

DOCUMENT-CADRE

Nouvelles technologies de prévention contre l'infection par le VIH : incidences de la réglementation, des politiques, des programmes et de la recherche pour le Canada

Novembre 2011

Élaboré par



Avec le soutien financier de



**Canadian Institutes
of Health Research**

**Instituts de recherche
en santé du Canada**

Table des matières

Table des matières.....	1
Acronymes	2
Contexte.....	2
Réunion nationale de consultation.....	3
Visée du présent document-cadre.....	4
Structure du présent document-cadre	4
Mesures prioritaires.....	4
a) Projets-pilotes et études d’acceptabilité auprès de populations cibles.....	4
b) Pendant canadien du projet <i>Mapping Pathways</i>	4
c) Lignes directrices nationales sur la mise en œuvre	4
d) Une stratégie de communication sur les NTP du VIH : composante d’une stratégie globale de prévention du VIH.....	5
e) Système de surveillance épidémiologique.....	5
f) Meilleur accès à la PPE.....	5
1. Projets-pilotes et études d’acceptabilité auprès de populations cibles.....	5
2. Pendant canadien du projet <i>Mapping Pathways</i>	6
3. Lignes directrices nationales sur la mise en œuvre	8
3.1 Intégration des NTP du VIH aux politiques et plans de lutte contre le VIH actuels.....	8
3.2 Nécessité de lignes directrices.....	8
3.3 Questions d’ordre réglementaire	9
3.4 Question d’ordre juridictionnel	9
3.5 Soutien de l’engagement de la collectivité.....	10
3.6 Lignes directrices sur la fourniture de services de premier recours.....	10
4. Stratégie de communication sur les NTP du VIH : composante de la stratégie globale de lutte contre le VIH.....	11
5. Système de surveillance épidémiologique.....	12
6. Meilleur accès à la PPE.....	14
Prochaines étapes à franchir	14
Annexe A – Processus d’examen réglementaire au Canada.....	15

Acronymes

ACDI	Agence canadienne de developpement international
ARV	Antirétroviral
APTS	Agents pathogènes transmis par le sang
ASPC	Agence de santé publique du Canada
SCS	Société canadienne du sida
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
ACSP	Association canadienne de santé publique
FPT	Fédéral, provincial, territorial
DGPSA	Division générale des produits de santé et des aliments
VPH	Virus du papillome humain
CISD	Coalition interagence sida et développement
UDI	Utilisateur de drogues injectables
HARSAH	Hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes
ONG	Organisation non gouvernementale
NTP	Nouvelle technologie de prévention
PPENP	Prophylaxie postexposition non professionnelle
PPE	Prophylaxie postexposition
PprE	Prophylaxie préexposition
ITS	Infections transmissibles sexuellement
TP	Traitement à titre préventif
DPT	Direction des produits thérapeutiques

Contexte

Les nouvelles technologies de prévention (NTP) du VIH pourraient jouer un rôle crucial dans la prévention globale contre l'infection par le VIH. Au Canada, on entend par « NTP du VIH » entre autres les microbicides vaginaux et rectaux, la prophylaxie postexposition (PPE), la prophylaxie préexposition (PprE), les traitements à titre préventif (TP) et les vaccins¹. À l'heure actuelle, il existe plusieurs approches biomédicales, sociocomportementales et structurelles de la prévention contre l'infection par le VIH. Les NTP du VIH sont susceptibles d'être utiles pour prévenir l'infection par le VIH chez les sujets ne pouvant pas avoir recours à l'une des méthodes préventives offertes actuellement, par exemple le port du condom. La plupart des intervenants cependant en connaissent très peu sur les NTP du VIH et sont mal préparés à faire face à l'incidence des résultats d'études récentes ou en cours sur les règlements, les politiques et les programmes.

¹ Pour obtenir de l'information sur chacune de ces NTP du VIH, on peut consulter les fiches techniques de l'AVAC à l'adresse suivante : <http://www.avac.org/ht/d/sp/i/348/pid/348> (en anglais seulement).

Les NTP du VIH sont devenues très prometteuses au cours de la dernière année.² L'efficacité de la prophylaxie préexposition (PprE), des microbicides, des vaccins et du traitement préventif est attestée par les résultats de plusieurs études de grande envergure effectuées récemment. Si le potentiel de nouvelles approches à la prévention contre l'infection par le VIH est bien exploité, il serait alors important de faire progresser le dialogue sur l'incidence réelle de ces nouvelles technologies sur l'établissement de politiques et de programmes dans le paysage canadien de la prévention contre l'infection par le VIH. Par ailleurs, l'examen de certaines questions pressantes sur la recherche s'impose pour comprendre cette incidence sur le Canada.

Réunion nationale de consultation

Les 15 et 16 septembre 2011, quatre ONG canadiennes (Société canadienne du sida (SCS), le Réseau canadien d'infotraitement sida (CATIE), la Coalition interagence sida et développement (CISD) et l'Association canadienne de santé publique), avec le soutien financier des Instituts de recherche en santé du Canada, ont coanimé une réunion nationale d'intervenants, qui s'est tenue à Ottawa. Cette réunion visait à amener des intervenants canadiens à cerner les questions de mise en œuvre relativement aux NTP, et de dégager, en fonction de ces questions, les besoins et les priorités qui émergent dans la recherche de façon à établir un programme pour les spécialistes en recherche sociale, en recherche clinique et en recherche en matière de politiques. Des représentants de divers groupes importants d'intervenants (décideurs, intervenants communautaires, chercheurs, acteurs de santé publique et représentants du secteur privé) ont pris part à la séance de travail qui visait à identifier les lacunes de connaissances à combler pour que le Canada puisse prendre de sages décisions en matière de politiques et de programmes et qu'on puisse s'assurer que les intervenants canadiens soient bien préparés à l'introduction des NTP du VIH au Canada.

La réunion avait pour objectif global de préparer les intervenants canadiens à l'introduction des NTP du VIH pour que les résultats de la recherche se traduisent en politiques et programmes. Voici les objectifs qui ont été atteints :

- o convocation d'une séance de travail privée avec des groupes d'intervenants clés : décideurs, intervenants communautaires, chercheurs, acteurs de santé publique et représentants du secteur privé;
- o identification des obstacles et problèmes liés à la réglementation, aux politiques et aux programmes devant être examinés;
- o identification des besoins et des priorités en matière de recherche pour expliquer comment les NTP du VIH pourraient servir dans le paysage canadien de la prévention contre l'infection par le VIH.

² Pour obtenir les résultats d'une revue des NTP du VIH et des plus récents essais cliniques, on peut assister à la série de webinaires offerts par la CISD, la SCS, le Réseau canadien d'info-traitement sida (CATIE) et l'ACSP. De la documentation et des enregistrements sont téléchargeables à partir du site Web à l'adresse suivante : <http://www.catie.ca/fre/Impliquer/seriedewebinaires.shtml>.

Visée du présent document-cadre

En prévision de la séance de travail, les quatre ONG nationales ont réalisé la version préliminaire du présent document-cadre pour donner un aperçu des obstacles et problèmes liés à la réglementation, aux politiques et aux programmes, de même que des questions, des besoins et des priorités dans le domaine de la recherche qui, à leur avis, devraient être approfondis en prévision de l'introduction des NTP du VIH au Canada. La version préliminaire du document-cadre a été partagée avec les participants à cette séance de travail afin de servir de point de départ de la discussion.

Après cette séance, les partenaires et les intervenants clés ont intégré les commentaires des participants au document-cadre pour que celui-ci serve de base au travail de préparation à l'introduction des NTP du VIH au Canada.

Structure du présent document-cadre

Au début du présent document-cadre, on trouve une liste de six mesures jugées prioritaires par des intervenants canadiens. Il s'agit de mesures jugées les plus urgentes en vue de préparer le Canada sur les plans de la réglementation, des programmes, des politiques et de la recherche. Viennent ensuite de l'information contextuelle plus détaillée et le programme de mesures établi pour les six mesures prioritaires. Il convient de noter un important chevauchement entre les six mesures jugées prioritaires; par conséquent, les efforts consacrés à une mesure donnée sont susceptibles de servir aux autres.

Mesures prioritaires

a) Projets-pilotes et études d'acceptabilité auprès de populations cibles

Les intervenants canadiens affirment qu'il est nécessaire de réaliser des projets-pilotes pour trouver la meilleure stratégie de fourniture des NTP du VIH aux diverses populations vulnérables. Il convient aussi d'effectuer des travaux de recherche sur l'acceptabilité et l'accessibilité des NTP du VIH auprès des populations susceptibles d'en bénéficier le plus.

b) Pendant canadien du projet *Mapping Pathways*

Le projet *Mapping Pathways* consiste à examiner minutieusement l'incidence sur les plans social, économique et clinique du traitement à titre préventif, des microbiocides, de la PprE et de la PPE en Afrique du Sud, en Inde et aux États-Unis. Il vise à assurer les travaux de recherche et les études nécessaires pour que les collectivités et décideurs puissent prendre des décisions cohérentes, fondées sur des preuves, relativement au traitement et aux stratégies de prévention contre l'infection par le VIH-sida pour le XXI^e siècle. Pour qu'on puisse bien comprendre le rôle que les NTP pourraient jouer dans le traitement et la prévention contre l'infection par le VIH au Canada, l'existence d'un pendant canadien du projet *Mapping Pathways* s'impose.

c) Lignes directrices nationales sur la mise en œuvre

Les intervenants canadiens ont fait ressortir la nécessité du leadership et de l'intendance (et de la rétroaction de plusieurs intervenants) pour l'élaboration de lignes directrices et d'une stratégie de mise

en œuvre à l'échelle provinciale et locale, ce qui permettra en fin de compte de passer de l'approbation de règlements à la pratique clinique et communautaire. Il s'agit d'élaborer des lignes directrices relativement au dépistage, au counselling, à l'évaluation des risques, au soutien de l'adoption, à l'amorce et à la cessation de l'utilisation des NTP du VIH, et à la surveillance de l'innocuité, des effets secondaires, de la résistance et de la compensation des risques.

d) Une stratégie de communication sur les NTP du VIH : composante d'une stratégie globale de prévention du VIH

Les intervenants canadiens ont fait ressortir la nécessité absolue d'une stratégie de communication bien conçue pour préparer le Canada à l'introduction des NTP du VIH. De façon précise, cette stratégie devrait fournir aux fournisseurs de services des lignes directrices visant à expliquer comment les NTP du VIH peuvent servir de composante d'une stratégie globale de prévention. En d'autres termes, cette stratégie devrait s'appuyer sur l'examen minutieux de la façon dont les NTP pourraient mieux faire connaître les services de prévention existants et en faciliter l'accès. À titre d'exemple, un meilleur counselling en matière de réduction des risques devrait être offert aux personnes très vulnérables désirant avoir accès à la PprE.

e) Système de surveillance épidémiologique

Les intervenants canadiens ont fait ressortir la nécessité de mettre en œuvre de meilleurs systèmes de surveillance épidémiologique pour mesurer la facilité d'accès aux NTP du VIH et les changements de taux d'incidence qui en résulteraient.

f) Meilleur accès à la PPE

Les intervenants canadiens ont accordé la priorité à la PPE utilisée à titre de NTP, qui est offerte actuellement, mais dont l'utilisation n'est pas uniformisée. Ils sont d'avis que la PPE non professionnelle doit être plus utilisée au Canada et que les intervenants devront travailler de concert pour mieux sensibiliser le public, faciliter l'accès et élaborer des politiques visant à uniformiser l'accès à la PPE partout au Canada.

1. Projets-pilotes et études d'acceptabilité auprès de populations cibles

Hormis quelques exceptions, la plupart des travaux de recherche clinique sont effectués à l'étranger. Il y a une décennie, un essai de phase 1 sur les microbicides a été réalisé par l'Université Laval; à Vancouver, à Toronto et à Montréal, on a mené à deux reprises des essais cliniques de phase 3 sur les vaccins préventifs. Aucun des produits à l'essai ne s'est révélé efficace pour réduire les taux d'infection par le VIH observés au Canada, ce qui soulève la question de l'applicabilité des résultats pour le contexte canadien. En particulier, il importe de savoir si les mesures d'intervention et les populations à l'étude pourraient être utiles pour maîtriser l'épidémie au Canada. À titre d'exemple, en novembre 2011, un seul essai de dernière phase sur la PprE avait été mené auprès d'hommes homosexuels et d'HARSAH (bien que des essais menés ultérieurement auprès de couples sérodiscordants et de femmes et d'hommes hétérosexuels attestent de l'efficacité de la PprE), alors qu'aucun essai sur la PprE n'avait été effectué auprès d'UDI. Ces deux populations combinées comptaient pour 64 p. 100 des nouveaux cas

déclarés au Canada en 2008. Cette situation pourrait occasionner des problèmes aux organismes de réglementation, décideurs, fournisseurs de services et conseillers auprès des personnes vivant avec le VIH/sida. L'une des exceptions intéressantes constitue le TP. Bien qu'aucun essai de dernière phase n'ait été mené à ce jour au Canada pour prouver son efficacité, le *BC Centre for Excellence in HIV/AIDS* joue un rôle de premier plan dans les efforts déployés pour faciliter l'accès au traitement en raison de ses bienfaits préventifs et la Colombie-Britannique a remporté un certain succès à ce chapitre sans toutefois susciter une certaine controverse.

La tenue de projets-pilotes pourrait permettre d'établir les façons optimales dont les intervenants communautaires et les intervenants des secteurs public et privé devraient travailler ensemble pour fournir les NTP du VIH au public, adapter les mesures d'intervention en fonction des épidémies sévissant à l'échelle régionale ou nationale, et comprendre les préférences des utilisateurs à la lumière des normes et pratiques sociales et culturelles. Voici des questions particulières qui devraient être examinées au cours d'un projet-pilote : connaître l'information que la population entend, comprend et assimile au sujet des risques associés aux NTP du VIH (p. ex. en ce qui concerne l'efficacité partielle); être capable d'élaborer des messages et stratégies de counselling qui soient les mieux adaptés aux populations et personnes visées; et intégrer les mesures biomédicales aux mesures comportementales les plus efficaces. Le projet-pilote pourrait consister, entre autres, à examiner comment les NTP du VIH sont intégrées aux pratiques sexuelles saines. On pourrait aussi examiner certaines questions : mesures d'incitation et de soutien comportemental pour favoriser l'adhérence (p. ex. utilisation de microbicides comme agents permettant d'améliorer la lubrification et de hausser la performance sexuelle); savoir comment soutenir et favoriser l'adoption en utilisant les services déjà offerts (p. ex. traitement par des ARV sous surveillance directe); examen de l'incidence des effets secondaires, du coût et des types de NTP sur l'observance, examen des risques d'interactions avec d'autres médicaments et drogues à usage récréatif (p. ex. Viagra^{MC}, drogues de club, contraceptifs, etc.). On pourrait aussi identifier et mettre à l'essai les voies jugées les plus appropriées pour fournir les NTP du VIH et montrer aux intervenants comment combler le fossé séparant la clinique et la pratique en milieu communautaire. En dernier lieu, on pourrait tirer des leçons importantes de la fourniture du vaccin contre le VPH, de l'utilisation de préservatifs féminins et des modèles de prise en charge du diabète de type 2. On pourrait cerner les obstacles à l'utilisation des technologies de prévention actuelles, comme le préservatif féminin, en tirer des leçons tout en introduisant d'autres NTP du VIH.

2. Pendant canadien du projet *Mapping Pathways*

Comme il a été mentionné plus haut, très peu de travaux de recherche clinique sur les approches biomédicales de la prévention du VIH ont été effectués au Canada. Par conséquent, on n'en sait que très peu sur l'applicabilité des résultats des travaux de recherche sur les NTP du VIH au contexte épidémiologique canadien. Par ailleurs, il n'existe que quelques essais montrant l'efficacité de ces nouvelles technologies auprès de certaines populations du Canada, comme les hommes homosexuels, les HARSAH et les couples hétérosexuels discordants; aucun de ces essais ne confirme leur efficacité auprès d'autres populations visées pour la prévention de l'infection par le VIH (p. ex. les UDI, les peuples

autochtones). Un pendant canadien du projet *Mapping Pathways*³ permettrait de faire participer les décideurs et les intervenants communautaires à une étude exhaustive sur les diverses solutions de traitement et de prévention. Une contrepartie canadienne du projet devrait englober une revue exhaustive des répercussions du TP, de la PprE, des microbicides et de la PPENP sur les plans social, économique et clinique, ce qui fournirait aux intervenants les travaux de recherche et les études nécessaires pour la formulation de décisions cohérentes et fondées sur des preuves en ce qui a trait au traitement et à la prévention de l'infection par le VIH au cours des années à venir. Cette revue devrait notamment fournir aux décideurs, organismes communautaires et intervenants de santé publique l'information nécessaire pour que ceux-ci puissent prendre des décisions fondées sur des données probantes quant au rôle que devraient jouer les NTP du VIH en contexte canadien.

Les décisions relatives à la fourniture des NTP du VIH dépendront en partie de l'équilibre entre les éventuels bienfaits de ces nouvelles technologies et les risques qu'elles comporteraient. L'analyse coûts-avantages devrait tenir compte des bienfaits (p. ex. prévention des infections, réduction des coûts de soins de santé, augmentation du nombre d'années de productivité) et des coûts reliés à l'introduction de toute nouvelle mesure d'intervention, y compris des coûts des services reliés à sa fourniture (p. ex. test de détection des anticorps anti-VIH, dépistage et traitement des ITS, counselling en matière de réduction des risques, counselling en matière d'adhérence, surveillance des effets secondaires et toxiques). Cette analyse devrait aussi permettre de connaître les populations canadiennes susceptibles d'avoir recours à cette mesure d'intervention, comment celles-ci y auraient recours, comment elles les feraient et quelle serait l'incidence sur les taux d'infection par le VIH. Cette analyse devrait permettre d'évaluer la taille et les caractéristiques du marché potentiel de chaque NTP du VIH et de savoir comment ces facteurs pourraient aider à trouver des approches appropriées à l'introduction et la distribution des produits. Cette analyse devrait aider à déterminer les populations visées par certaines mesures de façon à maximiser les bienfaits et de réduire le plus possible les coûts et les effets nuisibles. Les résultats des études d'acceptabilité devraient aussi être utiles à cet égard. Un pendant canadien du projet *Mapping Pathways* devrait tenir compte des populations, des circonstances dans lesquelles une NTP est susceptible d'être utile et de déterminer les contextes ou les populations dans lesquels des NTP du VIH pourraient être inappropriées ou même nuisibles.

Les possibilités offertes par les NTP du VIH dépendront en grande partie dans quelle mesure les populations vulnérables y auront accès. Ces possibilités seront en fonction des conditions d'obtention des ordonnances, des tests de détection des anticorps anti-VIH, du counselling en matière de réduction des risques, du counselling en matière d'adoption, de la surveillance des effets secondaires et des effets toxiques et de qui paiera la facture de ces services. Le coût des NTP pourrait être très élevé, même en ne tenant pas compte des services. Au Canada, un approvisionnement d'un mois de Truvada^{MC} peut coûter au bas mot 750 \$. Selon que les diverses NTP du VIH seront approuvées ou non par les organismes de réglementation, selon le mode d'inscription aux annexes de médicaments, selon que les provinces décideront de les ajouter aux annexes de médicaments admissibles et selon que les coûts seront

³ *Mapping Pathways* est un projet multinational (mené en Afrique du Sud, en Inde et aux É.-U.) visant à favoriser une compréhension globale fondée sur la recherche des données probantes émergentes sur l'adoption de stratégies de prévention axées sur les antirétroviraux pour éradiquer l'épidémie d'infection par le VIH et de sida.

assumés par les assureurs, le fardeau financier imposé aux personnes les plus exposées au VIH sera très variable. En règle générale, ces personnes ne sont pas en mesure d'assumer le coût de ces mesures. (Consulter l'annexe A pour avoir un aperçu du processus d'approbation réglementaire du Canada.) Comme la nature de l'épidémie d'infection par le VIH varie selon la province, il convient d'examiner le coût-avantage de l'inscription de chaque NTP aux annexes provinciales de médicaments. La création d'un pendant canadien du projet *Mapping Pathways* permettrait d'examiner en profondeur toutes les questions étroitement liées entre elles, qui influenceront considérablement sur l'utilité des NTP dans la prévention de l'infection par le VIH au Canada.

3. Lignes directrices nationales sur la mise en œuvre

3.1 Intégration des NTP du VIH aux politiques et plans de lutte contre le VIH actuels

Les questions liées aux politiques et plans de préparation et d'introduction des NTP sont à la fois multiples et complexes. Les intervenants de tous les secteurs doivent travailler pour s'assurer que les NTP feront partie du programme fédéral de lutte contre le VIH, autant l'ACDI, l'ACSP, Santé Canada que les IRSC. Les politiques et programmes clés (p. ex. *Au premier plan*, l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada et l'Initiative canadienne de vaccin contre le VIH) devraient être mis à jour de façon à refléter les priorités actuelles en matière de recherche sur les NTP et les questions de mise en œuvre. Le gouvernement doit aussi exercer un rôle de premier plan dans l'étude des conséquences éventuelles de l'intégration des politiques et des programmes entre le VIH, les pathogènes à diffusion hématogène (PDH) et les ITS sur la fourniture des NTP et sur l'éducation par rapport aux NTP à des populations particulières. Les partenaires gouvernementaux de l'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada devraient préciser quelle agence fédérale sera chargée de guider l'élaboration des lignes directrices de mise en œuvre pour la fourniture des NTP.

Mentionnons d'autres points importants touchant à la mise en œuvre, comme l'intégration de résultats mis à jour sur les NTP du VIH : lignes directrices relatives à l'application du droit pénal à la non-divulgence de la séropositivité au VIH; information de base sur le VIH; lignes directrices relatives à la prévention de la transmission du VIH. Il convient d'examiner toutes ces questions pour expliquer les difficultés soulevées par l'introduction des NTP du VIH en ce qui a trait à la charge virale, la transmissibilité et l'importance du risque. Les lignes directrices de mise en œuvre devraient aussi tenir compte des risques associés à l'obligation pour la personne vulnérable d'utiliser les NTP du VIH de même que des questions relatives au consentement éclairé et au traitement obligatoire. L'un des aspects importants des lignes directrices de mise en œuvre serait l'élaboration d'un code d'éthique et de programmes de prévention destinés à mieux faire connaître les NTP du VIH, sans toutefois qu'ils ne soient coercitifs (p. ex. en ce qui a trait au traitement à titre préventif) et l'examen des questions de droit et de responsabilité que l'utilisation des NTP du VIH pourrait soulever.

3.2 Nécessité de lignes directrices

Divers paliers de gouvernement (régions sanitaires, ministères de la Santé provinciaux, ministère de la Santé fédéral) doivent établir des positions de principe favorisant une approche de la prévention du VIH qui tient compte d'une analyse comparative entre les sexes et les cultures, de l'hygiène de la

reproduction et des droits. Les intervenants en santé communautaire, en santé publique et en recherche ont demandé aux décideurs de prendre l’initiative d’élaborer des lignes directrices nationales sur la mise en œuvre de NTP, et que celles-ci soient comparables aux lignes directrices sur le dépistage du VIH, le traitement et les soins aux personnes séropositives.⁴ Par ailleurs, ces lignes directrices devraient être élaborées proactivement, c’est-à-dire en prévision de l’accessibilité aux NTP. Elles devraient couvrir toutes les étapes du processus d’introduction et de fourniture des NTP au Canada, depuis l’autorisation réglementaire jusqu’à l’information et la publicité sur les NTP du VIH, en passant par les programmes et la fourniture de services.

3.3 Questions d’ordre réglementaire

Les répercussions de la mise en œuvre des NTP du VIH doivent être examinées au tout début du processus d’autorisation réglementaire. La notification délivrée par Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, indiquant qu’un nouveau médicament et son procédé de fabrication sont conformes, constitue un avis de conformité (AC). En d’autres termes, la vente de ce médicament est officiellement approuvée au Canada. À l’exception du Québec, toutes les provinces canadiennes utilisent le modèle national d’inscription des médicaments aux annexes pour que les annexes provinciales de médicaments et les conditions de vente soient uniformes partout au Canada. À la demande du fabricant, le Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM) peut présenter des recommandations sur l’inscription aux autorités provinciales de réglementation (NDSAC).

La décision d’inscrire un médicament à une annexe donnée repose sur un certain nombre de critères, entre autres les risques de dépendance, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, etc. Au Canada, les médicaments sont répertoriés dans les quatre catégories suivantes :

Annexe I — médicaments d’ordonnance ne pouvant être délivrés que par un pharmacien

Annexe II — médicaments ne pouvant être délivrés que par un pharmacien

Annexe III — médicaments offerts en vente libre

Médicaments non inscrits — médicaments pouvant se vendre dans n’importe quel commerce, sans la surveillance d’un professionnel

La plupart des microbicides prometteurs et des PprE étant des ARV, la classe de médicaments à laquelle les NTP du VIH seront inscrites aura beaucoup d’importance pour les autorités de réglementation. On devra mettre dans la balance les questions liées à l’inscription aux classes de médicaments et celles qui sont reliées à l’accessibilité, à l’abordabilité et à la confidentialité.

3.4 Question d’ordre juridictionnel

La couverture par les formulaires provinciaux est une condition essentielle pour assurer la fourniture des NTP du VIH au Canada. Les autorités provinciales décident des médicaments qui figurent au formulaire provincial (c’est-à-dire ceux qui sont couverts par le régime public d’assurance-médicaments de la province). L’accessibilité aux médicaments varie considérablement d’une province à l’autre; la décision

⁴ L’ASPC s’occupe actuellement d’élaborer des lignes directrices globales sur le dépistage du VIH au Canada. Ces lignes directrices fourniront une orientation sur les approches de la planification du dépistage destinées à accroître le nombre de chances de dépistage du VIH des personnes exposées à l’infection par le VIH. L’ASPC, en partenariat avec CATIE, a soutenu l’élaboration de la 4^e édition de la publication intitulée *Vous et votre santé : un guide à l’intention des personnes vivant avec le VIH*, laquelle fournit de l’information à jour, fiable, en mots de tous les jours, sur un vaste éventail de sujets reliés aux soins et au traitement.

d'inscrire un médicament en particulier dépend de certains critères, à savoir des résultats des études sur l'efficacité, du coût du médicament, des priorités du gouvernement et des activités de défense des droits des patients. Certaines restrictions s'appliquent aux médicaments pour lesquels une surveillance est nécessaire ou dont le coût est élevé. Alors que certains nouveaux médicaments sont assujettis au Programme commun d'évaluation des médicaments pour être inscrits aux annexes, les médicaments génériques et les médicaments figurant sur les listes actuelles ou révisées font l'objet d'une demande d'inscription spéciale, présentée directement aux responsables des divers régimes d'assurance-médicaments. Il serait utile de disposer de lignes directrices nationales sur l'accès aux NTP du VIH. Toutefois, dans chaque province, les défenseurs des droits pourraient avoir à exercer des pressions sur les autorités de leur ministère de la Santé pour que les NTP soient inscrites au formulaire des médicaments de la province, d'après certains motifs propres à la province, comme le rapport coût-efficacité et les solutions de prévention du VIH offertes aux personnes exposées à l'infection par le VIH. Des lignes directrices provisoires, comme celles des centres épidémiologiques, fourniraient aux fournisseurs de services et aux particuliers de l'information sur les indications non autorisées de la PprE.

Ces lignes directrices sur la mise en œuvre permettraient de garantir un examen proactif de certaines questions, à savoir à quels paliers incomberont les coûts reliés aux NTP du VIH et quelles seront les populations visées. L'élaboration de ces lignes directrices nécessiterait un dialogue entre les autorités fédérales et celles des provinces de même que la normalisation des lignes directrices relatives à l'utilisation des NTP du VIH et leur inscription aux formulaires.

3.5 Soutien de l'engagement de la collectivité

Les lignes directrices de mise en œuvre devraient permettre de tenir compte des ressources spécialisées pouvant être offertes aux organismes communautaires pour mener à bien des programmes d'information sur les NTP, des travaux de recherche auprès de la collectivité et des plans de défense des droits. Des subventions à la recherche devraient être accordées aux projets de recherche sur les NTP en sciences fondamentales, en sciences cliniques, en sciences sociales, en sciences comportementales, aux efforts de mobilisation communautaire, aux travaux de recherche et aux initiatives de programme se déroulant dans les collectivités, aux initiatives d'édification des capacités et de sensibilisation entreprises auprès des populations et des secteurs.

3.6 Lignes directrices sur la fourniture de services de premier recours

Les lignes directrices de mise en œuvre devraient aussi permettre l'examen du rôle que pourraient jouer les fournisseurs de services de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers praticiens, travailleurs des organismes de lutte contre le sida, travailleurs en réduction des méfaits) dans le dépistage, la délivrance des ordonnances et le counselling en matière d'utilisation des NTP. Elles devraient aussi tenir compte des répercussions de chaque NTP sur les méthodes de dépistage et la fréquence des tests et fournir des conseils sur la façon d'intégrer les nouvelles technologies à la fourniture des NPT (comme par le biais du dépistage à domicile, du dépistage rapide, dépistage aux points de services en santé).

Les travailleurs sociaux, les organismes communautaires et le gouvernement devraient contribuer à l'élaboration de lignes directrices relatives à la sensibilisation, la fourniture de services et l'accès aux

NTP de VIH. Les lignes directrices de mise en œuvre devraient présenter des outils et des protocoles quant à :

- a) la façon d'évaluer les risques
- b) la façon de relier les NTP du VIH aux besoins particuliers
- c) la façon de soutenir l'adoption et de gérer la compensation des risques
- d) la fréquence du dépistage du VIH, des ITS et des tests de résistance aux médicaments
- e) la façon de prendre en charge les effets secondaires autant par le clinicien que par le consommateur
- f) la façon d'expliquer l'efficacité partielle d'une NTP

4. Stratégie de communication sur les NTP du VIH : composante de la stratégie globale de lutte contre le VIH

Il ne sera pas facile de présenter un vaste éventail de moyens de prévention dont l'efficacité, l'innocuité et l'accessibilité dépendent du type d'utilisateur. Les stratégies de communication et les messages devront être adaptés aux besoins des diverses collectivités et expliquer les caractéristiques des diverses NTP du VIH. Il faudra trouver une façon d'intégrer les messages sur les NTP à de vastes programmes de lutte contre le VIH et de promotion des pratiques sexuelles saines et d'examiner les questions liées à la stigmatisation, la discrimination et la criminalisation, lesquelles risquent de faire obstacle à l'accès aux NTP. D'après la modélisation, une hausse même faible des comportements risqués chez les utilisateurs des NTP risque de l'emporter sur leurs bienfaits partiellement protecteurs. Il faudra tenir compte de ces éléments en élaborant des stratégies de communication et des messages.

Les intervenants canadiens sont d'avis que l'élaboration d'une stratégie de communication bien conçue constitue une priorité pour préparer le public à l'introduction des NTP. De façon précise, la stratégie de communication devrait montrer aux fournisseurs de services comment présenter les NTP comme une composante d'une stratégie globale de prévention. En d'autres termes, il faudra examiner la façon dont les NTP pourraient soutenir les efforts de sensibilisation et faciliter l'accès aux services de prévention actuels. À titre d'exemple, on pourrait offrir aux personnes très exposées souhaitant avoir accès à la PprE de meilleurs services de counselling en matière de réduction du risque.

La stratégie de communication devrait faire intervenir des messages s'adressant autant à la population en général qu'à la personne. Au point de départ, les messages devront viser à faire connaître les NTP offertes actuellement et celles qui le seront éventuellement. On a souligné le fait que les lignes directrices canadiennes actuelles sur l'évaluation des risques de transmission du VIH étaient périmées et qu'elles devraient être mises à jour de façon à présenter les données les plus récentes sur les risques de transmission, la charge virale, les divers degrés de risque et les solutions actuelles permettant de réduire ce risque.

Certains organismes communautaires et fournisseurs de services de premier recours pourraient juger certains sujets difficiles à aborder avec leurs clientèle, sans compter les défis que représente l'élaboration de sources d'information écrites ou en ligne. Parmi les sujets notablement difficiles à aborder, citons le choix des partenaires sexuels en fonction de leur statut à l'égard du VIH, l'efficacité

partielle, la différence entre efficacité et efficience et les résultats des essais cliniques sur les NTP. L'ASPC travaille actuellement à l'élaboration de nouvelles lignes directrices sur la prévention de la transmission du VIH; les intervenants devraient s'assurer qu'elles seront assez souples pour permettre l'intégration d'information sur les NTP du VIH. Il faudrait montrer aux éducateurs communautaires et aux fournisseurs de soins de santé comment interpréter et présenter les taux d'efficacité et leur montrer ce que ces taux signifient pour les personnes sur les plans de la réduction du risque et du counselling en matière d'adoption.

Il conviendrait aussi de se pencher sur un autre point important : la publicité des NTP du VIH. Santé Canada est l'autorité nationale qui réglemente la publicité des médicaments offerts aux Canadiens. Contrairement aux É.-U., la publicité s'adressant directement aux consommateurs n'est autorisée que pour certains médicaments d'ordonnance. La publicité contenue dans certaines revues spécialisées s'adressant aux professionnels de la santé contient des renseignements à l'usage des prescripteurs. Les publicités de médicaments sont revues et préautorisées par deux agences indépendantes, Les Normes canadiennes de la publicité (NCP) et le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP), qui jugent si elles sont conformes à la *Loi sur les aliments et drogues* et divers règlements sur la publicité. Encore une fois, la publicité des NTP du VIH soulèvera d'importantes questions; comment faire connaître les NTP du VIH auprès des consommateurs qui en bénéficieraient le plus sans pour autant contrevenir aux règlements sur la publicité.

Comme il a été mentionné plus haut, la plupart des travaux de recherche clinique ont été effectués à l'étranger. Aucun des essais cliniques réalisés au Canada n'a prouvé l'efficacité d'un produit pour la réduction de la fréquence de l'infection par le VIH, ce qui soulève la question de l'applicabilité des résultats au Canada. Les organismes canadiens de réglementation, les décideurs, les fournisseurs de services et les conseillers auprès des personnes vivant avec le VIH pourraient avoir de formidables défis de communication à relever, ce qu'une stratégie de communication pourrait permettre d'examiner.

L'intégration des NTP du VIH aux programmes de lutte contre le VIH et de promotion de pratiques sexuelles saines posera des difficultés. Les ressources communautaires allouées à la prévention de l'infection par le VIH sont déjà insuffisantes et le financement de certaines activités particulières n'a jamais été aussi menacé. Les services de santé sexuelle et de santé générale sont mis à dure épreuve. Peu de temps et peu de ressources sont consacrés à la prévention de l'infection par le VIH. Il faut se garder des solutions miracles. Il existe des mesures peu coûteuses et très efficaces qu'on ne doit pas remplacer par des interventions coûteuses et susceptibles d'être moins efficaces. Les interventions comportementales jouent un rôle crucial en elles-mêmes et sont essentielles au succès des NTP du VIH. Il faudrait mettre en œuvre des mesures structurelles à une plus grande échelle. Les NTP pourraient faire une différence fondamentale pour les personnes très exposées à l'infection par le VIH, qui ne peuvent pas avoir recours aux solutions actuellement offertes pour atténuer leur risque.

5. Système de surveillance épidémiologique

On travaille actuellement à l'élaboration d'un système de surveillance et de modélisation épidémiologique pour le Canada, et déjà, ce système soulève certaines questions liées à la normalisation

FPT des données sur l'éthnicité et au système actuel de surveillance de l'infection par le VIH. Notre système de surveillance de l'infection par le VIH ne permettrait pas d'évaluer l'efficacité des NTP du VIH une fois que celles-ci auront été introduites. Une surveillance épidémiologique efficace sera encore plus indispensable une fois que les NTP du VIH seront offertes, pour qu'on puisse offrir les mesures les plus appropriées sur le plan de la rentabilité aux populations particulières concernées. Les intervenants doivent se pencher ensemble sur les changements qui s'imposeraient et la faisabilité de ces changements.

Bon nombre de NTP du VIH ont été offertes à plusieurs milliers de personnes, dans le cadre très rigide d'un essai clinique. La mise en œuvre dans la réalité est une autre chose. Elle sous-entend une surveillance rigoureuse des problèmes liés à la sécurité et à la toxicité. Les résultats d'essais cliniques révèlent que l'efficacité est très liée aux taux d'adhérence ce qui, pour bon nombre de NTP du VIH, a une incidence directe sur le risque de résistance. Par conséquent, les degrés d'adhérence et le risque éventuel d'une résistance aux médicaments doivent être surveillés de près. Les personnes devront subir des tests de dépistage à intervalles très réguliers et utiliser des NTP axées sur les ARV pour réduire le plus possible le risque de résistance. Il faudra aussi surveiller la compensation du risque pour s'assurer que l'introduction des NTP n'ait pas comme effet pervers d'augmenter l'incidence de l'infection du VIH. Le fait de connaître l'incidence des NTP du VIH pourrait aider à optimiser les programmes de mise en œuvre.

Enfin, les organismes communautaires et les professionnels de la santé devront travailler de concert pour assurer une surveillance rigoureuse après la mise sur le marché, une fois que les NTP du VIH auront été approuvées et offertes au public canadien. Comme les essais cliniques sont des essais comparatifs menés auprès d'un nombre limité de patients, seuls les fréquents effets indésirables sont signalés. Une fois que le nouveau médicament est autorisé à la vente, le fabricant continue à surveiller son innocuité et étudier ses autres usages. Santé Canada réglemente l'usage d'un produit et surveille ses effets indésirables utilisés selon les doses prescrites. En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, le fabricant pharmaceutique est tenu de signaler les graves effets indésirables dont il a la connaissance. La Direction des produits de santé commercialisés de Santé Canada est chargée de veiller à la cohérence de la surveillance postcommercialisation des médicaments et des produits de santé naturels. Elle surveille les événements défavorables et enquête sur les plaintes et les problèmes signalés. Lorsque l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un problème soulève des questions, Santé Canada prend diverses mesures. Après enquête, elle informe le public et les professionnels de la santé de l'innocuité d'un nouveau produit ou le retire du marché.

Il serait intéressant de créer une cohorte à l'aide de projets-pilotes (p. ex. une cohorte de couples sérodiscordants) et d'exercer une surveillance postcommercialisation (c'est-à-dire réaliser les essais cliniques de phase IV) pour vérifier l'efficacité des produits dans la vie réelle, mesurer les effets des NTP du VIH sur la grossesse et les ITS et surveiller la résistance aux médicaments à long terme.

6. Meilleur accès à la PPE

Les intervenants communautaires, des acteurs de santé publique et des intervenants du secteur de la recherche ont fait remarquer à juste titre que la prophylaxie postexposition non professionnelle (PPENP) est une méthode de prévention biomédicale déjà offerte au Canada. Cependant, d'importantes incohérences sont observées au Canada en ce qui concerne la disponibilité, la sensibilisation et l'accessibilité. Les intervenants sont d'avis que l'accès à la PPENP devrait être amélioré et uniformisé partout au Canada, et que l'adoption de lignes directrices s'impose. L'élaboration de lignes directrices relatives à la PPENP, sous la direction de l'ASPC et avec la collaboration de partenaires de santé publique et de partenaires communautaires, pourrait servir de modèle idéal à l'introduction d'autres NTP, qui ne sont pas encore offertes. La fourniture de la PPENP d'une façon plus uniforme et équitable pourrait ouvrir la voie à des systèmes qui permettraient l'intégration du rôle des organismes communautaires à celui des médecins et des fournisseurs de services de santé publique, de mettre à l'essai des lignes directrices relatives à la communication, des protocoles de counselling et d'établir comment cibler des populations vulnérables spécifiques. La fourniture de PPENP à plus grande échelle permettrait aussi d'établir des systèmes de surveillance améliorés permettant d'évaluer la compensation des risques et d'examiner des questions liées à l'utilisation répétée de la PPENP, à la résistance aux médicaments et à l'observance. Ces systèmes de surveillance améliorés devraient aussi comprendre des travaux de recherche en sciences sociales visant à comprendre ce qui motive la personne à avoir recours à la PPENP, la façon dont l'efficacité partielle est comprise et sa disposition à tolérer les effets secondaires.

Prochaines étapes à franchir

Les quatre ONG nationales – la SCS, le Réseau canadien d'info-traitement sida (CATIE), la CISD, l'ACSP – prendront les devants pour faire avancer l'examen de chaque question prioritaire et faire participer d'autres intervenants, s'il y a lieu. Le mandat du groupe de Canadian Mapping Pathways chargé de la mise en oeuvre devrait être revu. Ce groupe pourrait songer à étendre son mandat de façon à englober toutes les NTP du VIH et de définir son rôle dans le soutien des partenaires nationaux pour faire progresser la mise en oeuvre des six mesures prioritaires.

Annexe A – Processus d’examen réglementaire au Canada

Tous les médicaments vendus au Canada – autant ceux fabriqués au Canada que ceux importés d’autres pays – doivent être autorisés pour la vente par Santé Canada. La Direction des produits thérapeutiques (DPT) de la Division générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) s’occupe d’examiner les demandes d’autorisation de vente de nouveaux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux au Canada, de même que les nouvelles indications d’un produit déjà autorisé, et de vérifier son innocuité, son efficacité et sa qualité.

Il n’existe aucun réel exemple à suivre pour établir des exigences réglementaires relatives à certaines NTP, le degré d’efficacité nécessaire pour que le produit soit approuvé et introduit dans le commerce et pour établir les données nécessaires à l’appui de la demande d’autorisation de vente. Les exigences relatives à l’examen réglementaire varieront considérablement selon le type de NTP du VIH.

- La commercialisation du traitement préventif (qui est fondé sur le principe selon lequel le traitement contre le VIH pourrait réduire le risque de transmission du VIH) ne nécessite aucune autre autorisation de la part de Santé Canada.
- L’obtention d’une autorisation pourrait être nécessaire pour une nouvelle indication des ARV déjà autorisés utilisés comme PprE.
- Il existe des méthodes d’examen bien connues pour ce qui est des demandes d’autorisation de vente des vaccins (p. ex. le vaccin contre le VPH Gardasil^{MC}).
- Les microbicides consistent une classe de produits entièrement nouveaux; il n’existe aucun modèle de méthode d’examen.

On observe d’importantes différences pour ce qui est du calendrier d’exécution de certaines mesures. À titre d’exemple, il est urgent d’examiner les questions liées au traitement préventif et la PprE, alors qu’il est moins urgent d’amorcer l’utilisation de microbicides et de vaccins.

Lorsqu’un nouveau médicament passe à l’étape 3 des essais cliniques, une demande d’autorisation de vente (DAV) doit être présentée; cette demande doit fournir des renseignements sur les résultats des essais, la maladie traitée ou prévenue, le type de patients (ou de clients) pouvant bénéficier du produit; la durée et l’objectif du traitement par ce médicament (p. ex. prévention de la transmission du VIH). L’autorisation à la vente de nouveaux médicaments nécessite habituellement la présentation de résultats d’essais précliniques, d’analyses chimiques et de données du fabricant. Or, la grande partie de ces renseignements est inconnue des autorités canadiennes. Il est donc impossible d’affirmer avec certitude quels sont les Canadiens à qui le recours aux NTP du VIH serait le plus profitable.

Un autre problème est celui de l’incertitude sur l’information d’ordonnance, les indications approuvées et les éventuelles mises en garde (comme l’utilisation avec le condom), ce qui peut avoir d’importantes répercussions sur la mise en marché et le prix du produit.

Quelles seraient les étapes du processus d'examen réglementaire pour une NTP?

Lorsque le promoteur d'un médicament décide qu'il veut mettre en marché un médicament au Canada, il soumet une « Présentation de drogue nouvelle » à la DPT. Ce document inclut l'information et les données sur la sécurité, l'efficacité et la qualité du médicament. Il comprend aussi les résultats des essais précliniques et cliniques, les détails liés à la fabrication du médicament, l'emballage et l'étiquetage; il renferme aussi des renseignements sur l'allégation relative aux propriétés thérapeutiques et sur les effets secondaires du produit.

La DPT fait un examen approfondi de l'information soumise, en faisant appel parfois à des consultants de l'extérieur et à des comités consultatifs.

La DPT examine les données liées à la sécurité, l'efficacité et la qualité pour évaluer les avantages et risques potentiels du médicament.

La DPT révisé l'information que le promoteur du médicament se propose de fournir aux praticiens dans le domaine de la santé et aux consommateurs à propos du médicament (p. ex. l'étiquette et la brochure du produit).

Si après l'examen, la conclusion révèle que les avantages l'emportent sur les risques et que ces risques peuvent être atténués, on attribue pour ce médicament un avis de conformité et une identification numérique de drogue (DIN) qui permet au promoteur du médicament d'en faire la mise en marché au Canada et d'indiquer l'approbation officielle du Canada pour ce médicament.

De plus, les laboratoires de Santé Canada peuvent effectuer des tests sur certains produits biologiques avant et après que l'autorisation de vente de ce produit au Canada ait été émise. Ce travail est réalisé par le biais de son processus d'autorisation de mise en circulation d'un lot pour surveiller la sécurité, l'efficacité et la qualité du produit.