



Personne-ressource : D^r Brian Foster, Programme des produits thérapeutiques (613) 957-3506
Remplaçante : M^{me} Marilyn Davis, Programme des produits thérapeutiques (613) 957-6260

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

Le 23 novembre 2000

Procès-verbal

Membres du Comité présents : D^r R. Lalonde (président), M^{me} M. Atkinson, D^r J. Forbes, D^r B. Larke, D^r A. Rachlis, D^r K. Rosenthal, M. J. Sousa, D^r S. Trottier, D^r W. Cameron

Membres absents : M. A. McLeod, D^r B. Foster

Représentants de Santé Canada : M^{me} M. Mills, D^r J. Bouchard, M^{me} S. Reid, D^r R. Corrin, M^{me} M. Davis

La téléconférence débute par l'annonce que M^{me} Davis remplacera M^{me} Mills dans ses tâches de secrétariat pour le compte du Comité consultatif d'experts (CCE). Le président remercie M^{me} Mills pour son dévouement. Le procès-verbal de la réunion du 26 mai 2000 est approuvé. L'ordre du jour de la réunion d'aujourd'hui est passé en revue et on ajoute un point sur le programme de surveillance de l'exposition aux médicaments antirétroviraux pendant la grossesse.

➤ **Clarification du rôle du Bureau de l'évaluation des produits homologués (BEPH)/Programme des produits thérapeutiques (PPT) dans les initiatives internationales**

L'initiative internationale dont il est question ici est l'évaluation par l'European Agency for the Evaluation of Medicinal Products' (EMEA) des complications métaboliques des thérapies antirétrovirales hautement actives (HARRT). Un comité directeur dirigé par neuf experts des sociétés pharmaceutiques, des centres cliniques et des organismes de réglementation participants a été créé pour répondre à certaines questions soulevées par le Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP). Ces questions peuvent porter sur les caractéristiques de la lipodystrophie, comme la définition de cas de la lipodystrophie, la pathogénèse, les répercussions cliniques, les recherches cliniques futures et les incidences sur le plan réglementaire des complications métaboliques des HAART. Le BEPH a établi le contact avec un représentant du groupe de travail en pharmacovigilance du CSP qui fait partie du comité directeur. Les résultats

préliminaires de l'étude seront communiqués par l'entremise de cette personne suite à la discussion des résultats par le comité directeur et l'autorisation de divulgation aux organismes de réglementation.

La discussion a tourné autour de l'opinion exprimée par les membres du CCE selon laquelle le PPT doit être plus actif au sein du comité directeur de l'EMEA. Le CCE recommande que le PPT demande un statut d'observateur/*ex officio* au comité et que Santé Canada fournisse les ressources nécessaire pour participer à de telles réunions.

Mesure à prendre : S. Reid doit faire parvenir une demande à BEPH en ce qui concerne une participation ex officio à ce comité.

➤ **Mise à jour sur le projet pilote de surveillance du VIH**

Le point est traité à titre d'information et de mise à jour relativement à l'exposé présenté au CCE le 17 mars 2000 sur le résumé de la phase 1 du projet pilote et le rapport d'évaluation. Le projet se rapporte à la surveillance spontanée active et il vise à favoriser une augmentation du nombre et de la qualité des rapports sur les effets indésirables des médicaments et, par conséquent, l'amélioration des soins prodigués aux patients. On déclare que les projets de phase 2 ont été mis en suspens en raison des retards de financement. Comme tenu du fait que les fonds sont maintenant disponibles, on s'engagera dans la phase 2 à partir des conclusions et des recommandations de la phase 1. Une version préliminaire des objectifs, des stratégies/activités et du financement estimatif de la phase 2 a été rédigée pour discussion interne et approbation.

Mesure à prendre : S. Reid fournira à M. Davis une copie de la proposition à être remise au CCE.

➤ **Proposition d'article sur la lipodystrophie et les anomalies métaboliques dans le cadre des rapports de cas reçus par le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments**

Le BEPH a terminé ses recherches sur les effets indésirables des médicaments qui se rapportent à la lipodystrophie dans la base de données du système d'information sur les effets indésirables des médicaments. Les effets ont été classés dans la catégorie *Troubles endocriniens* et *Troubles du métabolisme et de la nutrition*. Les rapports de cas reçus entre le 1^{er} janvier 2000 et le 1^{er} septembre 2000 (8 mois) comptent 4 rapports pour la recherche dans *Troubles endocriniens* et 9 rapports pour la recherche dans *Troubles du métabolisme et de la nutrition*.

On croit que le nombre de cas d'effets indésirables serait beaucoup plus élevé que celui qui est signalé. Cette sous-notification des effets indésirables des médicaments pourrait résulter de l'absence de définition de la lipodystrophie, de la nécessité de mieux définir ce qu'on entend par notification active et par notification passive et d'un manque de sensibilisation à l'importance de

cette notification. Un article publié par le PPT à ce moment serai justifié et opportun, puisque la sous-notification est présentée comme un problème majeur. L'article viserait à encourager la notification des effets indésirables des médicaments, à distinguer la surveillance passive et la surveillance active et à favoriser cette dernière.

On discute de la publication qui conviendrait le mieux pour cet article. Le Journal de l'Association médicale canadienne et/ou le Relevé des maladies transmissibles au Canada (RMTC) sont suggérés. On discute également d'un échéancier de publication; juillet 2001 est une date provisoire proposée et avril 2001, la possibilité la plus près. On propose d'accompagner l'article d'un mot expliquant la distinction entre surveillance active et surveillance passive.

Les membres demandent une copie de la liste des rapports de cas et formuleront d'autres recommandations après examen.

Mesure à prendre : S. Reid fera parvenir une liste des rapports pour examen. Les membres réagiront en conséquence.

➤ **Mise à jour sur les médicaments contre le VIH qui sont actuellement étudiés par le PPT**

On fait une mise à jour sur le statut des médicaments anti-VIH qui sont actuellement étudiés par le PPT. On signale également que les médicaments antifongiques et antigrippaux sont aussi étudiés à l'heure actuelle.

➤ **Rapport du programme de surveillance de l'exposition aux antirétroviraux pendant la grossesse**

Suite à l'atelier sur la surveillance nationale de l'exposition aux antirétroviraux pendant la grossesse, qui s'est tenu les 30 et 31 mars 2000 à Ottawa, le Canadian Pediatric AIDS Research Group (CPARG) a formé le groupe de travail en périnatalité, qui s'est réuni le 27 avril 2000 à Montréal. Le groupe de travail en périnatalité a été scindé et a tenu ensuite quatre téléconférences avec des représentants des disciplines suivantes :

- i) pédiatrie
- ii) gynécologie/obstétrique
- iii) maladies infectieuses chez les adultes
- iv) politiques.

Lors d'une réunion le 17 octobre 2000 à Toronto, le groupe de travail a préparé une compilation préliminaire des débats qui se sont déroulé par téléconférence. Il a été décidé que 14 personnes devaient assister « face à face » à une réunion du groupe de travail à Ottawa le 8 novembre 2000; la réunion a toutefois été annulée parce son coût excédait les fonds disponibles. Le CPARG a expédié un courriel à Santé Canada dans lequel il indiquait que le soutien et la participation active du Ministère étaient nécessaires.

Le CCE reconnaît la nécessité de surveiller activement les enfants exposés à des médicaments antirétroviraux *in utero* au Canada, et le fait que cette surveillance doit être effectuée pendant une période prolongée. Le CCE sanctionne le travail du CPARG et d'autres, et pense qu'il est essentiel que le Canada se livre à une certaine forme de surveillance active de ce type et que cela exige un financement public.

➤ **Table ronde**

Les questions suivantes sont soulevées et pourraient être à l'ordre du jour de la prochaine réunion :

- i) Pharmacocinétique des inhibiteurs de protéase durant la grossesse et après l'accouchement.
- ii) Valeur prédictive des allergies aux sulfamides en matière d'hypersensibilité à l'abacavir.
- iii) Importance cruciale de l'observance du régime posologique en ce qui concerne l'efficacité du traitement à longue échéance.

Date de la prochaine réunion : à déterminer

Rédigé par : M. Davis

(2000/12/06)