

Qu'est-ce que le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments (RIEM)?

Une ressource nationale qui aide à combler les lacunes en matière de données probantes



Abordabilité

Les Canadiens en ont-ils pour leur argent lorsqu'ils prennent des médicaments sur ordonnance nouveaux et plus onéreux?

Utilisation appropriée

Des pratiques de prescription plus appropriées peuvent-elles améliorer les résultats cliniques des patients?

Accessibilité

Comment peut-on accélérer l'accès aux nouveaux médicaments et traitements sûrs et efficaces?

Le RIEM a le mandat, l'expertise et la capacité d'effectuer systématiquement des recherches sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments en contexte réel dont ont besoin les décideurs. Mis sur pied en 2009 dans le cadre d'un partenariat entre les Instituts de recherche en santé du Canada et Santé Canada, ce réseau pancanadien, qui compte plus de 200 chercheurs indépendants, répond directement aux « requêtes » soumises par Santé Canada, les régimes publics d'assurance-médicaments et d'autres intervenants comme l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.

Les chercheurs du RIEM, par l'exploration et l'analyse de données et la recherche originale, évaluent :

- Si les médicaments sur ordonnance et les médicaments biologiques commercialisés sont sécuritaires pour différentes populations
- La réaction de différents groupes à un médicament approuvé et son efficacité
- Le bien-fondé d'ajouter un nouveau médicament à une couverture d'assurance publique (est-il plus efficace que ceux qui en font déjà partie?)
- La manière sûre et optimale d'utiliser et de prescrire des médicaments précis

Pour plus de renseignements, veuillez communiquer avec le **bureau de coordination du RIEM** à l'adresse **DSEN-RIEM@irsc-cihr.gc.ca**

Que font les équipes du RIEM?

Synthèse des connaissances

MAGIC (*Groupe sur les méthodes et les applications pour la comparaison indirecte*)

- Recueille des données en analysant la littérature, publiée ou non, des documents de réglementation, etc.
- Synthétise les données issues d'autres études pertinentes pour obtenir des résultats combinés et dégager des messages clés

Études observationnelles

CNODES (*Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments*)

- Examine l'usage approprié et inapproprié des médicaments en contexte réel pour chaque province
- Évalue l'innocuité de médicaments sur ordonnance
- Compare l'efficacité des médicaments sur ordonnance
- A un accès immédiat aux données de santé anonymisées de plus de 100 millions de patients

Études observationnelles prospectives

CAN-AIM (*Réseau canadien sur les méthodes interdisciplinaires avancées de recherche sur l'efficacité comparative*)

- Analyse des données historiques de patients (analyses rétrospectives)
- Utilise des études observationnelles qui font le suivi prolongé de patients pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de médicaments en contexte réel (études prospectives)
- Intègre des sources de données diverses, dont des cohortes cliniques
- Évalue les nouvelles sources de données (p. ex. utilisation des médias sociaux pour détecter les indices de non-innocuité des médicaments)

SEARCH & PREVENT (*surveillance active et évaluation des effets indésirables dans les soins de santé au Canada et pharmacogénomique des effets indésirables*)

- Mène des études sur des patients canadiens pour déterminer les facteurs cliniques et génétiques pouvant donner lieu à un risque accru de réactions indésirables (p. ex. enfants, femmes enceintes)
- A accès à 28 hôpitaux canadiens, dont 10 hôpitaux pour enfants
- A accès à des échantillons biologiques comme du sang ou de la salive

MAGIC

MAGIC rassemble des chercheurs canadiens chevronnés en synthèse des connaissances pour former une masse critique d'expertise dans la synthèse des données probantes clés tirées de la littérature et orienter la prise de décisions en lien avec l'innocuité et l'efficacité des médicaments en contexte réel.

Forces

- Scientifiques canadiens émérites soutenus par un grand personnel de recherche de plus de 50 personnes, avec une vaste expérience en synthèse des connaissances
- Expertise en revue narrative, en examen de la portée, en revue rapide et en revue systématique
- Expertise en synthèse des données axée sur la comparaison de paires de traitements (méta-analyse) ou de nombreux traitements (méta-analyse en réseau)
- Expertise en revue d'études de tous genres
- Réponses dans les 12 mois ou moins (produit correspondant aux besoins des utilisateurs finaux)
- Expertise en stratégies d'application des connaissances visant à maximiser les retombées de la recherche

Exemples de requêtes

- Comparaison de l'efficacité et de l'innocuité des nootropes dans le traitement de la maladie d'Alzheimer (revue systématique)
- Approches concernant l'utilisation appropriée des médicaments (examen de la portée)
- Comparaison de l'efficacité, des taux d'achèvement et des méfaits du traitement de la tuberculose latente (revue rapide)
- Comparaison de l'efficacité de certains antithrombotiques à prévenir les AVC et les hémorragies graves chez les patients atteints de fibrillation auriculaire (méta-analyse en réseau)

Types de données utilisées

- Études scientifiques publiées
- Littérature non publiée (« grise »)
- Documents de réglementation
- Formes de données non conventionnelles ou nouvelles (p. ex. médias sociaux)

CNODES

CNODES fournit des données probantes de haute qualité sur l'utilisation en contexte réel de médicaments d'usage courant, et répond rapidement aux requêtes liées à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments.

Forces

- Vaste réseau de plus de 100 scientifiques, dont des pharmacoépidémiologistes, des cliniciens, des statisticiens, des analystes de données et d'autres chercheurs
- Accès à des données administratives de santé sur des millions d'utilisateurs de médicaments au Canada et dans le monde
- Protocoles communs garantissant que de multiples ensembles de données sont comparables d'une province à l'autre
- Équipes provinciales menant des études indépendantes et simultanées sur les mêmes médicaments
- Capacité d'analyser et d'intégrer les résultats (méta-analyse) correspondant à différents ensembles de données provinciaux pour créer un portrait national de l'utilisation, de l'innocuité et des avantages d'un médicament, avec des données supplémentaires de sources internationales (États-Unis et Royaume-Uni)
- Expertise en études de cohortes descriptives, en études de contrôle comparatives et en études de cas-témoins emboîtées

Exemples de requêtes

- Études sur les effets indésirables (p. ex. incidence de l'utilisation de statines puissantes ou faibles sur le développement du diabète)
- Utilisation des médicaments (p. ex. utilisation d'opioïdes et taux de mortalité liée aux opioïdes au Canada)
- Qualité des soins (p. ex. tendances d'utilisation d'isotrétinoïne [Accutane] chez les femmes enceintes et issues de grossesse indésirables associées)
- Comparaison de l'efficacité (p. ex. à réduire l'incidence d'AVC, entre les anticoagulants oraux directs et la warfarine, dans les cas de fibrillation auriculaire non valvulaire)

Types de données utilisées

Données fondamentales

- Registres d'assurance-maladie
- Réclamations liées aux médicaments sur ordonnance
- Réclamations liées aux services de médecins
- Résumés de congé de l'hôpital
- Dossier de services d'urgence
- Statistiques de l'état civil

Données supplémentaires

- Registres du cancer
- Registres de grossesse
- Résultats de tests en laboratoire
- Enquêtes sur la santé
- CPRD : données sur les facteurs de risque issues de DME (p. ex. consommation de tabac et d'alcool, IMC)

CAN-AIM

CAN-AIM utilise des données de provenances diverses, dont des études prospectives longitudinales de cohortes, pour mettre au point et valider des méthodes statistiques de pointe en vue de fournir des données concrètes pertinentes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

Forces

- Réseau pancanadien de 35 chercheurs représentant 14 universités, dans six provinces
- Expertise multidisciplinaire en recherche clinique et méthodologique
- Analyses de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments en contexte réel
- Données tirées d'une multitude de sources, notamment de cohortes cliniques et de bases de données administratives
- Mise au point et validation de nouvelles méthodes pour améliorer l'analyse des résultats d'études prospectives sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments permettant :
 - Une modélisation améliorée des expositions aux médicaments
 - Le contrôle des biais potentiels d'études
- Une expertise dans l'analyse du rapport coût-efficacité d'un médicament

Exemples de requêtes

- Évaluation du potentiel de l'externalisation ouverte et des médias sociaux pour la sensibilisation à l'innocuité des médicaments
- Études comparatives de l'efficacité de médicaments antihypertenseurs pour le traitement de l'hypertension chez les non-diabétiques
- Risques d'anomalies congénitales associés à la prise d'antirétroviraux (Darunavir) dans le cas du VIH
- Comparaison de l'innocuité et de l'efficacité de médicaments biosimilaires et de médicaments existants
- Comparaison de l'efficacité de nouveaux traitements de la polyarthrite rhumatoïde

Types de données utilisées

Cohortes cliniques, p. ex.

- Projet de partenariat canadien Espoir pour demain
- Étude longitudinale canadienne sur le vieillissement
- Étude canadienne multicentrique sur l'ostéoporose
- Cohorte des grossesses du Québec
- Cohorte de CATCH (Canadiens affectés par la polyarthrite rhumatoïde débutante)
- Réseau canadien sur l'hépatite C

Réclamations et bases de données administratives, p. ex.

- RAMQ
- Population Data BC
- PharmaNet (Colombie-Britannique)
- Clalit (Israël)
- Marketscan (230 millions d'Américains)

SEARCH & PREVENT

SEARCH & PREVENT mène des études auprès de patients canadiens pour déterminer quels facteurs cliniques et génétiques peuvent donner lieu à un risque accru de réactions indésirables chez certains patients, comme les enfants et les femmes enceintes.

Forces

- Réseau pancanadien de plus de 15 scientifiques canadiens et 30 cliniciens de six provinces, et de plus de 20 collaborateurs internationaux
- Expertise dans les études cliniques de médicaments (pharmacologie) et les facteurs génétiques qui influencent la réponse d'une personne à un médicament particulier (pharmacogénomique) visant à régler les problèmes d'innocuité des médicaments chez les enfants et les adultes
- Cliniciens formés en surveillance des réactions indésirables : médecins, infirmières autorisées, pharmaciens cliniciens
- Capacité d'évaluer l'innocuité des médicaments chez des populations vastes, des sous-populations (p. ex. âge, ethnicité, genre) et des populations « orphelines » (p. ex. femmes enceintes et enfants) exclues des essais cliniques
- Expertise en élaboration de recommandations posologiques fondées sur le génotype pour prédire l'innocuité et éviter les réactions indésirables graves (les facteurs génétiques seraient la source d'environ la moitié des réactions indésirables)

Exemples de requêtes

- Confirmation ou réfutation des signes d'innocuité et d'efficacité recensés par une surveillance active dans le cadre d'essais observationnels canadiens
- Confirmation ou réfutation des signes d'innocuité et d'efficacité recensés dans d'autres régions du monde
- Établissement de la causalité génétique des réactions indésirables (p. ex. codéine et mortalité infantile)
- Établissement de l'innocuité et de l'efficacité de pharmacothérapies après la commercialisation (p. ex. corticostéroïdes en inhalation chez les enfants et les femmes enceintes)

Types de données utilisées

Sources de données

- Surveillance active dans des milieux cliniques
- Base de données cliniques du Canadian Pharmacogenomics Network for Drug Safety
- Données de pharmacogénomique, de pharmacocinétique et personnalisées

Types de données

- Données cliniques détaillées sur les réactions indésirables
- Évaluation par des cliniciens de la causalité des réactions indésirables
- Doses et dates des médicaments
- Médicaments concomitants
- Comorbidités
- Données sur l'ascendance
- Échantillons d'ADN (sang ou salive)
- Dossiers et données cliniques de patients
- Données génomiques