Canada falls short on safeguarding its drug supply

DRUG SHORTAGES, A GLOBAL PROBLEM AFFECTING PHARMACIES AND HOSPITALS across Canada, have become frequent, largely unpredictable and widespread since mid-2010. Occasional drug shortages are not new, but the number and variety of drugs involved recently is unprecedented. This situation will not improve in the foreseeable future without major changes in how Canadian governments, both federal and provincial, respond to it.

Drug classes particularly affected have included antiepileptics (e.g., phenytoin), chemotherapy agents (e.g., docetaxel), antibiotics (e.g., amoxicillin/clavulanate and cephalexin) and anesthetic agents (e.g., propofol). Most drugs recently affected are generic, particularly sterile injectable medications. Consequences to Canadians have included worsening of chronic medical conditions, medical errors, adverse effects from substituted new drugs, cancellation of surgeries and medical procedures, and increased costs to patients and the health care system.¹⁻³

Although the causes of drug shortages are myriad and complex,¹ Canada's lack of preparedness for and ability to cope with this problem seem more readily apparent. One salient feature is the absence of integrated, coordinated national leadership on drug policy in Canada. Despite warnings from a variety of stakeholders in 2010 and 2011, the federal government's response to this alarming problem has, to date, been inadequate. Little legislative attention was paid to this issue until the sudden, unexpected shutdown of production in early 2012 at Sandoz, the exclusive supplier of many generic injectable drugs in Canada, prompted debate in Parliament and hearings at the House of Commons Standing Committee on Health.⁴

Other countries have taken more decisive action. Europe has mandated advance reporting of drug shortages for over a decade.¹ In the US, President Barack Obama issued an executive order last fall requiring all pharmaceutical manufacturers to inform the Food and Drug Administration in advance of any impending potential drug shortages. This initiative has already been credited with a 6-fold increase in manufacturer reports and a doubling of drug shortages that have been prevented.⁵ Legis-

Le Canada ne réussit pas à protéger son approvisionnement en médicaments

PROBLÈME MONDIAL QUI TOUCHE LES PHARMACIENS ET LES HÔPITAUX partout au Canada, les pénuries de médicaments sont devenues fréquentes, en grande partie imprévisibles et généralisées depuis le milieu de 2010. Les pénuries occasionnelles de médicaments ne sont pas nouvelles, mais le nombre et la variété des médicaments en cause récemment sont sans précédent. La situation ne s'améliorera pas dans l'avenir prévisible si les gouvernements canadiens, tant les provinces et territoires, ne changent pas radicalement leur façon d'y réagir.

Les deux catégories de médicaments particulièrement touchées comprennent les antiépileptiques (p. ex., phénytoïne), les agents chimiothérapeutiques (p. ex., docetaxel), les antibiotiques (p. ex., amoxicilline/clavulanate et céphalexine) et les anesthésiants (p. ex., propofol). La plupart des médicaments en rupture de stock récemment sont des médicaments génériques, en particulier les médicaments injectables stériles. Pour les Canadiens, les pénuries ont notamment aggravé des problèmes médicaux chroniques, entraîné des erreurs médicales, produit des effets indésirables causés par de nouveaux médicaments substitués, entraîné l'annulation d'interventions chirurgicales et d'actes médicaux et alourdi les coûts pour les patients et le système de santé¹⁻³.

Même si les causes des pénuries de médicaments sont multiples et complexes¹, le manque de préparation du Canada et son incapacité à faire face au problème semblent plus évidents. L'absence de leadership national coordonné et intégré en ce qui concerne la politique sur les médicaments au Canada constitue une caractéristique frappante. En dépit d'avertissements lancés par toutes sortes d'intervenants en 2010 et 2011, la réaction du gouvernement fédéral à ce problème alarmant a été jusqu'à maintenant insuffisante. On a accordé peu d'attention législative à la question jusqu'à ce que l'interruption inattendue et subite de la production au début de 2012 chez Sandoz, fournisseur exclusif de beaucoup de médicaments injectables génériques au Canada, déclenche la tenue d'un débat au Parlement et d'audiences au Comité permanent de la santé de la Chambre des communes⁴.

lation passed by the US Congress in June 2012 gave the FDA further regulatory authority in this area.⁶ Yet similar government action has been absent in Canada, where the Minister of Health, rather than giving Health Canada the authority to require mandatory reporting, is instead relying on industry to set up its own voluntary reporting system. Only in March 2012 did the House of Commons pass a nonbinding Opposition motion calling for mandatory reporting and a national drug supply strategy. Tellingly, the report of the Standing Committee on Health endorses neither recommendation.⁴

If governments do not start showing leadership on this issue, who will act in the interest of Canadian patients? Canada cannot cope adequately with a problem of this scope with 14 regional health systems operating independently. Federal involvement in this issue is unavoidable, given direct federal responsibility for some health care delivery (e.g., to Aboriginal communities, military personnel and inmates of federal prisons), not to mention drug patent laws and the Canada Health Act. Moreover, regulatory authority for drugs belongs to Health Canada, which only belatedly has started to inform the public about drug shortages and to expedite approval of alternate suppliers of drugs that have been in short supply. Indeed, delays at Health Canada in approving new drugs and production process improvements for existing drugs have likely exacerbated drug shortages.^{1,4}

As a first step toward a national approach, a mandatory reporting system for impending shortages should be created and maintained, so that health care stakeholders at all levels have adequate and timely information with which to make decisions. With coordinated national leadership, Canada could potentially implement other strategies to mitigate shortages of vital supplies: expanding the national pharmaceutical stockpile to include more drugs deemed essential to health care delivery; requiring that supply contracts for all essential drugs be made with a minimum of 2 suppliers; or establishing contingency plans to share supplies across the country and restock from alternate international suppliers quickly if a shortage occurs. National influence and legislative authority could also provide incentives to lead pharmaceutical manufacturers away from business practices that drive shortages. Meanwhile, provincial governments must do more to activate their own capacity for coordinated action, such as through the Council of the Federation.

The people of Canada deserve greater responsiveness and action from their elected officials to safeguard the supply of some of the most critical components of health care delivery. It is ridiculous and intolerable that a wealthy, developed nation like Canada cannot reliably provide medicines to its people. ■

Matthew Stanbrook is Deputy Editor of the Canadian Medical Association Journal, and Rosemary Killeen is Editor-in-Chief/Deputy Publisher of the Canadian Pharmacists Journal. Contact rkilleen@pharmacists.ca.

D'autres pays ont agi plus décisivement. L'Europe a imposé la déclaration préalable des pénuries de médicaments il y a plus d'une décennie¹. Aux États-Unis, le président Barack Obama a émis un décret présidentiel l'automne dernier qui oblige tous les fabricants de produits pharmaceutiques à informer d'avance la Food and Drug Administration de toute pénurie imminente possible de médicaments. On attribue déjà à cette initiative le crédit d'avoir multiplié par six le nombre de déclarations des fabricants et par deux les pénuries de médicaments qu'il a été possible d'éviter⁵. Une mesure législative adoptée par le Congrès des États-Unis en juin 2012 a accordé à la FDA d'autres pouvoirs réglementaires dans ce domaine⁶. Or, le gouvernement n'a pas agi de la même façon au Canada où, au lieu de donner à Santé Canada le pouvoir d'imposer la déclaration, la ministre de la Santé compte plutôt sur l'industrie pour établir son propre système de déclaration volontaire. Ce n'est qu'en mars 2012 que la Chambre des communes a adopté une motion non contraignante de l'opposition préconisant la déclaration obligatoire et une stratégie nationale sur l'approvisionnement en médicaments. Le rapport du Comité permanent de la santé n'approuve ni l'une ni l'autre des recommandations, ce qui est révélateur⁴.

Si les gouvernements ne commencent pas à faire preuve de leadership dans ce dossier, qui interviendra dans l'intérêt des patients du Canada ? Le Canada ne peut faire face adéquatement à un problème de cette envergure avec 14 systèmes de santé régionaux indépendants. L'intervention fédérale dans ce dossier est inévitable étant donné que le fédéral a la responsabilité directe de la prestation des soins de santé dans certains domaines (p. ex., communautés autochtones, militaires et détenus des prisons fédérales), sans oublier les lois sur les brevets relatifs aux médicaments et la Loi canadienne sur la santé. De plus, le pouvoir de réglementer les médicaments appartient à Santé Canada, qui a commencé tardivement à informer le public de la pénurie de médicaments et à accélérer l'approbation d'autres fournisseurs de médicaments en pénurie. En fait, le temps que Santé Canada prend pour approuver de nouveaux médicaments et des améliorations des procédés de production de médicaments existants a probablement aggravé les pénuries^{1,4}.

Comme premier pas vers une stratégie nationale, il faut établir et maintenir un système de déclaration obligatoire des pénuries imminentes afin que les intervenants à tous les niveaux des soins de santé aient des renseignements suffisants et opportuns sur lesquels appuyer leurs décisions. Avec un leadership national coordonné, le Canada pourrait mettre en œuvre d'autres stratégies afin d'atténuer les pénuries de fournitures vitales : augmenter la réserve nationale de produits pharmaceutiques pour y inclure davantage de médicaments jugés essentiels à la prestation des soins de santé, exiger que les contrats d'approvisionnement portant sur tous les médicaments essentiels prévoient au moins deux fournisseurs, ou établir des plans d'intervention en cas d'urgence afin de partager les réserves d'un bout à l'autre du Canada et de les renouveler rapidement auprès de fournisseurs internationaux en cas de pénurie. Une influence nationale et le pouvoir législatif pourraient aussi prévoir des incitations

afin d'encourager les sociétés pharmaceutiques à abandonner les pratiques d'affaires à l'origine des pénuries. Entre-temps, les gouvernements provinciaux et territoriaux doivent faire davantage pour activer leurs propres capacités d'intervention coordonnée, notamment par l'intermédiaire du Conseil de la Fédération.

La population du Canada mérite que ses dirigeants élus écoutent et agissent davantage pour protéger l'approvisionnement de certaines des composantes les plus cruciales de la prestation des soins de santé. Il est ridicule et intolérable qu'un pays industrialisé et riche comme le Canada ne puisse fournir des médicaments de façon fiable à sa population. ■

References

1. Morrison A. Environmental scans: issue 18 — drug supply disruptions. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2011. Available: www.cadth.ca/products/environmental-scanning/environmental-scans/environmental-scans-18 (accessed June 29, 2012).
2. Drug shortages and medication safety concerns. ISMP Can Saf Bull 2012;12:1-4. Available: http://ismp-canada.org/download/safetyBulletins/2012/ISMPCSB2012-03_Drug_Shortages.pdf (accessed June 29, 2012).
3. *Patient stories*. Kingston (ON): Canadian Drug Shortage. Available: www.canadadrugshortage.com/patient-stories/ (accessed June 29, 2012).
4. Drug supply in Canada: a multistakeholder responsibility. Report of the Standing Committee on Health. June 2012. 41st Parliament, 1st Session. Available: www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?DocId=5640047&Language=E&Mode=1&Parl=41&Ses=1 (accessed June 29, 2012).
5. Hamburg M. Six month check-up: FDA's work on drug shortages. FDA Voice [blog]. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2012. Available: <http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2012/05/six-month-check-up-fdas-work-on-drug-shortages/> (accessed June 29, 2012).
6. S. 3187: Food and Drug Administration Safety and Innovation Act. US Bill HR S 112th Cong 2012. 2012 June 27. Available: www.govtrack.us/congress/bills/112/s3187/text (accessed June 29, 2012).

Dear readers,

After 7 years with the journal, this is my last issue as *CPJ*'s Editor-in-Chief. It has been a privilege to be a part of many exciting initiatives undertaken during these years, including the initiation of our supplement program, launch of our online edition and social media presence and participation in pharmacy student events across Canada. I've enjoyed the opportunity to collaborate with hundreds of authors, reviewers, editorial board members and contributors representing many organizations who have been part of the journal's ongoing evolution. I believe we can all take pride in the recent acceptance of *CPJ* content into PubMed Central.

A regular publication such as *CPJ* takes many hands to put together. I'd like to especially thank the "small but mighty" team of Renée Dykeman, Kelsey Skromeda, Feng Chang, Marilyn Birtwistle, Jay Peak, Kathie Lynas and Alka Bhalla, as well as supplement collaborators Christine LeBlanc, Louise Welbanks and Sylvie Marcotte, for their dedication, support and friendship. It has been a joy to work with all of you.

Thank you to everyone who has taken the time to write or comment on an article they've enjoyed (or not!) in *CPJ* over the past years — you have made the position very rewarding and for that I am truly grateful.

— Rosemary Killeen