



Coordonnateur : D^r 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

Le 7 décembre 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^r R. Lalonde (président), M^{me} M. Atkinson, D^r B. Larke, D^{re} A. Rachlis, D^r K. Rosenthal, M. J. Sousa

Membres *ad hoc* présents : D^r J. Gill, D^r W. Schlech, D^r P. Sestak, D^{re} F. Smail

Absents : D^r W. Cameron, D^r J. Forbes, M. A. McLeod, D^{re} S. Trottier

Représentants de Santé Canada présents : D^r B. Foster, D^r J. Bouchard, M^{me} T. Bower, M^{me} M. Davis

Le président ayant ouvert la séance, on étudie et on adapte l'ordre du jour. On discute du calendrier des téléconférences de l'an prochain, puis on propose les dates provisoires suivantes :

les 8 mars, 3 mai, 26 juillet, 4 octobre et 6 décembre.

On arrêtera définitivement ce calendrier avant de l'expédier aux membres avec le prochain compte rendu des délibérations.

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

Lors de notre dernière réunion, les membres ont exprimé leur vive inquiétude par suite du fait qu'il semble exister une rupture des communications quand il s'agit d'obtenir de l'information vitale sur l'accessibilité des produits partout au Canada. Cela concerne également les avis sur le programme d'accès élargi du fabricant et le Programme d'accès spécial de Santé Canada (SC). Les membres ont demandé de soulever et de discuter la question de la possibilité d'établir un protocole en matière de communications lors de la réunion du Réseau canadien d'essais sur le VIH (RCEVS) des 15 et 16 octobre 2001. Le président signale qu'il a abordé la question à la réunion et qu'il a obtenu

l'assurance qu'on prendrait des mesures pour que toutes les régions disposent de la même information.

▪ **Santé Canada (SC) examine actuellement les médicaments anti-VIH**

On fait le point sur sept médicaments anti-VIH actuellement à l'étude à la Direction des produits thérapeutiques (DPT).

▪ **Révision projetée de la Politique sur les avis de conformité conditionnels (ACC)**

SC présente aux membres du Comité les changements qu'on se propose d'apporter à la Politique sur les avis de conformité conditionnels (ACC). On prévoit afficher le texte révisé de la politique sur le site Web de SC dans trois ou quatre semaines. L'actuelle politique est en vigueur depuis mai 1998.

L'examen de cette politique s'est amorcé par la tenue de plusieurs réunions de consultation avec le personnel de SC et les groupes intéressés, notamment des représentants des organismes communautaires actifs dans le domaine du VIH/SIDA pour que la version révisée prévoie les éléments nécessaires et qu'elle tienne compte de questions comme l'amélioration de la surveillance après la mise en marché et les communications transparentes. Le groupe de travail sur l'ACC a intégré cette information en vue de formuler la nouvelle politique proposée.

Le processus de la révision a surtout porté sur les domaines thématiques suivants :

- <Réglementation/juridique
- <Définitions/critères
- <Intention/philosophie
- <Évaluation
- <Transparence/communications
- <Orientation/procédures d'utilisation normalisées
- <Mise en application
- <Surveillance après la mise en marché
- <Ressources

Les membres du Comité consultatif d'experts (CCE) demandent, au cours de l'exposé, des précisions sur certaines questions. Ils signalent que le projet constitue une amélioration appréciable de la politique. Les membres du CCE sont satisfaits de la mise au point sur cette question.

▪ **Normes canadiennes concernant le soin des patients souffrant d'une infection à VIH**

Le Comité fait valoir qu'il serait opportun d'établir l'ensemble de base des services de santé à offrir aux personnes souffrant d'une infection à VIH afin de normaliser les niveaux des soins partout au Canada.

On estime que c'est là une occasion de promouvoir, en matière de soins, une norme uniforme visant le traitement pertinent de l'infection à VIH partout au Canada.

Le CCE présente une liste des critères qui pourraient servir de base à ces directives, notamment :

- <l'accès à une expertise de qualité sur les soins en matière de VIH;
- <l'appui aux médecins aux prises avec un défi d'ordre géographique;
- <des soins appropriés qui dépendent de l'accès aux médicaments antirétroviraux;
- <l'accès aux ressources des laboratoires pour des essais, visant notamment la charge virale et la résistance antivirale;
- <l'accès aux services de soutien, aux soins infirmiers, aux pharmaciens et à l'aide sociale;
- <le logement des candidats au traitement à la méthadone;
- <l'accès grâce à Internet à l'expertise sur le terrain, notamment pour les populations autochtones du Nord.

Le Comité estime qu'il est raisonnable d'escompter ce niveau minimal de soins et que le gouvernement doit les rendre accessibles à tous les Canadiens. Les membres sont d'avis que s'ils établissent ces Normes minimales visant les directives sur les soins et qu'ils en font la recommandation, le document sera mieux accueilli et accepté. Les membres proposent également de faire la promotion de l'élaboration anticipée de ces directives dans des journaux comme le *Journal de l'Association médicale canadienne*.

On estime que le fait d'appuyer moralement une telle initiative fait partie du mandat du CCE. L'élaboration de ces directives pour en faire un document officiel constitue une entreprise de taille qui exigera des fonds et des ressources. On compte s'adresser aux responsables du [21(1)] pour le budget et les fonds du projet. On adressera peut-être prochainement une demande de fonds à Santé Canada.

Suivi : J. Gill rédigera un document initial qu'il distribuera aux membres du CCE afin d'obtenir leur opinion et leurs commentaires. Il accepte également de collaborer lors des étapes de la révision et de la réalisation définitive.

Prochaine réunion : téléconférence du 8 mars 2002 à 11 h, heure de l'Est.

Rédigé par : M. Davis.