



Coordonnateur : D<sup>f</sup> Brian Foster, Direction des produits thérapeutiques (613) 957-3506  
Remplaçante : M<sup>me</sup> Marilyn Davis, Direction des produits thérapeutiques (613) 957-6260

**COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LES THÉRAPIES CONTRE LE VIH**  
**Téléconférence**

Le 12 octobre 2001

"Ce compte rendu a été révisé en tenant compte de l'information confidentielle conformément au Manuel du Conseil du Trésor - Politique et Lignes directrices sur la Sécurité; les sections applicables de la *Loi sur l'accès à l'information* sont indiquées entre crochets [ ] là où l'information a été retranchée."

**Compte rendu des délibérations**

**Membres du Comité présents :** D<sup>f</sup> R. Lalonde (président), M<sup>me</sup> M. Atkinson, D<sup>f</sup> J. Forbes, D<sup>f</sup> B. Larke, M. A. McLeod, D<sup>re</sup> A. Rachlis, D<sup>f</sup> K. Rosenthal, M. J. Sousa

**Membres *ad hoc* présents :** D<sup>f</sup> J. Gill, D<sup>f</sup> W. Schlech, D<sup>f</sup> P. Sestak, D<sup>re</sup> F. Smail

**Absents :** D<sup>f</sup> W. Cameron, D<sup>re</sup> S. Trottier

**Représentants de Santé Canada présents :** D<sup>f</sup> J. Bouchard, M<sup>me</sup> S. Payne, M<sup>me</sup> M. Davis

Le président ouvre la séance. Le compte rendu des délibérations du 8 juin est approuvé, et l'ordre du jour est examiné et modifié.

▪ **Questions de recherche sur la réglementation qui concerne la Direction des produits thérapeutiques et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques**

Avant la réunion d'aujourd'hui, on a fait circuler aux membres permanents et aux membres *ad hoc* du Comité une liste des questions de recherche prioritaires concernant la réglementation liée au VIH/sida. Cette liste, établie par un groupe de travail de Santé Canada, énumère les sujets auxquels nous devrions consacrer notre attention afin de réaliser les objectifs de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida (SCVS) relativement à la présentation de propositions de recherche à Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Les membres du Comité formule les commentaires suivants :

- <ce sont de bonnes questions, elles devraient être groupées par sujet général;
- <on devrait mettre davantage l'accent sur les questions relatives aux médicaments, notamment à leurs caractéristiques et aux interactions médicamenteuses, ainsi que sur les questions réglementaires;
- <on devrait inclure une question sur la sécurité et l'efficacité du traitement antirétroviral hautement actif

(HAART) chez les femmes enceintes;

<il faut aussi examiner l'utilisation du HAART chez les populations nouvellement atteintes (p. ex. les toxicomanes consommateurs de drogues injectables), l'effet du traitement sur ces personnes, la façon d'obtenir les médicaments et la possibilité d'y avoir accès dans d'autres provinces.

*Mesure : B. Foster incorporera les observations des membres du Comité dans la liste de questions à soumettre au Dr D. Sutherland.*

▪ **Rapport sur l'inaccessibilité des médicaments essentiels au traitement des personnes infectées à VIH**

Par suite des discussions sur la pénurie ou le retrait de médicaments essentiels au traitement du VIH/sida que nous avons tenues à notre dernière rencontre, le président a communiqué avec le fabricant [20(1)] relativement à la pénurie de [20(1)].

L'entreprise a répondu qu'elle avait dû cesser de produire ce composé parce qu'elle n'avait pas accès à une matière active brute de catégorie pharmaceutique, mais qu'elle avait pris des mesures pour assurer l'accès des patients canadiens à ce produit par l'entremise du Programme d'accès spécial de Santé Canada (SC). Elle nous a aussi fait savoir qu'une entreprise américaine [20(1)] qui produit de la [20(1)] aux États-Unis depuis plusieurs années, avait présenté une demande de DIN (numéro d'identification de la drogue) à SC. Dès que SC aura approuvé sa demande, l'entreprise deviendra le fournisseur à long terme du marché canadien.

[20(1)]

]

Dans l'intervalle, deux provinces rembourseront ce médicament. Signalons que certains patients peuvent se procurer des quantités limitées de ce médicament auprès d'un médecin de l'Hôpital Hôtel-Dieu de Montréal. En Colombie-Britannique, les patients peuvent en obtenir par l'entremise du centre d'excellence, tandis qu'en Ontario, l'Hôpital Sunnybrook offre ce médicament à bas prix, mais les patients ne sont pas remboursés.

Le Comité discute d'un autre produit, soit le [20(1)]. Il semblerait qu'on puisse se procurer ce médicament par l'entremise du programme d'accès élargi du fabricant [20(1)].

.] Cependant, les cliniciens (ni les membres du Comité) n'en ont pas été informés. Les membres du Comité se disent inquiets de la rupture des communications, qui fait que l'information critique de ce genre n'est pas diffusée dans toutes les régions du Canada. Ils demandent au président de soulever la question à la prochaine réunion du Réseau canadien pour les essais VIH, qui se tiendra les 15 et 16 octobre. Ils souhaitent aussi qu'on établisse un protocole de communication. On suggère d'aborder la question à la prochaine réunion du Comité canadien aviseur sur l'accès aux traitements.

*Mesure : R. Lalonde soulèvera cette question à la réunion du Réseau canadien pour les essais VIH.*

## **Point sur l'examen de médicaments anti-VIH par Santé Canada**

On fait le point sur quatre médicaments anti-VIH et deux produits antifongiques que la DPT étudie à l'heure actuelle.

Prochaine réunion : Téléconférence, le 12 décembre 2001 à 11 h (heure de l'Est)

Rédaction : M. Davis