

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements



Conseil canadien de surveillance
et d'accès aux traitements

Qui, comment et pourquoi :

un consommateur
siégeant au sein du
comité d'évaluation
des médicaments
de l'Ontario...page 3

La participation des
détenus à l'élaboration
des politiques...page 5

Rapport sur la CROI...page 8

DANS CE NUMÉRO

Rapport de la présidente. 2

Les médicaments contre le VIH en
Ontario : Qui, comment et pourquoi? . 3

Participation des détenus
à l'éboration des politiques 5

Le remboursement
des médicaments : Le Manitoba 6

Nouvelles de la 16^e Conférence
sur les rétrovirus et les infections
opportunistes (CROI) :
La recherche, c'est bien, mais
l'intervention, c'est mieux ! 8

Objectif équité : couverture
des médicaments onéreux
au Canada. 12

Calendrier des événements. 13

Consommateur et Acteur

Quel est votre rôle
dans l'élaboration
des politiques ?





Conseil canadien de surveillance
et d'accès aux traitements

**Ce bulletin est une
publication trimestrielle.**

Comité de rédaction :

Ken Monteith
Ron Rosenes
Sam Friedman
Terry Pigeon
Colleen Price

Comité éditorial :

Béatrice Cardin
Laurette Lévy
Leah Stephenson
Theresa Wojtasiewicz
Eileen Wenekers

Coordination éditoriale :

Béatrice Cardin

**Traduit de l'anglais
et du français**

Les services de traduction et
de communications AXENT Inc.

Imprimé par

The Printing House

Site internet

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 11, numéro 2 (printemps 2009) 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.



**RAPPORT DE
LA PRÉSIDENTE**
PRINTEMPS 2009

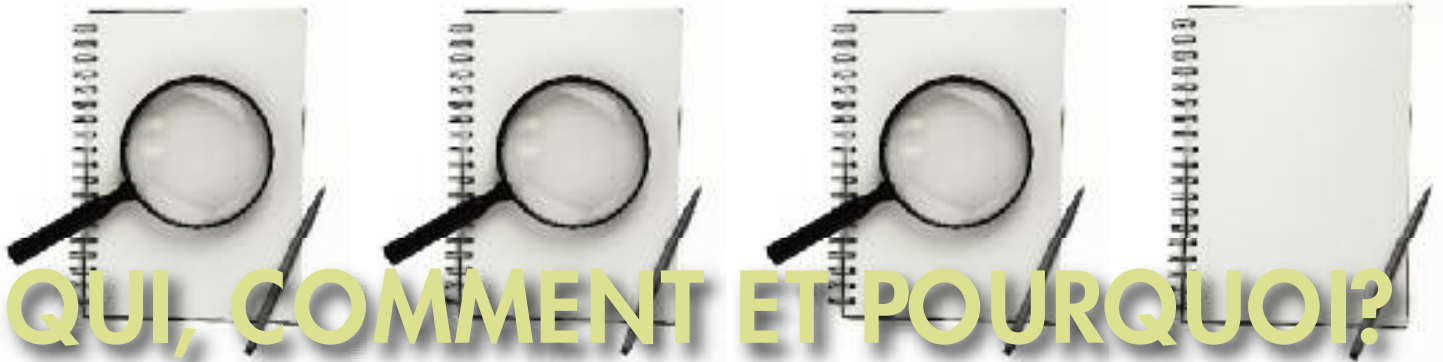
Ce numéro traite essentiellement de la participation du public au processus décisionnel. À ce titre, le CCSAT a toujours défendu la même position : la participation et l'engagement du public sont essentiels pour réagir de manière énergique et efficace à tous les aspects de l'épidémie du VIH-sida. Le CCSAT est conscient que l'épidémie a maintenant plus d'un visage. L'un d'eux a été dépeint dans l'édition du 22 avril du *Globe and Mail*, qui relatait le parcours de personnes qui arrivent à bien vivre grâce aux médicaments créés ces 20 dernières années. Nous étions particulièrement heureux de voir Ron Rosenes, le vice-président du conseil, parmi elles. M. Rosenes est de ceux et celles qui ont énormément contribué à l'avancement de notre cause. Par son travail, il a fait en sorte que d'autres, aussi, ont pu y participer. Si toutes les personnes vivant avec le VIH-sida se portaient suffisamment bien pour apporter une contribution significative au mouvement, le CCSAT aurait sans doute un peu moins de pain sur la planche. Malheureusement, ce n'est pas le cas.

Pourquoi ? Il y a plusieurs raisons. Par exemple, ce n'est pas tout le monde qui arrive à bien tolérer les médicaments anti-VIH toxiques, qui peuvent causer de terribles maladies, de la défaillance de certains organes aux cardiopathies jusqu'à la mort du tissu osseux. Certaines personnes ne reçoivent tout simplement pas de traitement, en particulier celles issues de communautés marginalisées; soit parce qu'elles redoutent le système médical soit parce que ce dernier les redoute. Les femmes, les personnes co-infectées par le virus de l'hépatite C et celles qui vivent dans la pauvreté forment trois autres groupes qui cadrent mal avec le système. Comme ces personnes appartiennent à souvent plus d'un de ces groupes, leurs chances de cheminer dignement vers une vieillesse harmonieuse sont minimes. Et c'est sans compter les pays en développement, où la simple idée de vieillir en santé tient de l'utopie tellement l'accès aux médicaments de première ligne est défaillant, voire inexistant dans le cas des médicaments ultra performants de deuxième et troisième ligne.

Le VIH est une maladie en transition. Dans certaines régions du monde et du point de vue de certaines personnes, il s'agit d'une maladie chronique, mais gérable, alors que pour d'autres, c'est encore et toujours l'équivalent de la peine de mort. La discrimination et la stigmatisation sévissent encore partout et sont aussi préjudiciables que la maladie elle-même. Aussi, le CCSAT et la communauté ont encore beaucoup à faire avant que la perspective d'un vieillissement harmonieux – rendant possible la participation de toutes les personnes vivant avec le VIH et/ou l'hépatite C à la prise de décisions les concernant – ne devienne réalité et que la stigmatisation ne disparaisse.

Annie Beaudin

Les médicaments contre le VIH en Ontario :



QUI, COMMENT ET POURQUOI?

Par Harlon Davey, représentant de l'Ontario au CCSAT

QUI

Le Comité d'évaluation des médicaments (CEM) est un comité consultatif d'experts qui a été créé en 1968 pour donner des conseils spécialisés et indépendants au ministère de la Santé et des Soins de longue durée, y compris à l'administrateur du Programme de médicaments de l'Ontario, sur les questions en lien avec les médicaments. Le Comité joue un rôle consultatif auprès du ministère de la Santé et des Soins de longue durée en ce qui a trait à la mise en œuvre de programmes conçus en vue d'aider les citoyens de l'Ontario à obtenir des produits pharmaceutiques de qualité à un prix raisonnable.

Ses principales fonctions sont

- d'établir, de tenir à jour et d'appliquer des critères destinés à évaluer la qualité, la valeur thérapeutique et le coût des médicaments,
- de formuler des recommandations au sujet des produits que les programmes de médicaments publics devraient envisager d'inclure et
- de définir les modalités selon lesquelles ces médicaments devraient être financés.

Le Comité recommande également à l'administrateur un choix de produits pharmaceutiques devant être désignés comme des produits interchangeables. Le Comité, en vertu de la Loi sur le régime de médicaments gratuits de l'Ontario, assure le suivi et l'évaluation continuel de la liste de médicaments disponibles en s'appuyant sur les habitudes de prescription, les dossiers d'utilisation et les connaissances scientifiques actuelles.

Il formule également, sur demande, des recommandations qui soutiennent les activités ministérielles de sensibilisation à l'égard des médicaments financés par l'État et des questions s'y rapportant. Il révisé et évalue les renseignements relatifs à des médicaments et à des produits pharmaceutiques préparés pour le Comité et le ministre par des consultants sélectionnés. En outre, le Comité agit à titre d'agent de liaison entre le ministre ou l'administrateur et les groupes liés aux milieux de la santé, de l'enseignement, etc. Il fournit des conseils sur des questions que se pose le ministère de la Santé et des Soins de longue durée en matière de médicaments, de produits pharmaceutiques, de politiques et de traitements.

Je siège au CEM de l'Ontario en tant que patient. Dans le cadre des activités du Comité, je côtoie des praticiens et des pharmaciens qui possèdent une expertise dans un vaste éventail de spécialités, dont la gériatrie, les maladies infectieuses, la médecine familiale, la pharmacologie, l'économie de la santé et l'épidémiologie. Mon rôle précis au sein de ce Comité consiste à apporter une vision ancrée dans le concret au processus d'évaluation des médicaments et des répercussions directes que ces médicaments peuvent avoir sur les patients.

COMMENT

Le processus commence lorsqu'un fabricant soumet un nouveau produit à Santé Canada, qui procède à une évaluation de l'innocuité, de l'utilité et de l'efficacité du médicament en question. Santé Canada effectue un suivi de l'innocuité en usage « réel », approuve le cas échéant la vente du nouveau

médicament au Canada puis émet un « Avis de conformité » ainsi qu'un numéro d'identification du médicament. C'est essentiellement ce numéro qui permet aux entreprises pharmaceutiques de commercialiser leur produit au Canada.

Le produit est ensuite examiné par le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), processus unique qui vise à évaluer les nouveaux médicaments et formuler des recommandations sur les listes de médicaments. Le PCEM repose sur un comité consultatif d'experts national, le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM), pour formuler des recommandations destinées à l'ensemble des provinces et territoires (à l'exception du Québec) sur la décision à prendre relativement à l'inscription de certains médicaments à leurs formulaires respectifs. Le PCEM ne se substitue pas aux régimes d'assurance médicaments des provinces dans la prise de décisions. Chaque régime est responsable de décider si un produit mérite d'être inclus dans sa liste de médicaments couverts.

POURQUOI

Au CEM, nous nous posons la vraie question : « S'il est financé, ce médicament aura-t-il des effets cliniques valables et permettra-t-il une utilisation optimale des ressources limitées du système de santé? »

Pour le déterminer, nous examinons les données cliniques et scientifiques relatives au produit, dont son efficacité. Est-il avantageux par comparaison aux autres thérapies disponibles? Nous prenons aussi en compte l'innocuité. Le produit ne causera-t-il pas plus d'effets négatifs que les produits existants? Nous analysons les données pharmacoeconomiques afin de déterminer l'incidence du prix d'un médicament sur le budget public de l'Ontario. Finalement, nous prenons en compte les besoins des patients ainsi que les répercussions du produit proposé sur leur vie.

Les médicaments contre le VIH sont traités de la même façon que tous les autres en ce qui a trait à l'examen et au processus de recommandation. Néanmoins, les fabricants de médicaments qui répondent à des critères poussés en termes d'innovation et de potentiel d'amélioration des résultats obtenus pour les patients peuvent demander à bénéficier du processus accéléré

de traitement afin qu'un examen soit réalisé de façon prioritaire. Certains médicaments contre le VIH répondant à ces critères ont pu être offerts aux patients plus rapidement que prévu.

En 2006, le projet de loi 102 a été adopté en Ontario. Il s'agit d'un outil législatif prometteur dans le cadre duquel plusieurs recommandations ont été faites pour accroître l'accès aux médicaments pour les patients, améliorer le rapport qualité-prix, promouvoir une utilisation adéquate des médicaments, récompenser l'innovation et renforcer la transparence et la responsabilisation.

Certains progrès ont déjà été effectués, et d'autres sont à venir. En juillet et en septembre 2007, le CEM a nommé deux membres patients, ce qui en a fait la première autorité au monde à confier un rôle actif à des patients tant dans la prise de décisions que dans l'établissement de politiques relatives aux médicaments. Le mandat de l'organisation a même été modifié pour inclure l'expression « répercussions pour les patients » comme critère d'évaluation des médicaments. Une réelle victoire pour les patients!

Je trouve très stimulant de faire partie de ce processus et de prendre des décisions concrètes d'une grande importance. Mais il n'en demeure pas moins que le processus n'est pas parfait. Par exemple, en tant que membre patient, on attend de moi que je représente l'ensemble des patients, mais cela m'est difficile puisque chaque maladie chronique est accompagnée de son lot de difficultés et de besoins particuliers. J'ai formulé des recommandations qui permettraient que mon rôle soit encore plus efficace, et je suis fier de dire que les membres du Comité les ont accueillies très positivement.

On tend de plus en plus à inclure des représentants des patients dans les processus de prise de décisions, et ce, pour tous les aspects des soins de santé. Je crois qu'il s'agit d'un progrès qui nous mènera vers une transparence et une responsabilisation accrues, deux concepts, à l'heure actuelle, très significatifs dans le monde des soins de santé. Je tiens à ce que vous vous renseigniez sur le processus d'approbation des médicaments de votre province pour découvrir de quelle façon vous pouvez participer. Il apparaît évident que les personnes appelées à consommer les médicaments doivent prendre part à leur examen et au processus d'approbation pour faire entendre leur voix dans le cadre du processus décisionnel. ■

En tant qu'ex-détenu vivant avec le VIH-sida, j'ai été surpris par la première réponse écrite reçue relativement à un article publié dans cette rubrique. Dans cette réponse, on affirmait que les détenus n'exercent que très peu d'influence sur les politiques ou sur les comités formés pour tenter de changer les politiques existantes en ce qui les concerne. Les détenus ne sont peut-être pas présents physiquement, mais ils ont assurément trouvé des moyens de faire en sorte que des militants, des travailleurs de première ligne et des organisations œuvrant pour le respect des droits des détenus s'occupent des enjeux qui les touchent.



Le CCSAT et le Prisoners HIV/AIDS Support Action Network (PASAN) (réseau d'action de soutien des détenus infectés par le VIH/sida) font participer les ex-détenus à leur travail en les nommant en tant que représentants au sein de leur organisation et en les invitant à siéger au sein de comités contribuant à l'élaboration des politiques. En tant qu'ex-détenu, j'ai eu la chance d'être invité à des conférences et de devenir membre de comités du Service correctionnel du Canada (SCC) et du ministère des Services correctionnels provincial. Les activités auxquelles je suis appelé à prendre part sont importantes, car elles permettent aux ex-détenus de donner une voix aux gens qui, eux, sont toujours en prison. Ils peuvent ainsi témoigner directement de l'impact des décisions stratégiques, en plus de faire entendre leurs préoccupations quant aux politiques en cours d'élaboration susceptibles d'avoir des répercussions sur les détenus d'aujourd'hui et de demain.

Le Comité de consultation des collectivités (CCC) a été formé par le SCC dans l'espoir de contribuer à trouver un terrain d'entente avec les organisations communautaires concernées relativement aux questions stratégiques. Après quelques réunions organisées avant 2003, les organisations communautaires ont eu l'impression qu'aucune amélioration notable ne se produisait au chapitre des services relatifs au VIH-sida offerts aux détenus d'établissements fédéraux. Elles se sont donc retirées des consultations.

Participation des détenus à l'élaboration des politiques

*Par Greg Simons,
représentant des détenus/ex-détenus au CCSAT*

Le Comité s'est à nouveau réuni cette année, le 17 février. Des représentants d'organismes communautaires de services relatifs au sida de partout au Canada ainsi que de différents secteurs du SCC y ont assisté. La réunion était attendue avec impatience par la collectivité puisqu'il s'agissait de la première rencontre après un arrêt de cinq ans. Après avoir parcouru les rapports produits suite à cette réunion, je constate que mon sentiment est encore celui de promesses non tenues. La collectivité ne tolérera pas l'inaction du SCC et est censée se réunir pour discuter des façons de régler le problème, une fois de plus.

Je crois qu'une des composantes manquantes des ces réunions stratégiques est la présence des personnes touchées par les politiques : LES DÉTENUUS ! J'estime que le fait d'inviter les détenus et les ex-détenus à assister aux réunions permettrait d'apporter des renseignements de première main et une dynamique plus saine à ce Comité et à l'ensemble des comités auxquels participe le SCC. Selon moi, le fait de faire participer directement les principaux intéressés représente la meilleure façon de produire un changement positif que l'ensemble des parties prenantes, en particulier les détenus vivant avec le VIH-sida, pourront accepter.

Plus tôt cette année, j'ai aussi assisté aux réunions du comité provincial travaillant sur les soins de santé offerts dans les établissements correctionnels soutenu par le Bureau de lutte contre le sida de l'Ontario (Ontario's AIDS Bureau). L'expérience a été positive, et j'ai eu l'impression que ces réunions ont permis de faire le pont entre les détenus et les infirmiers et infirmières de l'Ontario; ceci aurait certainement pris

suite à la page 12

Le Manitoba

par Shanna Chan,
Manitoba HIV Program Pharmacist

Divers programmes publics prenant en charge une partie des coûts des médicaments d'ordonnance sont offerts aux résidents du Manitoba. Ce sont :

- le Programme fédéral des services de santé non assurés à l'intention des Inuits et des Autochtones,
- le Programme fédéral de santé intérimaire pour les réfugiés,
- le programme fédéral des Services Correctionnels du Canada pour les détenus sous responsabilité fédérale,
- le programme provincial d'aide sociale et enfin
- le Programme d'assurance-médicaments du Manitoba.

Pharmacare, le régime provincial d'assurance-médicaments, est administré par Santé Manitoba conformément à la *Loi sur l'aide à l'achat de médicaments sur ordonnance*. Le régime est offert à tous les Manitobains, peu importe leur âge. Pour être admissibles, les Manitobains doivent cependant remplir les conditions suivantes :

- être admissible à la couverture offerte par Santé Manitoba;
- le coût de leurs médicaments ne doit être pris en charge par aucun autre programme provincial ou fédéral;
- le coût de leurs médicaments ne doit être couvert par aucun programme d'assurance-médicaments privé;
- le coût de leurs médicaments d'ordonnance admissibles doit excéder la franchise exigée dans le cadre du régime d'assurance-médicaments.

Pour s'inscrire au Régime d'assurance-médicaments, il suffit de remplir un formulaire d'une page (qu'on peut se procurer dans toutes les pharmacies ou télécharger en ligne). Les requérants peuvent opter pour l'inscription unique (renouvellement annuel automatique) ou présenter une demande d'inscription à chaque année. Comme il s'agit d'un régime familial, tous les membres de la famille, y compris les enfants à charge de moins de 18 ans, sont admissibles dès lors qu'un des parents est inscrit. Une nouvelle demande doit cependant être formulée chaque fois que la situation de famille change. Dès qu'ils atteignent l'âge de 18 ans, les enfants ne sont plus couverts par le régime de leurs parents.

Chaque année, les familles inscrites au Régime doivent payer une partie du coût de leurs médicaments d'ordonnance admissibles. Ce montant, qu'on appelle « franchise », est calculé en fonction du revenu familial global. (Le taux de franchise est progressif, de sorte que les familles dont le revenu est plus élevé assument une plus grande part du coût de leurs médicaments d'ordonnance que les familles à plus faible revenu – voir le tableau.) Le taux de franchise est, en fait, un pourcentage du revenu familial global déclaré deux ans avant l'année d'assurance en cours. (Par exemple, pour l'année d'assurance 2009-2010, le taux de franchise est établi en fonction du revenu total inscrit à la ligne 150 de l'Avis de cotisation produit par l'Agence du revenu du Canada pour l'année 2007.)

Chaque famille assume le coût de ses médicaments d'ordonnance admissibles jusqu'à concurrence du

Tableau – Taux de franchise et exemple de calcul

Revenu familial global	Taux de franchise
< 15 000 \$	2,69 %
15 000 \$ – 39 999 \$	4,02 %
40 000 \$ – 74 999 \$	4,63 %
≥ 75 000 \$	5,79 %

Un crédit de 3 000 \$ est accordé pour le conjoint ou la conjointe et pour chaque enfant à charge.

Exemple:

Revenu personnel	40 000 \$
Revenu du/	+
de la conjoint(e)	25 000 \$
Revenu familial global	65 000 \$
Crédit pour conjoint(e)	- 3 000 \$
	= 62 000 \$ x 4,63 %
	taux de franchise
	= 2 870,60 \$ montant
	de la franchise annuelle

Selon des données publiées l'an dernier par l'Institut canadien d'information sur la santé, 53 p. 100 du coût des médicaments d'ordonnance est pris en charge par l'État au Manitoba; le pourcentage le plus élevé de toutes les provinces canadiennes.

Processus d'approbation des nouveaux médicaments couverts par le Régime d'assurance-médicaments

PRÉSENTATION DU NOUVEAU MÉDICAMENT PAR LE FABRICANT

- Le fabricant doit faire parvenir un formulaire de présentation de nouveau médicament au Comité responsable du choix des médicaments et des normes pharmaceutiques du Manitoba, accompagné de publications scientifiques pertinentes et de renseignements sur les traitements comparables, les coûts prévus du médicament et les bienfaits thérapeutiques.

EXAMEN DU MÉDICAMENT PAR LE COMITÉ RESPONSABLE DU CHOIX DES MÉDICAMENTS ET DES NORMES PHARMACEUTIQUES DU MANITOBA

- Le Comité responsable du choix des médicaments et des normes pharmaceutiques du Manitoba (une entité indépendante de l'État et composée de trois médecins et de trois pharmaciens) examine les présentations de nouveaux médicaments en fonction de la valeur thérapeutique et économique de ces derniers. Au cours de ce processus d'évaluation, le Comité peut demander l'avis de spécialistes et prendre en considération les recommandations du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) qui relève de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS).
- Avec l'aide du personnel de Santé Manitoba, le Comité responsable du choix des médicaments et des normes thérapeutiques prépare, à l'intention du ministre de la Santé, un rapport contenant des recommandations quant au médicament à l'étude.

MINISTRE DE LA SANTÉ

- Selon les recommandations du Comité, le ministre de la Santé approuve de manière définitive le médicament présenté, le rendant ainsi admissible au Régime d'assurance-médicaments.
- Une fois qu'un médicament a été approuvé par le ministre de la Santé, un avis est distribué dans toutes les pharmacies du Manitoba afin de les informer des modalités de couverture du médicament par le Régime, des critères d'admissibilité et la date d'entrée en vigueur de la couverture.

montant de sa franchise. Dès que le montant de la franchise est atteint, elle cesse de payer (le régime d'assurance-médicaments prend en charge la totalité du coût de ses médicaments pendant la partie restante de l'année d'assurance.) Les coûts qu'assume chaque famille pour des médicaments d'ordonnance admissibles sont compilés en temps réel grâce au Drug Programs Information Network (DPIN) (Réseau d'information sur les programmes de médicaments) du Manitoba et automatiquement déduits du montant de sa franchise. L'année d'assurance du Régime va du 1^{er} avril au 31 mars.

Aux familles dont les dépenses mensuelles en médicaments représentent 25 p. 100 ou plus du revenu mensuel, Santé Manitoba offre le programme de paiement par mensualités de la franchise du Régime d'assurance-médicaments (Pharmacare Deductible Instalment Payment Program), qui leur permet de payer leur franchise annuelle par versements mensuels.

La Liste des médicaments admissibles du Manitoba regroupe tous les médicaments dont la couverture par le Régime d'assurance-médicaments à été approuvée.

Cette liste est divisée en trois parties:

- Partie 1 – comprend les médicaments sur ordonnance admissibles en toute circonstance (p. ex. amoxicilline).
- Partie 2 – comprend les médicaments admissibles dans des circonstances précises et à certaines conditions (p. ex. fluconazole en comprimés de 50 et 100 mg – pour la prévention et le traitement a) de la candidose oropharyngée et œsophagienne chez les patients immunodéficients; et b) des infections fongiques généralisées autres que la candidose oropharyngée).
- Partie 3 – comprend les médicaments pouvant être couverts au titre du Programme de médicaments d'exception (PME) et sur l'avis du Comité responsable du choix des médicaments et des normes pharmaceutiques du Manitoba, du moment qu'ils satisfont à des critères précis. (p. ex. etravirine en comprimés de 100 mg – pour

suite à la page 13

Nouvelles de la 16^e Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI)

par Ron Rosenes, Vice-président du CCSAT

Il s'agissait de ma première participation à la CROI. C'était également la première fois, cette année, que la CROI se tenait à l'extérieur des États-Unis – au Palais des congrès de Montréal. La CROI est un événement très sérieux qui accorde la priorité à la science et où les chercheurs occupent l'avant-scène. La Conférence bénéficie, certes, du financement de sociétés pharmaceutiques, mais ces dernières ne peuvent pas y tenir de kiosque commercial. De plus, le nombre de personnes autorisées à assister aux différentes présentations est extrêmement limité. Aussi, ai-je eu du mal à choisir les présentations auxquelles j'allais assister en dehors des séances plénières. Le meilleur moyen de résumer, dans un court article, les faits marquants de cette 16^e CROI, me semble donc d'effectuer un survol de l'événement.

Le coup d'envoi de cette 16^e CROI a été donné par le Dr Robert Siliciano qui a livré un vibrant discours sur les obstacles qu'il reste encore à surmonter pour éradiquer le VIH au moyen des combinaisons d'antirétroviraux – encore considérées, à ce jour, comme le traitement le plus sûr et le plus efficace. Le Dr Siliciano a passé en revue les différentes étapes qui suivent le début d'un traitement;

- 1) le déclin de la presque totalité du virus présent dans les cellules activées du plasma,
- 2) une deuxième phase de déclin, moins rapide, parmi les cellules macrophages persistantes, intensifiée par la prise d'un inhibiteur de l'intégrase, et
- 3) le lent déclin de l'infection dans les cellules CD4 au repos présentes dans les réservoirs tels que les ganglions lymphatiques.

Il a été démontré que la thérapie antirétrovirale actuellement offerte interrompait complètement les cycles de



La recherche, c'est bien

**mais l'intervention,
c'est mieux!**

réplication. Une analyse approfondie de la virémie résiduelle (activité virale) suggère que le virus s'en trouve comme « archivé » et cesse d'évoluer. Cela dit, aucun signe révélant l'existence de mutations résistantes aux nouveaux médicaments n'a été observé malgré une activité virale continue dans le cadre d'une thérapie antirétrovirale intensifiée. Un autre groupe de chercheurs n'a cependant constaté aucun effet intensificateur chez des sujets traités au moyen d'inhibiteurs de l'intégrase présentant une faible activité virale. De toute évidence, de plus amples recherches devront être menées pour valider ou invalider ces résultats. Dans tous les cas, le problème demeure la propagation du virus à partir de réservoirs stables.

D'autres chercheurs ont présenté de nouvelles stratégies destinées à purger les réservoirs des souches persistantes du VIH au moyen d'immunoglobuline IV ou d'interleukine-7 (IL-7). Dans l'ensemble, les divers exposés présentés à l'occasion de la CROI ont dressé un nouveau portrait détaillé et, somme toute, prometteur en ce qui concerne la persistance du VIH chez les patients suivant une thérapie antirétrovirale. Évidemment, il reste encore beaucoup de travail à accomplir et l'éradication du virus demeure, pour le moment, un lointain objectif.

Une présentation fort intéressante (Douek – résumé 20) a offert une vue d'ensemble des mécanismes de l'évolution du VIH vers le sida; le déclin des cellules CD4 présentes dans le tractus gastro-intestinal marquant le début du cycle. Un lien a été établi entre l'activation immunitaire systémique observée pendant la phase chronique de l'infection au VIH chez l'humain et celle qui survient chez le singe porteur du virus de l'immunodéficience simienne (VIS). Un autre lien a été établi avec l'effondrement de la

barrière muqueuse du tractus gastro-intestinal, lequel favoriserait le passage des bactéries à travers la paroi intestinale jusque dans le système circulatoire. Des résultats récents semblent, par ailleurs, indiquer l'existence d'une corrélation entre le niveau de bactéries dans le plasma sanguin et le niveau d'interférons inflammatoires alpha. La quantité de bactéries présentes est liée au degré d'activation immunitaire et au déclin des cellules CD4, indépendamment de la charge virale. L'activation du système immunitaire entraîne une réponse inflammatoire, signe de l'activité du VIH ou d'autres maladies. Pour ceux et celles d'entre nous qui doivent conjuguer VIH et vieillissement, le phénomène est préoccupant. Comprendre l'activité du VIH dans l'intestin afin de mieux protéger l'intégrité de la paroi intestinale est maintenant perçu comme une priorité de recherche. Il faudra également déterminer pourquoi le VIS n'engendre pas les mêmes symptômes chez les singes.

Les effets à long terme du virus et de la thérapie antirétrovirale sur l'organisme comptaient aussi parmi les sujets brûlants de cette 16^e CROI. Il devient de plus en plus clair que les personnes vivant avec le VIH vieillissent prématurément comparativement à la population générale.

Selon les résultats de l'étude FRAM (sur la redistribution des graisses et les changements métaboliques), les personnes porteuses du VIH décèderaient prématurément et un faible taux de cellules CD4 serait annonciateur du décès. Cette étude a démontré que le risque de mortalité était trois fois plus élevé chez les personnes vivant avec le VIH que dans l'ensemble de la population (aux États-Unis), et cela, malgré le recours généralisé aux combinaisons d'antirétroviraux. Pour les personnes vivant avec le VIH, les facteurs liés de manière indépendante au décès sont le tabagisme, l'âge et un taux de cellules CD4 peu élevé.

La bonne nouvelle, cependant, est que la prévalence du VIH chez les personnes de plus de 65 ans a plus que décuplé au cours de la dernière décennie en Amérique du Nord. Dans certaines régions, plus de la moitié des personnes vivant avec le VIH sont actuellement âgées de plus de 50 ans et l'on s'attend à ce que ce scénario se généralise d'ici 2015. Le nombre de personnes vivant avec le VIH vivant jusqu'à un âge avancé continuera donc d'augmenter.

Bien que les conférenciers aient été nombreux à aborder les différentes questions liées au fait de vieillir avec le VIH, rares sont ceux qui ont présenté des résultats de recherche concrets sur le sujet. Et, malgré un nombre important de publications sur les effets du vieillissement et la vulnérabilité liée à l'âge, la recherche sur le sujet est encore nettement insuffisante. Une intensification des activités de recherche s'impose si l'on souhaite parvenir à des interventions efficaces et remédier à l'absence totale de principes directeurs qui caractérise actuellement le secteur des soins spécialisés fondés sur l'âge. Comme l'ont mentionné des chercheurs du Sénégal, même les pays disposant de peu de ressources devront bientôt relever différents défis liés à la gestion de l'infection chronique au VIH au sein des populations vieillissantes.

La liste des secteurs préoccupants est longue...

MALADIES CARDIOVASCULAIRES

Il ne fait aucun doute que la fréquence des complications cardiovasculaires chez les personnes avec le VIH, y compris l'infarctus du myocarde (ou crise cardiaque), a augmenté au cours de la dernière décennie. Bien que le VIH constitue en soi un facteur de risque indépendant, comme l'ont affirmé bon nombre de conférenciers, des données prometteuses issues de la California Kaiser Permanente database indiquent que le taux d'infarctus du myocarde chez les personnes vivant avec le VIH-sida a diminué ces dernières années et s'apparente maintenant au taux observé dans l'ensemble de la population. Une baisse sans doute attribuable à l'adoption d'une approche musclée en ce qui concerne la gestion des facteurs de risque. Une autre étude a cependant révélé un épaississement plus important que prévu de la carotide chez des sujets témoins non porteurs du VIH âgés de 25 ans ou plus, ce qui indiquerait que le vieillissement accéléré provoque des changements vasculaires.

L'un des conférenciers invités a fait le point sur le lien entre la prise d'abacavir et les problèmes cardiovasculaires, insistant sur le fait que l'existence de ce lien n'avait pas été démontrée par toutes les études sur le sujet. Bien que les experts ne soient pas encore fixés quant à l'interprétation des résultats de ces études, certaines

données suggèrent que les problèmes surviennent généralement au début du traitement et que pour les personnes qui prennent de l'abacavir depuis une assez longue période et qui ne présentent pas de risques significatifs de développer des maladies cardiovasculaires, l'abacavir demeure avantageux, notamment parce qu'il permet de freiner la réplication du VIH dans le cerveau et offre un profil lipidique favorable. Mais, mieux vaut, comme toujours, en discuter avec son médecin.

OSTÉOPOROSE ET AFFECTIONS RÉNALES

Chez les femmes non porteuses du VIH, de même que chez certains hommes séronégatifs, l'ostéoporose est étroitement liée à l'âge. Les femmes séropositives et les hommes séropositifs présentant un faible taux de testostérone sont plus nombreux à souffrir d'ostéoporose

et la maladie survient chez eux à un âge plus précoce du fait de leur séropositivité. Comme c'est le cas pour les autres complications, les changements liés à l'âge – tels que le taux accru de vieillissement pré-

maturé des lymphocytes T – et la prise de médicaments seraient deux des principaux facteurs en cause dans l'apparition et l'évolution de l'ostéoporose.

Avec l'âge, la fonction rénale décroît, aussi bien chez les PVVIH que chez les personnes qui ne sont pas porteuses du virus et il n'est pas rare qu'il faille ajuster la médication en conséquence. L'un des exposés présentés portait notamment sur le fait que le déclin de la fonction rénale s'opérait plus rapidement chez les personnes vivant avec le VIH et que les combinaisons d'antirétroviraux ne parvenaient pas à freiner ce déclin. L'âge et la prise de tenofovir contribuent à accroître le risque de maladies tubulaires rénales. Des données préliminaires sur un nouvel immunostimulant qui pourrait éventuellement remplacer le ritonavir ont également été présentées. Ce nouveau médicament s'accompagnerait de moins d'effets secondaires gastro-intestinaux, un avantage non néglige-

able qui se traduirait par une nette amélioration de notre qualité de vie.

TUMEURS MALIGNES ET MORTALITÉ

Le taux de cancer est plus élevé chez les personnes vivant avec le VIH et s'accroît avec l'âge (le taux annuel de cancer lié à une infection non caractéristique du sida serait de 29,7 personnes sur 10 000, comparativement à 4,4 sur 10 000 dans la population générale). Ce taux est sensiblement le même qu'il y a dix ans. Les types de cancer les plus répandus chez les personnes vivant avec le VIH, malgré les combinaisons d'antirétroviraux, comprennent le cancer du rectum, le lymphome de Hodgkin, les cancers du cou et de la tête, les cancers gynécologiques, le cancer du rein, le cancer du poumon et les mélanomes. Exception notable, le cancer de la prostate ne fait pas partie de cette liste. La co-infection VIH-VHC ou VIH-VHB accroît le risque de cancer du foie.

Bien que le vieillissement soit naturellement lié à un taux accru de mortalité, les facteurs de risque modifiables, comme le tabagisme, constituent également des indicateurs prévisionnels de maladie et de décès. Un essai comparatif – réalisé dans le cadre d'une intervention visant à aider des gens à cesser de fumer – s'est soldé par des résultats très peu concluants démontrant combien il est difficile, pour la plupart des gens, de renoncer à la cigarette. L'évaluation des résultats de 13 études de cohortes a révélé que les décès attribuables à des tumeurs malignes non caractéristiques du sida étaient plus nombreux que les décès directement liés au sida, ce qui montre bien à quel point il est important de réduire les risques non liés au sida. Toutefois, ce qui ressort le plus de toutes ces études est que le taux de tumeurs malignes liées au sida est stable, tandis que les tumeurs malignes liées à d'autres facteurs de risque, elles, sont en hausse.

DÉTÉRIORATION COGNITIVE

Tout semble indiquer que la détérioration cognitive – dégradation de la fonction mnésique et pertes de mémoire – est plus fréquente et plus prononcée chez les personnes vivant avec le VIH que dans l'ensemble de la population (et c'est sans compter le taux accru de dépression). Un phénomène pour le moins

Ce qui reste préoccupant :

maladies cardiovasculaires
ostéoporose et affections rénales
tumeurs malignes et mortalité
détérioration cognitive
immunologie

préoccupant qui n'a pas diminué malgré l'arrivée de combinaisons antirétrovirales plus efficaces. Les taux de prévalence actuels semblent similaires à ceux observés dans le cadre d'études de cohortes réalisées avant l'arrivée des médicaments. En outre, de nombreux facteurs confondants liés à des désordres métaboliques ainsi qu'à d'autres maladies, tels que la co-infection VIH-VHC, rendent difficile le diagnostic et, plus encore, la planification d'un traitement efficace. D'autres recherches doivent être menées sans tarder afin de mettre en lumière le processus de la maladie qui provoque le vieillissement accéléré du cerveau, malgré une charge virale indétectable. Malheureusement, nous ne sommes pas encore parvenus à dissiper le spectre de la démence liée au sida.

IMMUNOLOGIE

Le débat quant au meilleur moment pour commencer un traitement antirétroviral s'est poursuivi à l'occasion de la CROI 2009. L'âge avancé du patient et le fait d'entreprendre un traitement lorsque la numération des cellules CD4 est inférieure à 500 auraient une incidence négative sur les chances de survie. Il semblerait que plus le patient est âgé, plus les bienfaits liés au fait de débiter le traitement dès la phase de la primo-infection diminuent. Ces constatations pourraient servir de prémisses à d'autres recherches visant à déterminer si des traitements conçus en fonction de l'âge pourraient donner de meilleurs résultats chez les patients plus âgés.

Il semble juste de conclure que le VIH n'est pas seul responsable du vieillissement accéléré; les médicaments absorbés dans le but de freiner sa progression y contribuent également. Au cours de la prochaine année, le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) entend militer pour que des recherches allant au-delà de l'observation et de la confirmation des résultats négatifs soient menées afin que des interventions éclairées et efficaces puissent être planifiées. Le CTAC a également pour priorité de mettre au point un outil que patients et fournisseurs de soins de santé pourront utiliser conjointement afin d'assurer une surveillance étroite des effets du VIH et des médicaments ingérés pour le contrôler.

Autre résumés ou présentations d'intérêt :

1. L'échec coûteux des essais SILCAAT et ESPRIT qui visaient à déterminer les effets bénéfiques de l'interleukine-2 (IL-2) chez les patients présentant des quantités accrues de cellules CD4.
2. Le gel microbicide Pro 2000 s'est révélé prometteur dans le cadre d'un essai auquel ont participé 3 099 femmes de cinq pays, dont quatre d'Afrique subsaharienne où près de 60 p. 100 des adultes infectés par le VIH sont des femmes. Une réduction de 30 p. 100 des cas d'infection par le VIH a été observée chez les femmes qui ont utilisé le gel Pro 2000 avant d'avoir des relations sexuelles, comparativement à celles qui ont utilisé un autre gel microbicide, un gel placebo ou aucun gel. Les résultats, bien que non statistiquement significatifs, sont néanmoins prometteurs et un essai de plus grande envergure est prévu.
3. La recherche sur les inhibiteurs de la maturation se poursuit, mais il s'écoulera sans doute encore plusieurs années avant que ces agents n'aient atteint la dernière phase de développement clinique. Ce délai variera en fonction de la capacité du médicament à franchir l'obstacle que constitue l'étape IIB de l'activité et de l'innocuité après une période d'utilisation de sept à quatorze jours. ■



OBJECTIF ÉQUITÉ :

couverture des médicaments onéreux au Canada

par Sarah Benn, coordonnatrice de projet, CCSAT

Au cours des derniers mois, le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements (CCSAT) a tenu des consultations sur la couverture des médicaments onéreux au Canada. Ces consultations, qui ont eu lieu à Halifax, Montréal, Ottawa, Toronto, Calgary et Vancouver, se sont déroulées en deux volets afin de permettre à la communauté du VIH-sida ainsi qu'à la communauté des personnes souffrant d'incapacités multiples de jeter les bases d'un programme de remboursement du prix des médicaments onéreux au Canada. Les participants ont beaucoup apprécié le caractère interactif des consultations et les recommandations qui ont émergé de ces rencontres quant à l'établissement d'un régime national seront intégrées à notre livre blanc intitulé « Objectif équité ».

Grâce à ces consultations, le CCSAT a rassemblé les éléments fondamentaux, tels que définis par les participants, d'un régime de couverture des médicaments onéreux. D'autres discussions ont également eu lieu sur le rôle des régimes privés et les médicaments orphelins. Au fil des consultations et des témoignages, les animateurs ont constaté que le message dominant était pratiquement le même d'une province à l'autre. En effet, les personnes qui ont pris part aux consultations souhaitent, avant tout, que le régime de couverture des médicaments onéreux bénéficie à l'ensemble des Canadiens, sans égard à leur situation économique ou géographique.

Le CCSAT a également élaboré et distribué un questionnaire afin de rejoindre les personnes qui ont été dans l'impossibilité de participer à ces consultations. Le CCSAT compile présentement les résultats des consultations et du question-

naire. Une fois ceci complété, le CCSAT procédera à la mise à jour de son livre blanc et transmettra la version finale aux participants des consultations afin que ces derniers y apposent leur signature. Nous espérons également obtenir l'appui de nombreuses organisations communautaires de lutte contre le sida et de divers groupes œuvrant auprès des personnes aux prises avec des incapacités multiples. L'objectif à long terme du CCSAT est d'organiser un sommet auquel assisteront les ministres de la Santé du pays et où la version finale du livre blanc sera présentée en détail afin d'établir clairement la nécessité de mettre en œuvre un régime de couverture des médicaments onéreux au profit de l'ensemble des Canadiens. ■

Participation des détenus à l'élaboration des politiques

suite de la page 5

plusieurs années à se réaliser sans de telles rencontres. Nous avons appris que des procédures de planification des sorties ont été rédigées pour que les personnes vivant avec le VIH-sida puissent se réintégrer dans la collectivité. Ces procédures aideront ces personnes à quitter le milieu carcéral équipées des médicaments appropriés et de rendez-vous avec des spécialistes. Mais surtout, un dialogue a été instauré entre les organisations de services relatifs au sida, le Ministère de la sécurité communautaire et des services correctionnels et l'administration des nombreux établissements de la province. La formule mériterait d'être adoptée par le SCC et la Comité de consultation des collectivités. ■

► JUIN

28 au 29

2009 Consensus Conference on HIV Lab Testing
Moncton, Nouveau-Brunswick
www.cahcls.ca/Announcement.htm

28 au 1^{er} juillet

18^e Congrès de la Société internationale de la recherche sur les ITS
London, UK
www.isstdrlondon2009.com

► JUILLET

19 au 22

IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention (IAS 2009)
Société internationale sur le sida
Le Cap, Afrique du Sud
www.ias2009.org

► AOÛT

7 au 13

9th Annual International Congress on AIDS in Asia and the Pacific
Bali, Indonésie
www.icaap9.org

► OCTOBRE

3 et 4

Ateliers de perfectionnement des compétences et AGA du CCSAT
Vancouver, Colombie Britannique
www.ctac.ca

7 et 8

Conférence régionale éducative de l'Atlantique
CATIE
Truro, Nouvelle-Écosse

15 et 16

Conférence régionale éducative de l'Ouest
CATIE
Calgary, Alberta

28 et 29

Conférence régionale éducative du Pacifique
CATIE
Richmond, Colombie Britannique

Le remboursement des médicaments : Le Manitoba

suite de la page 7

le traitement de l'infection au VIH-1 de patients ayant suivi sans succès une thérapie antirétrovirale et présentant des souches de VIH-1 résistant à de nombreux agents antirétroviraux, dont d'autres inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)).

Les médecins, dentistes et autres professionnels autorisés qui souhaitent présenter une demande de couverture au titre du PME, peuvent le faire par téléphone, courriel ou télécopieur. Ils devront fournir l'information suivante : renseignements sur le prescripteur, renseignements sur le patient, renseignements sur le médicament et motif de la prescription.

Le médecin qui prescrit un médicament qui ne figure pas dans la Partie 3 et n'est généralement pas couvert au titre du PME, peut demander des prestations pharmaceutiques pour son patient en formulant une demande écrite au Comité provincial d'examen des programmes de médicaments. Les demandes sont examinées au cas par cas à la lumière de l'information fournie, y compris les données préexistantes, les traitements entrepris à ce jour, la réponse du patient à ces traitements et de la documentation ou des publications à l'appui. En règle générale, lorsque le Comité approuve une demande, l'approbation est valable pour une période d'un an, de sorte qu'il faut présenter une demande à chaque année. ■

Pour en savoir plus sur le Régime d'assurance-médicaments du Manitoba, consultez le www.gov.mb.ca/health/pharmacare/index.fr.html

CONSEIL D'ADMINISTRATION

- PRÉSIDENTE **Louise Binder**
 - VICE-PRÉSIDENT **Ron Rosenes**
 - TRÉSORIER **Patrick Cupido**
 - SECRÉTAIRE **Brian Finch**
- Richard Baker**
Bruno Lemay
Devan Nambiar
Colleen Price
Sandy Lambert

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 • **Ron Rosenes** Le groupe d'action-sida ! (AANI) • **Ken Buchanan** British Columbia Persons With AIDS Society (BCPWA) • **Stephen Hurst** Société canadienne du sida (SCS) • **Terry Pigeon** Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE) • **Richard Elliott** Réseau juridique canadien VIH/SIDA • **Ken Monteith** Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-Sida) • **Louise Binder** Toronto People with AIDS Foundation (TPWAF) • **Angel Parks** Représentante nationale des femmes • **Sandy Lambert** Représentant des Autochtones • **Devan Nambiar** Représentant des communautés noires, africaines et caribéennes • **Karen Dennis** Représentante des personnes qui utilisent/ont utilisés des drogues • **Greg Simmons** Représentant des détenus/ex-détenus • **Brian Finch** Représentant des hommes gays/ hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH)

BAILLEURS DE FONDS 2008/09

Agence de santé publique du Canada (ASPC)
Abbott Laboratories Limited • Gilead Sciences • GlaxoSmithKline en partenariat avec Shire BioChem • Merck Frosst Canada Ltd. • Pfizer Canada • Sanofi-Anvantis • Schering Canada • Tibotec, une division de Janssen-Ortho Inc.

DÉCLARATIONS DE PRINCIPES DU CCSAT

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

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

Télocopieur : (416) 410-6538

Courriel : ccsat@ccsat.ca

Site internet : 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.