Réseau sur l'Innocuité et l'Efficacité des Médicaments

Document d'orientation pour la présentation de requêtes au RIEM

Instituts de recherche en santé du Canada
Canadian Institutes of Health Research

Version - avril 2012

Ce document d'orientation a été préparé pour aider les intervenants à présenter des requêtes au RIEM; la priorité de ces requêtes sera établie par le comité directeur du RIEM. L'objectif de ce document est de décrire le processus avec clarté et transparence et d'offrir des outils sous forme de procédures normalisées et de modèles. Cela devrait favoriser l'efficacité de tout le processus et faciliter la présentation des requêtes.

Le RIEM a préparé un second document intitulé *Cadre pour la gestion des requêtes présentées au RIEM*, qui décris plus en détail les processus utilisés pour gérer les requêtes.

Coordonnées du RIEM

Veuillez communiquer avec nous pour plus d'information au sujet du RIEM, de l'administration des Requêtes ou de la présentation de requête au:

- riem@cihr-irsc.gc.ca
- 613-948-2786

ou visitez notre site web http://irsc-cihr.gc.ca/riem.html

Le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM) a été créé principalement pour accroître les données sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (après leur mise en marché) à la disposition des gestionnaires de régimes d'assurance-médicaments publics, des responsables des politiques, des évaluateurs des technologies de la santé et des organismes de réglementation afin de faciliter la prise de décision. En vue d'atteindre ses objectifs, le RIEM traite les requêtes provenant de nombreux intervenants.

Une requête présentée au RIEM est définie de la façon suivante :

> *Question précise et bien définie, considérée par les décideurs en soins de santé comme une lacune dans l'information sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments d'ordonnance sur le marché canadien qui peut être étudiée dans le cadre de la recherche financée par le RIEM, et qui pourrait faire accroître les connaissances et assurer ainsi l'innocuité et l'efficacité à long terme de ces médicaments « en situation réelle ».*

1. Portée

Le présent document s'applique aux requêtes qui pourront être présentées au RIEM au sujet de l'innocuité et /ou de l'efficacité des médicaments d'ordonnance sur le marché canadien. Bien que l'information et les ensembles de données générées dans un contexte international puissent être considérés lorsque l'on effectue de la recherche dans ce domaine, le présent document ne s'applique pas aux requêtes potentielles ou aux sujets de recherche sur les médicaments mis en marché à l'extérieur du Canada.

Le RIEM s'intéresse au manque d'information sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments d'ordonnance, produits pharmaceutiques et biologiques, utilisés en situation réelle. À l'heure actuelle, les *médicaments en vente libre*, les *dispositifs médicaux* et les *produits de santé naturels* (y compris les vitamines et les minéraux, les remèdes à base de plantes médicinales, les remèdes homéopathiques, les médecines traditionnelles comme la médecine chinoise, les probiotiques, et les autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels) ne sont pas visés par le mandat du RIEM.

Liste non exhaustive de sujets pouvant être abordés dans le cadre de requêtes présentées au RIEM

- *Comparaison de deux (ou plusieurs) médicaments existants en ce qui a trait aux questions d'innocuité et d'efficacité*
- *Ensemble des personnes visées par le médicament commercialisé*
- *Résultats à long terme*
- *Interactions médicamenteuses*
- *Suggestions de modèles pharmacoéconomiques*
- *Soutien de modèles « volonté de payer »*

2. Procédures de la gestion des requêtes présentées au RIEM

Le fait de soulever une question de recherche potentielle pour le RIEM ne constitue pas en soi une raison suffisante pour la présenter directement au RIEM. À l'heure actuelle, les requêtes présentées au RIEM sont des questions de recherche potentielles soumises par des décideurs de haut niveau travaillant pour l'organisme de réglementation fédéral, les régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux (F/P/T) ou des organismes ayant pour mandat d'appuyer la prise de décisions, à l'échelle F/P/T, en ce qui a trait aux médicaments (*p. ex. ACMTS))*

Les intervenants qui soulèvent une question de recherche potentielle pour le RIEM doivent, au meilleur de leurs connaissances, fournir de l'information en suivant le modèle présenté à l'***Annexe 1 – Sommaire d'une requête présentée au RIEM***, qui résume les divers éléments du problème motivant une question de recherche potentielle pour le RIEM.

Le modèle comprend une série de questions pour saisir l'information pertinente sur la requête présentée au RIEM, laquelle sera utilisée ultérieurement par le comité directeur du RIEM pour l'établissement des

priorités (voir l'*Annexe 2*) et finalement en tant que source d'information de référence pour le RIEM dans la réalisation de la recherche sur le sujet.

À différentes étapes du processus, il pourra être nécessaire d'obtenir des précisions ou de l'information additionnelle de la part de la personne présentant une requête au RIEM. C'est pourquoi il est important d'indiquer le nom d'une personne-ressource pour le sujet de recherche potentiel (comme cela est précisé à l'*Annexe 1*).

Afin de ne pas retarder le traitement de votre requête, nous vous prions de rédiger ce sommaire au meilleur de votre connaissance; le texte doit être d'une longueur maximale de 5 pages (sans inclure les références que vous jugez pertinentes).

Une fois rédigé, le Sommaire d'une requête présentée au RIEM doit être soumis au BC:

par courriel: DSEN-RIEM@cihr-irsc.gc.ca
par la poste: Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments
Instituts de recherche en santé du Canada
160, rue Elgin, 9e étage
Indice de l'adresse 4809A
Ottawa (Ontario)
K1A 0W9

Procédures accélérées

Des mécanismes seront mis en place pour reconnaître la nature urgente des requêtes présentées au RIEM et en accélérer le traitement (principalement lorsqu'il s'agit de l'innocuité des médicaments). C'est pourquoi on demande aux personnes qui présentent une requête au RIEM de la classer dans l'une des catégories suivantes (comme cela est indiqué dans le modèle fourni à l'*Annexe 1*) :

- Innocuité
- Efficacité comparative
- Demande urgente

Intervenants pouvant présenter une demande au RIEM:

- Organisme de réglementation fédéral
- régimes F/P/T d'assurance-médicaments
- Organismes mandatés pour aider à la décision des autorités fédérale, provinciales et territoriales face aux remboursements des médicaments (ex. : ACMTS)

Intervenants ne pouvant pour le moment présenter directement une demande au RIEM:

- Organismes de santé bénévoles
- Entreprises à but lucratif (ex.: pharmaceutiques, compagnies d'assurances privées)
- Praticiens individuels
- Pharmacies communautaires
- Public (ex.: patients ou groupes de consommateurs)

3. Exemples de requêtes claires et de requêtes floues

	Requêtes	Pourquoi
	Étude sur l'innocuité de la seconde génération d'antipsychotiques chez les personnes âgées.	La question n'est pas suffisamment définie, la population concernée est très large et plusieurs médicaments doivent être pris en considération.
	Étude des antipsychotiques de deuxième génération dans la gestion de la démence chez les personnes âgées en institution.	La question se base sur une population précise et des données qui vont permettre d'élaborer une réponse.
	Est-ce que le médicament A a les mêmes effets cardiotoxiques et les mêmes mécanismes d'action que le médicament B sur le même modèle animal?	Hors de la portée du RIEM étant donné que cette question requière une recherche sur les animaux (il ne s'agit pas de recherche clinique).
	Comment se comparent les médicaments A et B en termes d'innocuité et d'efficacité lors de la prise d'anticoagulants contre la fibrillation auriculaire?	La question fait référence à des médicaments spécifiques pour un problème de santé bien défini.

4. Procédures de la gestion des requêtes présentées au RIEM

La présente section fournit des détails et des considérations sur les diverses étapes du processus. Le lecteur trouvera à l'*Annexe 2* un schéma de ce processus.

4.1 Évaluation initiale

Le Bureau de coordination dur RIEM procédera à une *évaluation initiale* de la requête qui lui est présentée afin de déterminer si on lui a fourni suffisamment d'information pour bien comprendre les enjeux et procéder aux étapes suivantes. Si le Bureau de coordination juge qu'il a besoin d'information additionnelle, il demandera des précisions ou des renseignements additionnels à la personne ayant présenté la requête.

4.2 Évaluation de la faisabilité

Dans le cadre de l'étude de faisabilité, les auteurs des requêtes auront un entretien avec des chercheurs ayant de l'expertise dans diverses disciplines et méthodologies du RIEM. Ce dialogue facilitera l'évaluation de la faisabilité scientifique de chaque requête par les équipes de recherche du RIEM (i.e. déterminer les approches possibles pour donner suite aux requêtes en précisant notamment les méthodologies, la durée du projet, la disponibilité des données et les coûts).

4.3 Établissement des priorités

Le Bureau de coordination informera les auteurs des requêtes du statut de leur requête à la suite de la réception des dernières recommandations faites par le Comité directeur sur les requêtes à mettre à l'agenda prioritaire du RIEM (ex.: votre requête a été priorisée et portée à l'agenda prioritaire du RIEM / n'a pas été priorisée).

4.4 Recherche

Dès le moment où les équipes de recherche du RIEM se mettent à travailler sur une requête spécifique, il est possible que les membres de cette équipe entrent en contact avec les auteurs de la requête pour avoir plus de clarifications. Les équipes et réseaux de recherche du RIEM sont basés sur des centres de données déjà existants et sont répartis à travers le Canada. De cette façon, les équipes de recherche peuvent répondre dans un délai approprié aux requêtes des décideurs concernant l'efficacité et l'innocuité des médicaments (voir *Annexe 3*).

4.5 Diffusion

La diffusion des résultats de recherche aux auteurs de la requête et ce, dès la conclusion de l'étude, est d'une importance primordiale et constitue un principe accepté par les chercheurs du RIEM.

Les résultats de recherche du RIEM demeurent la propriété intellectuelle des chercheurs qui ont développé les preuves.

Annexe 1 – Sommaire d'une requête présentée au RIEM,

SOMMAIRE D'UNE REQUÊTE PRÉSENTÉE AU RIEM	
Titre de la requête :	
Numéro de référence du RIEM :	
Présentée par (organisme) :	
Personne-ressource : • **Nom**	
• **Téléphone**	
• **Courriel**	
Catégories de requête proposée au RIEM :	[ ] Innocuité
	[ ] Efficacité comparative
	[ ] Demande urgente

Proposition de requête au RIEM	
1.	**Précisez la requête que vous désirez présenter au RIEM (sous la forme d'une question de recherche).** (Si possible, formulez la question en fonction d'objectifs spécifiques et mesurables, en y incluant toute hypothèse spécifiée au préalable. Idéalement, les objectifs de la recherche devraient définir les interventions, le problème clinique, la population et le résultat.)
2.	**Fournissez l'information sur le produit pharmaceutique pour lequel vous désirez présenter une requête au RIEM?** *Veuillez fournir l'information suivante :* *2.1 Nom (marque nominative/nom générique)* *2.2 Classe de produit* *2.3 Indications ou utilisations du produit et gravité de la maladie sous-jacente ou du problème clinique en tenant compte du risque de mort, de la douleur et des effets psychologiques* *2.4 Nombre anticipé de patients qui utilisent ou qui utiliseront le médicament* *2.5 Autre information digne de mention sur le produit pharmaceutique*
3.	**Précisez quelle lacune sur le plan des connaissances pourrait être comblée par la présentation de cette requête.** *Veuillez tenir compte des points suivants :* *3.1 le degré d'urgence pour les décideurs d'obtenir de l'information nouvelle,* *3.2 l'utilité de l'information pour les décideurs* *3.3 le nombre de décideurs qui pourraient utiliser cette information.*
4.	**À l'heure actuelle, quelles sont les données probantes sur cette question?** *En tenant compte de la recherche déjà effectuée dans ce domaine particulier,* *4. 1 quelle est l'importance de combler les lacunes sur le plan des connaissances, et* *4.2 quelle est la probabilité que les résultats de la recherche mènent à un changement dans l'état de santé du patient (innocuité, efficacité et efficacité comparative)?*
5.	**Comment l'information générée par la recherche du RIEM pourrait-elle être utilisée par votre organisme?** *Quelle est la possibilité que les résultats de recherche :* *5.1 donnent lieu à de nouvelles pratiques dans le domaine de la réglementation, en milieu clinique ou dans les services de santé* *5.2 permettent une prise en charge efficiente de la maladie ou du problème de santé*
6.	**L'information générée par la recherche du RIEM a-t-elle des répercussions plus générales?** *(Est-ce qu'il y a des répercussions d'ordre juridique, éthique, politique ou social ou des questions d'équité liées à la requête?)*

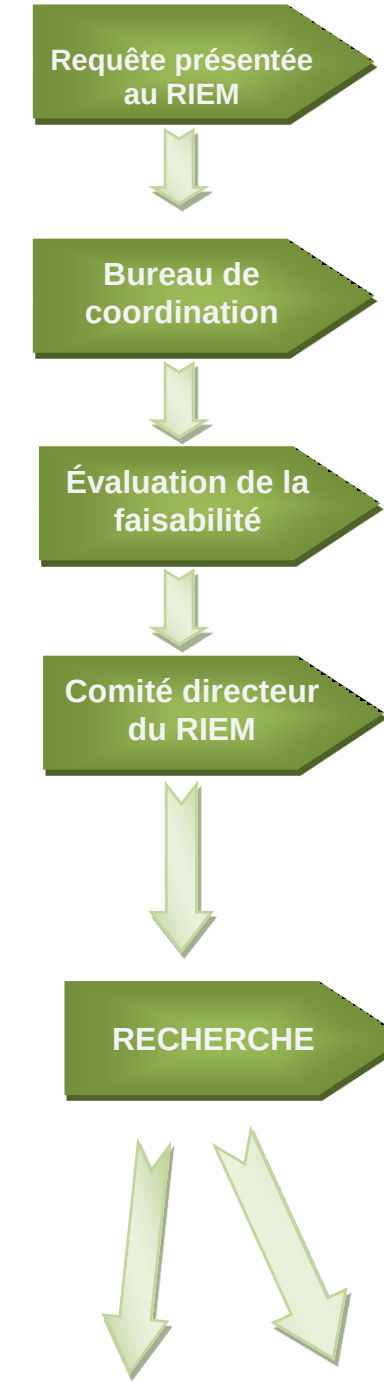
Afin de ne pas retarder le traitement de votre requête, nous vous prions de rédiger ce sommaire au meilleur de votre connaissance; le texte doit être d'une longueur maximale de 5 pages (sans inclure les références que vous jugez pertinentes).

Les requêtes présentées au RIEM doivent être envoyées :

par courriel DSEN-RIEM@cihr-irsc.gc.ca

par la poste Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments
Instituts de recherche en santé du Canada
160, rue Elgin, 9e étage
Indice de l'adresse 4809A
Ottawa (Ontario) K1A 0W9

Annexe 2 – Processus de gestion des requêtes présentées au RIEM



Requête présentée au RIEM
Les requêtes peuvent venir de l'organisme de réglementation fédéral, les régimes d'assurance-médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux ou des organismes ayant pour mandat d'appuyer la prise de décisions, à l'échelle fédérale, provinciale ou territoriale, en ce qui a trait aux médicaments (p. ex. ACMTS) et visent à accroître les données disponibles pour appuyer la prise de décisions.

Bureau de coordination du RIEM
Établi au sein des IRSC, le bureau de coordination facilite et coordonne les activités du réseau : il en est la pierre angulaire.
Chargé de gérer et d'administrer les subventions et bourses du RIEM.

Évaluation de la faisabilité
Cette évaluation est menée par les comités consultatifs du RIEM afin de déterminer les meilleures approches pour donner suite aux questions de recherche (cela inclut les méthodologies, les données, la durée de la recherche, les coûts, les équipes de recherche et les centres de collaboration concernés).

Comité directeur du RIEM
Ce comité donne l'orientation stratégique au RIEM, établit les priorités en élaborant le programme de recherche prioritaire et favorise l'application des connaissances issues de la recherche.

Centres de collaboration (CC) et Équipes de recherche du RIEM
Réseau national coordonné composé de chercheurs visant l'excellence de la recherche dans le domaine de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments déjà commercialisés; ce réseau constitue une capacité de recherche spécialisée pour le programme du RIEM.
Activités clés : Recherche ♦ Renforcement des capacités♦ Réseautage ♦ Application des connaissances

- **CC pour les études observationnelles :**
  - Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments
- **CC pour la méta-analyse en réseau (3 équipes) :** KSRU, NETMAN, TNMA
- **CC pour les études prospectives (3 équipes) :**
  - Surveillance active (SEARCH)
  - Pharmacogénomique des effets indésirables (PREVENT)
  - Efficacité comparative (CAN-AIM)

Recherche financée dans le cadre de projets : Fonds additionnels pour entreprendre la recherche nécessaire afin de donner suite aux requêtes particulières sélectionnées pour le programme de recherche prioritaire.

Décideurs et utilisateurs finaux : Grâce au RIEM, les organismes de réglementation, les responsables des politiques, les fournisseurs de soins et les patients auront plus de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, et le Canada aura une plus grande capacité pour entreprendre de la recherche post-commercialisation de haute qualité dans ce domaine.

Annexe 3 – Domaines de recherche pertinents des centres de collaboration et des équipes de recherche du RIEM

Dans le cadre de leur propre domaine de recherche, les centres de collaboration et les équipes peuvent entreprendre des études dans les domaines suivants, sans en exclure d'autres :

Centre de collaboration les études observationnelles

- recherche sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments grâce à l'utilisation d'approches épidémiologiques et des bases de données existantes en soins de santé
- analyse, couplement et production de données électroniques sur la santé pour la recherche

Centre de collaboration pour les études prospectives :

- **Surveillance active**
  - surveillance active de l'innocuité des médicaments après leur mise en marché au moyen de plans d'étude épidémiologique valables
  - travail avec des registres de maladies ou de patients établis pour évaluer le profil des bienfaits et des méfaits de médicaments d'intérêt dans un contexte réel
  - surveillance active selon le genre et/ou au sein de différentes sous-populations de patients, telles que les populations ethniques et raciales minoritaires, les enfants ou les personnes âgées

- **Pharmacogénomique et effets indésirables des médicaments (EIM)**
  - évaluation du rôle potentiel de la pharmacogénomique relativement à l'impact sur la réduction du taux d'incidence des EIM
  - validation de mesures de résultats de substitution et d'études dans le monde réel
  - identification de biomarqueurs génomiques prédictifs de risque médicamenteux
  - comparaison de l'incidence des EIM selon le genre et/ou au sein de différentes sous-populations de patients, telles que les populations ethniques et raciales minoritaires, les enfants ou les personnes âgées
- **Efficacité comparative**
  - réalisation d'études comparant l'efficacité clinique, les risques et les bienfaits des options de traitement dans différentes circonstances ou sous-populations de patients
  - élaboration d'une stratégie, de pratiques exemplaires et d'une méthode de recherche et d'efficacité comparative dans le « monde réel »

Centre de collaboration pour les méta-analyses en réseaux :

- comparaisons indirectes (p. ex. comparaisons de traitements mixtes) de médicaments d'intérêt à l'aide des données d'ECR précédemment réalisés
- méthodes innovatrices pour les revues systématiques