



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

**COMITÉ CONSULTATIF D'EXPERTS SUR LES THÉRAPIES CONTRE LE VIH**  
**Téléconférence**  
Le 8 juin 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

**Compte rendu des délibérations**

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

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

**Absents :** D<sup>r</sup> W. Cameron, D<sup>r</sup> K. Rosenthal

**Représentants de Santé Canada présents :** D<sup>r</sup> J. Bouchard, M<sup>me</sup> M. Davis, D<sup>r</sup> B. Foster, M. I MacKay, M<sup>me</sup> S. Payne

Le président ouvre la réunion en modifiant l'ordre des points à l'ordre du jour et en ajoutant plusieurs points aux fins de discussion.

▪ **Pénurie/retrait de produits - médicaments essentiels contre le VIH/sida**

I. MacKay du Bureau de l'évaluation des produits pharmaceutiques (BEPP), Programme d'accès spécial (PAS), a fait un exposé pour expliquer la pénurie des produits approuvés du point de vue de l'organisme de réglementation. Ces pénuries se produisent lorsque des entreprises ayant des produits faisant l'objet d'un avis de conformité décident de ne plus mettre les médicaments en marché. De nombreuses raisons peuvent être invoquées pour expliquer ces retraits, allant du manque de matières premières, aux stratégies/décisions de mise en marché.

Parmi les douze médicaments qui sont en pénurie, mentionnons le [20(1)(a)(b)(c) ], utilisé comme prophylaxie contre [20(1)(a)(b)(c) ] Ce médicament est utile dans le cas des patients (particulièrement en pédiatrie) qui ne tolèrent pas les autres médicaments de première intervention. Les patients peuvent se procurer ce produit actuellement par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada (SC).

Le Programme d'accès spécial permet aux médecins qui traitent des patients atteints de maladies graves ou mortelles d'accéder à des médicaments non disponibles sur le marché, lorsque les thérapies habituelles se sont révélées inefficaces, ne conviennent pas, ne sont pas disponibles ou n'offrent que des possibilités restreintes. À la limite, le PAS autorise un fabricant à vendre une quantité précise de médicaments, offrant ainsi l'accès à un médicament qui ne peut être vendu ou distribué au Canada.

Bien que le PAS permette aux patients d'avoir accès à des médicaments qui autrement ne seraient pas offerts, ce processus comporte deux points de préoccupation. Premièrement, les médicaments ne sont plus couverts par les régimes d'assurance provinciaux ni par la plupart des compagnies d'assurance privées et par conséquent, certains patients auront de la difficulté à se les procurer. Deuxièmement, si un médicament de rechange qui n'est pas approuvé par SC est accepté et rendu disponible de cette façon, la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament ne peuvent pas être garanties. Les solutions à ce problème sont rarement viables ou pratiques pour le clinicien ou le patient qui a besoin des produits de rechange. La sécurité du patient est alors compromise et il importe que le public soit mis au courant.

La discussion de cette question se poursuit et les membres font une séance de remue-méninges en vue de dégager les solutions possibles. SC ne jouit pas de l'autorité législative nécessaire pour forcer la mise en marché des médicaments et par conséquent, les membres reconnaissent que la DPT, à titre d'organisme de réglementation, dispose de très peu de moyens pour forcer les compagnies à changer leurs stratégies de mise en marché concernant le retrait des produits. Les membres reconnaissent que les besoins des cliniciens constituent l'outil le plus puissant pour persuader les compagnies pharmaceutiques de poursuivre la production d'un médicament. Il est suggéré que l'on pourrait peut-être exercer des pressions sur les fabricants pour qu'ils transmettent la production du médicament à une compagnie générique plus petite avant que le retrait du marché ne se produise. On propose de demander au [ 21(1)

]

*Mesure : [ 21(1)*

*] relativement à la production de*

*médicaments essentiels.*

### **Épreuve de la résistance du VIH**

Un comité organisateur formé de directeurs de laboratoire s'est réuni avant l'assemblée annuelle de 2001 de l'Association canadienne de recherche sur le VIH (ACRV) à Toronto afin de discuter de l'épreuve de la résistance du VIH au médicament. J. Kim de Santé Canada (SC) était présent.

Aucun consensus n'a été atteint au cours de la discussion sur l'épreuve de la résistance du VIH quant à la technologie à utiliser (pour l'essai par génotype). Le Bureau des matériels médicaux sera invité à apporter des précisions quant aux trousseaux qui sont disponibles actuellement.

Chaque membre du CCE est d'accord pour dire que l'épreuve de la résistance du VIH est devenue une norme de soins qui joue un rôle manifeste dans le traitement des patients séropositifs.

Puisque la valeur de l'épreuve de la résistance dans la gestion des patients séropositifs n'est pas encore largement reconnue par de nombreux responsables, le financement de ces tests de laboratoire restent problématiques dans diverses administrations.

**Les membres du CCE approuvent à l'unanimité et recommandent l'acceptation de l'épreuve de la résistance du VIH comme norme de soins et sa disponibilité comme partie intégrante d'un traitement de la séropositivité.**

*Mesure : B. Foster doit demander des précisions au Bureau des matériels médicaux quant aux trousseaux disponibles.*

' **État des thérapies et des médicaments - VIH à l'étude par Santé Canada (SC)**

Aucune nouvelle soumission à signaler depuis la dernière téléconférence.

▪ **Rapport sur le programme de surveillance pédiatrique antirétrovirale**

Un bref rapport d'étape sur l'état du programme est présenté à la suite d'une discussion à une réunion de trois heures précédant l'assemblée annuelle de l'Association canadienne de recherche sur le VIH (ACRV) en mai.

[ **21(1) & 20(1)(b)(c)(d)**

]

Le groupe de travail recherche d'autres modèles de surveillance, y compris le modèle « IMPACT » (Programme de surveillance active des effets secondaires associés aux vaccins). Une proposition a été présentée pour que ce projet soit appelé le programme canadien pour la surveillance de l'exposition périnatale aux médicaments antirétroviraux. Des relations sont établies avec des groupes travaillant à des projets semblables aux États-Unis et en Europe.

▪ **Compte rendu de l'assemblée annuelle de l'Association canadienne de recherche sur le VIH (ACRV) qui s'est tenue le 31 mai**

Les sujets suivants qui intéressent le groupe sont mentionnés dans ce compte rendu :

<La surveillance des médicaments thérapeutiques est en voie d'acquiescer rapidement le statut de « norme de soins »;

<Les chercheurs canadiens rapportent une prévalence élevée des questions de toxicité à la suite d'une utilisation constante d'un traitement antirétroviral hautement actif (HAART);

<B. Foster présente deux affiches inspirées de sa recherche sur l'interaction de deux produits naturels (le millepertuis et l'ail) conjointement avec les thérapies contre le VIH, suggérant qu'il faut faire preuve de prudence lorsque des produits naturels sont pris en même temps que des médicaments antirétroviraux.

<Il est annoncé que le membre du CCE, M<sup>me</sup> Maggie Atkinson, a reçu la médaille de service méritoire exceptionnel du Ruban rouge des membres de l'ACRV pour son travail et les efforts qu'elle a déployés dans ce domaine. Félicitations M<sup>me</sup> Atkinson.

### ' **Tour de table**

#### %Recherche communautaire

Il est suggéré de demander au ministre de la Santé de mieux définir la recherche communautaire et de l'intégrer dans l'ACRV.

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

Rédigé par : M. Davis