

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements



Confidentialité et choix

DANS, CE NUMÉRO

Rapport de la présidente.....	2
Le traitement au service de la prévention en Colombie-Britannique.....	3
Perspective personnelle : Le traitement au service de la prévention.....	5
Le remboursement des médicaments : Le Nouveau-Brunswick.....	6
Les programmes d'accès compassionnel et élargi aux traitements en cours de développement.....	8
Le chemin de la santé commence ici.....	10
Entrevue avec Jean-Pierre Bélisle au sujet des essais cliniques.....	12
Calendrier des événements.....	13

Utiliser la trithérapie comme un outil préventif ne doit pas compromettre les droits individuels...page 3

Déclaration de principe : le CCSAT appuie le concept de l'obligation d'établir des programmes d'accès compassionnel et élargi pour les médicaments en développement...page 8

La santé dentaire fait partie intégrante d'une bonne santé globale, cependant, à moins d'être couvert par une assurance privée, vous devez en assumer entièrement les frais...page 10



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**

par Alain Boutilier

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 1 (hiver 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

HIVER 2009

« Confidentialité et choix », voilà le thème que nous avons choisi pour ce numéro de notre bulletin.

Récemment, j'ai eu une conversation au téléphone avec une collègue d'un autre pays. Nous avons parlé de la prochaine Conférence internationale sur le sida, qui aura lieu en 2010 à Vienne. Entre autres, nous avons essayé de cerner les enjeux qu'il faudra souligner à cette conférence en ce qui concerne les femmes. Peu importe où nous vivons, je crois toujours que l'enjeu que nous avons tous en commun est la stigmatisation et la discrimination. C'est une des principales raisons pour lesquelles la confidentialité et le choix sont des préoccupations importantes dans tous les domaines : la prévention, le traitement, la recherche, l'emploi, les prestations, le logement et tout ce qui se rapporte à notre vie sociale et économique.

Il semble cependant que nos systèmes fassent tout pour contrecarrer notre droit à la confidentialité. D'une part, si nous cachons notre statut à nos partenaires sexuels, nous risquons des conséquences graves, voire l'incarcération. D'autre part, si nous leur en parlons, les conséquences ne sont pas nécessairement moins graves : violence, chantage, ostracisme, divulgation publique et d'autres formes de discrimination.

Pour nous faire soigner, nous devons avouer notre séropositivité. Que faire dans une petite collectivité où avouer notre statut à un thérapeute ou à un pharmacien risque d'entraîner la divulgation publique de notre état ? Que faire si notre employeur est mis au courant ? Le propriétaire de notre logement, nos voisins ? Il nous faut des campagnes de sensibilisation soutenues, non seulement pour promouvoir la prévention du VIH, mais aussi pour répandre la vérité au sujet de cette maladie, afin que nous puissions mettre fin à la discrimination et offrir de vrais choix aux gens. Le gouvernement fédéral a promis de lancer une telle campagne il y a quelques années, mais elle se fait encore attendre. L'éducation en cette matière devrait débuter dans les écoles dès le premier jour des classes, mais où est-elle ? Pour vaincre le VIH, nous devons combattre la stigmatisation et la discrimination. Exigeons donc que nos gouvernements passent à l'action.



Le traitement au service



de la prévention en Colombie-Britannique

par Glyn Townson, président, BC Persons With AIDS Society

L'idée de promouvoir la trithérapie comme un outil préventif suscite beaucoup de discussion depuis la publication, en 2006, d'un article par le Dr Julio Montaner dans lequel il décrivait un modèle mathématique démontrant le potentiel de l'utilisation stratégique de la trithérapie pour réduire la propagation du VIH.

Soucieux de participer au débat sur cette question, la British Columbia Persons With AIDS Society (BCPWA) a publié une déclaration de principes dans laquelle nous faisons preuve d'un « optimisme prudent » à l'égard des données de recherche à ce sujet.*

Depuis le début de nos discussions avec le centre d'excellence sur le VIH-sida de la Colombie-Britannique, nous maintenons que les droits individuels du patient ne doivent pas être compromis et que le consentement éclairé, y compris le droit de refuser un traitement sans subir de préjudices, n'est point négociable.

Dans sa forme actuelle, le modèle de la Colombie-Britannique précise que toutes les personnes répondant aux critères des lignes directrices thérapeutiques actuelles doivent avoir accès à un traitement approprié. La Colombie-Britannique ayant un système de santé régional, les autorités locales de la santé publique se chargent de prodiguer des soins directs aux patients, ce qui entraîne parfois des différences inacceptables dans les procédures et la mise sur pied des services. Si les pratiques inacceptables ne sont pas dénoncées, il est difficile d'effectuer des changements. Les divergences dans les

procédures sont préoccupantes dans la mesure où elles risquent de compromettre le consentement éclairé des patients.

Même si les processus en vigueur semblent refléter une « bonne » politique de santé publique, le consentement éclairé doit primer. Tous les patients ont le droit de choisir, et personne ne doit prendre de décisions à leur place. Le Dr Montaner s'est toujours montré ouvert à un dialogue sur cet enjeu. Au moment du lancement de son rapport, nous lui avons posé une question directe concernant le consentement du patient et la possibilité qu'une personne soit obligée de suivre un traitement. « Si le patient n'était pas prêt à prendre des médicaments, la possibilité d'une bonne observance thérapeutique serait remise en question, alors nous n'aurions pas intérêt à forcer qui que ce soit à suivre une trithérapie », a-t-il répondu.

Bien que nous ayons eu un certain succès à influencer les décideurs et les chercheurs au niveau provincial, il est toujours de notre devoir en tant que groupe de défense des droits de veiller à ce que les pratiques appropriées soient respectées dans tous les contextes de soins. De plus, nous devons agir et revendiquer vigoureusement des réparations chaque fois que le consentement d'un patient est obtenu par coercition ou que ses droits sont bafoués.

Des discussions se poursuivent en Colombie-Britannique en vue d'élargir l'accès à la trithérapie et d'améliorer la prestation des services dans la province. Pour les personnes vivant dans les régions aux ressources limitées, la promesse d'élargir l'accès au traitement sonne comme un vœu

*Lisez ce document [en anglais seulement] au www.bcpwa.org/articles/Position_Statement_HAART_Prevention.pdf.

pieux. À l'heure actuelle, les médicaments antirétroviraux ne figurent pas dans Pharmanet (dossiers pharmaceutiques électroniques de la province). Toutes les ordonnances couvertes par le centre d'excellence sont conservées actuellement dans la pharmacie des patients externes (Out Patient Pharmacy) du St. Paul's Hospital de Vancouver. Ce dernier est le principal distributeur de médicaments anti-VIH en Colombie-Britannique. La BCPWA travaille avec le Collège des pharmaciens, le ministère de la Santé de la province et le centre d'excellence afin d'établir un modèle viable qui donnerait aux personnes qui vivent avec le VIH depuis plus de cinq ans le choix de s'inscrire au réseau électronique provincial (Pharmanet) ou pas. L'adoption récente d'un système de dossiers médicaux électronique par notre gouvernement a compliqué ces efforts et ce, même si un modèle viable a été présenté à l'automne 2008 par le groupe de travail sur les médicaments anti-VIH.

Au fur et à mesure que les recherches et les technologies évoluent, il faut que les protocoles régissant le consentement éclairé et la protection des patients leur emboîtent le pas. Récemment, l'Université de la Colombie-Britannique a acquis une nouvelle technologie, le séquençage des gènes, qui pourrait avoir un grand impact sur les tendances futures du traitement et la vie de toutes les personnes vivant avec le VIH. Plusieurs membres importants de la BCPWA participent actuellement à des réunions avec le centre d'excellence pour suivre cette question et recommander des actions lorsque c'est nécessaire. Depuis quelques mois, ce groupe s'entretient avec un nombre de chercheurs dans le but de créer des formulaires de consentement éclairé en langage clair et simple. Ces derniers proposeront des lignes directrices et des règlements concernant les façons d'informer les patients sur leurs droits et la nature de l'étude proposée. Ils leur offriront également le choix de ne pas participer à l'étude, d'y participer partiellement ou d'y participer pleinement. De plus, les formulaires expliqueront les procédures de conservation et d'étiquetage des échantillons (préservation de l'anonymat, etc.) et d'autres informations qui pourraient intéresser le patient. L'examen déontologique des nouveaux formulaires de consentement se poursuit, mais nous espérons qu'ils entreront bientôt en vigueur.

// Les **droits individuels** du patient ne doivent pas être compromis et que le **consentement éclairé**, y compris le droit de refuser un traitement sans subir de préjudices, n'est point négociable. //

Le département de la prévention de la BCPWA a également travaillé étroitement avec les BC Centres for Disease Control et les infirmiers du bureau de la santé publique chargés du suivi des tests de dépistage du VIH positifs. En vertu des nouvelles procédures, chaque individu doit recevoir une brochure d'information destinée aux personnes nouvellement diagnostiquées. La brochure, qui est disponible en huit langues, contient également une liste de services disponibles d'un bout à l'autre de la province.

La question du traitement comme outil de prévention a été soulevée dernièrement par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) lorsqu'elle annonçait son intention de tester et de traiter les gens en masse dans le but d'éradiquer le VIH. Or, si ce protocole était appliqué trop énergiquement, le modèle de « santé publique » risquerait d'éclipser les lignes directrices du modèle fondé sur le consentement du patient et ses droits civils.

Les personnes vivant avec le VIH-sida et les organismes de lutte contre le sida ont la responsabilité de suivre les tendances des modèles de soins et des protocoles de recherche, tant dans nos régions que partout au pays. Il est certain que rencontrer les chercheurs, les praticiens, les médecins et les divers acteurs gouvernementaux responsables de la santé prend du temps, mais cela en vaut la peine si le principe du consentement éclairé des patients continue d'être respecté. ■

Le traitement au service de la prévention

Le concept de traitement comme aide à la prévention a suscité beaucoup d'intérêt, de discussion et de débat récemment. À mon avis, les deux camps ont soulevé des points valables qui méritent d'être pris en considération.

D'une part, l'argument selon lequel la réduction de la charge virale plasmatique se traduirait par une diminution du risque de transmission du VIH est convaincant. De plus, il semble que le fait de commencer un traitement anti-VIH lorsque le nombre des CD4+ est élevé offre plusieurs bienfaits, notamment la prévention des maladies cardiovasculaires, rénales et hépatiques qui affligent trop souvent les personnes vivant avec le VIH-sida qui ne sont pas traitées.

D'autre part, les détracteurs maintiennent qu'il ne faut jamais imposer un traitement à qui que ce soit. Chaque personne, insistent ces derniers, doit être libre d'envisager l'option de se faire traiter à sa guise, en étant pleinement informée des effets toxiques potentiels des médicaments. Certains avanceraient également que les coûts du traitement pourraient faire chavirer notre système de santé déjà chancelant.

Mon opinion est quelque peu partagée à ce sujet. Il y a huit ans, j'ai rencontré mon ancien partenaire, qui est séronégatif. À cette époque-là, les experts avaient cessé de prôner l'approche « frappez fort, frappez tôt » en matière de traitement, et on recommandait généralement aux gens de reporter la trithérapie jusqu'à ce qu'elle soit vraiment nécessaire.

Mon médecin m'a quand même appris que je pourrais réduire le risque de transmettre le VIH à mon partenaire si je prenais des médicaments. J'étais séropositif depuis six ans déjà, j'avais plus de 500 cellules CD4+ et ma charge virale était plutôt faible. Par amour pour mon partenaire, j'ai décidé de commencer un traitement. C'est une décision que je n'ai jamais regrettée. Nous sommes restés

*Perspective
personnelle . . .* 

Lance Lamore

six ans ensemble et, malgré un accident et un condom brisé ici et là, il est resté séronégatif. Quant à moi, j'ai encore une charge virale indétectable et mon compte de CD4+ se situe régulièrement au-dessus des 500 cellules.

Je sais que je suis « chanceux ». Je prends (pratiquement) la même combinaison de médicaments depuis le début de ma trithérapie, soit Kivexa (aucune crise cardiaque jusqu'à présent, merci) et Sustiva (je ne suis ni « fou », ni insomniaque, et n'ai aucun problème de lipides). Tout le monde n'a pas autant de chance que moi, cependant. Étant donné ce que je sais maintenant sur les effets à long terme qui peuvent se produire faute de traitement, je suis heureux de vivre au Québec, une province dans laquelle le régime d'assurance médicaments rend les traitements accessibles et abordables. Et je suis content d'avoir commencé aussi tôt le traitement.

Tout le monde vit avec les traitements de manière différente, et je crois sincèrement que les gens doivent prendre cette décision quand ils sont prêts. Il est essentiel de prendre le temps de s'informer et de peser le pour et le contre. Je pense que personne ne devrait être obligé de suivre un traitement contre son gré. Je suggère à ceux qui prônent à tout prix le traitement comme un outil de prévention de prendre des antirétroviraux eux-mêmes pendant quelques mois, ne serait-ce que pour voir s'ils se sentent aussi « chanceux » que moi. ■

Le Nouveau-Brunswick

par James Lord Edwards

Le Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick (PMONB) fournit des médicaments aux résidents et aux résidentes de la province qui sont admissibles au programme d'assurance maladie. Ce programme est géré par le ministère de la Santé du Nouveau-Brunswick.

LE PROCESSUS D'APPROBATION

Pour être couvert par le PMONB, un médicament doit d'abord passer par un processus d'examen. Les médicaments sont sujets à un processus d'examen normalisé effectué par le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) ou le Comité consultatif d'experts de l'Atlantique (CCEA). Siègent à ces comités des médecins traitants, des pharmaciens et d'autres professionnels ayant une expertise en matière d'évaluation des médicaments et de pharmacothérapie. Ces comités évaluent les données économiques et les informations scientifiques portant sur les nouveaux médicaments afin de formuler des recommandations concernant l'éventuelle inclusion de ces derniers sur les listes de médicaments remboursables des provinces. Au Nouveau-Brunswick, c'est le ministre de la Santé qui prend les décisions finales concernant le remboursement des médicaments.

Le PMONB participe au Programme commun d'évaluation des médicaments national (PCEM). Au nom des régimes d'assurance médicaments fédéraux/provinciaux/territoriaux participants, le PCEM effectue un examen exhaustif des meilleures données cliniques disponibles et une critique des études pharéoéconomiques réalisées par les fabricants et ce, afin de leur fournir des recommandations concernant le remboursement de ces derniers en vertu de la liste de médicaments préparée par le CCCEM.

Plusieurs médicaments ne relèvent pas du mandat du PCEM national et doivent être examinés par le Processus commun d'examen des médicaments de l'Atlantique (PCEMA). Au Nouveau-Brunswick, les catégories en question sont les suivantes : les médicaments constituant un élargissement d'une gamme de produits existants; les nouveaux produits de source unique ne comportant pas de nouvelles compositions chimiques; les produits examinés avant la création du PCEM et comportant de nouvelles indications; les nouvelles présentations de produits examinés avant la création du PCEM. Les demandes sont examinées par un consultant externe et un rapport d'évaluation est présenté au Comité consultatif d'experts de l'Atlantique. Ce dernier fait ensuite des recommandations aux provinces de la région concernant la couverture des médicaments examinés.

Plusieurs groupes de bénéficiaires sont admissibles au PMONB :

A (Personnes âgées)

- Les personnes âgées de 65 ans ou plus qui reçoivent le supplément de revenu garanti (SRG) du gouvernement fédéral ou qui sont admissibles en raison de leur revenu annuel.

B (Personnes atteintes de fibrose kystique)

- Les personnes ayant fait l'objet d'un diagnostic de fibrose kystique ou de sclérose du pancréas juvénile ou infantile, et qui ne sont admissibles à de tels services auprès d'aucune autre source.

E (Clients du ministère du Développement social)

- Les personnes qui résident dans un établissement résidentiel autorisé pour adultes. L'admissibilité à l'assurance médicaments en vertu de ce régime est établie par le ministère du Développement social.

F (Clients du ministère du Développement social)

- Les personnes qui détiennent une carte d'assistance médicale valide émise par le ministère du Développement social. L'admissibilité à l'assurance médicaments en vertu de ce régime est établie par le ministère du Développement social.

LE REMBOURSEMENT DE MÉDICAMENTS

G (Enfants)

- Les enfants pris en charge par le ministère du Développement social et les enfants ayant des besoins spéciaux.

H (Personnes atteintes de la sclérose en plaques)

- Les personnes ayant fait l'objet d'un diagnostic de sclérose en plaques et qui disposent d'une ordonnance signée par un neurologue prescrivant les médicaments Avonex, Rebif, Bétaséron ou Copaxone.

R (Greffe d'organe)

- Les personnes qui ont reçu une greffe d'organe ou de moëlle osseuse, et qui ne sont admissibles à de tels services auprès d'aucune autre source.

T (Hormone de croissance humaine)

- Les personnes ayant fait l'objet d'un diagnostic d'insuffisance d'hormone de croissance ou d'hypopituitarisme, qui ont été inscrites au plan par un endocrinologue et qui ne sont admissibles à de telles prestations auprès d'aucune autre source.

U (Personnes vivant avec le VIH)

- Les personnes ayant fait l'objet d'un diagnostic de VIH-sida et inscrites au régime d'assurance par un infectiologue du Nouveau-Brunswick, et qui ne sont admissibles à de telles prestations auprès d'aucune autre source.

V (Résidents de maisons de soins infirmiers)

- Les résidents et résidentes de foyers de soins infirmiers.

LE PLAN U EN PLUS DE DÉTAILS (VIH)

Les personnes qui ont fait l'objet d'un diagnostic de VIH-sida et qui ont été inscrites au PMONB par un infectiologue du Nouveau-Brunswick n'ont pas le droit de recevoir des prestations semblables auprès d'autres sources. Si vous êtes couvert par le régime d'assurance médicaments de votre employeur, vous ne serez pas admissible au PMONB.

Votre couverture restera en vigueur tant que vous résiderez au Nouveau-Brunswick et que vous continuerez de répondre

aux critères d'admissibilité du plan. Le ministère de la Santé a préparé un document d'information pour expliquer le programme aux personnes souhaitant s'inscrire au Plan U. Pour que les coûts des médicaments soient remboursés, les ordonnances doivent être exécutées par un pharmacien ou un médecin propharmacien désigné travaillant au Nouveau-Brunswick.

Les personnes inscrites au Plan U doivent déboursier un co-paiement correspondant à 20 % du coût de chaque ordonnance exécutée, jusqu'à un maximum de 20 \$. Le maximum en co-paiements que le Plan peut exiger d'une seule unité familiale est de 500 \$ par exercice financier. Des frais d'inscription annuels de 50 \$ sont également exigibles. Les personnes inscrites au Plan F (clients du ministère du Développement social) ne sont pas obligées de payer les frais d'inscription annuels et le montant de leurs co-paiements est déterminé par les dispositions de leur plan.

Il est possible de faire exécuter une ordonnance provenant d'une autre province dans une pharmacie du Nouveau-Brunswick. Il est toutefois important de se renseigner auprès d'un pharmacien ou du PMONB pour vérifier si le médicament en question est couvert. Si vous prévoyez déménager au Nouveau-Brunswick, vous ne serez pas admissible au PMONB tant que vous n'aurez pas obtenu le statut de résident, alors apportez des réserves de médicaments pour quelques mois avec vous.

QUELS MÉDICAMENTS SONT COUVERTS ?

Un grand nombre de médicaments sont couverts par le PMONB. Pour consulter la liste complète et rester au courant des nouveautés, consultez le site web du gouvernement du Nouveau-Brunswick (www.gnb.ca). Dans certains cas, il est possible de se faire rembourser des médicaments non couverts en présentant, par écrit, une demande d'autorisation spéciale à l'unité d'autorisation spéciale du PMONB. ■

Les programmes d'accès compassionnel et élargi aux traitements en cours de développement

par Philip Lundrigan

Les médicaments d'ordonnance jouent un rôle de plus en plus crucial dans les soins de santé prodigués aux Canadiens et aux Canadiennes. Les nouveaux médicaments ont contribué à améliorer la qualité et la durée de vie de beaucoup de personnes dans ce pays. Souvent, les médicaments d'ordonnance sont substitués à d'autres traitements et interventions médicales, y compris la chirurgie. Les nouvelles découvertes ont eu un impact favorable sur une large gamme de maladies, d'affections médicales et d'incapacités.

Les personnes gravement malades ont besoin d'accéder rapidement aux médicaments en voie de développement. Cela est particulièrement vrai pour les personnes ne disposant d'aucun traitement ou chez qui tous les traitements existants sont inefficaces ou intolérables. Dans nombre de cas, l'état de santé des malades se détériore pendant qu'ils attendent d'avoir accès aux nouveaux traitements et dans quelques cas, les malades meurent avant même d'y avoir accès. Pour certaines personnes, l'accès aux nouveaux traitements peut faire la différence entre la vie et la mort.

Le VIH-sida est une maladie très complexe qui affaiblit le système immunitaire des personnes infectées. Les recherches ont prouvé que les médicaments procurent les meilleurs bienfaits lorsqu'ils sont administrés en combinaisons. Les traitements anti-VIH-sida peuvent avoir de graves effets secondaires et interagissent souvent avec d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre. Les effets secondaires des traitements actuels peuvent être aussi graves que la maladie traitée. Dans certains cas, ils sont

tellement intenses que le patient est obligé de cesser la prise du médicament.

La pharmacorésistance (ou résistance aux médicaments) peut se développer chez les personnes recevant des traitements anti-VIH-sida. Lorsque cela se produit, les médicaments en question cessent d'agir. La résistance peut être exacerbée par l'apparition de résistances croisées à d'autres médicaments (résistance croisée = résistance à un membre d'une classe de médicaments pouvant conférer la résistance à tous les autres membres de la même classe). Pour les personnes présentant des résistances multiples et celles auxquelles les traitements actuels ne conviennent pas, l'accès aux médicaments en développement est souvent le seul espoir.

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de Santé Canada assure la réglementation des médicaments d'ordonnance au Canada. Il peut s'écouler deux ans ou plus entre le moment où un nouveau médicament est soumis à la DPT et la mise en marché du médicament en question. La possibilité de délivrer des médicaments par le biais de l'accès compassionnel ou élargi ou par d'autres mécanismes d'accès précoce est un élément reconnu du développement des médicaments au Canada.

Normalement, l'accès précoce aux médicaments en cours de développement est accordé soit en vertu du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, soit dans le cadre d'un programme d'accès compassionnel ou élargi. Les programmes d'accès compassionnel sont établis à la discrétion du commanditaire du médicament et, généralement, le médicament est offert à un nombre

très restreint de personnes. Les programmes d'accès élargi sont également établis à la discrétion du commanditaire et prennent la forme d'un volet d'essai clinique, ce qui veut dire que le médicament est fourni à tous les participants à l'essai. Lancés habituellement lorsque le développement du médicament en est à un stade avancé, ces programmes ouverts offrent l'accès précoce au médicament à davantage de personnes, mais il y a habituellement des limitations et des restrictions. Quel que soit le type d'accès précoce, l'intervention d'un médecin est toujours requise.

Puisque la mise sur pied d'un programme d'accès précoce a un impact sur un grand nombre d'acteurs différents, les points de vue varient beaucoup quant à savoir si l'accès précoce aux médicaments en développement devrait être obligatoire. Ce sujet soulève également de nombreuses questions d'ordre juridique, moral et éthique. La philosophie de la législation canadienne en matière de médicaments consiste à s'assurer que les médicaments offerts aux Canadiens et aux Canadiennes sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité. Les médicaments qui n'ont pas passé par le processus d'examen et d'approbation complet ne sont pas homologués par la Direction des produits thérapeutiques (DPT), agence de réglementation de Santé Canada.

L'industrie pharmaceutique engrange des profits faramineux grâce à ses produits et bénéficie des règlements favorables du Canada en matière de fiscalité, ainsi que du système de santé public sophistiqué du pays. Aucun des profits amassés par l'industrie ne serait possible sans l'engagement des participants aux essais cliniques. Ainsi, il incombe aux compagnies pharmaceutiques de permettre l'accès précoce aux médicaments qu'elles comptent mettre sur le marché, surtout pour les personnes atteintes d'une maladie catastrophique.

Depuis ses débuts, le CCSAT travaille de concert avec les compagnies pharmaceutiques, les médecins et les gouvernements afin d'améliorer l'accès précoce aux médicaments en développement. Même si la plupart des compagnies pharmaceutiques, sinon toutes, offrent l'accès précoce à leurs médicaments en développement, cette pratique n'est pas obligatoire et dépend entièrement

de la bonne volonté des commanditaires. Le CCSAT appuie le concept de l'obligation, de la part des compagnies pharmaceutiques, d'établir des programmes d'accès compassionnel et élargi pour les médicaments en développement.

Aux fins du présent document, l'accès compassionnel (souvent appelé accès pour raisons humanitaires ou accès humanitaire) est défini comme la prestation d'un traitement médical d'urgence aux personnes atteintes d'une maladie catastrophique. Une maladie catastrophique est une maladie grave ou potentiellement mortelle pour laquelle aucun traitement efficace ou tolérable n'est disponible à l'heure actuelle et dont le pronostic est soit la mort, soit la détérioration considérable de la santé au cours des 24 prochains mois. Le CCSAT maintient que, moyennant la consultation d'un médecin, les patients atteints d'une maladie catastrophique ont droit à l'accès à tout traitement ou à toute combinaison de traitements qui ne nuit directement à personne d'autre et qui, selon le patient et le médecin, pourrait avoir des bienfaits.

L'accès élargi est accordé aux personnes qui ne répondent pas nécessairement aux critères d'un essai clinique mais qui ont besoin du médicament expérimental pour obtenir un traitement viable. De façon générale, les programmes d'accès élargi sont administrés comme un volet d'essai clinique. La position du CCSAT est la suivante : les programmes d'accès compassionnel et élargi devraient être conçus de sorte que les personnes les plus gravement malades soient les premières à avoir accès aux médicaments.

Afin d'assurer que l'accès précoce aux médicaments soit fourni d'une manière qui minimise l'impact sur la délivrance d'un traitement d'urgence ou compassionnel, il est crucial que les lignes directrices tiennent compte de plusieurs aspects de l'accès précoce. Il incombe à Santé Canada d'amorcer un dialogue avec les différents acteurs afin d'élaborer des lignes directrices concernant l'instauration de l'accès compassionnel et élargi obligatoire. Santé Canada a également la responsabilité de s'assurer que des mesures législatives

suite à la page 13



Le chemin de la santé commence ici

par Ron Rosenes

Dans le programme scolaire 2005 de l'Ontario pour les élèves de la 1^{ère} à la 8^e année, on peut lire ceci à propos de l'éducation en matière de santé et d'activité physique :

« Les sujets liés à une saine alimentation comprennent la nutrition, les troubles de l'alimentation, l'image corporelle et la santé dentaire. Les élèves ont besoin de connaissances pour faire des choix alimentaires sains. Armés de ces connaissances, ils examineront leurs propres choix et habitudes alimentaires afin qu'ils puissent prendre des décisions judicieuses et établir des objectifs appropriés. Les élèves plus âgés en apprendront plus sur les facteurs qui influencent le poids corporel et qui contribuent aux troubles de l'alimentation, ce qui les aidera à se créer une image corporelle saine. Dans le volet vivre en santé, on insistera sur l'importance d'une saine alimentation et de l'activité physique. » [traduction non officielle]

La santé dentaire fait partie intégrante d'une bonne santé globale. Cependant, nos enseignants omettent souvent de mentionner que l'argent qu'il faut déboursier pour protéger la santé de nos dents et de nos gencives doit provenir de nos propres poches (à moins de figurer parmi les quelques chanceux qui sont couverts par des assurances privées).

Pour les personnes vivant aux prises avec les nombreux stress engendrés par le VIH-sida, le fardeau financier de l'hygiène dentaire peut être bien pesant. Les pères de la Loi canadienne sur la santé ont fait mouche lorsqu'ils ont souligné les cinq principes suivants : la gestion publique, l'intégralité, l'universalité, la transférabilité et l'accessibilité. Ils ont toutefois omis d'insister sur le remboursement obligatoire des médicaments par le système de santé (en dehors du contexte hospitalier) et d'inclure les soins dentaires de base sous les principes de l'intégralité et de l'accessibilité.

Le CCSAT maintient depuis longtemps que les personnes vivant avec le VIH-sida sont particulièrement vulnérables aux problèmes dentaires à cause de l'affaiblissement de leur système immunitaire et ce, peu importe si elles suivent une trithérapie ou pas.

Nous savons aujourd'hui que la séropositivité n'est pas un prétexte légitime pour négliger le traitement des problèmes dentaires, quels qu'ils soient. Rappelons qu'il y a quelques années, on présumait que les personnes vivant avec le VIH-sida ne devaient pas subir certaines interventions telles qu'un traitement de canal et qu'il ne fallait pas administrer de soins dentaires aux personnes ayant un faible compte de CD4+.

De nos jours, il arrive encore que des personnes vivant avec le VIH-sida se voient refuser un traitement dentaire et ce, malgré la déclaration suivante faite par l'Association dentaire canadienne (ADC) à l'occasion de la Journée mondiale du sida 2007 : « L'ADC a fait preuve de leadership dans la réalisation de recommandations pour les soins du patient et la dissémination de l'information dans la communauté dentaire au Canada depuis le début de l'épidémie. »
– Dr Joel Epstein.

// Les sujets liés à une **saine alimentation** comprennent la nutrition, les troubles de l'alimentation, l'image corporelle et la **santé dentaire.** //

Il est maintenant largement reconnu que toutes les interventions et tous les dispositifs, y compris la chirurgie périodontique, le traitement de canal, les appareils orthodontiques (broches et appareils de rétention), les implants, le blanchiment et les ponts sont efficaces et sans danger, peu importe l'état immunitaire du patient.

Les décisions concernant ces interventions doivent être prises par l'individu séropositif en consultation avec son dentiste. Même si les dentistes recommandent à tout le monde de faire l'objet de soins dentaires de routine pour prévenir les problèmes de santé buccale, cela est particulièrement important pour les personnes vivant avec le VIH. Entre autres, on doit insister sur l'importance de la prévention parce que les personnes immunodéprimées ont besoin d'éviter les infections bactériennes. Les deux principaux problèmes dentaires, soit la carie et la maladie périodontique, sont causés par des bactéries et risquent d'être exacerbés par d'autres facteurs.

Le coût de ces interventions est prohibitif pour les personnes qui doivent déjà assumer des frais médicaux onéreux.

Très conscient de cette situation, le CCSAT a décidé de rédiger une déclaration de principes pour comparer les coûts des soins dentaires dans d'autres pays à ceux en vigueur au Canada, ainsi que pour évaluer la situation dans chaque province et territoire. Le document recommandera que ces coûts soient assumés par le gouvernement pour les PVVIH canadiennes ayant un faible revenu et celles n'ayant pas d'assurance privée. On prévoit examiner les définitions des soins dentaires « de base » en vigueur dans les divers régimes d'assurance publics et privés. On tentera également

d'estimer les coûts additionnels que les gouvernements seraient tenus d'assumer pour aider les personnes vivant avec le VIH-sida à faible revenu à obtenir des soins dentaires de base. Quelques options en matière de réduction des coûts, telles que l'évaluation des moyens financiers des bénéficiaires et l'imposition de franchises, seront examinées également.

Le programme Trillium de l'Ontario est un exemple d'un régime de remboursement des médicaments onéreux qui pourrait être élargi pour inclure la couverture des soins dentaires. Lorsque les militants de lutte contre le sida de l'Ontario se sont battus pour forcer la création du programme Trillium, la portée de celui-ci a été étendue afin d'offrir de l'aide à tous les Ontariens à faible revenu qui devaient déboursier beaucoup d'argent pour les médicaments. Autrement dit, les militants ont marqué une belle victoire au profit de tous les Ontariens et Ontariennes.

Comme vous le savez peut-être déjà, le CCSAT est en train de finaliser un document qui préconisera l'établissement d'un programme national de remboursement des médicaments onéreux. En défendant ainsi les intérêts des personnes vivant avec le VIH-sida, nous favoriserons en même temps la création d'un programme national qui profitera à tous les Canadiens et Canadiennes en fonction de leurs besoins et non en fonction de leur maladie ou de leur déficience spécifique.

Notre déclaration de principes sur la couverture des soins dentaires devrait être publiée vers le milieu de 2009. ■

Avez-vous déménagé ? 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.



Entrevue avec Jean-Pierre Bélisle au sujet des essais cliniques

► Qu'est-ce qu'une personne qui est sollicitée pour participer à un essai clinique doit savoir avant d'embarquer ?

Qu'il vaut mieux prendre le temps d'y réfléchir et de consulter en dehors de l'équipe de recherche.

Avant toute décision ou signature, il vaut mieux :

- Obtenir une copie de tous les documents,
- Consulter quelqu'un d'externe à l'étude avec les documents en main,
- Comprendre le caractère expérimental d'un essai clinique,
- Comprendre de quelle phase d'étude il s'agit (I à IV) : plus petite est la phase, plus grand est le niveau d'incertitude,
- Comprendre l'objectif de l'essai. De plus en plus, les compagnies effectuent des études de non infériorité au lieu de supériorité.

► D'après vous, quelles sont les pratiques communes aujourd'hui qui nuisent aux droits des personnes qui participent aux essais cliniques ?

Je me questionne de plus en plus sur le système actuel de protection des participants à la recherche. Il me semble que les comités d'éthique de la recherche passent beaucoup de temps à réviser de longs formulaires de consentement, alors que ce sont les conversations avec les représentants des équipes de recherche qui influencent le plus la prise de décision des participants potentiels. Les formulaires servent surtout à protéger les chercheurs. Les comités d'éthique de la recherche servent plus de ressources aux chercheurs qu'aux participants. Comment se fait-il que ceux chargés de protéger les participants n'ont aucun contact avec ces derniers, alors qu'ils en ont tant avec les chercheurs ?

Il y a aussi toute cette culture du secret qui se traduit souvent par la difficulté d'obtenir une copie du formulaire de consentement avant sa signature.

► Y a-t-il des conseils en particulier que vous offririez à une personne nouvellement diagnostiquée qu'on essaie de recruter pour une étude clinique ?

L'ensemble des choses à comprendre est tellement grand et le choc d'un diagnostic du VIH tellement difficile qu'il n'est pas évident qu'une personne dans cette position soit capable de donner un consentement véritablement libre et éclairé. Il devient encore plus important d'avoir accès à une personne externe pour en discuter.

► Est-ce qu'il y a un problème éthique avec la compensation financière des participants aux essais cliniques ?

Il est raisonnable pour les participants à un essai clinique de recevoir un dédommagement monétaire pour leur temps et les inconvénients. Cependant, l'inflation actuelle des compensations risque de devenir un trop grand incitatif à la participation. Lorsque le montant est trop grand, ou que l'argent devient un élément clé de la décision de participer ou non, on perd le sens du consentement libre et éclairé. ■

Jean-Pierre Bélisle est un militant dans le mouvement de lutte contre le VIH depuis 1993 et un ancien membre du conseil d'administration du CCSAT. Il a un intérêt et une expertise dans les domaines de la recherche et de l'éthique de la recherche.

► MARS

12 au 14

Journées québécoises VIH
Montréal, QC
www.symposiumsida.ca

13 au 15

Conférence des voix positives
de l'Alberta
Camp Horizon, Bragg Creek, AB
Renseignement :
bakrboy@hotmail.com

27 au 29

Rassemblement positif
de la Colombie-Britannique
Vancouver, CB
www.positivegathering.com

► AVRIL

23 au 26

18^e Congrès canadien annuel de
recherche sur le VIH
Vancouver, CB
www.cahr.-acrv.ca

► JUIN

3 au 5

Quatrième sommet sur
le VIH-sida et le logement
Washington, D.C.
<http://nationalaidshousing.org>

12 et 13

Forum sur le VIH et la réinsertion,
et l'assemblée générale annuelle
du GTCVRS
Toronto, ON
www.hivandrehab.ca

12 au 14

1^{er} Symposium annuel sur
le VIH, le droit et les droits
de la personne : « Des données
et principes aux politiques
et pratiques » et
AGA du Réseau juridique
canadien VIH/sida
Toronto, ON
www.aidslaw.ca

18 au 21

La Tribune des personnes vivant
avec le VIH/sida 2009 et l'a.g.a.
de la Société canadienne du sida
Ottawa, ON
www.cdnaids.ca/tribunedesPVVIHsida2009

23 au 27

5^e recense de l'Institut
sur les jeunes et l'action
Oakland, Californie
www.c2ea.org

28 au 1^{er} juillet

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

Les programmes d'accès compassionnel et élargi aux traitements en cours de développement

suite de la page 9

appropriées soient prises afin d'empêcher la vente de médicaments expérimentaux fournis par le biais de mécanismes d'accès précoce, quels qu'ils soient.

Le CCSAT croit fermement que :

- L'accès compassionnel et élargi aux médicaments en développement est crucial à la survie de beaucoup de personnes vivant avec le VIH-sida;
- Les programmes d'accès compassionnel et élargi peuvent être administrés d'une manière qui n'interfère en aucune façon avec les recherches en cours ou le processus d'examen et d'approbation des médicaments;

- Il est possible de résoudre tous les autres défis associés à la mise sur pied efficace de programmes d'accès compassionnel et élargi;
- Le Programme d'accès spécial (PAS) du Canada devrait être plus facilement accessible aux patients afin qu'ils puissent obtenir les médicaments dont l'usage n'est pas approuvé au Canada. ■

La déclaration complète sera bientôt disponible au www.ccsat.ca

CONSEIL D'ADMINISTRATION

- PRÉSIDENTE **Louise Binder**
- VICE-PRÉSIDENT **Ron Rosenes**
- TRÉSORIER **Patrick Cupido**
- SECRÉTAIRE **Richard Baker**

Brian Finch

Colleen Price

Sandy Lambert

Devan Nambiar

Bruno Lemay

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 ! (AAN!) • **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) • **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) • **Louise Binder**

Toronto People with AIDS Foundation (TPWAF) •

Angel Parks Représentante nationale des

femmes • **Sandy Lambert** Représentant des

Autochtones • **Karen Dennis** Représentante des

personnes qui utilisent/ont utilisés des drogues •

Greg Simmons Représentante des

prisonniers/ex-prisonniers

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

Télexcopieur : (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.