

COMITÉ CONSULTATIF SCIENTIFIQUE SUR LES THÉRAPIES ANTI-VIH**PROCÈS-VERBAL****Téléconférence**

Le 26 septembre 2005

Membres du Comité présents : D^r Richard Lalonde (PRÉSIDENT), D^r Jonathan Angel, D^r William Cameron, D^r Brian Conway, D^r Curtis Cooper, D^r John Gill, D^{re} Anita Rachlis, D^r Walter Schlech, D^r Stephen Shafran, D^{re} Fiona Smaill, M. Jose Sousa, D^{re} Sharon Walmsley

Participation par commentaires écrits : D^{re} Joanne Embree

Santé Canada (SC) : M^{me} Maria Carballo (BMM), M^{me} Marilyn Davis (BP, secrétariat), D^r Brian Foster (BP, secrétariat), M^{me} Debbie Lepine (BMM)

Abréviations des directions, bureaux et divisions de Santé Canada et des termes mentionnés dans le procès-verbal :

SC	=	Santé Canada
BMM	=	Bureau des matériels médicaux
BP	=	Bureau des politiques
CCS-TVIIH	=	Comité consultatif scientifique sur les thérapies anti-VIH

Information fournie au CCS-TVIIH avant la téléconférence :

1. Résumé analytique de la question de SC : exigences visant les fabricants de trousse de dépistage du VIH (ébauche 2)
2. Lignes directrices actuelles sur les trousse de dépistage du VIH pour usage en laboratoire
3. Extrait du document d'orientation du Bureau des matériels médicaux intitulé «Préparation d'un document d'examen avant la mise sur le marché pour les demandes d'homologation d'instrument de classe III ou IV »
4. Question de SC pour la téléconférence du 26 septembre 2005 du CCS-TVIIH

! Ouverture de la réunion, aperçu et déclarations de conflits d'intérêts
(Richard Lalonde)

Le président procède à l'appel nominal et souhaite la bienvenue aux membres. Le conseiller scientifique décrit la marche à suivre pour la réunion.

Les participants font, à tour de rôle une déclaration verbale de conflits d'intérêts. Le président demande aux membres de préciser la date à laquelle remonte leur dernière participation à un essai clinique ou à l'évaluation d'une trousse afin d'indiquer les travaux pertinents à considérer dans leur déclaration de conflits d'intérêts. Santé Canada est satisfait des réponses.

! Présentation de la question (Maria Carballo)

Les fabricants de trousse de dépistage du VIH sont les seuls producteurs de trousse tenus de mener des essais cliniques au Canada. Aucun autre produit ou trousse diagnostique ne comporte cette exigence. En 1997, le Bureau des matériels médicaux a consulté un groupe de laboratoires provinciaux en santé publique, la Croix-Rouge et d'autres groupes à ce sujet en raison de leur expertise concernant le VIH. Ces groupes constituent maintenant la Canadian Association of HIV Clinical Laboratory Specialists. À cette époque, on estimait que les essais cliniques étaient nécessaires en raison de la diversité génétique du VIH dans la population canadienne, et on craignait que les trousse disponibles ne détectent pas toutes les variantes.

Aujourd'hui, la technologie a fait des progrès et les fabricants disposent d'échantillons témoins permettant le dépistage de toutes les variantes. Par conséquent, Santé Canada (SC) estime que les motifs scientifiques valides en 1997 ne le sont plus.

SC demande que la discussion porte sur les trousse utilisées en laboratoire, et non sur celles pour usage aux points de service ou à domicile. Les trousse pour usage aux points de service continueront d'être soumises à des essais cliniques en raison du manque de connaissances sur leur utilisation et de l'expérience antérieure de SC concernant ces trousse.

La question qui se pose est la suivante : Y a-t-il des raisons scientifiques pour continuer d'exiger la réalisation d'essais cliniques pour ces trousse?

Pour éclaircir un peu la question, un représentant de SC précise que les lignes directrices sur les essais exigent que ceux-ci soient effectués par trois centres différents au Canada, ce qui pose certains problèmes et nuit à la qualité et à la rapidité des services offerts. Pour les établissements de sang (Société canadienne du sang et Héma-Québec), l'application de ces lignes directrices signifie qu'un seul test des acides nucléiques (TAN) peut être effectué en raison de la complexité des essais cliniques.

! Débat : Doit-on continuer d'exiger que les fabricants de trousse de dépistage du VIH effectuent des essais cliniques au Canada? (Richard Lalonde)

Le président demande que les représentants de SC décrivent la situation dans d'autres pays. On lui explique que la FDA des États-Unis exige toujours la réalisation d'essais cliniques, et que 90 % des données doivent provenir d'échantillons américains. La Therapeutics Goods Administration de l'Australie exige que les évaluations de trousse soient faites par le laboratoire national de référence. En Europe, conformément aux spécifications techniques communes, on exige que des essais soient effectués sur une population équivalente à la population européenne. Le Canada exigerait aussi que les essais soient effectués sur une population considérée comme équivalente à la population canadienne.

Les membres de la Canadian Association of HIV Clinical Laboratory Specialists (susmentionnée) sont tous consultés en même temps sur cette question et s'affairent à rédiger un rapport assorti de recommandations, qui sera présenté à SC prochainement.

Trois options sont mentionnées dans la documentation envoyée aux membres avant la téléconférence. On demande aux membres de se concentrer sur les trousseuses utilisées en laboratoire, c'est-à-dire sur l'analyse d'échantillons canadiens dans les laboratoires canadiens en tenant compte du contexte canadien, afin de décider s'il y a des preuves scientifiques justifiant le maintien du statu quo.

Un membre propose d'examiner deux critères pour prendre cette décision : 1) la façon dont les échantillons sont prélevés, expédiés, entreposés et traités, et 2) la présence de souches uniques au Canada qui diffèrent suffisamment de celles qui sont testées ailleurs, ce qui porterait à croire que la trousse pourrait donner des résultats différents au Canada et qu'elle devrait donc être mise à l'essai ici. Ce participant ajoute qu'il n'y a pas de données, historiques ou empiriques, donnant à penser que l'un ou l'autre des critères poserait problème.

Il est suggéré que le Comité propose d'annuler la recommandation actuelle concernant les essais et de permettre aux fabricants de trousseuses d'obtenir l'homologation nécessaire sans effectuer d'essais cliniques sur une population canadienne, à condition de satisfaire à tous les critères scientifiques.

Les membres du Comité approuvent à l'unanimité cette recommandation.

Un membre demande s'il existe un programme national concernant les échantillons difficiles ou inhabituels qui pourraient poser des problèmes pour des trousseuses particulières. Il suggère d'établir un système de renvoi national permettant de distribuer ce genre d'échantillons à l'échelle fédérale afin de vérifier la qualité de ces trousseuses. Cette mesure pourrait inspirer davantage confiance dans la capacité de la trousse à détecter une souche inhabituelle ou une prédisposition génétique causant une mutation. De plus, ce système pourrait servir de mécanisme auxiliaire afin d'assurer le bon fonctionnement des trousseuses et le dépistage des nouvelles souches.

Un représentant de SC répond qu'on fait appel au laboratoire national de référence pour le VIH à Ottawa dans le cas de souches difficiles à identifier. Les responsables de la santé publique qui composent la Canadian Association of HIV Clinical Laboratory Specialists travaillent en collaboration afin de signaler tout problème. Ils travaillent aussi avec l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) pour résoudre les problèmes ou les situations inédites.

Un autre membre ajoute que, si un problème concernant une souche particulière ou mutante survient, ce problème se manifesterait probablement ailleurs en premier, et il peut s'écouler jusqu'à huit semaines avant de recevoir des réponses du laboratoire de référence canadien.

Un participant demande des clarifications au sujet des épreuves après la mise en marché, décrits dans les documents d'information là où il était question de l'option 2, Homologation conditionnelle. Cette option permettrait une surveillance proactive du rendement des trousseuses de dépistage après la mise en vente. Un représentant de SC explique qu'une des conditions de l'homologation serait que le fabricant présente au BMM les résultats de toute évaluation interne de la trousse effectuée par les laboratoires provinciaux avant l'achat. Des données seraient obtenues des laboratoires ayant évalué la trousse et transmises à SC. Le représentant de SC ajoute que les spécialistes canadiens des essais de dépistage du VIH en laboratoire forment déjà un réseau très uni et font part de leurs constatations relatives à l'efficacité des épreuves, aux problèmes relevés, etc., à leurs homologues et à SC.

SC termine en remerciant les membres du CCS et en convenant de leur communiquer les renseignements découlant des consultations menées auprès de la Canadian Association of HIV Clinical Laboratory Specialists ainsi que la décision finale sur cette question.

Le président conclut en déclarant que les règles en vigueur empêchent peut-être les Canadiens d'avoir accès à d'autres trousse de dépistage efficaces et qu'en cas d'échec des trousse actuelles, le choix de bonnes trousse de rechange pour les établissements de sang serait limité. Il ajoute que l'assouplissement des règles ne met pas en danger la santé de la population et que l'élimination des essais cliniques pourraient accélérer le processus d'homologation.

La séance est levée à 14 h 50.