

CONSEIL CANADIEN DE SURVEILLANCE ET D'ACCÈS AUX TRAITEMENTS



Conseil canadien de surveillance
et d'accès aux traitements

DANS CE
NUMÉRO

AUTOMNE 2007
VOLUME 9
NUMÉRO 4

La transplantation du foie
chez les personnes vivant avec
le VIH-sida 1

La co-infection VIH/VHC :
de l'abysse à l'espoir 3

Le traitement de la co-infection
VIH/VHB 5

Mise à jour sur les questions
relatives aux femmes :
Le sommet international
de la YWCA : Un programme
pour le changement 6

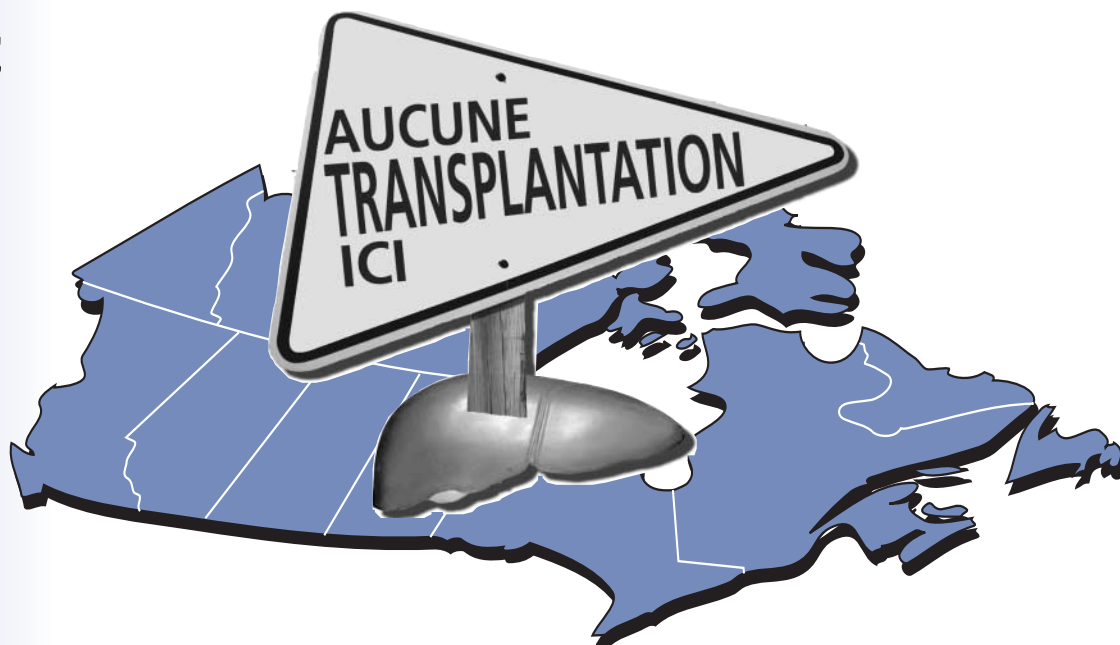
La Déclaration de Sydney 7

Le Cadre d'homologation
progressive des médicaments :
gérer les médicaments
du berceau à la tombe 8

Rapport de la présidente 11

Calendrier des événements 11

Membres du conseil 12



La transplantation du foie chez les personnes vivant avec le VIH-sida

Par James Kreppner, Conseil du CCSAT

MISE EN CONTEXTE

La question de la transplantation d'organes chez les séropositifs a suscité de nombreuses discussions. Certains chirurgiens sont disposés à transplanter des reins, mais le foie demeure intouchable jusqu'à présent au Canada. Cela est d'autant plus préoccupant qu'au moins le tiers des personnes avec le VIH-sida sont co-infectées par l'hépatite C, une maladie qui peut accélérer le déclin du foie jusqu'à la défaillance. En outre, certains rapports ont déjà fait état de problèmes hépatiques causés par nos médicaments anti-VIH.

Quoi qu'il en soit, jusqu'à présent, les chirurgiens se sont montrés réfractaires à l'idée de pratiquer des transplantations du foie chez les personnes séropositives. Dans un premier temps, ils s'inquiétaient du caractère « expérimental » de l'intervention. Ensuite, ils se demandaient s'il existait un besoin réel. Enfin, ils craignent aujourd'hui de se faire infecter par le VIH et, le cas échéant, de ne pas être suffisamment couverts par leur assurance pour maintenir leur niveau de revenus actuel.

Primo, l'intervention n'est en aucun cas expérimentale. Cela a été clairement démontré



par une équipe de transplantation de San Francisco qui a été invitée par le ministère de la Santé à faire une présentation à Toronto (même les assureurs privés couvrent la chirurgie en Californie).

Secundo, il existe un réel besoin affirment les médecins et ce, bien que les patients ne leur soient pas référés. Si les médecins ne dirigent pas leurs patients vers les chirurgiens, c'est parce qu'ils savent pertinemment que la transplantation ne sera pas effectuée. Quoi qu'il en soit, il est maintenant reconnu qu'il existe bel et bien un besoin.

La troisième préoccupation des chirurgiens se rapporte à la possibilité d'une piqûre accidentelle et à l'éventuelle insuffisance de leur protection financière advenant la transmission du VIH. La chirurgie hépatique est compliquée, elle engendre beaucoup de sang, donc je peux comprendre l'inquiétude des chirurgiens. Cependant, avant d'aborder cette question en profondeur, je tiens à souligner trois points :

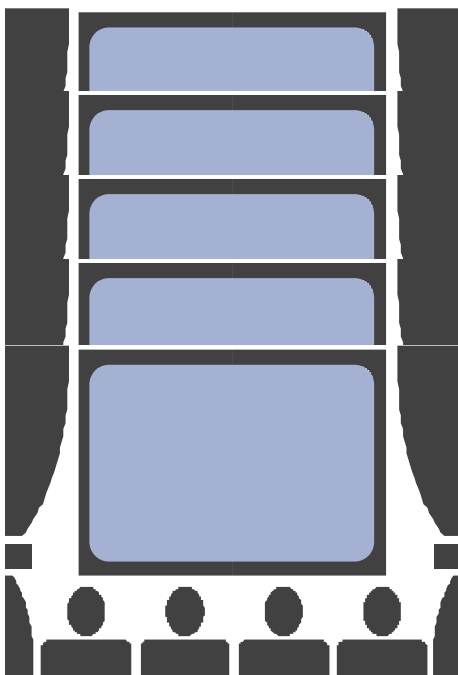
- (1) Les candidats à la transplantation sont censés avoir une charge virale indétectable;
- (2) La prophylaxie post-exposition existe et est efficace; et
- (3) Même si le risque de contracter le VHC d'une piqûre accidentelle est beaucoup plus grand que le risque de contracter le VIH, aucune couverture additionnelle n'est offerte aux chirurgiens qui courent ce risque.

Cela dit, si les chirurgiens veulent une protection financière additionnelle, donnons-la-leur en espérant que personne n'en aura

jamais besoin. L'expérience américaine indique que les risques semblent être exagérés. Les chirurgiens américains ne disposent d'aucune couverture additionnelle, et aucun cas d'infection par le VIH n'a été signalé dans leur programme de transplantation. Cela ne doit toutefois pas empêcher les chirurgiens d'obtenir une assurance additionnelle au Canada si cela les rassure. Ils ont mon appui à cet égard.

OÙ EN SOMMES-NOUS EN ONTARIO ?

Le Bureau de lutte contre le sida du ministère de la Santé et des Soins de longue durée s'est montré très solidaire dans ce dossier. Un sous-comité dont je suis membre se réunit régulièrement dans le but de faire avancer cette cause. Même si le programme d'assurance maladie (OHIP) refuse de s'engager, préférant analyser chaque cas individuellement, il semble y avoir un consensus général sur le fait que cette chirurgie n'est plus expérimentale. Idéalement, nous souhaitons la formation d'une équipe du Réseau universitaire de la santé (UHN) pour pratiquer des transplantations du foie chez les personnes séropositives. Nous comprenons que ce processus doit être graduel, donc nous proposons d'envoyer les trois ou quatre premiers cas aux États-Unis aux frais du gouvernement ontarien puis de les ramener à l'UHN pour subir leur suivi post-opératoire. Lorsque l'équipe de l'UHN se sentira plus à l'aise, elle pourra effectuer les transplantations elle-même après avoir réglé la question des assurances. ■



Première d'un documentaire pour souligner la Journée mondiale du sida

« *Positive Voices Leading Together* » raconte les expériences personnelles de cinq leaders de la communauté VIH-sida de l'Ontario. Le CCSAT, l'ACT, l'OAN et 2-Spirited People of the First Nations sont les commanditaires de cet événement qui aura lieu à l'occasion de la Journée mondiale du sida. Le CCSAT est également fier de voir trois de ces membres figurer dans ce documentaire.

19 h, le 1^{er} décembre 2007
Bloor Cinema, Toronto, Ontario



Plusieurs années d'actions revendicatrices semblent enfin porter des fruits en ce qui concerne la co-infection VIH/VHC. Enfin, des efforts concentrés se sont mis en branle pour combler les lacunes de la recherche, des politiques, des programmes et des services destinés aux personnes co-infectées.

La lutte contre la co-infection VIH/VHC a été entravée par l'absence d'une réponse coordonnée à plusieurs niveaux, ce qui n'est pas sans rappeler les premiers jours de l'épidémie du sida. La question de savoir si la lutte contre la co-infection doit être financée indépendamment ou s'il faut assurer le financement d'une stratégie à même les fonds destinés à la lutte contre le VIH ou le VHC ne cesse d'être débattue. Ce débat vient compliquer la question de l'attribution des responsabilités et de la meilleure réponse à privilégier.

Jusqu'à présent, la stratégie et l'infrastructure en matière d'hépatite C ont peu fait pour soutenir les personnes co-infectées. Les organismes de lutte contre le sida ont pris la relève et c'est là qu'on a vu les principaux progrès en matière de prévention, de soins, de traitement et de soutien. Le 16 avril 2007, des personnes co-infectées, des représentants des gouvernements provinciaux et fédéral, des médecins, des chercheurs et des intervenants d'organisations de lutte contre le sida se sont réunis pour échanger des connaissances et de l'expertise, formuler des recommandations à propos des soins, du traitement et du soutien et influencer les politiques et les pratiques.

L'initiative « Vers une meilleure intégration : Un groupe de réflexion sur la co-infection hépatite C/VIH en Ontario » a été parrainé par l'Ontario HIV Treatment Network, le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements, le Secrétariat de l'hépatite C, et le Bureau de lutte contre le sida du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario. La co-infection

VIH/VHC demeure dans une zone grise depuis trop longtemps mais, heureusement, les recommandations du groupe de réflexion seront mises en œuvre grâce à la création, lors de ces discussions, d'un Groupe de travail sur le VIH/VHC de l'Ontario.

Les recommandations clés du Groupe de réflexion sur la co-infection hépatite C/VIH comprennent les suivantes :

- L'Ontario a besoin d'une approche intégrée pour gérer la co-infection VIH/VHC;
- Il faut faire davantage pour éduquer les fournisseurs de soins—médecins, infirmières, psychiatres, spécialistes des maladies infectieuses et hépatologues—et les personnes co-infectées sur les options de traitement;
- La modification des politiques pourrait aider à réduire les barrières systémiques au traitement;
- Des approches et des programmes de réduction des méfaits sont essentiels pour prévenir la co-infection VIH/VHC;
- Il faut financer de manière ciblée et soutenue les services spécifiques à l'hépatite C et les services spécifiques à la co-infection VIH/VHC;
- Il faut des approches qui tiennent compte des déterminants sociaux de la santé afin d'améliorer le sort des personnes vivant avec le VIH et/ou l'hépatite C;
- Les systèmes de surveillance doivent être améliorés afin de capter et de surveiller l'incidence et la prévalence de l'hépatite C et de la co-infection VIH/VHC partout dans la province;
- Il faut davantage de recherches sur la prévention, les soins et le soutien dans le contexte de la co-infection VIH/VHC;
- Les personnes co-infectées doivent être impliquées activement dans la conception des programmes et des services;



- L'entraide entre pairs doit faire partie intégrante du modèle de soins intégrés.

Le Groupe de travail sur la co-infection VIH/VHC de l'Ontario s'est chargé d'évaluer les recommandations et d'élaborer un plan d'action pour aborder les questions soulevées et établir des priorités. Son mandat envisagé consiste à combler les lacunes de la recherche, des politiques et des pratiques afin d'assurer des soins de qualité et un soutien efficace aux personnes co-infectées de la province. Le Groupe de travail identifiera des enjeux prioritaires en consultation avec des acteurs pertinents et fera la promotion des partenariats stratégiques pour faciliter la communication, la collaboration, l'intégration et l'échange des connaissances. En tant que membre du Groupe de travail, j'attends avec impatience l'occasion de participer avec d'autres personnes co-infectées, les organismes de lutte contre le VHC et le VIH, les gouvernements et les chercheurs pour faire avancer des initiatives qui auront un impact positif sur les soins, les traitements et le soutien offerts à la population co-infectée de l'Ontario et d'ailleurs.

Les défis seront nombreux. La stratégie antidrogue à l'américaine du Premier ministre Stephen Harper est régressive. Les récentes coupures dans le financement des services de réduction des méfaits se traduiront par l'augmentation de l'incidence de la co-infection VIH/VHC, des infections transmises sexuellement et de la ré-infection. Comme les personnes co-infectées sont les plus à risque en ce qui a trait aux problèmes de santé mentale, aux dépendances et aux troubles concomitants, la réduction des méfaits est un outil de prévention et d'intervention essentiel. Les stratégies de réduction des méfaits demeurent la meilleure façon de réduire les barrières aux traitements, non seulement en ce qui concerne les virus mais aussi les problèmes concomitants.

Tout le monde mérite le droit au traitement, aux soins et au soutien. Il est donc impératif que les programmes et les outils de réduction des méfaits soient augmentés et non amputés. Les recherches indiquent que les toxicomanes répondent aussi efficacement aux traitements que les non-toxicomanes lorsqu'ils sont suivis dans un contexte multidisciplinaire qui favorise la réduction des méfaits et l'observance thérapeutique. La question du traitement des toxicomanes suscite encore la résistance de plusieurs à cause de l'absence de recherches sur la ré-infection et du coût élevé d'une cure de traitement contre le VHC, soit environ 30 000 \$. D'autres recherches sont nécessaires pour prouver que l'assurance de l'accès des toxicomanes aux traitements constitue une politique de santé publique bien fondée.

Les programmes de réduction des méfaits et des risques doivent être protégés contre tout gouvernement qui prône une stratégie axée seulement sur l'abstinence et les programmes de réadaptation. Récemment, j'ai écrit à George Smitherman (ministre de la Santé de l'Ontario), au maire d'Ottawa Larry O'Brien et à plusieurs membres du conseil municipal d'Ottawa pour protester contre la réduction du financement des « Safer Crack Initiatives » (Initiatives visant un usage plus sécuritaire du crack), lesquelles n'ont coûté qu'approximativement 7 500 \$ à la ville en 2006. (Ottawa est une des rares villes au Canada où le conseil municipal exerce également les fonctions d'un conseil de santé.)

La décision du conseil municipal de mettre fin au financement des « crack kits » n'est pas bien fondée du point de vue de la santé publique parce que ces derniers se sont avérés des outils de prévention et d'intervention efficaces contre l'hépatite C, le VIH et les ITS. Vancouver, Winnipeg, Toronto, Montréal, Guelph et Halifax ont intégré ce genre de matériel dans leurs programmes d'échange de seringues. La décision du conseil municipal d'Ottawa a pour effet de bloquer l'accès d'une des populations les plus vulnérables du Canada aux intervenants de première ligne œuvrant dans le domaine de la prévention. Faute de services cliniques et d'intervention sur le terrain, les gens n'auront pas accès aux outils de réduction des méfaits qui pourraient les empêcher de se faire infecter ou ré-infecter ou de transmettre l'infection à d'autres personnes. Non moins inquiétant est l'absence d'un conseil de santé publique indépendant à Ottawa; cette lacune a permis au conseil municipal actuel de fonder sa décision sur des motifs politiques plutôt que de se fier aux conseils d'experts de la santé publique.

InSite Vancouver, le seul centre d'injection sécuritaire du Canada, risquait de fermer ses portes le 31 décembre 2007 si le gouvernement décidait de ne pas renouveler son financement et de ne pas prolonger son exemption en vertu de la Loi sur les drogues et substances contrôlées. Une extension de six mois vient de lui être accordée.

Le Groupe de réflexion a été un catalyseur qui a mené à des progrès importants tel que la création du Groupe de travail sur la co-infection VIH/VHC. Cependant, il reste des défis très importants à relever pour surmonter les politiques régressives des gouvernements. Ces dernières mettent déjà en péril le financement de stratégies de réduction des méfaits et des risques amplement évaluées.

Le CCSAT s'engage à protéger ces gains durement acquis afin d'assurer l'accès de toutes les personnes co-infectées au modèle de soins intégrés. ■

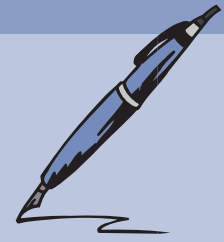
Le traitement de la co-infection VIH/VHB

LE TRAITEMENT DE L'HÉPATITE B (VHB)

est souvent négligé ou n'est pas considéré comme une priorité pour les personnes co-infectées par le VIH. Jusqu'à récemment, le traitement courant de l'hépatite B reposait sur l'interféron, un médicament qui était généralement considéré comme inapproprié pour les personnes vivant avec le VIH-sida. Le manque d'options thérapeutiques a détourné l'attention portée au traitement du VHB vers la multithérapie antirétrovirale, l'objectif étant l'augmentation ou la stabilisation des CD4+ et la suppression de la charge virale. Le ténofovir s'est montré utile pour le traitement du VHB, mais ce médicament est offert à titre de médicament anti-VIH et non comme médicament anti-VHB.

La charge virale en VHB devrait être contrôlée régulièrement chez les survivants à long terme atteints d'une hépatite B non traitée. Au cours des années, l'insuffisance hépatique risque de nuire à la santé de plusieurs façons, notamment en entraînant une cirrhose du foie. La pharmacocinétique de plusieurs médicaments anti-VIH repose sur l'élimination et la biotransformation des médicaments par le foie. La cirrhose peut entraver le métabolisme des protéines alimentaires et favoriser ainsi l'accumulation dans le sang de métabolites intermédiaires contenant de l'azote. Certains de ces métabolites sont toxiques pour le cerveau. De plus, le foie est un des seuls organes du corps qui soit capable de remplacer des cellules endommagées ou mortes par de nouvelles. L'apparition de la cirrhose provoque cependant une défaite régénérative car les cellules mortes

À titre personnel . . .



sont remplacées par des tissus cicatriciels.

Le médicament entécavir est parfois utilisé pour le traitement du VHB, mais nombre de rapports portent à croire que ce médicament entraîne la résistance à certains médicaments anti-VIH chez les patients co-infectés. Il semble que le traitement de choix pour le VHB soit l'adéfovir. Cependant, bien qu'il soit couvert par les régimes d'assurance médicaments privés, ce médicament n'est pas remboursé en vertu de la liste de médicaments de l'Ontario. Au prix de 20 \$ la capsule, il s'agit d'un médicament inabordable et inaccessible pour plusieurs personnes vivant avec le VIH-sida.

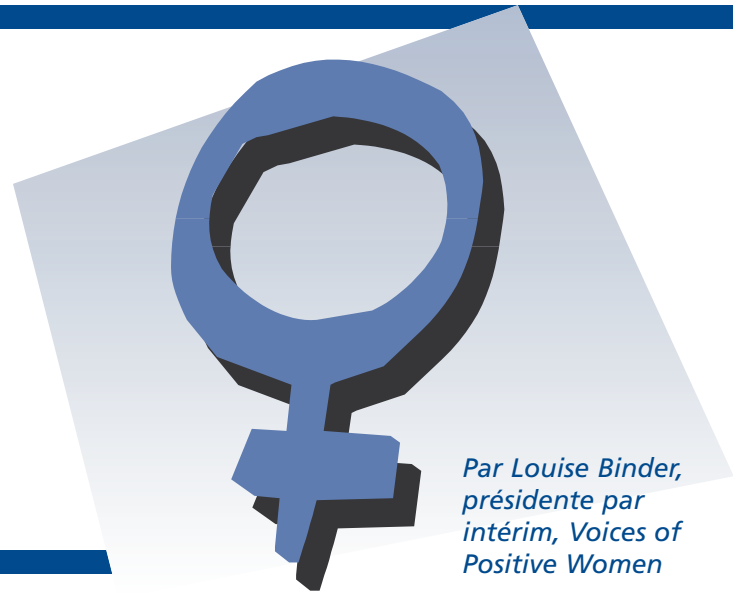
En tant que survivant à long terme co-infecté par le VHB et le VIH et ayant une charge virale en VHB 100 fois supérieure au seuil indiqué pour l'amorce d'un traitement, je reconnais que certains de mes symptômes généralisés pourraient être liés à mon hépatite B non traitée. On ne peut plus négliger le traitement du VHB et les médicaments contre ce dernier doivent figurer dans l'arsenal des traitements contre la co-infection. Et les listes de médicaments doivent refléter cette réalité. ■

Douglas Smith est membre du CCSAT; il siège au comité de planification de la Central West Opening Doors Counselling Conference et au forum des personnes vivant avec le VIH-sida de l'Ontario AIDS Network. Il termine actuellement des études en toxicomanie à l'Université McMaster.

dougsmithhamilton@hotmail.com

Le sommet international de la YWCA

Un programme pour le changement



*Par Louise Binder,
présidente par
intérim, Voices of
Positive Women*

AU mois de juillet, je suis allée à Nairobi (Kenya) en compagnie de quelques membres de Voices of Positive Women pour assister au sommet international sur les femmes parrainé par la YWCA.

Ce fut passionnant de passer une journée avec 500 femmes séropositives de partout au monde à raconter nos histoires, à discuter de nos enjeux communs et à assister à des ateliers. Les femmes que j'y ai rencontrées représentaient plusieurs pays, cultures, religions et expériences.

Les femmes ont parlé de leur besoin d'emplois pour sortir de la pauvreté et prendre le contrôle de leur propre vie. Plusieurs ont parlé de leur incapacité d'adopter des pratiques sexuelles sécuritaires et de la violence et de l'intimidation dont elles sont victimes au sein de leurs relations personnelles. Souvent, même si leur conjoint fut la source de leur infection, celui-ci les a blâmées, abusées ou abandonnées... s'il n'est pas mort. L'argent leur donnerait le pouvoir de sortir de ce genre de situation.

Beaucoup de femmes ont parlé de leur incapacité d'accéder à la propriété. Dans certains cas, elles n'ont ni le droit de posséder ni celui d'hériter de la propriété. Même lorsque la loi leur donne ce droit, leur famille les empêche de s'en prévaloir et ce, même si elle est au courant de la loi.

Elles ont parlé de leur désir d'éducation, tant pour elles-mêmes que pour leurs filles. N'ayant pas les moyens de payer les droits de scolarité et les autres frais, la plupart des femmes sont incapables d'envoyer leurs filles à l'école. De toute façon, celles-ci sont retenues à la maison pour s'occuper des nombreuses tâches ménagères. Les femmes savent que sans éducation leurs filles seront condamnées à répéter la vie de leur mère et à être plus vulnérables au VIH que les garçons.

Il va sans dire que nous avons beaucoup parlé des traitements. Dans certains endroits, les médicaments ne sont toujours pas accessibles. Là où ils le sont, le choix est limité aux combinaisons d'analogues non nucléosidiques comme le nelfinavir et l'éfavirenz et d'analogues nucléosidiques. Plusieurs femmes ont parlé des effets secondaires qui affligent leur vie, notamment la lipodystrophie, la fatigue, la dépression et la nausée. Et nombre d'entre elles doivent se passer de nourriture pour être capables de prendre les médicaments correctement et rester fidèles à leur thérapie.

Nous avons dénoncé unanimement le manque de soins gynécologiques destinés aux femmes qui a comme conséquence les innombrables morts causées par le cancer du col utérin. Le dépistage précoce nous permettrait de prévenir facilement nombre de ces décès.

Les services de santé mentale font lamentablement défaut aussi. De fait, le manque de soins médicaux de toutes sortes constitue un enjeu de taille pour les femmes des quatre coins de la planète. Certaines doivent parcourir de longues distances à pied pour se rendre à une clinique qui n'admet qu'un nombre limité de patientes chaque jour; plusieurs autres n'ont ni l'argent ni le temps nécessaire pour accéder aux soins et d'autres encore se voient refuser l'accès aux soins par leur conjoint.

Peut-être l'enjeu qui a alimenté le plus nos discussions fut celui de la stigmatisation et la discrimination dont les personnes vivant avec le VIH sont encore victimes partout dans le monde. Nous avons convenu que l'ignorance à l'égard de la maladie est parfois la source de la stigmatisation mais, de façon générale, nous croyons qu'elle est fondée sur d'autres facteurs, notamment l'oppression historique des femmes. Il faut changer les rapports de

suite à la page 10

La Déclaration de Sydney

La déclaration suivante a été prononcée lors de la session de clôture de la IVe Conférence internationale de la Société internationale du sida (IAS) le 25 juillet 2007. Environ 350 délégués se sont présentés comme appartenant à la communauté.

La déclaration a été corédigée par John Daye, Evan Collins, Frika Chia, Mauro Guarinieri et Ron Rosenes.

J'ai l'honneur de présenter cette déclaration de clôture au nom du Groupe consultatif communautaire et remercie de leur rétroaction nos amis de la communauté qui sont présents ici à Sydney à l'occasion de cette IVe Conférence de l'IAS.

Compte tenu de l'introduction des nouveaux médicaments, notamment ceux appartenant aux nouvelles classes au profil d'efficacité, de toxicité et de résistance amélioré, il est évident que nous avons besoin de plus d'essais cliniques randomisés pour mieux déterminer le moment idéal pour commencer le traitement. Si le paradigme est en train de changer à cet égard, nous devons nous assurer qu'il est fondé sur des preuves concrètes.

Les améliorations importantes annoncées à cette conférence en ce qui concerne le traitement des personnes lourdement prétraitées sont une bonne nouvelle. Grâce à l'accès à de nouveaux médicaments et aux nombreux agents en voie de développement, une charge virale indétectable devrait désormais être à la portée de la plupart des personnes. Cependant, il sera également important de déterminer le rôle éventuel que ces nouveaux médicaments pourraient jouer dans le traitement des personnes qui en sont à leur première

thérapie. Nous avons encore beaucoup à apprendre sur les meilleures façons d'utiliser ces nouvelles molécules.

Nous appuyons vivement les protestations des militants thaïlandais face au refus catégorique d'Abbott de fournir Aluvia (comprimés de Kaletra en Amérique du Nord) à la Thaïlande. Cette situation nous rappelle que, quelque efficaces que soient nos recherches sur les nouvelles thérapies, elles ne réussiront que lorsque les traitements seront accessibles mondialement à des prix abordables. L'une des réussites de cette conférence réside dans l'occasion de dialogue qu'elle a fournie à la communauté et à l'industrie. Ce dialogue est crucial et doit se poursuivre jusqu'à ce que toutes les personnes aient accès aux médicaments, et ce où qu'elles vivent. Ce défi prendra de l'ampleur si les lignes directrices sur les antirétroviraux sont révisées de sorte que l'amorce du traitement soit recommandée plus tôt.

Cette conférence nous a rappelé que, pour chaque personne déjà en traitement, six autres se font infecter, et certains chercheurs craignent de plus en plus que « nous soyons incapables de juguler l'épidémie par le traitement ».

Les acteurs de la recherche en prévention nous ont réitéré à maintes reprises l'importance de la participation de la communauté

suite à la page 10



Le Cadre d'homologation progressive des médicaments : gérer les médicaments du berceau à la tombe

Par Louise Binder, présidente du CCSAT

Bravo à Santé Canada ! L'agence vient de faire un grand pas en avant dans sa façon de réglementer les traitements mis à la disposition des Canadiens et Canadiennes. Il s'agit de la gestion « cycle de vie » des médicaments qui sera administrée sous l'égide du Cadre d'homologation progressive des médicaments. Alors, pourquoi tout ce brouhaha ? Pourquoi ai-je confiance que ce système va être plus efficace pour les personnes vivant avec le VIH partout au Canada ?

Pour répondre à ces questions, il faut d'abord revoir les rouages du système actuel. Ce dernier se compose fondamentalement de deux solitudes. Avant que la commercialisation d'un médicament soit approuvée au Canada, les données sur son innocuité, son efficacité et sa qualité doivent être examinées. Les deux programmes responsables de l'examen des médicaments en vue de leur approbation sont la Direction des produits thérapeutiques et la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques.

Une fois l'examen terminé, Santé Canada a trois options. Il peut émettre soit un avis de conformité (AC) pour approuver la commercialisation du médicament, soit un avis de conformité avec conditions (AC-C) pour exiger la collecte de données additionnelles, soit un avis de non-conformité (ANC) pour refuser la demande d'approbation. Santé Canada établit des lignes directrices sur les délais des examens. S'il s'agit d'un examen accéléré—réservé aux médicaments constituant une percée ou

répondant à un besoin non satisfait—le délai est de 180 jours; tous les autres examens durent 300 jours. Une partie des coûts de l'examen est assumée par le gouvernement fédéral et le reste est la responsabilité de la compagnie qui a remis la demande.

Lorsque Santé Canada approuve la commercialisation d'un médicament, la décision est fondée sur les données d'innocuité et d'efficacité recueillies lors des essais cliniques. Plusieurs personnes interprètent l'approbation comme une garantie de l'innocuité et de l'efficacité du médicament pour toutes les personnes atteintes de la maladie en question, voire l'ensemble de la population. C'est absurde. On ne pourrait jamais s'attendre à une telle garantie de la part de Santé Canada car les variables sont trop nombreuses. Certaines personnes ont des allergies ou des intolérances aux médicaments. Certains effets secondaires et toxicités ne se manifestent que longtemps après la conclusion d'un essai clinique. De toute façon, les essais cliniques portent rarement sur toutes les populations ou même sur un nombre suffisant de personnes d'une population donnée, donc les effets secondaires et les toxicités risquent de ne pas se manifester. Il en va de même de l'efficacité. Ainsi, lorsque Santé Canada approuve un médicament, tout ce qu'il peut « garantir » est que le médicament est sans danger et efficace dans le contexte des essais cliniques et selon les autres données à sa disposition.

Une fois que le médicament se trouve sur le marché, Santé Canada dispose de moyens limités pour continuer de recevoir de l'information sur ses effets chez une population plus grande. La Direction des produits de santé commercialisés, qui est responsable de la surveillance post-approbation des médicaments, accepte les rapports d'effets indésirables de n'importe quelle source. En général, les rapports proviennent des compagnies pharmaceutiques et des médecins. Seules les compagnies pharmaceutiques sont tenues par la loi de signaler les effets indésirables dangereux, y compris les effets potentiellement mortels, les morts et les événements gravement incapacitants qui nécessitent l'hospitalisation du patient.



Souvent, les médecins ne déclarent pas les effets indésirables parce qu'ils ont de la difficulté à préciser quel médicament en est responsable, le processus est très long et aucune rémunération n'est offerte. Ainsi, peu des nombreux effets indésirables qui surviennent chez les personnes vivant avec le VIH-sida sont déclarés à Santé Canada. Par conséquent, les informations sur lesquelles nous fondons nos décisions concernant les traitements sont incomplètes et nos discussions avec l'industrie pharmaceutique sont hypothéquées.

Nous savons que les essais cliniques ne peuvent pas tout nous dire; ils ont des limitations et les populations étudiées sont restreintes. Faute d'un système de surveillance post-approbation axé sur les consommateurs—objet des revendications du CCSAT depuis longtemps—il est impossible de savoir tout ce qu'il faut sur l'innocuité et l'efficacité à long terme des médicaments.

Comme vous pouvez le constater, notre système actuel présente des lacunes qui compromettent à la fois l'examen pré-approbation et la surveillance post-approbation. D'où le projet du Cadre d'homologation progressive des médicaments récemment entrepris par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. Cette nouvelle approche de l'examen et de la surveillance des médicaments sera-t-elle différente et plus efficace que le système actuel? Et si oui, pourquoi?

Le Cadre d'homologation progressive des médicaments propose l'adoption d'une approche de réglementation fondée sur le « cycle de vie » des médicaments. Santé Canada élaborera un plan pour suivre continuellement l'évolution d'un médicament à partir du moment où la compagnie pharmaceutique affiche son intention de mener un essai clinique et d'en demander l'approbation au Canada. Le Cadre d'homologation progressive des médicaments propose quatre changements clés :

1. Une réunion pré-soumission formelle aura lieu pour donner aux fabricants l'occasion de rencontrer Santé Canada dès les premiers jours de la mise au point du médicament et d'obtenir des conseils scientifiques et réglementaires, ainsi que de la rétroaction concernant la population visée;
2. Santé Canada pourrait exiger des plans de gestion « cycle de vie » pour certains types de médicaments; ces plans comporteraient des plans de développement, d'homologation et de post-homologation;
3. La participation du public à la prise des décisions, notamment celles concernant l'homologation et les activités post-homologation, sera formellement reconnue, et une structure sera établie pour donner aux patients l'occasion de faire connaître leur point de vue;
4. Un cadre d'homologation provisoire a été proposé pour remplacer l'avis de conformité avec conditions (AC-C); ce

dernier formalisera un mécanisme d'homologation pour les médicaments ayant le potentiel de répondre à des besoins médicaux non satisfaits. L'approbation provisoire imposera certaines conditions concernant les populations et les affections médicales visées et la collecte de données additionnelles. Ce cadre d'homologation provisoire pourrait être éliminé à l'avenir ou pas.

Certaines personnes maintiennent que le Cadre d'homologation progressive des médicaments compromettra la rigueur du processus d'approbation. C'est faux. En réalité, ce processus correspond beaucoup mieux à ce que nous disent les données d'essais cliniques. Il permet entre autres aux gens de comprendre les limitations des données d'innocuité et d'efficacité qui sont recueillies avant que les médicaments soient mis sur le marché. Santé Canada n'a jamais été en mesure de garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments, donc les demandes d'approbation seront examinées avec autant de minutie et Santé Canada exigera autant de données que par le passé. Il n'y aura donc aucune détérioration des procédures importantes. En fait, elles seront bonifiées par l'ajout d'une rencontre pré-soumission et d'un plan de travail complet. Le processus sera également amélioré dans la mesure où il permettra aux patients d'y participer en apportant des preuves qui seront incorporées dans le processus de prise de décisions. Le fait que la surveillance post-approbation soit intégrée dans la planification dès le départ—plutôt que d'être considérée comme un processus ad hoc indépendant—constitue une autre amélioration.

Nous félicitons Santé Canada pour cette initiative audacieuse, et nous nous proposons comme communauté « pilote » pour développer et peaufiner cette approche avant qu'elle soit étendue à la population générale. Après tout, le CCSAT est le seul groupe représentant des personnes malades ou handicapées à avoir réalisé une étude pour déterminer les meilleures méthodes de collecte des données dans le contexte de la surveillance post-approbation.

Nous exhortons le ministre de la Santé à défendre le Cadre d'homologation progressive des médicaments, à assurer son financement et à soutenir l'idée d'un projet pilote dans la communauté VIH-sida.

Écrivez au ministre de la Santé, l'honorable Tony Clement, pour manifester votre appui au Cadre d'homologation progressive des médicaments et au projet pilote.

Le Cadre d'homologation progressive des médicaments constitue un grand progrès dans le domaine de l'approbation et de la surveillance des médicaments. Il profitera non seulement à la communauté VIH-sida mais, à mon avis, à tous les Canadiens et Canadiennes. ■

La Déclaration de Sydney

suite de la page 7

au développement, à la mise sur pied, à la surveillance et à l'évaluation des recherches sur la prévention. Mais il faut passer de la rhétorique à la réalité. Comme Maura Mea l'a affirmé lors de son discours d'ouverture, nous avons besoin de mettre en action le principe « Parlez avec nous, pas de nous ».

Nonobstant l'enthousiasme suscité par les recherches sur la circoncision, il ne faut pas oublier que nous disposons déjà de technologies et de stratégies de réduction des méfaits, tels les programmes d'échange de seringues, qui se sont révélées aussi sinon plus efficaces que la circoncision, pourtant elles n'ont pas été mises sur pied dans plusieurs contextes à cause d'un manque de volonté politique et de principes fondés sur l'idéologie et non sur les preuves. Le temps des études pilotes est passé. Mettons les programmes sur pied dès maintenant !

Selon le Dr Kevin De Cock de l'Organisation mondiale de la santé, le besoin de counselling volontaire et de dépistage l'emportera sur l'enjeu critique qui est la stigmatisation et la discrimination. Non seulement cette attitude est naïve, elle ne tient pas compte des risques encourus par les personnes vivant dans les pays où les droits humains ne sont pas protégés.

Nous ne comprenons pas pourquoi, à cette conférence, les recherches sur la prévention biomédicale sont présentées dans un vacuum. Des présentations sur les recherches socio-comportementales sont également nécessaires afin de brosser un portrait complet de la situation. On ne peut tout simplement pas séparer les technologies de la prévention du comportement humain.

Selon l'opinion générale, cette conférence a été une expérience gratifiante pour les délégués de la communauté. Nous

pouvons être fiers des précédents que nous avons établis en ce qui concerne la participation de la communauté à cette conférence. En particulier, je tiens à souligner la contribution du Groupe consultatif communautaire, du programme de liaison des militants, du Positive Lounge, de l'organisation Local Engagement Tours et du forum communautaire (qui a permis aux membres de la communauté locale de suivre les enjeux discutés à la conférence). Merci à l'équipe de l'IAS et à tous les bénévoles pour leur soutien. Nous espérons avoir mis la barre haute pour les conférences futures.

Merci.

John Daye au nom du Groupe consultatif communautaire ■

Groupe consultatif communautaire

Frika Chia
Indonésie
(coprésidente)

Mauro Guarinieri
Italie/Hongrie

John Daye
Australie
(coprésident)

Geoff Honor
Australie

Rob Lake
Australie

Evan Collins
Canada

Maura Mea
*Papouasie-
Nouvelle-Guinée*

**Agent de liaison
des militants**

Robert Baldwin
Australie

Ron Rosenes
Canada



**Avez-vous déménager ?
Allez-vous déménager ?
Tenez-nous au courant !**

Aidez-nous à tenir nos dossiers à jour en nous fournissant votre adresse postale actuelle. Contactez-nous par courriel à ctac@ctac.ca ou par téléphone ou télécopieur au (416) 410-6538.

Le sommet international de la YWCA

suite de la page 6

force et faciliter l'accès des femmes à l'emploi pour mettre fin à cette épidémie dans toutes les régions du monde.

Ajoutez votre voix à la nôtre pour réaliser ce changement. Pour commencer, signez l'appel à l'action et la promesse de soutien développés à Nairobi. Pour en savoir plus, contactez-moi au 1-800-263-0691 ou au CCSAT (voir les renseignements à la page 12).

Remarque : Cet article a paru initialement dans le bulletin de Voices of Positive Women en août 2007.

CALENDRIER DES ÉVÉNEMENTS ÉTÉ/AUTOMNE 2007

► OCTOBRE

**Conférence internationale sur 18 et 19
la stratégie nationale relative
aux produits pharmaceutiques**

Toronto, Ontario

Renseignements : Nancy au
1-800-917-9489, poste 201

► NOVEMBRE

**14^e Société canadienne de 4 au 7
santé internationale**

Ottawa, Ontario

Renseignements : 613 241-5785 x. 326
conference@csih.org

**Première table ronde canadienne 8 et 9
sur l'éthique en santé publique :
explorons les bases**

Montréal, Québec

Renseignements : (613) 948-2605
info@ethics-ethique.ca
www.ethics-ethique.ca

**Conférence sur la recherche 19 et 20
de l'OHTN**

Toronto, Ontario

www.ohtn.on.ca/OHTNConf2007.html

**Centre canadien de lutte contre. 25 au 28
l'alcoolisme et les toxicomanies**

Conférence nationale :

Questions de substance 2007

Edmonton, Alberta

www.ohtn.on.ca/OHTNConf2007.html

► DÉCEMBRE

**JOURNÉE MONDIALE 1
DE LUTTE CONTRE LE SIDA**

www.worldaidsday.com

**La semaine de sensibilisation 1^{er} au 5
des autochtones sur le sida**

Renseignements : 1-888-285-2226 ou
(613) 567-1817
info@caan.ca

www.caan.ca



RAPPORT DE LA PRÉSIDENTE ÉTÉ 2007

par Louise Binder

VOUS AUREZ PEUT-ÊTRE L'IMPRESSIION que le présent numéro aborde une série de sujets éclectiques. En réalité, ces articles s'harmonisent bien parce qu'ils soulignent la grande complexité de chaque enjeu abordé et de son rapport avec les personnes vivant avec le VIH aujourd'hui.

En relisant ce numéro, j'ai été frappée de constater que nous vivons maintenant assez longtemps pour nous préoccuper de la transplantation du foie et de la co-infection. Nous assistons également à la naissance d'un nouveau système intégré pour surveiller les médicaments tout au long de leur cycle de vie, un système que nous attendons depuis fort longtemps. Et les enjeux touchant les femmes ont enfin leur place à l'avant-scène à côté de ceux des hommes.

Tous ces articles mettent aussi en relief des enjeux qui se trouvent au cœur des actions et des revendications du CCSAT depuis de nombreuses années. Le CCSAT a fait de l'accès aux traitements sa mission afin que les personnes ayant le VIH puissent vivre en bonne santé plus longtemps. La question de la transplantation du foie pour les personnes co-infectées est débattue depuis que notre ancien coprésident, Glen Hillson, en a réclamé une pour lui-même. Glen est mort avant de recevoir sa greffe, mais nous avons juré de poursuivre notre combat pour atteindre ces deux objectifs. Nous avons tenu promesse.

Le CCSAT se trouve à l'avant-garde de la lutte pour la réforme des politiques en matière de surveillance pré-approbation et post-approbation des médicaments depuis de nombreuses années, entre autres à titre de collaborateur important à l'approche « cycle de vie » récemment adoptée par Santé Canada.

Nous nous intéressons aux enjeux des femmes depuis nos débuts et reconnaissons la nécessité de les aborder systématiquement et indépendamment des enjeux touchant les hommes.

Alors que le CCSAT aborde sa 12^e année et sa 11^e assemblée générale cet automne, je suis fière de présider cet organisme remarquable dont les membres infatigables et visionnaires continuent de défendre le droit au traitement des personnes vivant avec le VIH partout au Canada. ■

Louise Binder

CONSEIL D'ADMINISTRATION

- PRÉSIDENTE **Louise Binder**
 - VICE-PRÉSIDENT **Ron Rosenes**
 - TRÉSORIER **Patrick Cupido**
 - SECRÉTAIRE **Brian Finch**
- Ken Clement**
Jennifer Furtney
Marco Gomes
Richard Baker
Colleen Price

MEMBRES DU CONSEIL

Mark Randall Alberta • **Sam Friedman** Colombie-Britannique • **Myles Legacy** Nouveau-Brunswick • **John Baker** Terre-Neuve & Labrador • **Mike Sangster** Nouvelle-Écosse • **Harlon Davey** Ontario • **Troy Perrot** Île-du-Prince-Édouard • **José Sousa** Québec • **Mark Ries** Saskatchewan • **Ron Rosenes** Le groupe d'action-sida ! (AAN!) • **Ken Buchanan** British Columbia Persons With AIDS Society (BCPWA) • **Christal Capostinky** Société canadienne du sida (SCS) • **Terry Pigeon** Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE) • **James Kreppner** Société canadienne de l'hémophilie (CHS) • **Richard Elliott** Réseau juridique canadien VIH/SIDA • **Ken Monteith** Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-Sida) • **Bruno Lemay** Comité des personnes atteintes du VIH du Québec (CPAVIH) • **Louise Binder** Toronto People with AIDS Foundation (TPWAF) • **Marco Gomes** Représentant national des jeunes • **Sandy Lambert** Représentant des Autochtones • **Jeanne Nzeyimana** Représentante des communautés noires, africaines et caribéennes • **Karen Dennis** Représentante des personnes qui utilisent/ont utilisés des drogues

BAILLEURS DE FONDS 2007/08

Agence de santé publique du Canada (ASPC)

Abbott Laboratories Limited • Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group • Boehringer Ingelheim Canada Inc. • Gilead Sciences • GlaxoSmithKline en partenariat avec Shire BioChem • Hoffmann-La Roche • Merck Frosst Canada Ltd. • Pfizer Canada • Sanofi-Anvantis • Schering Canada • Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc.

LES DÉCLARATIONS DE PRINCIPES DU CCSAT

Déclarations de principes

- 2007 – « Les médicaments génériques au Canada : un document de politique ». Auteurs : CCSAT & Ward Health Strategies.
- 2006 – « Rapidité et transparence : Examen du processus d'évaluation des médicaments contre le VIH ». Révisé en avril 2006. Auteur : David Garmaise.
- 2004 – « Plan de route pour affronter l'épidémie de la co-infection VIH- hépatite C au Canada ». Auteur : Paula Braitstein
- 2001 – « Vers une meilleure santé : La nécessité d'un meilleur système de surveillance post-approbation des médicaments anti-VIH-sida au Canada ». Auteur : David Garmaise.
- 2001 – « Vers un meilleur accès aux traitements : Déclaration de principes sur la fixation appropriée du prix des médicaments d'origine contre le VIH-sida au Canada ». Auteur : Glen Brown.
- 2000 – « Déclaration de principes sur la publicité destinée directement aux consommateurs en matière de médicaments de prescription ». Auteur : Philip Lundrigan.

Le CCSAT autorise la reproduction partielle ou intégrale de ses déclarations de principes à condition que la source soit indiquée. Ces documents sont disponibles gratuitement en version électronique à

ADHÉSION

Les formulaires d'adhésion sont disponibles auprès du bureau du CCSAT et sur son site internet : www.ctac.ca/fr/membership.

L'adhésion à part entière est réservée aux :

- Personnes vivant avec le VIH-sida
- Groupes, organisations ou projets ayant un mandat VIH-sida d'importance

L'adhésion associée est ouverte à :

- Toute personne physique ou tout groupe, organisation ou projet qui appuie le mandat et les objectifs du CCSAT

COMMUNIQUEZ AVEC NOUS

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT)

C.P. 203

555 Richmond ouest, Bureau 1109B
 Toronto, ON M5V 3B1

Téléphone et

Télécopieur : (416) 410-6538

Courriel : ccsat@ccsat.ca

Site Web : www.ccsat.ca

Mandat de CCSAT

Assurer l'accès des personnes vivant avec le VIH-sida aux thérapies et aux traitements en travaillant avec les secteurs public et privé et les organismes à but non lucratif.

Le CCSAT...

- Influence la recherche et les politiques gouvernementales et sensibilise le public ;
- Fournit aux personnes vivant avec le VIH-sida des occasions de mentorat et de perfectionnement des compétences dans les domaines ci-dessus ;
- Encourage et facilite l'échange d'informations pertinentes entre les personnes concernées ;
- Bâtit et collabore avec des coalitions pour aborder l'ensemble des enjeux liés aux soins et à la santé qui ont un impact sur l'accès aux thérapies et aux traitements.

www.ctac.ca/fr/resources/position_papers ou contactez le bureau pour obtenir une copie papier (voyez ci-dessous).

RÉDACTION

Ce bulletin est une publication trimestrielle.

Comité de rédaction : Ken Monteith / Ron Rosenes / Marco Gomes

Comité éditorial : Béatrice Cardin / Laurette Lévy / Leah Stephenson / Theresa Wojtasiewicz / Sonika Lal

Coordination éditoriale : Béatrice Cardin

Traduit de l'anglais et du français par Alain Boutillier

Imprimé par The Printing House

Site Web www.ctac.ca/fr/newsletter

Permission de reproduire : Ce bulletin peut être reproduit à des fins personnelles. Toutefois, ce contenu ne doit pas être modifié et toute réimpression doit s'accompagner du texte suivant : « Renseignements tirés du Volume 9 numéro 4 (automne 2007) du bulletin d'information du Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements ».

Déni de responsabilité : Les idées exprimées dans ce bulletin représentent le point de vue des auteurs et ne reflètent pas nécessairement la politique officielle du CCSAT ni de ses bailleurs de fonds. Le CCSAT ne prétend recommander ni appuyer aucun des traitements ou thérapies décrits dans ses publications.