



Coordonnateur : D^f Brian Foster, Direction des produits thérapeutiques (613) 957-3506
Remplaçante : M^{me} Marilyn Davis, Direction des produits thérapeutiques (613) 957-6260

COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LES THÉRAPIES CONTRE LE VIH
Téléconférence
3 mai 2002

Compte rendu des délibérations

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

Membres *spéciaux* présents : D^f J. Gill, D^f A. Martel, D^f P. Sestak

Excusés : D^f W. Cameron, M. A. McLeod, D^f K. Rosenthal

Représentants de Santé Canada présents : D^f B. Foster, D^f J. Bouchard, M. S. Brar, M^{me} Nena Nera, M. E. Ormsby, D^{re} C. Roy, D^f P. Sandstrom, M^{me} S. Reid, M. H. Yang, M^{me} M. Davis

▪ **Trousses de dépistage rapide du VIH (faux résultats négatifs)**

Des représentants du Bureau des matériels médicaux (BMM) et du Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose présentent leurs exposés portant sur les trousse de dépistage rapide Fast-Check HIV-1/2 (**sang entier**) et Fast-Check HIV-1/2 (**sérum**) de BioChem ImmunoSystems. Le test sur le **sang entier** s'effectue par piqûre au doigt. Il est conçu pour être utilisé par les professionnels de la santé aux points de service et doit être accompagné d'une consultation adéquate pour les personnes testées. La sensibilité et la spécificité de ces deux trousse ont été déclarées supérieures à 99 % lors des essais avant la mise en marché. Les trousse ont été homologuées par Santé Canada (SC) en mars 2000.

Le 10 avril 2002, SC a été avisé par le British Columbia Center for Disease Control (BCCDC) de l'existence d'une étude qui montre que les trousse de dépistage Fast-Check HIV-1/2 (**sérum**) de BioChem ImmunoSystems n'ont rien détecté dans 4 échantillons sur 400 connus comme étant positifs. Le BCCDC a envoyé un avis supplémentaire à SC, le 25 avril, lui mentionnant que les trousse de dépistage Fast-Check HIV-1/2 (**sang entier**) de BioChem ImmunoSystems avaient aussi le potentiel de produire de faux résultats négatifs, car 2 échantillons sur 14 connus comme positifs ont été faussement déclarés négatifs.

Le 29 avril, SC a publié un avis sur son site Web afin de conseiller à toute personne ayant reçu un résultat négatif à la suite de l'utilisation d'une de ces trousse comme unique méthode de dépistage après mars 2000, de suivre une consultation et de passer un nouveau test étant donné que le résultat n'est pas fiable. SC a aussi écrit aux professionnels de la santé qui utilisent ces trousse pour les informer du problème et leur demander de cesser immédiatement tout dépistage rapide à l'aide de Fast-Check VIH 1/2 (sérum) et de Fast-Check VIH 1/2 (sang entier). Le fabricant a accepté de ne plus

vendre ces deux trousse de dépistage et a rappeler le lot 2202077 de Fast-Check VIH 1 /2 (sérum) et les lots 2101069 et 2601085 de Fast-Check VIH 1/ 2 (sang entier).

Une discussion entre les membres du CCE permet de soulever les questions suivantes :

- Qu'est-ce qui a incité le BCCDC à étudier ces trousse?
- Est-ce que les trousse ont fonctionné de la façon attendue?
- Peut-il s'agir d'un problème de mise en oeuvre plutôt que d'un problème de trousse, c.-à-d. d'une utilisation inadéquate?
- Comment définir « utilisation inadéquate »?

Les membres discutent du fait qu'il est difficile de soumettre des trousse de dépistage pour sang entier à des épreuves de compétence à l'assurance de la qualité (AQ) vu la nature des échantillons requis. Toutefois, on indique que certaines provinces suivent un algorithme selon lequel tous les patients qui sont testés par piqûre au doigt (sang entier) doivent se faire prélever un échantillon de sérum pour être aussi testés par voie sérologique. La discussion porte aussi sur le feuillet de renseignements qui accompagne le produit car il ne précise pas la détection des anticorps pendant la « fenêtre sérologique » (période de latence sérologique) pour ces tests. De plus, le feuillet recommande de répéter le test uniquement en cas de résultats positifs ou équivoques. On ne recommande pas de le répéter en cas de résultats négatifs. La question est essentiellement la suivante : est-ce que les trousse ont fonctionné comme elles le devaient, compte tenu de leurs caractéristiques?

Les membres du CCE craignent que les Canadiens et les Canadiennes n'aient plus accès à ce produit précieux dans les points de service, car il est très avantageux dans certains cadres, comme les lieux éloignés ou les cliniques de dépistage anonyme. Les membres du Comité décident de faire une recommandation auprès de SC.

Le président du CCE doit prendre contact avec certains organisateurs de la conférence consensuelle sur le dépistage du VIH en laboratoire clinique, qui doit avoir lieu les 5 et 6 mai à Montréal, avant et après l'événement, dans le but de transmettre les préoccupations du comité quant au rendement des trousse de dépistage rapide et sa demande de ne pas retirer ces trousse du marché canadien de façon permanente. On a informé SC de cette consultation à l'étape finale de la recommandation du CCE relativement aux trousse.

Recommandation : *Étant donné les avantages et les bénéfices des trousse de dépistage rapide du VIH pour les Canadiens et les Canadiennes, le CCE juge important de maintenir ces trousse sur le marché canadien. En raison des incertitudes de rendement de certains lots récents de trousse de dépistage rapide du VIH, le CCE recommande :*

1) que l'utilisation de trousse de dépistage rapide du VIH s'accompagne toujours de tests VIH conventionnels, effectués à partir de sang veineux, dans des laboratoires médicaux approuvés;

2) que ces trousseaux demeurent offertes sur le marché, aux conditions suivantes :

- a. que les directives du fabricant soient suivies avec diligence,
- b. que les algorithmes de test appropriés soient rappelés aux utilisateurs;
- c. que le rendement du test soit égal ou supérieur à celui précisé par Santé Canada au moment de l'approbation;
- d. que des modifications soient apportées au feuillet de renseignements du produit afin qu'il mentionne que l'utilisation d'une trousse de dépistage rapide du VIH doit toujours être accompagnée d'un test VIH conventionnel effectué à partir de sang veineux, dans un laboratoire médical approuvé.

▪ **Mise à jour sur l'examen par SC des médicaments pour le traitement du VIH**

Une mise à jour est présentée relativement à quatre médicaments pour le traitement du VIH examinés actuellement par la Direction des produits thérapeutiques (DPT).

▪ **Normes canadiennes pour les soins aux patients infectés au VIH**

Lors de la dernière réunion, on a proposé d'établir un ensemble de services de santé de base pour les personnes infectées au VIH afin de normaliser les niveaux de soins offerts à l'échelle nationale.

J. Gill rend compte de l'état d'avancement du document. À ce sujet, il mentionne que les HMO (organisations de soins de santé intégrés) de Californie pensent à restreindre le soin des patients séropositifs aux spécialistes et indique qu'on a aussi discuté de cette proposition lors de la réunion de l'Association canadienne de recherche sur le VIH (ACRV) tenue en avril.

La première version préliminaire devrait être prête à être distribuée dans environ six semaines. Elle traitera la normalisation des services et des produits offerts aux patients infectés par le VIH.

N. Nera mentionne que le travail effectué par la Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida de la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique, ainsi que le document **VIH: Rudiments et guide-ressources à l'usage des médecins de famille** élaboré par le Collège des médecins de famille du Canada (mis à jour en 2001) pourraient être utiles pour l'ébauche de ces directives. On peut obtenir plus de renseignements sur ce document à :

http://www.cfpc.ca/programs/patcare/hiv/hivmain_fr.asp

Suivi : J. Gill rédigera une première ébauche, qu'il distribuera aux membres du CCE pour qu'ils puissent faire des ajouts et des commentaires. Il accepte aussi de travailler à la révision et à la mise au point.

' Pénurie de tests de dépistage du VIH Western Blot

Une pénurie de tests de confirmation Western Blot est survenue car le fabricant des trousse homologuées au Canada a fait faillite. Pour remédier à cette situation, le Bureau des matériels médicaux (BMM) de SC a accordé un permis conditionnel à Biorad pour leurs trousse Western Blot qui ont été homologuées aux États-Unis par la Food and Drug Administration. Selon cette entente, Biorad doit achever ses essais cliniques et soumettre sa présentation d'ici la fin de l'année en cours. Le BMM examine actuellement la possibilité d'utiliser d'autres trousse offertes sur le marché et produites en Europe, comme solution de remplacement.

En attendant, d'autres mesures ont été prises pour réduire la pénurie. Le Laboratoire de santé publique du Québec et le Laboratoire national des services de référence du VIH d'Ottawa possèdent les compétences et les installations nécessaires pour effectuer le dosage biologique par radioimmunoprécipitation au lieu des tests Western Blot, le cas échéant.

' **Projet de surveillance accrue des thérapies anti-sida**

S. Reid fait une mise à jour et explique que le Projet de surveillance améliorée des pharmacothérapies contre le VIH/sida est en harmonie avec les activités de surveillance postautorisation d'un médicament de la nouvelle *Direction des produits de santé commercialisés* de SC, et avec les recommandations issues de l'atelier consultatif du Comité du processus d'examen des médicaments du Programme des produits thérapeutiques qui concernent l'utilisation de stratégies et d'activités axées sur le consommateur pour encourager les consommateurs et les patients à déclarer les effets indésirables aux médicaments (EIM).

Le document *phase 1 - Validation du principe, sommaire et rapport d'évaluation* (projet pilote) expose :

- i) les buts, les objectifs et le plan d'ensemble du projet;
- ii) les résultats de l'évaluation de deux méthodes de rechange pour l'accroissement du nombre et de la qualité des déclarations d'EIM présentées à Santé Canada, c.-à-d. déclaration sur papier du patient lui-même et déclaration sur papier à partir des données extraites du dossier du patient.

Le travail actuel dans le cadre du Projet inclut l'évaluation de la faisabilité d'une troisième méthode de rechange pour l'accroissement du nombre et de la qualité des déclarations d'EIM. Un projet pilote de trois mois aux Services de santé de l'Université d'Ottawa portera sur l'essai d'un programme électronique interactif devant permettre aux patients de déclarer directement à Santé Canada et aux services de santé les effets indésirables ressentis. Ce programme, le e-SERP (electronic-Side Effect Reporting Program), [**Traduction: Programme électronique pour signaler des effets secondaires**] sensibilise et informe les patients à propos de la déclaration des effets inattendus et impossibles à gérer des médicaments qu'ils absorbent. Les postes informatiques sont situés dans la salle d'attente du premier étage de la clinique, derrière des panneaux privés.

L'équipe du projet rédige en ce moment le résumé de la méthodologie du programme.

' **Surveillance de la toxicité à long terme du traitement contre le VIH**

S. Reid fait le compte rendu du "Monitoring Long-Term Toxicities of HIV Treatment Workshop" [Traduction: **l'atelier sur la surveillance de la toxicité à long terme du traitement contre le VIH**] auquel elle a assisté à Washington, les 17 et 18 avril 2002.

Cet atelier était organisé par le Forum for Collaborative HIV Research, coalition de représentants de cinq groupes d'intérêt (c.-à-d., gouvernement, industrie, porte-parole des patients, fournisseurs de soins de santé et chercheurs). Il s'agit d'un projet de partenariat public-privé au sein du Centre for Health Services Research and Policy de l'Université George Washington.

Le but de cet atelier était de faciliter l'élaboration et l'amélioration du processus de pharmacovigilance (PV) lié à l'usage de traitements antirétroviraux et d'élaborer des recommandations pour la diffusion maximale de l'information auprès de la pratique clinique.

Les objectifs étaient les suivants :

- < examiner les mécanismes actuels de surveillance des événements indésirables des médicaments;
- < déterminer les lacunes du système de collecte de données sur la toxicité et du système de collecte de données précises;
- < élaborer des recommandations pour l'amélioration de l'efficacité et du rendement de la PV.

Au cours de l'atelier, on a formé de petits groupes auxquels on a donné un certain nombre de points de discussion concernant des solutions envisageables. Un résumé est en cours de rédaction et sera envoyé aux participants de l'atelier à des fins de référence ou de suivi.

' **Rapport sur le programme de surveillances en pédiatrie des antirétroviraux**

Le Canadian Pediatric AIDS Research Group (CPARG) [Traduction: **Groupe canadien de recherche sur le sida chez les enfants**] a formé un groupe de travail sur la périnatalité en mars 2000. Ce groupe s'est rencontré de nouveau après la réunion de l'Association canadienne de recherche sur le VIH (l'ACRV) de cette année, tenue en avril à Winnipeg. On résume la réunion d'avril et on mentionne qu'une nouvelle approche a été acceptée pour ce travail. Un financement additionnel de 10 000 \$ a été trouvé pour le groupe. On présente une proposition relativement au type de renseignements qui devrait être collecté. Le groupe discutera par téléconférence en juin 2002 et se réunira en octobre 2002 à Vancouver.

Recommandation : *Le CCE considère comme prioritaire la surveillance des effets toxiques indésirables à long terme chez les bébés exposés aux traitements antirétroviraux in utero.*

Prochaine réunion : téléconférence le 26 juillet 2002 à 11 h, heure de l'Est

Rédigé par : M. Davis