés traitant de différents produits pharmaceutiques répertoriés sur votre site, notamment ceux fabriqués par Ranbaxy. Je veux savoir où ces médicaments sont fabriqués et, pour les produits pharmaceutiques importés, le nom de la société qui les produit, ainsi que le nom de l'usine et l'endroit où elle se trouve.

Je veux que ce soit ajouté à la liste. J'ai une liste qui comprend le nom des sociétés pharmaceutiques et des médicaments. Je veux savoir où est située l'usine qui fabrique chacun de ces médicaments.

**Le président :** Cela vient de la liste de Santé Canada.

**Le sénateur Eggleton :** Oui, de Santé Canada.

**Le président :** Pendant que vous y réfléchissez, si vous devez poser une question, nous ferons le suivi.

**La sénatrice Seidman :** Je vais faire la même chose que le sénateur Eggleton. Je n'ai pas obtenu de réponses à certaines questions que j'ai posées pendant cette série de questions, même si

other questions I have are related to different thematic areas that we didn't touch this round, so it would be better to leave those, unless the chair says otherwise.

We didn't discuss, for example, the whole area of antibiotics used in animal feed and in animals and the impact on the whole antibiotic resistance that we face in the population. I'd like to leave that for the next visit you pay us, if I might. That's a fairly complicated issue and we would like to hear Health Canada's opinions on this subject matter next time around. You could put that out there as something you might want to prepare. We did hear about significant loopholes that allow for uncontrolled importation of antibiotics for use in animal feed, for example, and it is clear that the FDA has a significant program in effect now to reduce the use of antibiotics in food animals. That will be an area that I would like to explore next time round, if I might.

I would also ask you a couple more questions, when you come back, on drug shortages. I'd like to know exactly what kind of communication or information Health Canada provides for health care practitioners and patients, other than the website, which doesn't seem to be terribly effective; and if there is anything Health Canada can do within its legislative authority to reduce the impact of drug shortages; or if you need expanded legislative or regulatory authority to help you in addressing the impact of drug shortages. Also, does Health Canada respond to health care practitioners, when they submit an adverse event, by providing them information or any updates?

I'll leave it at that for now. Thank you.

**The Chair:** One of the reasons for getting some of the topics on is that you will have an opportunity to present at the next stage, and you can provide information in your opening remarks at that point and then follow up. These are important issues and we'd like to be able to move on them.

**Senator Chaput:** My question is with regard to what Dr. Peterson said. I'm coming back to the data, not the federal data but the other data. You said there are about 40,000 records that have data.

I would like to know more about those records and the ones that we should have access to, because it's really a priority. What do you need to have access to, and who should lead? Because you did say it was a specific requirement, and I believe that we should look into that matter. Thank you.

elles portaient précisément sur le sujet abordé. Mes autres questions portent sur d'autres domaines que nous n'avons pas abordés pendant cette série de questions, et donc, mieux vaut ne pas les aborder, à moins que le président soit d'un autre avis.

Par exemple, nous n'avons pas discuté de toute la question des antibiotiques utilisés dans l'alimentation animale et administrés aux animaux, ni de ses répercussions sur la résistance aux antibiotiques observée au sein de la population. J'aimerais que nous abordions ces sujets la prochaine fois que vous nous rendez visite, si vous le permettez. Il s'agit d'un enjeu relativement complexe et nous aimerions connaître l'opinion de Santé Canada à ce sujet lors d'une prochaine audience. Peut-être souhaitez-vous vous préparer à répondre à des questions sur le sujet. Nous avons entendu parler d'échappatoires importantes qui permettent l'importation non contrôlée d'antibiotiques qui seront utilisés dans l'alimentation animale, par exemple. Il est évident que la FDA a mis en œuvre un programme important en vue de réduire l'utilisation des antibiotiques dans l'alimentation animale. C'est un sujet que j'aimerais aborder la prochaine fois, si vous le permettez.

Lorsque vous reviendrez, j'aimerais aussi vous poser quelques questions supplémentaires au sujet des pénuries de médicaments. J'aimerais savoir exactement comment Santé Canada s'y prend pour communiquer avec les professionnels de la santé et les patients et les informer à ce sujet, autrement que par son site web, car ses méthodes ne semblent pas vraiment efficaces. J'aimerais aussi savoir si les pouvoirs législatifs de Santé Canada lui permettent de réduire les répercussions des pénuries de médicaments, ou si ses pouvoirs législatifs ou réglementaires doivent être élargis pour lui permettre d'atténuer les répercussions de ces pénuries. Je me demande aussi si Santé Canada répond aux professionnels de la santé qui l'informent des effets indésirables d'un médicament, en leur donnant de l'information ou en faisant le point sur la situation.

Je vais m'en tenir à cela pour le moment. Merci.

**Le président :** Si nous mentionnons déjà ces sujets, c'est que vous aurez la possibilité de faire un exposé à ce propos à la prochaine étape; vous pourrez alors fournir des renseignements dans le cadre de votre déclaration préliminaire, puis répondre à des questions par la suite. Ce sont des enjeux importants et nous aimerions pouvoir les aborder.

**La sénatrice Chaput :** Ma question porte sur les observations formulées par le Dr Peterson. Je reviens aux données, non pas aux données fédérales, mais aux autres données. Vous avez dit qu'environ 40 000 dossiers comportent des données.

J'aimerais en savoir plus sur ces dossiers et sur ceux auxquels nous devrions avoir accès, car il s'agit bel et bien d'une priorité. De quoi a-t-on besoin pour avoir accès à ces renseignements, et qui devrait être responsable? Vous avez dit qu'il s'agissait d'une exigence particulière, et je crois que nous devrions étudier cette situation. Merci.

**Dr. Peterson:** Thank you, senator. I will supply that. It is 40 million, senator, but I will supply the information that you ask for.

**The Chair:** I think it's important to note, senator, that in our previous studies we went into this area in considerable detail, and we have made substantial recommendations with regard to the collection of data. So I want to allow an exploration of this in detail if Dr. Peterson can give you a specific answer, but it is an issue that we not only explored in detail but made substantial recommendations that would assist DSENs and others to have the data available.

**Senator Chaput:** Thank you, Mr. Chair. I was not on the committee then.

**The Chair:** I appreciate that very much.

**Senator Chaput:** If you could send me the information, I would appreciate that.

**The Chair:** We will provide the earlier reports as well.

**Senator Seth:** The Canadian Institutes of Health Research operates the Drug Safety and Effectiveness Network, which conducts research to support government decision making. What research has been conducted by DSEN in regard to the unintended consequences of prescription pharmaceuticals in Aboriginal communities and in the general population?

**The Chair:** I'm going to go to Senator Eggleton after I ask you two quick questions, and perhaps you can answer these quickly.

In the new 2014 budget, a total of \$44.9 million over five years was announced. Does this represent new money or is this the reallocation of funds from within the existing budget of the National Anti-Drug Strategy? If you don't know, just check into that. But if you do know, is it yes or no? I gather you need to look into it. Thank you.

Finally, since it's apparent that you have been following our hearings, the question is: Does Health Canada perform the environmental assessments with regard to pharmaceutical drugs in the environment, which was referred to by Karen Dodds from Environment Canada?

**Dr. Sharma:** That's through the Healthy Environments and Consumer Safety Branch, and that's done under the CEPA act.

**The Chair:** Thank you. We were just completing our information trail on that.

**Dr Peterson :** Merci, madame la sénatrice. Je vais vous fournir ces renseignements. Il est en fait question de 40 millions de dossiers, mais je vais fournir les renseignements que vous avez demandés.

**Le président :** Je crois qu'il convient de souligner, sénatrice, que dans le cadre de nos études précédentes, nous avons étudié cet aspect de façon très détaillée, et nous avons aussi formulé d'importantes recommandations en ce qui concerne la collecte de données. Donc, j'accepterai qu'on étudie de nouveau cet aspect en détail si le Dr Peterson peut vous donner une réponse précise, car nous n'avons pas seulement étudié la question en long et en large; nous avons aussi formulé d'importantes recommandations qui aideront le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et d'autres intervenants à rendre les données publiques.

**La sénatrice Chaput :** Merci, monsieur le président. Je n'étais pas membre du comité à ce moment.

**Le président :** J'en suis bien conscient.

**La sénatrice Chaput :** Je vous saurais gré de bien vouloir me transmettre ces renseignements.

**Le président :** Nous vous fournirons aussi les rapports précédents.

**La sénatrice Seth :** Les Instituts de recherche en santé du Canada administrent le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, qui mène des recherches visant à appuyer la prise de décisions par le gouvernement. Quelles sont les recherches qui ont été menées par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments en ce qui concerne les effets indésirables des médicaments d'ordonnance chez les collectivités autochtones et la population en général?

**Le président :** Je vais accorder la parole au sénateur Eggleton après vous avoir posé deux brèves questions. Peut-être que vous pourrez y répondre brièvement.

Dans le nouveau budget de 2014, on a annoncé une somme totalisant 44,9 millions de dollars sur cinq ans. S'agit-il de nouveaux fonds ou de fonds du budget de la Stratégie nationale antidrogue qui ont été réaffectés? Si vous ne le savez pas, je vous prierais de vérifier. Cela dit, si vous le savez, est-ce que la réponse est oui ou non? Je crois comprendre que vous devez vous renseigner à ce sujet. Merci.

Enfin, puisqu'il est évident que vous avez suivi nos audiences, j'aimerais vous poser la question suivante : est-ce que Santé Canada effectue des évaluations environnementales en ce qui concerne les médicaments dans l'environnement, un aspect qui a été mentionné par Karen Dodds, d'Environnement Canada?

**Dre Sharma :** Oui, par l'entremise de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs. Ces évaluations sont effectuées aux termes de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement.

**Le président :** Merci. Nous voulions tout simplement obtenir tous les renseignements à ce sujet.



**Senator Eggleton:** I want to clarify some percentages you gave in response to my questioning about imported medicines and medical ingredients. I said that in the United States, 80 per cent of medicines and medical ingredients are now imported, and that India supplies 40 per cent of generic drugs consumed in that country. I wanted to know the Canadian equivalent of those.

**Dr. Sharma:** We can get that.

**The Chair:** You did give us a breakdown of general numbers in that particular area, but if there are additional specifics that relate to Senator Eggleton's refined question on the generics, we would like all of those.

**Senator Eggleton:** What foreign countries, in percentage, do we get drugs from?

**Dr. Sharma:** Generics specifically?

**Senator Eggleton:** Both.

**The Chair:** I believe you told us in your earlier comments that 25 per cent are from India, China and the countries from which you do not have formal agreements; is that correct?

**Dr. Sharma:** Right. Yes, the 25 per cent of the imported drugs are from countries that we either don't have a mutual recognition agreement with or from the United States. So countries other than that would be 25 per cent of the imported drugs. We can get that to you.

**The Chair:** If you can clarify those numbers, it would be very helpful.

Senator, do you have a question that can be answered in four minutes or less? The gavel is coming down in four minutes.

**Senator Eggleton:** The agreements that you just talked about, do we have one of those with India?

**The Chair:** She mentioned India and China as being examples in this other 25 per cent. We don't have it with the U.S., but they represent a special category. She said in her earlier statements that 25 per cent of our drugs, approximately, come from the United States.

**Dr. Sharma:** We'd be happy to provide the countries that we have mutual recognition agreements with, if that would be helpful.

**The Chair:** As you can see, and as you know from our previous studies, this is a serious issue for Canadians, and the committee is taking it seriously. We have documents and testimony that perhaps give rise to the enthusiasm of our lines of questioning. We

**Le sénateur Eggleton :** J'aimerais obtenir des précisions au sujet de certains pourcentages que vous avez mentionnés lorsque je vous ai posé des questions sur les médicaments importés et les ingrédients médicinaux. J'ai dit qu'aux États-Unis, 80 p. 100 des médicaments et des ingrédients médicinaux sont maintenant importés et que l'Inde fournit 40 p. 100 des médicaments génériques consommés dans ce pays. J'aimerais savoir quels sont ces pourcentages pour le Canada.

**Dre Sharma :** Nous pouvons vous fournir ces chiffres.

**Le président :** Vous nous avez fourni des chiffres généraux ventilés dans ce domaine en particulier, mais si vous disposez d'autres données liées plus précisément à la question du sénateur Eggleton sur les médicaments génériques, nous aimerions les obtenir.

**Le sénateur Eggleton :** Pouvez-vous nous dire quels sont les pays qui nous fournissent des médicaments, en pourcentage?

**Dre Sharma :** Vous parlez des médicaments génériques en particulier?

**Le sénateur Eggleton :** Les deux.

**Le président :** Je crois que vous nous avez dit plus tôt que 25 p. 100 des médicaments proviennent de l'Inde, de la Chine et de pays avec lesquels vous n'avez pas conclu d'entente officielle. Est-ce exact?

**Dre Sharma :** C'est exact. Oui, 25 p. 100 des médicaments importés proviennent de pays avec lesquels nous n'avons pas conclu d'accord de reconnaissance mutuelle ou des États-Unis. Donc, les importations de médicaments provenant de ces autres pays représenteraient 25 p. 100. Nous pouvons vous fournir ces chiffres.

**Le président :** Il serait très utile que vous nous fournissiez des précisions au sujet de ces chiffres.

Sénateur, avez-vous une question qui donnera lieu à une réponse de quatre minutes ou moins? La séance se termine dans quatre minutes.

**Le sénateur Eggleton :** Pour revenir aux accords dont vous venez tout juste de parler, avons-nous conclu un accord de ce type avec l'Inde?

**Le président :** Elle a mentionné que l'Inde et la Chine sont des exemples qui font partie de cet autre 25 p. 100. Nous n'avons pas d'accord de ce type avec les États-Unis, mais ce pays représente une catégorie spéciale. Elle a dit plus tôt qu'environ 25 p. 100 de nos médicaments proviennent des États-Unis.

**Dre Sharma :** Nous serons heureux de vous fournir le nom des pays avec lesquels nous avons conclu un accord de reconnaissance mutuelle, si cela peut vous être utile.

**Le président :** Comme vous pouvez le constater, et comme vous l'avez aussi constaté dans le cadre de nos études précédentes, il s'agit d'un problème important pour les Canadiens, que le comité prend au sérieux. Nous disposons de documents et de

will ultimately write a report; therefore, it is in everybody's best interest that we get the best possible answers. We are going to write a report, and it will be a public document eventually.

We do very much appreciate the manner in which you have responded to us today in this challenging area. We know from previous testimony that you have a great deal of knowledge, collectively, in these areas. I think I'll leave my comments to that level at this point, because we are going to welcome you back on April 30.

With that, I declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

---

témoignages qui ont peut-être suscité l'enthousiasme pendant les questions. Puisqu'au bout du compte, nous rédigerons un rapport, tout le monde a intérêt à ce que le comité obtienne les meilleures réponses qui soient. Nous allons rédiger un rapport qui sera ensuite rendu public.

Nous vous sommes très reconnaissants des réponses que vous nous avez fournies aujourd'hui à propos de ces domaines complexes. Les témoignages antérieurs nous ont appris que collectivement, vous possédez de vastes connaissances dans ces domaines. Je crois que je vais m'arrêter là-dessus pour le moment, car nous allons vous accueillir de nouveau le 30 avril.

Sur ce, je déclare la séance ajournée.

(La séance est levée.)

---



WITNESSES

**Wednesday, April 9, 2014**

*Assembly of First Nations:*

Stan Beardy, Regional Chief, Ontario.

*National Native Addictions Partnership Foundation:*

Carol Hopkins, Executive Director.

**Thursday, April 10, 2014**

*Health Canada:*

Dr. Supriya Sharma, Acting Associate Assistant Deputy Minister,  
Health Products and Food Branch;

Robin Chiponski, Director General, Health Products and Food  
Branch Inspectorate.

*Canadian Institutes of Health Research:*

Dr. Jane Aubin, Executive Vice-President, Chief Scientific Officer;

Dr. Robert Peterson, Executive Director, Drug Safety and  
Effectiveness Network.

*Public Health Agency of Canada:*

Dr. Theresa Tam, Branch Head, Health Security Infrastructure  
Canada.

TÉMOINS

**Le mercredi 9 avril 2014**

*Assemblée des Premières Nations :*

Stan Beardy, chef régional, Ontario.

*Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les  
dépendances :*

Carol Hopkins, directrice exécutive.

**Le jeudi 10 avril 2014**

*Santé Canada :*

Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire,  
Direction générale des produits de santé et des aliments;

Robin Chiponski, directrice générale, Inspectorat de la Direction  
générale des produits de santé et des aliments.

*Instituts de recherche en santé du Canada :*

Dre Jane Aubin, vice-présidente exécutive, chef des affaires  
scientifiques;

Dr Robert Peterson, directeur exécutif, Réseau sur l'innocuité et  
l'efficacité des médicaments.

*Agence de la santé publique du Canada :*

Dre Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale  
de l'infrastructure de sécurité sanitaire.