

## Drug regulatory bodies dogged by credibility crisis



Polly Thompson, Editor

The year 2005 is already shaping up to be important for pharmacists. Some issues that have been on the boil in 2004 will resolve, for better or worse.

### **Cross-border importation:**

Following the November US presidential election, our federal health ministry has finally started to address the question of whether Canada can be pharmacy to the US. The regulatory bodies for our so-called “self regulated” medical and pharmacist professions have proven to be completely unable (and in some cases, arguably, unwilling) to address the quality assurance or regulatory elements that are at stake. It seems clear that only a concerted effort by Health Canada will drive a process toward resolution — and at last, a federal health minister is stepping up to the plate.

**National drug strategy:** The pressure is on the minority Liberal government to come up with agendas that at least one Opposition party can support. A national drug strategy might fit that bill, given that Paul Martin is also trying to differentiate himself from his former boss by emphasizing a commitment to the health portfolio. It has the benefit of playing to many different audiences,

whether their agenda be the potential for cost efficiencies on the one hand (e.g., Auditor General) or making nice with the provinces on the other. The premiers have been calling for a national drug plan, after all.

It's anybody's guess whether a strategy would be a “catastrophic-coverage” formulary, a more comprehensive formulary, or something else.

**Credibility crisis:** It seems likely that the Vioxx withdrawal will emerge as a landmark event in the history of drug regulation. Like Richard Nixon in the Watergate scandal that destroyed his presidency, Merck and the US Food & Drug Administration are dogged by the question “What did they know” — about cardiovascular risk associated with Vioxx use — “and when did they know it?”

The fallout of that withdrawal, on the heels of New York State's suit against GlaxoSmithKline regarding data on pediatric suicides associated with use of Paxil, has shattered public and professional confidence in the FDA's ability to fulfill its core safety mandate. Meanwhile, conflict of interest is so pervasive in the clinical trial arena that editors of the top peer-reviewed journals are in a crisis over their ability to assess trial

studies for publication, as I learned at an editors' retreat in Chicago this fall.

Certainly, the tide has turned. Public registration of trial protocols and data will be instituted, both as a safeguard against all manner of fudging, and as an additional tool for patients and caregivers. With the FDA's credibility shredded and investigation of the Vioxx fiasco underway, the US Congress is seriously considering creating a new body for postmarketing surveillance.

In Canada, despite the spotlight on cases such as the death in 2000 of 15-year-old Vanessa Young (attributed to the use of cisapride), Health Canada has steadfastly defended existing postmarketing surveillance regulations and procedures as adequate. Those defenses wear thinner with each passing year, and the Canadian Medical Association has been calling for a new drug regulatory body since at least 2001.

In 2005, organizations of pharmacists, physicians, or anyone concerned with drug policy should consider policy around post-marketing surveillance for a list of priority items for review and action. ■

— Polly Thompson, Editor  
pthompson@pharmacists.ca

*Opinions expressed are those of the writer, not Canadian Pharmacists Association*

## Une crise de crédibilité

L'année 2005 semble déjà vouloir être importante pour les pharmaciens. Certaines questions qui ont mijoté en 2004 seront réglées, pour le meilleur ou pour le pire.

### **Importation transfrontalière :**

À la suite de l'élection présidentielle

en novembre, notre ministère fédéral de la santé a finalement commencé à aborder la question à savoir si le Canada peut jouer le rôle de pharmacie pour les É.-U. Les organismes de réglementation pour nos professions médicales et de pharmacologie soi-

disant « autoréglementées » se sont montrés complètement incapables (et dans certains cas, on pourrait dire réticents) de s'attaquer à l'assurance de la qualité ou à des éléments

*Suite à p. 8*

réglementaires qui sont en jeu. Il semble clair que seul un effort concerté de Santé Canada établira un procédé pour régler la situation — et finalement, un ministre fédéral de la santé se penche sur le dossier.

**Stratégie nationale d'assurance-médicaments** : Une grande pression est exercée sur le gouvernement minoritaire libéral pour qu'il présente des programmes qu'au moins un parti d'opposition appuiera. Une stratégie nationale d'assurance-médicaments pourrait être la solution, étant donné que Paul Martin essaie aussi de se différencier de son ancien patron en donnant plus d'importance à son engagement à l'égard du portefeuille de la santé. Cette approche a l'avantage de plaire à plusieurs publics différents, que leur programme ait la possibilité d'être rentable d'une part (par ex., vérificatrice générale) ou qu'il plaise aux provinces d'autre part. Après tout, les premiers ministres veulent un régime national d'assurance-médicaments.

Tout le monde peut tenter de deviner si une telle stratégie sera établie selon la formule « couverture pour catastrophe », une formule plus complète ou toute autre formule.

**Crise de crédibilité** : Il semble probable que le retrait du Vioxx ressortira comme événement point de repère dans l'histoire de la réglementation pharmaceutique. Tout comme Richard Nixon dans le scandale de Watergate qui a détruit sa présidence, Merck et la US Food & Drug Admi-

nistration ont beaucoup d'ennuis avec la question « Qu'est-ce qu'ils savaient au sujet des risques cardiovasculaires liés à l'usage du Vioxx » et « Depuis quand sont-ils au courant? »

Les répercussions de ce retrait tout de suite après le procès de l'État de New York contre GlaxoSmithKline au sujet de la publication des données sur les suicides pédiatriques liés à l'usage du Paxil, a miné la confiance du public et des professionnels face à l'habileté de la US Food & Drug Administration de réaliser son mandat fondamental d'assurer la sûreté relative des médicaments. Entre temps, le conflit d'intérêt est si omniprésent dans l'arène des essais cliniques que les rédacteurs des principaux journaux examinés par les pairs sont en pleine crise au sujet de leur habileté d'évaluer les résultats des essais aux fins de publication comme je l'ai appris de la retraite d'un rédacteur à Chicago cet automne.

Assurément, le vent a tourné. L'enregistrement public des protocoles et données sur les essais sera établi, tant comme précaution contre toute possibilité de truquage mais aussi comme outil supplémentaire. Avec la crédibilité détruite de la FDA et l'enquête sur le fiasco du Vioxx en cours, le Congrès des É.-U. envisage sérieusement la création d'un nouvel organisme responsable de la surveillance après la mise en marché.

Au Canada, malgré la mise à la lumière des cas comme le décès en

2000 de la jeune Vanessa Young, âgée de 15 ans (imputé à l'usage de cisipride), Santé Canada a défendu fermement les règlements et procédures actuels touchant la surveillance après la mise en marché. Ces défenses s'émeussent au fil des ans et l'Association médicale canadienne demande l'établissement d'un nouvel organisme réglementaire pour s'occuper des médicaments depuis au moins 2001.

En 2005, les organisations des pharmaciens, des médecins et toute personne préoccupée par la politique sur les médicaments devraient placer la politique sur la surveillance après la mise en marché comme priorité dans la liste des dossiers à examiner et à régler. ■

— Polly Thompson, rédactrice  
[pthompson@pbarmacists.ca](mailto:pthompson@pbarmacists.ca)



### All the best for 2005

The Editorial Board and staff of *CPJ* thank all writers and our many editorial contributors for their outstanding efforts in the past year.

Most of all, we thank pharmacists across Canada — our readers — for your dedication to your profession.

May 2005 bring you peace, health, and fulfillment.

— Polly Thompson,  
Ross Tsuyuki