

**RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DU RÉSEAU PAN-CANADIEN
DE SANTÉ PUBLIQUE SUR L'UTILISATION D'ANTIVIRAUX À DES
FINS DE PREVENTION PENDANT UNE PANDEMIE D'INFLUENZA**

juin 2007

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire	i
Acronymes	x
Introduction	1
Groupe travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (GTUAP) - Origines..	1
Buts de la stratégie antivirale et hypothèses du GTUAP	2
Aperçu du rapport.....	3
Information de base et situation actuelle des antiviraux au Canada	3
Considérations principales et rapports d'experts	4
1. Considérations scientifiques	4
2. Mise en œuvre du programme – Système de santé/considérations logistiques	8
3. Considérations juridiques.....	9
4. Considérations éthiques/sociales	11
5. Considérations fédérales-provinciales-territoriales (FPT).....	12
6. Tendances internationales des antiviraux à des fins prophylactiques.....	13
7. Dialogues délibératifs avec les citoyens et les intervenants	14
8. Considérations liées aux Premières nations et aux Inuits	17
9. Considérations économiques	18
Processus d'élaboration de recommandations	19
1. Information de base et hypothèses	19
2. Synthèse des considérations.....	19
3. Groupes cibles potentiels pour la prophylaxie antivirale.....	20
1. Utilisation d'antiviraux durant une pandémie de grippe.....	22
Recommandations	22
1. Recommandation sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques.....	23
2. Recommandations corollaires.....	30
Conclusions	32
Annexe 1 : Décisions/Directives ministérielles sur les antiviraux dans le contexte de la préparation à une pandémie	34
Annexe 2 : Groupe de travail sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques ...	36

Annexe 3 : Documents d'information et rapports d'experts	41
Annexe 3.1 – Considérations scientifiques sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques durant une pandémie de grippe.....	42
Annexe 3.2 – Système de santé/considérations logistiques	62
Annexe 3.3 – Considérations juridiques liées à l'achat et au stockage, par les gouvernements, d'antiviraux devant être utilisés à des fins prophylactiques en cas de pandémie de grippe	71
Annexe 3.4 – Considérations éthiques/sociales liées à l'utilisation prophylactique d'antiviraux en cas de pandémie de grippe.....	90
Annexe 3.5 – Considérations FPT sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques...	96
Annexe 3.6 – Tendances internationales sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques	101
Annexe 3.7 – Rapport sur les dialogues délibératifs avec des citoyens et des intervenants sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques	104
Annexe 3.8 - Considérations liées aux Premières nations et aux Inuits.....	135
Annexe 4 : Définition par l'OMS/du PCLPI des phases d'une pandémie.....	144

SOMMAIRE

À leur réunion des 12 et 13 mai 2006, les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux (F/P/T) ont demandé aux fonctionnaires « [traduction] d'enclencher immédiatement un processus visant à formuler une recommandation stratégique nationale sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (prévention) pendant une pandémie d'influenza ». Le Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (GTUAP), qui relève du Conseil du Réseau de santé publique (CRSP), a été créé pour accomplir cette tâche. Il a élaboré un plan de travail pour étudier si les gouvernements F/P/T devraient stocker ou non des antiviraux afin de les utiliser à des fins prophylactiques en cas de pandémie et, dans l'affirmative, pour déterminer quels seraient les bénéficiaires. Le GTUAP n'était pas chargé de formuler des recommandations sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques pendant l'écllosion d'une grippe aviaire, dans le cadre d'une stratégie d'endiguement ou par le secteur privé ou les praticiens cliniques.

Le Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza (PCLPI) dans le secteur de la santé expose les grandes lignes de la stratégie du Canada, axée sur la population et à volets multiples, pour préparer le secteur de la santé et guider son intervention en cas de pandémie d'influenza. Il comprend plusieurs composantes, comme la surveillance, les mesures de santé publique, l'immunisation au moyen d'un vaccin pandémique, les communications publiques, les soins aux malades et l'utilisation d'antiviraux à des fins de traitement. L'immunisation au moyen d'un vaccin est considérée comme la mesure de santé publique la plus efficace pendant une pandémie. Cependant, une fois le virus identifié, la mise au point d'un vaccin contre ce nouveau virus de l'influenza peut prendre six mois ou plus. Les antiviraux représentent bien souvent la seule intervention spécifique possible contre le virus en attendant qu'un nouveau vaccin soit mis au point. La décision de stocker des antiviraux à des fins de traitement a déjà été prise. L'utilisation éventuelle d'antiviraux à des fins prophylactiques constitue un autre élément d'un solide plan de préparation en cas de pandémie. Pour faciliter la planification, le PCLPI s'appuie sur un ensemble d'hypothèses, dont les suivantes :

- Une activité pandémique de gravité moyenne au Canada;
- La souche pandémique vient de l'extérieur du Canada;
- Une concordance entre le virus pandémique et la grippe saisonnière en termes de groupes à risque élevé et de paramètres épidémiologiques, notamment la période d'incubation.

Le GTUAP a défini les objectifs d'une stratégie antivirale pour le Canada. Celle-ci doit contribuer :

- à réduire l'incidence des maladies graves et le nombre de décès résultant d'une pandémie d'influenza;
- à ralentir ou potentiellement arrêter la propagation d'un nouveau virus d'influenza;
- à atténuer les perturbations sociales en réduisant les effets de l'absentéisme pour cause de maladie au niveau des infrastructures essentielles.

Pour élaborer ses recommandations, le GTUAP a adopté une approche axée sur la population, dans laquelle les mesures seraient mises en œuvre par les autorités de la santé publique en collaboration avec le secteur des soins cliniques, le secteur de l'intervention en cas d'urgence et le secteur privé, au besoin.

Le présent rapport fournit des évaluations dans plusieurs secteurs importants. Il décrit ensuite le processus d'élaboration des recommandations du GTUAP, notamment les modes de sélection des groupes cibles potentiels de bénéficiaires. Finalement, il présente des recommandations relatives à l'utilisation d'antiviraux pendant une pandémie d'influenza ainsi que des recommandations corollaires.

ÉVALUATION

Considérations scientifiques

Le GTUAP a demandé trois rapports pour évaluer l'efficacité et l'innocuité des antiviraux. Bien que les données soient limitées, il existe des preuves adéquates de l'efficacité des inhibiteurs de la neuraminidase (y compris le Tamiflu^{MD} et le Relenza^{MD}, deux médicaments antiviraux actuellement dans notre Réserve antivirale nationale) à des fins prophylactiques pré-exposition ou post-exposition pour lutter contre la grippe saisonnière dans des populations en bonne santé. Cependant, avant de traduire ces conclusions par l'utilisation étendue des antiviraux à une population, il faut procéder à d'autres analyses dans les domaines de l'efficacité, de l'efficience, de l'innocuité, de l'observance et du risque de résistance. Par exemple, la recherche montre que l'observance (prendre les médicaments tels qu'ils sont prescrits) tend à diminuer proportionnellement à la longueur de la prescription. Il faudra probablement tenir compte de cette tendance dans l'utilisation prophylactique des antiviraux, tendance qui s'accroîtra dans le cas de la prophylaxie pré-exposition (prescription de 6 à 8 semaines, ou plus) en comparaison de la prophylaxie post-exposition (prescription de 10 jours). De plus, le risque que le virus devienne résistant aux antiviraux augmentera vraisemblablement pendant une pandémie. Il importera de procéder à la détection précoce des souches résistantes, et d'établir une surveillance en temps réel des effets indésirables bien avant l'apparition de la pandémie.

Système de santé/ Considérations logistiques

On a élaboré des plans en vue de fournir des antiviraux à des fins de traitement. Ces plans comprennent l'entreposage de réserves antivirales, la distribution sécuritaire et efficiente d'antiviraux, et les moyens de repérer et de rejoindre les personnes qui devraient en bénéficier. Comme les antiviraux sont des médicaments délivrés sur ordonnance et que leur utilisation a été jusqu'à présent limitée au Canada, les professionnels de la santé doivent recevoir l'assurance que leur prescription du médicament à de larges groupes repose sur une justification rigoureuse. L'élaboration de toute stratégie d'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques devrait tabler sur l'analyse de ces questions relatives au traitement précoce.

Considérations juridiques

Les gouvernements qui décident de ne pas stocker d'antiviraux pour leur utilisation à des fins prophylactiques durant une pandémie d'influenza pourraient faire face à des allégations de négligence. Cependant, pour qu'une poursuite en négligence contre la Couronne réussisse, il faut que les demandeurs établissent en premier lieu que celle-ci avait une obligation de diligence envers eux. La Couronne peut être exonérée d'une obligation de diligence si elle adopte une politique officielle. Chaque gouvernement doit savoir que la relation qui le lie à ses employés est très différente de celle qui le lie à la population. Toute décision de restreindre l'accès aux antiviraux en créant des groupes prioritaires doit reposer sur des considérations équitables, raisonnables et rationnelles. Les gouvernements F/P/T doivent tout faire en leur pouvoir pour expliquer d'une façon claire et cohérente leur politique à tous les Canadiens. Une fois le plan de mise en œuvre arrêté et communiqué, ils doivent s'employer à le suivre rigoureusement sauf si des changements s'avèrent nécessaires en raison d'une évolution du contexte médical, scientifique, social, économique ou stratégique.

Considérations éthiques et sociales

L'objectif général de tout programme de santé publique est d'offrir à la population les meilleurs soins de santé possible dans un contexte d'équité, de justice sociale et de respect des personnes. C'est pourquoi il est important de peser les avantages et les inconvénients de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques et, s'il faut établir des priorités de distribution, de veiller à ce que ce processus soit équitable, conforme à la mission de préparation du pays en cas de pandémie et transparent. Les critères suivants sont proposés pour permettre une sélection objective des groupes prioritaires :

- Le rôle joué dans l'atteinte des buts, à savoir réduire au minimum l'incidence de maladies graves, le nombre global de décès et les perturbations sociales;
- Les besoins médicaux;
- Le fondement scientifique;
- La logistique.

En outre, les décideurs ont l'obligation de rendre des comptes à leurs mandants et les gouvernements doivent mener des campagnes de sensibilisation auprès du public pour expliquer les motifs de leurs décisions et discuter des autres stratégies possibles pour protéger la population.

Considérations fédérales, provinciales et territoriales

La Réserve nationale d'antiviraux (RNA) a été créée dans le but de constituer un stock de médicaments antiviraux pour permettre un traitement précoce durant une pandémie de grippe et faciliter la distribution équitable et l'utilisation cohérente de cette ressource limitée. La réserve de 55 millions de doses a été distribuée entre les provinces et les territoires en fonction du nombre d'habitants, et les coûts ont été partagés entre le gouvernement fédéral et les

gouvernements P/T selon la formule 60/40. Si les divers paliers de gouvernement décident qu'il est opportun d'élargir l'utilisation de la RNA à des fins prophylactiques, ils devront faire preuve de transparence dans leur explication de l'usage prévu et de l'état actuel de leurs réserves respectives d'antiviraux à des fins prophylactiques (s'ils en ont une). Il faudra conclure des accords de financement, dont les modalités de partage des frais, et assurer des communications cohérentes et continues avec la population.

Tendances internationales

Au printemps 2006, six des huit pays (É.-U., Mexique, R.-U., France, Allemagne, Japon, Australie et Italie) examinés et comparés par le GTUAP, avaient déjà résolu d'utiliser les antiviraux à des fins de traitement. Cinq d'entre eux songent actuellement à les utiliser à des fins de prophylaxie post-exposition, en particulier chez les travailleurs de la santé et les membres de la famille en contact avec des personnes atteintes. Les deux autres pays se préparent à utiliser les antiviraux comme mesure préventive. Ces deux pays sont assez différents. L'un d'eux, dont la réserve par habitant est la plus faible des huit, concentrera son stock restreint sur la prophylaxie post-exposition des travailleurs de la santé et d'autres premiers intervenants. Ce pays ne s'est pas engagé à utiliser les antiviraux dans le cadre d'une stratégie d'endiguement et ne possède pas de stocks suffisants pour mettre en œuvre une stratégie de traitement. Le second pays, dont la réserve est l'une des plus élevées relativement au nombre d'habitants, s'attache actuellement à défendre son territoire contre la grippe pandémique jusqu'à l'arrivée d'un vaccin. En cas d'échec de cette stratégie de défense, il prévoit orienter ses efforts vers la prévention de l'infection chez les dispensateurs de services essentiels et chez les personnes qui, par leur travail, courent un risque élevé d'exposition et de transmission du virus.

Dialogues délibératifs avec les citoyens et les intervenants

Onze séances réunissant des groupes de citoyens, des intervenants et des représentants de groupes cibles (c.-à-d. les bénéficiaires potentiels de la prophylaxie antivirale), ont eu lieu un peu partout au Canada. Bien que ces séances aient révélé des divergences d'opinions évidentes, d'une perspective de politique publique, celles-ci ne sont pas assez importantes pour entraîner une modification de la recommandation stratégique. Le consensus est général et clair quant à la nécessité pour les gouvernements de créer une réserve nationale supplémentaire d'antiviraux à des fins prophylactiques spécifiques et limitées. Compte tenu des aspects inconnus, soit les considérations liées à la sécurité, à l'efficacité, à l'équité et aux coûts des options, on s'est généralement entendu sur le fait qu'il faudrait limiter l'usage des antiviraux au plus petit nombre de personnes nécessaire pour obtenir des résultats.

Le processus a permis aux participants de mettre en lumière des valeurs fondamentales qui, selon eux, devraient guider les recommandations stratégiques. Ils ont classé le pragmatisme au premier rang et ils ont donc jugé important d'axer les rares ressources sur les travailleurs de la santé et les intervenants d'urgence. Néanmoins, ils ont combiné cette priorité au concept de réciprocité, en soulignant que les personnes qui reçoivent des antiviraux à des fins prophylactiques en raison de

leur rôle essentiel ont l'obligation de se présenter au travail pour assurer le maintien du fonctionnement de la société. Au nombre des valeurs privilégiées figuraient aussi l'égalité et l'équité, et la compassion pour les personnes vulnérables, et la nécessité pour le gouvernement d'assurer un leadership fort.

Étant donné les préoccupations associées aux aspects inconnus de l'administration d'antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie, les participants appuieraient les gouvernements s'ils décidaient de ne pas utiliser les antiviraux prophylactiques, pourvu que cette décision soit transparente, communiquée clairement et fondée sur une justification solide. Ils s'attendent aussi à ce que toute décision prise soit revue à la lumière de nouvelles preuves disponibles et insistent sur la nécessité d'éduquer la population tôt et de façon continue.

Considérations liées aux Inuits et aux Premières nations

Étant donné l'éloignement et la plus grande vulnérabilité de la santé des Inuits et des Premières nations, il faut prendre en compte d'autres considérations (p. ex. liées à la logistique) afin de leur assurer un traitement équitable. Pour respecter les différences culturelles, toute politique sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques doit considérer les aspects linguistiques, culturels, sociaux et économiques qui différencient la médecine occidentale des approches de la santé des Premières nations et des Inuits, notamment les médecines traditionnelles.

RECOMMANDATIONS

Les longues délibérations du GTUAP concernant les considérations clés ont permis de définir les éléments qui doivent être au cœur d'une décision gouvernementale sur la fourniture d'antiviraux à des fins prophylactiques. Les recommandations et la politique doivent :

- s'aligner sur les objectifs de la stratégie antivirale du Canada et, par le fait même, le PCLPI;
- reposer sur des preuves solides;
- être pratiques, réalisables, raisonnables et rationnelles;
- constituer une « responsabilité réfléchie »;
- être d'un coût abordable et tenir compte du coût des options;
- prendre en compte les analyses comparatives internationales;
- être transparentes;
- privilégier une approche prudente à l'égard de l'utilisation en population des antiviraux à des fins prophylactiques;
- favoriser la cohérence à l'échelle du pays.

Les délibérations du GTUAP ont mené à la formulation de deux catégories de recommandations. Le rapport expose le contexte, la justification et les conséquences de chacune. Il fait le lien entre les recommandations et les phases d'une pandémie, telles qu'elles ont été détaillées par l'Organisation mondiale de la Santé. De façon générale, la phase 4 commence lorsqu'il y a des preuves d'une transmission interhumaine accrue du virus pandémique, la phase 5 au moment où cette transmission atteint un degré élevé et la phase 6 lorsqu'on assiste à une transmission interhumaine efficace et soutenue.

Recommandations pour l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques

Le GTUAP recommande que :

- 1) au cours de la mise en œuvre de la stratégie de traitement précoce, les travailleurs affectés aux infrastructures essentielles aient accès à une évaluation rapide et à un traitement précoce afin que soient réduites au minimum les perturbations sociales (phases 6.1 et 6.2);
- 2) un traitement précoce des personnes atteintes par la maladie et une prophylaxie post-exposition des personnes en contact étroit avec ces dernières soient offerts au Canada au cours de la période d'alerte pandémique (phases 4.1, 4.2, 5.1 et 5.2);
- 3) aux premiers stades de l'activité de la grippe pandémique au Canada (phase 6.1), la prophylaxie post-exposition des personnes en contact étroit avec les malades ne soit pas entreprise;
- 4) la prophylaxie antivirale générale post-exposition des personnes en contact étroit avec les malades durant la phase 6.2 de la pandémie ne soit pas entreprise et que les antiviraux servent principalement à traiter les personnes atteintes;
- 5) les antiviraux soient utilisés pour lutter contre l'éclosion, y compris le traitement des personnes atteintes et la prophylaxie post-exposition des personnes en contact avec elles, dans les établissements de soins de santé fermés et d'autres établissements fermés où résident des personnes à risque élevé, durant les phases pandémiques 6.1 et 6.2;

- 6) les gouvernements F/P/T ne stockent pas d'antiviraux à des fins de prophylaxie pré-exposition durant les phases pandémiques 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 6.1 et 6.2.

Bref, selon les recommandations stratégiques pancanadiennes sur l'usage accru de la RNA lors d'une pandémie d'influenza, cette réserve ne devrait être utilisée pour la prophylaxie en population que pour une seule période, soit la prophylaxie post-exposition au cours de la période d'alerte pandémique, plus précisément pendant les phases pandémiques 4 et 5, avant toute transmission importante du virus au Canada. Au cours de la phase 6, où la grippe pandémique est répandue, il faudrait, toujours selon les recommandations, que l'on mette presque entièrement l'accent sur le traitement précoce et que la Réserve nationale d'antiviraux ne soit utilisée à des fins prophylactiques que pour la lutte contre l'éclosion dans des milieux fermés où demeurent des personnes à risque élevé de complications de la grippe.

Chaque composante des recommandations énumérées ci-dessus comporte d'autres tâches à accomplir, dont la majorité sont présentées dans le second groupe de recommandations.

Recommandations corollaires

Le GTUAP recommande en outre :

- 1) l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan complet de communications sur la stratégie antivirale pancanadienne post-exposition;
- 2) l'approfondissement de la recherche sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques;
- 3) l'examen des considérations scientifiques, logistiques et éthiques concernant la prophylaxie chez les personnes immunodéprimées;
- 4) l'étude d'autres questions importantes liées à la mise en œuvre des stratégies de traitement et de prophylaxie recommandées;
- 5) l'adoption d'une politique cohérente pour l'ensemble du Canada;
- 6) une fois la politique définie, la communication par le GTUAP de l'ensemble de ses conclusions et de ses recommandations aux autres gouvernements;
- 7) le renforcement des mesures de santé et de sécurité au travail, y compris la lutte contre les infections, dans les établissements de soins de santé.

Le GTUAP recommande de plus l'élaboration et la mise en œuvre d'un plan de communication détaillé sur la stratégie antivirale pancanadienne. Il propose aussi :

- que ses recommandations soient combinées à des mesures de surveillance systématique et de gestion adéquate, pendant l'évolution d'une situation pandémique, et que les gouvernements soient prêts à rajuster leurs politiques, leurs plans et leurs priorités au fur et à mesure de l'arrivée de nouvelles données pertinentes.

ACRONYMES

ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé
ASPC	Agence de santé publique du Canada
CPI	Comité sur la pandémie de l'influenza
CMHC	Conseil des médecins hygiénistes en chef
CRSP	Conseil du Réseau de santé publique
CSMS	Conférence des sous-ministres FPT de la Santé
DGSPNI	Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits
ECR	Essais cliniques randomisés
FPT	Fédéral-provincial-territorial
GTPSM	Groupe de travail sur la protection de la santé mondiale
GTUAP	Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PCLPI	Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé
PT	Provincial-territorial
RNA	Réserve nationale d'antiviraux
SLD	Soins de longue durée

INTRODUCTION

1. Groupe travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (GTUAP) - Origines

Avec la constitution d'une réserve nationale d'antiviraux (RNA) pour le traitement précoce de l'influenza pandémique, le Conseil du Réseau de santé publique (CRSP) et le Conseil des médecins hygiénistes en chef (CMHC) ont recommandé, en février 2006, la mise sur pied d'un processus pancanadien visant à faciliter une prise de décision éclairée quant à la constitution par les gouvernements FPT d'une réserve d'antiviraux ou à l'élargissement de l'utilisation de la RNA à des fins de prophylaxie (prévention) lors d'une pandémie d'influenza. À la Conférence FPT des ministres de la Santé de mai 2006, les responsables gouvernementaux ont été enjointes « d'entreprendre immédiatement un processus visant l'élaboration d'une recommandation stratégique nationale relative à l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques (prévention) en cas de pandémie d'influenza »¹ (voir l'[annexe 1](#)).

Le Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (GTUAP) a été créé par le CRSP en vue de mener à terme ce processus complexe menant à l'élaboration de politiques pancanadiennes. Le GTUAP a été mandaté d'examiner trois aspects, soit : 1) une revue des évidences scientifiques et d'autres considérations importantes (juridiques, système de santé/logistique, éthiques/sociales, Premières nations et Inuits, politique fédérale-provinciale-territoriale et niveau international) liées aux antiviraux et à leur utilisation à des fins prophylactiques; 2) mener une consultation publique sur les idées et les priorités de la population canadienne, notamment les personnes-clé et les groupes cibles, dans ce domaine; et 3) examiner les groupes pour lesquels on pourrait envisager de donner des antiviraux à des fins prophylactiques.

Le GTUAP est coprésidé par un membre d'un gouvernement provincial-territorial (PT) et un représentant de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Les autres membres représentent divers secteurs tels, la santé publique, la gestion des urgences, la santé des Autochtones, les communications, les politiques publiques, les services juridiques et l'éthique (voir les origines, le mandat et la composition du GTUAP à l'[Annexe 2](#)).

Un plan de travail détaillé incluant la méthodologie et les éléments à considérer a été proposé par le GTUAP et appuyé par le CRSP en juin 2006.

2. Buts de la stratégie antivirale et hypothèses du GTUAP

¹ Compte rendu des décisions, Conférence des ministres FPT de la Santé, 12-13 mai 2006

L'intervention en cas de pandémie d'influenza nécessite une stratégie qui comprend plusieurs volets comme la surveillance, les mesures de santé publique, l'immunisation au moyen d'un vaccin pandémique, les communications publiques, les soins aux malades et l'utilisation des antiviraux à des fins de traitement. L'immunisation au moyen d'un vaccin pandémique, lorsque disponible, sera l'intervention de santé publique la plus efficace. Mais comme il faudra vraisemblablement compter au moins six mois pour mettre au point un nouveau vaccin contre un nouveau virus de l'influenza, les antiviraux représenteront probablement la seule intervention spécifique possible contre le virus pendant la phase initiale d'intervention.

Le GTUAP a pour mandat de déterminer si l'utilisation des antiviraux en prophylaxie devrait être ajoutée à cette stratégie populationnelle en vue de permettre l'atteinte des objectifs du Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé (PCLPI).

En soutien aux objectifs du PCLPI, le GTUAP a déterminé que la Stratégie antivirale pour le Canada devait contribuer à :

- réduire l'incidence des maladies graves et le nombre de décès résultant d'une pandémie d'influenza;
- ralentir ou potentiellement arrêter la propagation d'un nouveau virus d'influenza;
- atténuer les perturbations sociales en réduisant les effets de l'absentéisme pour cause de maladie au niveau des infrastructures essentielles.

Le GTUAP a pour rôle de formuler des recommandations stratégiques quant à la constitution par les gouvernements FPT d'une réserve d'antiviraux à des fins prophylactiques ou d'élargir l'utilisation de la Réserve nationale d'antiviraux à des fins prophylactiques. Même si l'analyse approfondie des considérations et les conclusions pourraient être intéressantes pour les professionnels de la santé, pour d'autres organisations ainsi que pour le secteur privé, les recommandations du GTUAP visent exclusivement l'élaboration d'une politique publique basée sur une approche populationnelle et l'utilisation de fonds publics.

Le GTUAP n'a pas été chargé non plus de faire des recommandations sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques pendant des éclosions de grippe aviaire² ou dans le cadre d'une tentative d'endiguement si un virus susceptible de causer une pandémie survenait dans un premier temps au Canada³.

² Des lignes directrices sur l'intervention en cas d'éclosions d'influenza aviaire, portant notamment sur l'utilisation potentielle des antiviraux, ont déjà été élaborées et publiées par l'ASPC : le document *Problèmes de santé humaine liés à l'influenza aviaire au Canada* figure à l'adresse http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/daio-enia/index_f.html

³ Le Canada ne possède pas actuellement de stratégie d'endiguement, car il suppose que le virus pandémique fera son apparition à l'extérieur de ses frontières. On prévoit que l'ASPC va diriger les travaux d'élaboration de la stratégie d'endiguement, laquelle comprendrait l'utilisation d'antiviraux pour le traitement précoce des cas et la prophylaxie des contacts dans le contexte d'engagements conformes au *Plan nord-américain de préparation contre la grippe aviaire et la grippe pandémique*, et conformément au protocole provisoire de l'Organisation mondiale de la Santé sur la question, qui a été affiché en mai 2007. Le document *WHO Interim Protocol: Rapid Operations to Contain the Initial Emergence of Pandemic Influenza* figure à l'adresse : http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/RapidContProtMay07.pdf.

Les travaux du GTUAP étaient fondés sur les hypothèses de planification suivantes : une activité pandémique de gravité moyenne au Canada; l'origine de la souche pandémique à l'extérieur du Canada et concordance entre le virus pandémique et la grippe saisonnière sur le plan des groupes à risque élevé et des paramètres épidémiologiques, notamment la période d'incubation.

Aperçu du rapport

Ce rapport présente d'abord une vue d'ensemble de l'information de base et du contexte. Il présente ensuite un résumé des considérations principales liées à l'utilisation de la Réserve nationale d'antiviraux à des fins prophylactiques et décrit le processus d'élaboration des recommandations du GTUAP, notamment les modes de sélection des groupes cibles potentiels de bénéficiaires. Il présente enfin une recommandation quant à l'utilisation des antiviraux pendant une pandémie d'influenza ainsi que des recommandations corollaires.

Une justification rigoureuse est fournie à l'appui des recommandations stratégiques sur l'utilisation potentielle de la Réserve nationale d'antiviraux à des fins prophylactiques. Si les décideurs devaient conclure que la Réserve devrait désormais être utilisée aussi à des fins prophylactiques, ce document jette les bases nécessaires et formule les recommandations nécessaires à l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques.

INFORMATION DE BASE ET SITUATION ACTUELLE DES ANTIVIRAUX AU CANADA

Au moment de la publication de la version 2004 du PCLPI, l'utilisation des antiviraux dans le cadre d'une intervention exhaustive en cas de pandémie avait été examinée au niveau technique, mais la Réserve nationale d'antiviraux (RNA) n'avait pas été constituée. Les recommandations énoncées dans l'annexe sur les antiviraux à l'époque visaient donc les responsables de la planification en cas de pandémie, et plus précisément le secteur de la santé. La liste des groupes prioritaires pour l'utilisation des antiviraux pendant une pandémie visait à donner aux responsables de la planification l'occasion de valider des moyens pour avoir accès et administrer des antiviraux à des groupes particuliers, notamment les travailleurs de la santé et les groupes à risque élevé.

Une fois que la décision de créer une RNA a été prise en 2004, les indications prioritaires publiées antérieurement ont été passées en revue. Lorsque la quantité initiale de 16 millions de doses a été réexaminée en 2006 et que l'on a décidé d'augmenter la RNA, il a été recommandé de mettre l'accent sur une stratégie de traitement de la population et ce fondée sur des considérations scientifiques et logistiques. On a également déterminé à l'époque qu'il fallait réexaminer en profondeur la possibilité d'intégrer des indications prophylactiques à la stratégie antivirale.

La Réserve nationale d'antiviraux (RNA) ne comprend actuellement que l'oseltamivir (Tamiflu^{MD}) et le zanamivir (Relenza^{MD}), des inhibiteurs de la neuraminidase. L'amantadine, un médicament antiviral générique moins coûteux, a également été utilisée pour traiter et prévenir l'influenza au Canada et ailleurs. Mais des préoccupations liées à la résistance aux antiviraux, à la posologie et au profil des événements indésirables ont incité le Comité sur la pandémie de l'influenza (CPI) à suivre la recommandation de son groupe de travail sur les antiviraux portant sur l'exclusion de ce médicament de la RNA. Le GTUAP a réexaminé la question de l'amantadine et a fait état de ses conclusions sous la rubrique Considérations scientifiques (Section C-1 du Rapport).

Le Tamiflu^{MD} et le Relenza^{MD} peuvent être prescrits à des fins de traitement et de prophylaxie (prévention). Il y a deux types de prophylaxie. Dans le cas de la prophylaxie post-exposition, la médication est prise quotidiennement pendant 10 jours après contact étroit avec une personne infectée. Pour la prophylaxie pré-exposition, la médication est prise chaque jour pendant un certain nombre de semaines avant l'exposition prévue. Au Canada, le Tamiflu^{MD} n'est pas approuvé pour la prophylaxie pré-exposition, et dans le cadre des études réalisées à ce sujet, la médication n'avait été prise que pendant de courtes périodes.

Ces médicaments de prescription sont peu utilisés actuellement au Canada pour l'influenza saisonnière. Le Tamiflu^{MD} est actuellement prescrit principalement à des fins de traitement et de prophylaxie post-exposition pour maîtriser les éclosions dans les établissements de soins de longue durée (SLD).

L'utilisation de la RNA pour le traitement précoce de l'influenza pandémique soulève une question opérationnelle clé, à savoir que la mise en œuvre de la stratégie de traitement n'a pas encore été pleinement élaborée.

CONSIDÉRATIONS PRINCIPALES ET RAPPORTS D'EXPERTS

Soucieux de donner un fondement à sa prise de décisions et de déterminer dans quelle mesure l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques pourrait contribuer à l'atteinte des objectifs du PCLPI et de la stratégie antivirale, le GTUAP a chargé des experts de recenser les connaissances actuelles dans certains domaines clés. Ils se sont penchés sur des considérations scientifiques, juridiques et éthiques/sociales, sur le système de santé/la logistique, les considérations fédérales, provinciales et internationales, les questions liées aux Premières nations et aux Inuits ainsi que les tendances internationales. Des citoyens, des intervenants et des groupes cibles potentiels ont été consultés au cours de délibérations tenues dans l'ensemble du Canada. Des secteurs où la recherche devait se poursuivre ont été identifiés. Les constatations principales sont résumées ci-dessous, et tous les documents de référence sont joints à ce rapport (voir l'[annexe 3](#)).

1. *Considérations scientifiques*

Une recherche et une analyse approfondies des données scientifiques actuelles sur les antiviraux et leur utilisation potentielle à des fins prophylactiques durant une pandémie d'influenza ont été menées. Le CRSP a demandé une analyse indépendante et systématique de la littérature traitant de l'utilité et de l'innocuité des antiviraux. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMST) a été mandatée pour effectuer l'analyse. En plus, le GTUAP a évalué la réduction du risque absolu et l'« efficacité » de la prophylaxie pré-exposition et post-exposition et il a étudié davantage les réactions indésirables, l'observance du traitement et le risque de résistance (voir l'[annexe 3.1](#)).

Constatations principales

L'ACMST a fait une revue systématique de l'amantadine à l'issue de laquelle elle a indiqué que même si ce médicament était moins coûteux, son utilisation était sujette à caution en raison des effets secondaires et du risque de développement de souches résistantes qui y sont associées. Le GTUAP a donc axé le reste de son examen sur les inhibiteurs de la neuraminidase (l'oseltamivir et le zanamivir).

Innocuité, utilité et réduction du risque absolu

L'examen systématique et indépendant du Tamiflu^{MD} (oseltamivir) et du Relenza^{MD} (zanamivir) a permis de conclure que les inhibiteurs de la neuraminidase sont généralement sûrs en ce sens qu'ils sont « bien tolérés par les personnes en bonne santé et celles dont la santé est compromise (par exemple, les personnes âgées et celles qui vivent dans des établissements de SLD) ». Ils ont peu d'effets secondaires graves et, en général, les réactions indésirables sont moins fréquentes lorsqu'il s'agit d'une dose prophylactique quotidienne plutôt que d'une dose de traitement prise deux fois par jour.

L'ACMST a indiqué dans son analyse qu'il y avait « suffisamment de preuves pour conclure que les antiviraux zanamivir [Relenza[®]] et oseltamivir [Tamiflu^{MD}] permettaient de prévenir l'influenza saisonnière confirmée en laboratoire ». Cette conclusion repose sur l'analyse de 12 essais comparatifs randomisés (ECR) publiés sur la prophylaxie pré-exposition et post-exposition. Dans le cas de Tamiflu^{MD}, il y a eu deux études d'excellente qualité favorables à l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition, il n'y a eu aucun ECR lors d'éclousions dans des établissements de SLD et il y a eu deux études de bonne qualité favorables à l'utilisation de la prophylaxie post-exposition. Dans le cas de Relenza^{MD}, il y a eu deux études d'excellente qualité favorables à l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition, deux études de très bonne qualité lors d'éclousions dans des établissements de SLD (une positive et une négative) ainsi que deux études d'excellente qualité et une étude de qualité acceptable favorables à l'utilisation d'une prophylaxie post-exposition. Il n'y avait qu'une seule étude qualifiée de faible qualité. L'utilité relative des deux types de prophylaxie était semblable et se situait dans un intervalle de 67 % à 91 % pour la prophylaxie pré-exposition et de 68 % à 81 % pour la prophylaxie post-exposition. La réduction du risque absolu était cependant différente dans le cas du médicament et du placebo entre les deux types de prophylaxie. La réduction du risque absolu de grippe saisonnière variait entre 1,1 % et 4 % dans le cas de la prophylaxie pré-exposition et entre 10 % et 15 % dans celui

de la prophylaxie post-exposition. Cet écart est probablement attribuable au risque accru d'exposition à l'influenza dans le groupe de la prophylaxie post-exposition.

Aucune donnée issue d'ECR n'a été fournie quant à l'utilité des antiviraux à des fins prophylactiques chez plusieurs groupes vulnérables, notamment les personnes âgées, les personnes immunosupprimées et les femmes enceintes (voir le tableau 5 à l'[annexe 3.1](#)). Aucune donnée n'a été recueillie non plus sur des groupes professionnels particuliers comme les travailleurs de la santé ou d'autres travailleurs affectés aux infrastructures essentielles, bien que les données sur les personnes en bonne santé pourraient vraisemblablement s'appliquer à la plupart des groupes professionnels.

Deux études d'intervention menées dans des établissements de soins de longue durée ont révélé que l'utilisation de Tamiflu[®] à des fins de traitement et de prophylaxie avait eu un effet bénéfique lors d'une éclosion de grippe dans un établissement et une étude a indiqué que Relenza[®] avait eu un effet bénéfique.

Considérations populationnelles

Même si les données des ECR soutiennent suffisamment l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase à des fins prophylactiques dans les conditions étudiées, leurs répercussions sur une population pendant une pandémie demeurent incertaines. TGAP a donc décidé de compléter ces travaux par d'autres analyses dans les domaines de l'efficacité, de l'innocuité, de l'observance et du risque de résistance.

Autres considérations sur l'innocuité

Étant donné les difficultés à standardiser et à déclarer des données sur l'innocuité et que les essais ayant recueilli de telles données sont relativement rares, il ne serait pas étonnant d'observer de nouvelles réactions adverses si ces médicaments étaient utilisés par l'ensemble de la population durant une pandémie. Des réactions indésirables rares et graves comme le syndrome de Stevens-Johnson peuvent survenir en cas d'utilisation générale au Canada, et les risques d'une prophylaxie chez une population en bonne santé doivent être pesés par rapport à ses avantages.

Une fois l'examen systématique terminé, un avis de Santé Canada de 2007 a soulevé des inquiétudes au sujet de l'innocuité : « l'étiquetage canadien du Tamiflu a récemment été modifié afin d'inclure de nouveaux renseignements en matière d'innocuité à la suite de rapports de réactions indésirables faisant état de comportements anormaux ou suicidaires chez des enfants ou des adolescents japonais prenant Tamiflu ». Ces réactions adverses sont survenues après l'utilisation de Tamiflu pour le traitement de l'influenza. On ne connaît pas l'étiologie de ces réactions ni si elles surviendraient à la suite d'un usage prophylactique. Il s'agit toutefois d'un exemple d'un effet indésirable associé dans le temps qui, s'il était causé par Tamiflu, pourrait devenir plus évident avec la généralisation de l'utilisation de ce médicament.

Considérations liées à l'efficacité

Les études sur de nouvelles interventions ne donnent pas nécessairement une idée des ressources nécessaires pour obtenir l'effet bénéfique désiré. Pour atteindre ce résultat, on calcule le « nombre de sujets à traiter », soit le nombre de personnes auprès desquelles il faut intervenir pour obtenir le résultat désiré. D'après les essais sur la prophylaxie pré-exposition, il faudrait donner des antiviraux à 26,5 personnes pendant six semaines pour prévenir un cas de grippe (> 1 000 doses). D'après les essais sur la prophylaxie post-exposition, il faudrait donner des antiviraux à neuf personnes pendant dix jours pour prévenir un cas de grippe (90 doses). Au cours d'une pandémie où le taux d'attaque clinique serait plus élevé, le nombre de personnes auxquelles il faudrait donner une prophylaxie pour prévenir un cas serait plus faible. Mais selon toute vraisemblance, la prophylaxie post-exposition demeurerait plus efficace que la prophylaxie pré-exposition.

Considérations liées à l'observance du traitement

Une analyse supplémentaire a montré que l'observance pose problème pour tous les médicaments, peu importe l'âge, le sexe, la race ou le niveau de scolarité. L'observance est plus faible lorsqu'il n'y a pas de symptômes ou lorsqu'il y a plus d'effets indésirables et elle continue de baisser en fonction de la durée de la prise du médicament. On s'attendrait à ce que l'observance augmente selon l'augmentation du risque perçu pour soi-même et ses contacts étroits, mais on a noté qu'elle était variable chez les employés des postes après l'exposition au charbon (anthrax) aux États-Unis et chez les intervenants dans les éclosions de grippe aviaire en Europe et en Colombie-Britannique. Les efforts déployés pour accroître l'observance n'ont pas tellement porté fruits. S'appuyant sur ces tendances, le GTUAP prévoit que l'observance pourrait poser problème dans le cas de l'usage prophylactique des antiviraux et que le problème serait plus accentué dans le cas de la prophylaxie pré-exposition (prise pendant six à huit semaines ou plus) que dans celui de la prophylaxie post-exposition (prise pendant dix jours).

Considérations liées à la résistance

Au cours de la revue systématique, on n'a trouvé aucune donnée sur la résistance dans les cinq ECR qui comportaient des tests sur la résistance aux antiviraux. Comme il est indiqué dans la monographie du produit, l'incidence de la résistance virale dans les études sur le traitement est d'environ 0,33 % chez les adultes et 4 % chez les enfants. Jusqu'à maintenant, les souches virales identifiées étaient, pour la plupart, non transmissibles, ce qui indique que le risque actuel d'influenza résistante à Tamiflu est faible. La résistance pourrait toutefois augmenter durant une pandémie en raison d'un usage plus répandu à l'échelle de la collectivité.

Conclusions

Tamiflu^{MD} et Relenza^{MD} donnés à titre de prophylaxie pré-exposition ou de prophylaxie post-exposition à des populations en bonne santé préviennent efficacement l'influenza saisonnière. Les recommandations stratégiques liées à l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques durant une pandémie ne peuvent reposer que sur une extrapolation des données scientifiques limitées dont nous disposons actuellement, et elles devraient inclure une analyse risques-avantages fondée sur des considérations populationnelles. Il faut poursuivre la recherche sur l'efficacité des antiviraux, en particulier pour les populations vulnérables, et mener des études sur l'efficacité au niveau populationnel. Des études de modélisation pourraient éclairer

davantage l'élaboration de politiques applicables au niveau populationnel. Il sera important de procéder à la détection précoce des souches résistantes, et il faudra établir une surveillance en temps réel des effets indésirables bien avant l'apparition de la pandémie.

2. Mise en œuvre du programme – Système de santé/considérations logistiques

Si l'on décidait d'utiliser les antiviraux à des fins prophylactiques, il faudrait songer à des moyens de le faire au moment opportun et de façon coût-efficace. Les plans de préparation en cas de pandémie doivent faire état de moyens de repérer et de rejoindre les personnes qui devraient recevoir des antiviraux et des moyens de transporter et d'entreposer les médicaments de façon sécuritaire; ils doivent également traiter de la prescription et de la distribution de ces médicaments et de la surveillance de leur utilisation. Il faudrait évaluer la capacité du système de santé de gérer ce besoin supplémentaire et déterminer si des ressources supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires pour la mise en œuvre.

Pour examiner ces considérations, le GTUAP a consulté les responsables opérationnels de la planification en cas de pandémie à l'échelle provinciale/territoriale et d'autres personnes chargées de la planification des urgences au Canada (voir l'[annexe 3.2](#)).

Constatations principales

Les ministres de la Santé ont pris, en mai 2006, la décision d'utiliser les antiviraux pour le traitement et, en conséquence, l'ensemble des juridictions planifient pour résoudre les problèmes logistiques liés à l'accès en temps opportun aux antiviraux. Toute décision d'étendre le programme en vue d'administrer des antiviraux à des fins prophylactiques exige que plusieurs problèmes importants ayant, pour la plupart, des répercussions sur la planification et la mise en œuvre logistiques soient résolus.

Pour cerner les groupes cibles qui devraient recevoir des antiviraux à des fins prophylactiques (sujet abordé dans la section D du rapport), il faut définir les secteurs des infrastructures essentielles, déterminer le nombre de personnes qui y jouent un rôle véritablement essentiel et le lieu où elles se trouvent – toutes questions qui influent grandement sur la logistique.

Pour administrer le médicament à n'importe quelle phase pandémique, il faut veiller à ce que la prophylaxie soit débutée au bon moment, déterminer les personnes responsables de prendre cette décision et faire le suivi de l'observance. Il faut aussi examiner les questions d'approvisionnement engendrées par la multitude des lieux où assurer la livraison et la sécurité des doses.

Les professionnels de la santé doivent être en mesure de s'acquitter de leurs obligations envers le patient en ce qui concerne l'adéquation du médicament pour la personne, le consentement éclairé et l'éducation nécessaire. Une question fondamentale devra être résolue dès le départ : la réassurance des prescripteurs quant à l'existence de motifs sérieux de prescrire ces médicaments à de grands groupes en l'absence de données issues d'essais cliniques. Les professionnels de la

santé devraient unir leurs efforts pour planifier des politiques et des procédures tout en établissant des stratégies d'information et de communication pertinentes.

Conclusions

Bien qu'elles soient importantes pour la gestion et la prestation efficaces d'une stratégie antivirale en prophylaxie, les considérations logistiques ne peuvent pas être les seules à intervenir dans l'élaboration des recommandations stratégiques finales. Il est important que la décision tente d'harmoniser l'ensemble des questions examinées par le GTUAP.

L'examen des problèmes liés précisément à la prescription, à la surveillance, à la distribution et à la sécurité des antiviraux administrés à des fins prophylactiques devrait tabler sur l'analyse de ces questions qui est faite dans le cadre du traitement précoce.

3. Considérations juridiques

Le cadre juridique des décisions stratégiques liées à l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques durant pandémie d'influenza a été préparé conjointement pour le GTUAP par les avocats-conseils de huit provinces, d'un territoire et du gouvernement fédéral (voir l'[annexe 3.3](#)).

Constatations principales

Les gouvernements qui décident de ne pas faire de réserve d'antiviraux à des fins prophylactiques durant une pandémie d'influenza pourraient faire face à des allégations de négligence. Il pourrait être allégué qu'en agissant ainsi, ils ont négligé de protéger la population contre la transmission de l'influenza pandémique et de prévenir sa transmission. Pour qu'une poursuite en négligence contre la Couronne réussisse, il faut que les demandeurs établissent en premier lieu que la Couronne avait une obligation de diligence envers eux. Si l'existence de cette obligation est reconnue, certaines considérations peuvent tout de même aller à l'encontre de son imposition. Il est bien établi au Canada que la Couronne peut être exonérée d'une obligation de diligence si elle prend une décision concernant une véritable politique. La mise en œuvre de la véritable politique qui a été décidée peut cependant faire l'objet d'allégations de négligence. Si les gouvernements décident de faire des réserves d'antiviraux à des fins prophylactiques, ils pourraient donc faire face à des allégations de négligence touchant la façon dont la décision de politique a été mise en œuvre.

Les gouvernements en tant qu'employeurs doivent connaître les obligations que leur impose la loi à l'égard de leurs employés, car les mesures législatives sur la santé et la sécurité au travail obligent les employeurs à assurer un milieu de travail sûr à leurs employés. La relation qui lie les gouvernements à leurs employés est très différente de celle qui les lie à la population.

Si les gouvernements décident de faire des réserves d'antiviraux à des fins prophylactiques, ils peuvent très bien décider de les réserver à certaines personnes. S'ils prennent une telle décision et qu'ils dressent des listes de groupes prioritaires, ils pourraient faire face à des contestations

aux termes de l'article 15 (droits à l'égalité) et/ou de l'article 7 (vie, liberté et sécurité de la personne) de la *Charte*. Toute décision de restreindre l'accès aux antiviraux en créant des groupes prioritaires devrait reposer sur des considérations équitables, raisonnables et rationnelles afin qu'il soit possible de prouver que la privation d'un droit prévu à l'article 7 était conforme aux principes de justice fondamentale et que la restriction n'était pas discriminatoire. Le gouvernement devrait conserver les preuves convaincantes et éloquents qu'il a utilisées afin de pouvoir démontrer que sa décision reposait sur des critères solides d'ordre scientifique, social, économique, éthique et juridique.

Les gouvernements de l'ensemble des juridictions ne sont pas obligés d'arriver à une décision uniforme. Mais même si la loi n'exige pas une décision de politique cohérente à l'échelle du Canada, une telle décision apparaîtrait probablement plus raisonnable et justifiable aux yeux de la population. Si les décisions devaient être différentes d'un secteur du Canada à l'autre, les gouvernements pourraient toujours établir que leur décision a été soigneusement définie en fonction de leurs objectifs. Ils devraient conserver la justification de leur décision.

Lors de la mise en œuvre de la politique sur l'achat et la distribution des antiviraux à des fins prophylactiques en situation pandémique, les gouvernements devraient tout faire en leur pouvoir pour communiquer la décision à tous les Canadiens d'une façon claire et uniforme. Finalement, il devrait y avoir une vision commune sur l'application de la politique à certaines populations comme les Premières nations qui vivent dans les réserves et les Inuits.

Conclusions

Ces considérations juridiques de base devraient inspirer toutes les décisions de politique gouvernementale sur les réserves et la distribution des antiviraux à des fins prophylactiques. Elles ont teinté tous les aspects des délibérations du GTUAP et comprennent ce qui suit :

1. Les principes directeurs de base des gouvernements en matière de transparence et de gestion des affaires dans les meilleurs intérêts de la population canadienne devraient orienter ce processus d'élaboration des politiques;
2. Les gouvernements devraient conserver les preuves probantes qui sous-tendent leurs décisions;
3. Les décisions devraient reposer sur une analyse exhaustive de tous les facteurs pertinents ainsi que sur des arguments scientifiques, sociaux, économiques et éthiques solides;
4. Toute décision visant à restreindre l'accès aux antiviraux en définissant des groupes prioritaires devrait être fondée sur des considérations justes, raisonnables et rationnelles;
5. Le plan de mise en œuvre de la politique choisie devrait être communiqué à grande échelle de manière claire et uniforme; une fois le plan établi et communiqué, il devrait être suivi à la lettre, à moins que des modifications rendues nécessaires par la découverte de nouvelles preuves ne justifient un changement.

4. Considérations éthiques/sociales

Ces considérations jouent un rôle important dans l'élaboration des politiques, car une société juste et équitable s'attend à ce que ses instances dirigeantes conçoivent des politiques conformes aux valeurs de la société et à des principes solides sur le plan éthique (voir l'[annexe 3.4](#)). Le GTUAP présente ses réflexions et ses conclusions proprement dites dans cette section, mais il a tenu compte du point de vue éthique tout au long de ses délibérations. Il est important que les considérations éthiques fassent partie de la communication à la population de la décision prise à la suite des recommandations du GTUAP.

Constatations principales

La médecine de la santé publique est axée sur les buts; l'éthique sous-jacente des initiatives de santé publique impose donc l'obligation de respecter les buts du programme. Les buts de la fourniture d'antiviraux à des fins prophylactiques durant une pandémie sont clairement énoncés dans le PCLPI, à savoir réduire au minimum l'incidence de maladies graves, le nombre global de décès et les perturbations sociales dans la population canadienne. Les buts de la Stratégie antivirale, énoncés précédemment dans ce document, viennent compléter ceux du PCLPI et contribuer par des moyens précis à leur atteinte.

Comme l'objectif global de tout programme de santé publique est d'offrir les meilleurs soins médicaux au plus grand nombre de personnes possible, il est important de peser les avantages et les inconvénients des priorités de distribution et de veiller à ce que le processus soit équitable et transparent. Des critères objectifs sont proposés en vue d'obtenir ce résultat. Si l'on veut que le processus suscite l'adhésion des intervenants et de l'ensemble de la population, il faut que les critères eux-mêmes soient choisis avec soin en fonction des valeurs chères à la société canadienne, notamment la protection des plus vulnérables, la justice et l'équité et enfin la réciprocité, soit le sentiment que les personnes qui auront la priorité pour les antiviraux à des fins prophylactiques demeureront fidèles à leur obligation de protéger les autres lors d'une pandémie.

En outre, lorsque l'on propose une intervention médicale, il faut garder à l'esprit que l'utilisation et la non-utilisation d'antiviraux comportent toutes les deux des risques. Les planificateurs doivent également se pencher sur les questions de logistique ou de mise en œuvre, car l'incapacité de faire face à ces obstacles pratiques pourrait rendre futiles les arguments favorables au stockage des antiviraux à des fins prophylactiques.

Conclusions

À partir des considérations énoncées ci-dessus, les critères suivants sont proposés en vue de faciliter la prise de décision sur les groupes à privilégier en ce que concerne l'utilisation prophylactique des antiviraux durant une pandémie de grippe :

- le rôle joué dans l'atteinte des buts, à savoir réduire au minimum l'incidence de maladies graves, le nombre global de décès et les perturbations sociales;
- les besoins médicaux;
- le fondement scientifique;

- la logistique.

Le GTUAP reconnaît que les personnes chargées de décider si les gouvernements FPT devraient stocker des antiviraux à des fins prophylactiques doivent s'acquitter de la tâche ardue et importante de bien définir le niveau de risque, perçu ou réel, couru par la population et les intervenants. Ces décideurs ont l'obligation de rendre des comptes à leurs mandants et ils devraient mener des campagnes soigneusement conçues de sensibilisation du public visant à informer les intervenants, notamment les dispensateurs de soins de santé et l'ensemble de la population, des complexités de la question et des motifs de leur décision.

5. Considérations fédérales-provinciales-territoriales (FPT)

Une décision de politique pancanadienne au sujet de l'opportunité, pour les gouvernements FPT, de constituer une réserve d'antiviraux ou d'élargir l'utilisation de la RNA à des fins prophylactiques permettrait par la suite à l'ensemble des administrations du Canada d'instaurer des politiques connexes. La politique pourrait établir des principes directeurs assurant une application uniforme et équitable à l'ensemble de la population canadienne tout en ayant la souplesse nécessaire pour tenir compte des différences dans la gestion et la structure des systèmes de santé des diverses administrations. La communication de la stratégie à la population et aux groupes cibles pourrait poser des problèmes à ce chapitre (voir l'[annexe 3.5](#)).

Constatations principales

La RNA a été créée dans le but de constituer un stock de médicaments antiviraux pour le traitement précoce durant une pandémie de grippe et pour faciliter la distribution équitable et l'utilisation cohérente de cette ressource limitée. La réserve de 55 millions de doses a été distribuée entre les provinces et les territoires selon un calcul par habitant, et les coûts ont été partagés par le gouvernement fédéral et les gouvernements PT selon une formule 60:40. Certaines administrations se sont parfois procuré des doses supplémentaires à leurs frais.

Les administrations n'ont pas nécessairement toutes la même capacité de payer leur part de tout accroissement recommandé de la réserve à des fins prophylactiques ou de se procurer des doses supplémentaires à leurs frais. L'établissement d'une formule de partage des coûts entre les gouvernements FPT sera très utile pour déterminer si les administrations peuvent soutenir une recommandation stratégique pancanadienne ou sont prêtes à le faire. Les gouvernements FPT ne se sont pas entendus jusqu'ici sur le partage des coûts de remplacement des stocks utilisés ou expirés de la RNA.

La taille totale et l'utilisation proposée des réserves financées par des deniers publics au Canada sont un peu floues. De plus, les achats d'antiviraux par le secteur privé et par d'autres organisations assurent un accès indéterminé pour l'instant au traitement précoce et/ou à la prophylaxie, ce qui peut causer des inégalités dans l'accès aux antiviraux au Canada et avoir une incidence sur les stratégies des autorités sanitaires locales en matière d'antiviraux.

Pour mettre en œuvre une décision d'utiliser les antiviraux à des fins prophylactiques, il faudra de solides ressources en santé publique et une définition claire des rôles et des responsabilités. La gestion de grands nombres de personnes, notamment l'organisation de la prestation des soins de santé et le stockage et la distribution d'antiviraux, doit être bien coordonnée. Des défis se posent en ce qui concerne les collectivités éloignées et l'identification cohérente des groupes cibles pour la prophylaxie; songeons, par exemple, aux travailleurs similaires, comme les infirmiers ou les policiers, qui travailleront côte à côte mais pour des administrations différentes.

Conclusions

La mise en œuvre de la stratégie pancanadienne de traitement précoce pourrait servir de modèle à celle de la stratégie de prophylaxie pancanadienne. Elle permettrait de mieux faire face aux problèmes logistiques touchant, par exemple, les programmes de surveillance des événements indésirables, les activités liées à la prescription et les systèmes de distribution.

Il est important que les diverses administrations soient transparents au sujet de l'usage prévu et de l'état actuel de leurs réserves d'antiviraux à des fins prophylactiques, car cette mesure permettra de prendre des décisions cohérentes et de faire un choix éclairé en ce qui concerne l'utilisation de la RNA à des fins prophylactiques.

Il faut conclure une entente particulière pour mettre en œuvre la stratégie de prophylaxie et prévoir le partage des coûts liés aux antiviraux supplémentaires entre les gouvernements FPT.

Tous les paliers de gouvernement, y compris les autorités régionales et locales de la santé et de la sécurité publique, doivent collaborer étroitement et partager l'information. La communication courante entre les gouvernements et la population doit prévoir une franche discussion de la stratégie et de son objectif ainsi qu'une explication de toutes les anomalies opérationnelles apparentes.

6. Tendances internationales des antiviraux à des fins prophylactiques

Peu de gouvernements nationaux ont pris la ferme décision de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques pendant une pandémie de grippe (voir l'[annexe 3.6](#)); les sources d'inspiration pour l'élaboration d'une politique à cet égard se font donc rares. Certains renseignements comparatifs pertinents ont toutefois été trouvés au cours d'une étude des approches de l'Australie, de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, du Japon, du Mexique, du Royaume-Uni et des États-Unis. Les données ont été tirées d'une enquête menée en 2006 par le Groupe de travail sur la protection de la santé mondiale (GTPSM) et de plans nationaux affichés sur Internet. La démarche retenue par le Canada face à cette question complexe, y compris la consultation de la population et des intervenants, suscite de l'intérêt à l'échelle internationale.

Constatations principales

Selon les données recueillies, six des huit pays examinés par le GTUAP ont résolu d'utiliser les antiviraux à des fins de traitement, mais non de prophylaxie pour l'instant, pendant la période

pandémique. (Plusieurs pays ont indiqué que la prophylaxie pouvait être intégrée à des efforts d'endigement ou d'intervention rapide). Cinq de ces six pays ont fixé des objectifs de stockage qui, comparés à un calcul par habitant, dépassent notre objectif canadien actuel de 55 millions de doses. Les huit pays excluent le stockage de l'amantadine de leurs plans.

Aucun des six pays dotés de stratégies axées sur le traitement ne s'est engagé à fournir des antiviraux à des fins prophylactiques, et même si cinq d'entre eux ont indiqué qu'ils songeaient à en fournir à des fins de prophylaxie post-exposition, ils ont précisé qu'une foule de doutes les empêchait de prendre une décision finale. Lorsqu'il est question de prophylaxie, l'accent est mis sur la prophylaxie post-exposition des travailleurs de la santé et des contacts familiaux des cas.

Les deux autres pays parmi les huit examinés envisagent d'utiliser leurs antiviraux essentiellement à des fins prophylactiques. L'un d'eux, dont la réserve par habitant est la plus faible des huit, concentrera son stock restreint sur la prophylaxie post-exposition des travailleurs de la santé et d'autres premiers intervenants. Il n'a pas prévu d'autres usages pour les antiviraux et il ne possède pas des stocks suffisants pour instaurer une stratégie de traitement. Le deuxième, qui a une réserve élevée par habitant, s'attache actuellement à défendre son territoire contre la grippe pandémique le plus longtemps possible ou, idéalement, jusqu'à l'arrivée d'un vaccin. En cas d'échec de cette stratégie de défense, il prévoit d'orienter ses efforts vers la prévention de l'infection chez les dispensateurs de services essentiels et chez les personnes qui, par leur travail, courent un risque élevé d'exposition et de transmission du virus.

Des mises à jour faites par des pays européens au cours d'une conférence tenue en France en 2007 ont permis de constater que l'usage prophylactique des antiviraux ne faisait toujours pas l'objet de décisions stratégiques fermes.

Conclusions

Bon nombre de pays développés songent actuellement à utiliser les antiviraux à des fins prophylactiques durant une pandémie de grippe, mais ils sont peu nombreux à avoir résolu de le faire. Le Canada continuera à surveiller l'évolution de la situation dans d'autres pays et à échanger de l'information une fois qu'il aura pris une décision de politique.

7. Dialogues délibératifs avec les citoyens et les intervenants

Conformément au mandat du GTUAP consistant à consulter la population canadienne, une série de séances de dialogue dirigées par des professionnels ont été tenues en 2006 et au début de 2007 afin de recueillir les opinions des Canadiens sur l'opportunité pour les gouvernements de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques et, le cas échéant, sur les groupes à privilégier en ce qui concerne l'accès à la réserve. Onze séances d'un jour et demi réunissant des groupes de citoyens choisis au hasard, notamment des membres des Premières nations, des intervenants et des groupes cibles potentiels pour la prophylaxie antivirale, se sont tenues dans six villes de l'ensemble du Canada.

La technique du dialogue délibératif permet de sonder, par le dialogue et l'interaction, les valeurs et les points de convergence des participants sur certaines questions et sur des options différentes et elle fournit un cadre de référence solide pour évaluer des choix stratégiques complexes faisant appel à des considérations éthiques fondamentales. Après une séance d'information détaillée portant sur la grippe pandémique, les antiviraux et leurs utilisations ainsi que les connaissances et les doutes scientifiques d'aujourd'hui, on a demandé aux participants de réfléchir aux pour et aux contre de trois approches différentes à l'égard de la décision de politique soumise à l'étude du GTUAP. Un dialogue et un débat libre se sont établis au sujet de ces approches et du classement des groupes prioritaires. On a également demandé précisément aux participants si les gouvernements devraient effectivement procéder au stockage d'antiviraux à des fins prophylactiques.

On trouvera un rapport plus détaillé sur cette démarche à l'[annexe 3.7. Le rapport définitif sur les résultats des séances de dialogue est disponible sur demande ou peut être consulté à l'adresse \[http://www.phac-aspc.gc.ca/influenza/antiviralprev_f.html#ekos\]\(http://www.phac-aspc.gc.ca/influenza/antiviralprev_f.html#ekos\)](http://www.phac-aspc.gc.ca/influenza/antiviralprev_f.html#ekos).

Constatations principales

Parmi les trois approches présentées, les participants ont classé « maintenir le fonctionnement de la société » au premier rang et « réduire au minimum les maladies et les décès » tout juste derrière. Ils ont classé « réduire au minimum le rôle du gouvernement » en dernier.

Le consensus est général et clair quant à la nécessité pour les gouvernements de créer une réserve nationale supplémentaire d'antiviraux à des fins prophylactiques. Les participants ont toutefois exprimé des inquiétudes au sujet des aspects inconnus, soit les considérations liées à la sécurité, à l'efficacité et à l'équité, et au sujet du coût d'option. Ils ont également donné leur point de vue sur le rôle et la responsabilité des particuliers et des institutions dans la décision d'utiliser les antiviraux à titre préventif. On s'est généralement accordé à dire qu'il faudrait en limiter l'usage au plus petit nombre de personnes nécessaire pour obtenir des résultats.

Pour ce qui est du classement par ordre prioritaire, les travailleurs de la santé, et en particulier ceux qui ont des contacts étroits avec des patients, arrivaient au premier rang. Les intervenants d'urgence arrivaient un peu derrière, et les groupes vulnérables se classaient en dernier, les enfants étant en tête de liste dans cette catégorie. Les participants ont indiqué que la société avait l'obligation de protéger la santé et la sécurité des personnes appelées à être aux premières lignes d'une intervention en cas de pandémie et qu'il était raisonnable, équitable et nécessaire de fournir des antiviraux à ces travailleurs à titre préventif. Ils ont ajouté qu'une fois que les besoins des travailleurs de la santé et des intervenants d'urgence étaient satisfaits, la société devait s'occuper des segments les plus vulnérables de la société, en particulier les enfants.

Lorsqu'on a demandé aux participants d'indiquer les valeurs fondamentales qu'ils jugeaient importantes pour la prise de décisions dans ce domaine, ils ont classé le pragmatisme au premier rang, devant d'autres valeurs primordiales comme la compassion, l'équité et la justice. Ils jugeaient donc important d'axer les rares ressources sur les travailleurs de la santé et les

intervenants d'urgence, qui joueraient un rôle essentiel dans le maintien du fonctionnement de la société et l'endiguement de la propagation du virus.

Les participants ont indiqué que les gouvernements devaient assurer un leadership fort et faire preuve de transparence dans la diffusion des connaissances. Ils s'attendent à ce que les gouvernements tiennent la population au courant d'une éclosion et des plans envisagés pour y faire face et qu'ils leur confirment que ces plans ont été élaborés de façon objective et seraient appliqués équitablement. Ils ont souligné qu'une sensibilisation importante de la population devrait se faire tôt en ce qui concerne à la fois la préparation à la pandémie en général et une décision positive éventuelle sur le stockage d'antiviraux. Les participants ont fortement recommandé également que la recherche se poursuive dans les domaines où des lacunes importantes existent actuellement et ils se sont dits d'avis que des nouveaux renseignements sur les risques et les avantages pourraient donner des résultats différents.

Les participants issus des Premières nations vivant dans les réserves ont mentionné que les décideurs devaient reconnaître la contribution que la médecine traditionnelle pouvait apporter à la planification et à l'intervention en cas de pandémie.

Conclusions

Les participants ont indiqué qu'ils appuyaient la distribution d'antiviraux à des fins préventives, mais seulement aux personnes chargées d'assurer le maintien du fonctionnement de la société, et ce, en raison de l'obligation de protéger les personnes qui sont aux premières lignes. Ce conseil cadre bien avec la valeur fondamentale très prisée du pragmatisme, la nécessité de prévenir et d'endiguer le virus et de garder la souplesse nécessaire pour s'adapter à l'arrivée d'informations nouvelles. Il correspond également étroitement au soutien ferme des participants à l'égard du concept de la réciprocité, qui estiment que les personnes qui reçoivent des antiviraux à des fins prophylactiques en raison de leur rôle essentiel ont l'obligation de se présenter au travail et de prendre la médication prescrite.

Au nombre des valeurs privilégiées figurent aussi l'égalité et l'équité, peu importe le revenu ou la situation géographique, et la compassion pour les personnes vulnérables, non seulement parce que c'est bien, mais aussi pour alléger le fardeau imposé au système de soins de santé.

Trois autres conclusions ressortent :

- Il faut mener des campagnes d'éducation du public comme forme de prévention;
- Il faut poursuivre les recherches sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques;
- Les gouvernements doivent exercer un leadership fort, transparent et cohérent.

Étant donné les difficultés éprouvées par de nombreux participants à déterminer des groupes prioritaires, tout ce qu'on ignore au sujet de l'administration d'antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie, et le coût éventuel d'une renonciation à investir dans les antiviraux prophylactiques plutôt que dans l'éducation du public, par exemple, les participants se sont interrogés longuement à savoir si les avantages des antiviraux pesaient plus fort dans la

balance que les coûts potentiels, tant économiques que sociétaux. On peut conclure que bon nombre de participants appuieraient les gouvernements s'ils décidaient de ne pas utiliser les antiviraux prophylactiques, pourvu :

- que la santé (et, par conséquent, le fonctionnement) des travailleurs aux premières lignes, en particulier ceux qui sont en contact étroit avec les patients, puisse être protégée autrement;
- que la décision soit transparente, uniforme entre les gouvernements, communiquée de façon claire et fondée sur justification solide;
- que toute décision prise soit revue à la lumière de nouvelles preuves disponibles;
- qu'on éduque la population tôt et de façon soutenue, tant par souci de prévention que pour réduire au minimum tout sentiment de panique.

8. Considérations liées aux Premières nations et aux Inuits

L'une des responsabilités primordiales de tout gouvernement est de veiller à ce que la santé de ses groupes les plus vulnérables occupe une place de choix dans tous ses plans de promotion et de protection de la santé et de prévention des maladies. La santé des membres des Premières nations et des Inuits est indubitablement inférieure à celle du reste de la population canadienne et mérite une attention tout à fait particulière dans le cadre de l'étude de l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques.

Constatations principales

La décision, pour les gouvernements FPT, de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques pour l'ensemble de la population canadienne, pour personne ou pour un sous-groupe prédéterminé de Canadiens est une entreprise très complexe. Il est essentiel de ne pas faire fi de la situation particulière des Premières nations et des Inuits si l'on veut que la stratégie prophylactique antivirale choisie soit valable et applicable à eux et qu'ils prennent une part active à sa mise en œuvre (voir l'[annexe 3.8](#)).

Des représentants des communautés des Premières nations et des Inuits ont été consultés au cours des séances de dialogue avec les citoyens. Il est important que les leaders de ces communautés continuent à participer à l'élaboration des stratégies de mise en œuvre et des plans d'intervention en cas de pandémie. Pour ce faire, il faut éclaircir les zones d'incertitude dans les rôles et les responsabilités de divers gouvernements à l'égard de la protection de la santé des Premières nations et des Inuits.

L'éloignement de bon nombre de communautés des Premières nations et des Inuits pourrait compromettre l'accès équitable de ces groupes à la prophylaxie à cause de l'absence d'un transport rapide pour les fournitures médicales, d'installations d'entreposage adéquates et de ressources humaines dûment formées et à cause du stock limité d'outils pédagogiques. Pour pouvoir donner des antiviraux à des fins prophylactiques aux Premières nations et aux Inuits, il faudra résoudre ces problèmes logistiques.

Les Premières nations et les Inuits font face à des déterminants sociaux de la santé tout à fait particuliers en raison de certains facteurs comme des taux de maladies sous-jacentes et de pauvreté supérieurs, des mauvaises conditions de logement, une mauvaise alimentation, la rareté des dispensateurs de soins de santé et l'absence d'une surveillance adéquate des maladies. Les stratégies de mise en œuvre de la prophylaxie devraient tenir compte du fait que ces populations ont un plus grand risque de morbidité et de mortalité lors d'une pandémie.

Toute politique sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques doit prendre en compte les différences linguistiques, culturelles, sociales et économiques qui séparent la médecine occidentale et les approches de la santé des Premières nations et des Inuits, notamment les médecines traditionnelles.

Conclusions

Tous les paliers de gouvernement devraient tenir compte de la pertinence de la décision de politique pour les Premières nations et les Inuits et leur situation particulière si l'on veut qu'ils reçoivent un traitement équitable. Les diverses administrations devront tenir compte de cette situation particulière lorsqu'ils communiqueront leurs décisions aux dirigeants et aux dispensateurs de soins de santé des Premières nations.

Si l'on veut que ces personnes soient de bons gestionnaires à l'échelle locale en cas de pandémie, il est important de leur donner de l'information afin qu'ils connaissent bien tous les aspects de la politique ainsi que la planification et les étapes de mise en œuvre qui s'y rattachent.

9. Considérations économiques

Une analyse a été faite en prévision de l'adoption d'une décision de politique sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques durant une pandémie de grippe. Dans le cadre de son évaluation scientifique, l'ACMTS a produit une analyse provisoire pour le GTUAP sur le rapport coût-efficacité de la prophylaxie antivirale pour la grippe à partir de l'un de ses rapports et de huit autres recensions.

Constatations principales

Parmi les études incluses dans l'analyse de l'ACMTS, celle qui présentait la meilleure qualité et la plus grande transparence a estimé le rapport coût-efficacité de la prophylaxie - amantadine et inhibiteurs de la neuraminidase (zanamivir and oseltamivir) - pour des adultes en bonne santé, des populations à risque, des populations âgées vivant en établissement et des enfants. Elle a conclu ce qui suit : « une prophylaxie antivirale semble ne présenter un bon rapport coût-efficacité que pour la population âgée vivant en établissement », prenant de l'amantadine et soumise à l'influence d'un certain nombre d'autres facteurs. Les inhibiteurs de la neuraminidase étaient considérés comme efficaces contre la grippe A et B; ils causaient moins d'effets indésirables, ils étaient un peu plus efficaces et ils entraînaient des taux de développement de la résistance inférieurs. L'amantadine coûte cependant beaucoup moins cher. Les preuves sur le

rapport coût-efficacité du zanamivir sont restreintes, mais l'oseltamivir semble présenter un meilleur rapport coût-efficacité.

Conclusions

Une fois qu'une orientation stratégique aura fait l'objet d'une entente de principe, il faudra procéder à un examen et une analyse pour évaluer la taille globale et le coût de tout ajout potentiel à la RNA.

PROCESSUS D'ÉLABORATION DE RECOMMANDATIONS

1. Information de base et hypothèses

Advenant une véritable pandémie de grippe, il faudrait dans l'immédiat en atténuer l'impact en mettant en œuvre des plans adaptés au type particulier de pandémie dont il s'agit. Les hypothèses de planification actuelles sont les suivantes : activité pandémique de gravité moyenne au Canada, origine de la souche pandémique à l'extérieur du Canada et concordance entre le virus pandémique et la grippe saisonnière sur le plan des groupes à risque élevé et des paramètres épidémiologiques, notamment la période d'incubation.

Les composantes de l'intervention en santé sont les suivantes : détection et traitement précoces des cas; mise en œuvre de mesures de santé publique; soutien des secteurs des infrastructures essentielles, y compris le système de soins de santé, par la mise en œuvre de plans de continuité des opérations; et, à un certain moment, mise en œuvre d'un programme d'immunisation contre la grippe pandémique. Le GTUAP a supposé que la politique de prophylaxie antivirale recommandée prendrait la forme d'une approche en population dans laquelle les mesures seraient mises en œuvre par les autorités de la santé publique en collaboration avec le secteur des soins cliniques, le secteur de l'intervention en cas d'urgence et le secteur privé, au besoin.

On suppose que toutes les considérations évaluées par le GTUAP feraient l'objet d'une surveillance continue et que, par conséquent, les hypothèses qui sous-tendent ces recommandations seraient réévaluées au fur et à mesure de l'arrivée de nouvelles données probantes et au moment d'une pandémie et que les plans d'intervention seraient modifiés au besoin.

2. Synthèse des considérations

Les longues délibérations du GTUAP sur l'ensemble des considérations principales ont permis de définir les questions qui doivent être au cœur d'une décision gouvernementale sur la fourniture d'antiviraux à des fins prophylactiques. Il est recommandé que les recommandations et la politique :

- correspondent aux objectifs de la Stratégie antivirale et, par le fait même, du PCLPI;

- reposent sur des preuves solides portant notamment sur l'utilité, l'efficacité potentielle, la sécurité, le risque de développement d'une résistance aux antiviraux et le risque d'impact au niveau de la population;
- soient pratiques, réalisables, raisonnables et rationnelles – qu'elles n'entraînent donc aucun gaspillage de médicaments ou de ressources humaines;
- constituent une « responsabilité réfléchie » – il importe de déterminer si les recommandations stratégiques peuvent être mises en œuvre de façon globale, juste et équitable et tiennent compte des normes d'exercice sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques au Canada et des indications canadiennes quant à l'usage des médicaments;
- soient d'un coût abordable et tiennent compte des coûts d'option;
- prennent en compte les analyses comparatives internationales;
- soient transparentes – clé de l'acceptation par les groupes cibles, les intervenants et les citoyens;
- promeuvent une approche prudente à l'égard de l'utilisation en population des antiviraux à des fins prophylactiques;
- favorisent la cohérence à l'échelle du pays.

3. Groupes cibles potentiels pour la prophylaxie antivirale

On a également demandé au GTUAP de définir des groupes cibles pour lesquels les gouvernements pourraient songer à acheter des antiviraux s'il en venait à recommander l'acquisition et l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques durant une pandémie.

Une planification antérieure prenant la forme d'une liste prioritaire d'indications antivirales durant une pandémie a jeté les bases de ce travail. Cette planification a toutefois été faite avant que l'on décide de mettre l'accent sur le traitement antiviral, qu'une Réserve nationale d'antiviraux ne soit créée et que l'on se penche sur l'utilisation stratégique des antiviraux de concert avec des mesures de santé publique et d'immunisation. On a déterminé qu'il fallait porter un regard neuf sur les indications prophylactiques potentielles et tenter de déterminer si elles pourraient s'inscrire dans une stratégie globale en cas de pandémie. Le GTUAP a voulu faire reposer ce point de vue sur une analyse non seulement de considérations scientifiques mais aussi de toutes les considérations énoncées précédemment, en se concentrant sur celles qui sont au cœur de la prise de décisions gouvernementale.

a) Critères de sélection

La première considération, c'est-à-dire mettre la prophylaxie à la disposition de toute la population, a été rejetée d'entrée de jeu car cette stratégie risquait de se révéler très inefficace pour les raisons suivantes :

1. elle exigerait un fort investissement continu de fonds publics;
2. des problèmes scientifiques et logistiques pourraient miner grandement son efficacité théorique lorsqu'elle serait appliquée en population;
3. le coût d'option de l'adoption de cette stratégie risque d'être très élevé;
4. elle n'est pas envisagée par d'autres pays;

5. un traitement précoce sera offert au Canada aux personnes qui sont considérées comme en ayant besoin pour des raisons médicales et qui devraient vraisemblablement en tirer profit.

Le GTUAP a tablé sur le travail fait par le CGP et le Groupe de travail sur les antiviraux pour définir les groupes de bénéficiaires de la prophylaxie qui permettraient le mieux d'atteindre les objectifs du PCLPI. Ces groupes comprenaient les travailleurs de la santé, d'autres travailleurs affectés aux infrastructures essentielles, les personnes sur lesquelles la grippe pandémique risquait d'avoir des effets néfastes et celles qui vivaient dans des établissements de soins de santé.

Le GTUAP s'est également penché sur d'autres groupes proposés pendant les dialogues avec les citoyens, notamment les enseignants, les travailleurs en garderie et d'autres travailleurs dont l'absentéisme ou l'incapacité de travailler pourrait perturber le fonctionnement de l'ensemble de la société, de même que les familles de ces travailleurs et les membres des Premières nations et les Inuits qui, collectivement, sont à risque élevé de complications de la grippe pandémique.

a) Analyse quantitative

Le GTUAP n'a pas tenté de dresser une liste définitive des personnes qui devraient recevoir des antiviraux à des fins prophylactiques, mais il s'est plutôt attaché à définir des critères qui lui permettraient de repérer ces personnes à partir d'un examen et d'une synthèse des considérations principales. Dans l'approche initiale de la sélection et de la priorisation à l'aide des critères, on a tenté d'accorder des cotes, des notes ou des pondérations aux groupes cibles et aux critères proposés.

Les critères ont été regroupés à l'intérieur des ensembles suivants :

- i) Objectifs – la contribution du groupe ou des individus à l'atteinte des objectifs du PCLPI
- ii) Logistique, notamment la capacité d'identifier, de retrouver et d'atteindre les membres d'un groupe cible potentiel
- iii) Normes, notamment les normes d'exercice actuelles, l'utilisation approuvée, les tendances internationales et l'opinion publique
- iv) Données scientifiques, notamment les données d'essais cliniques, les indicateurs d'efficacité, les considérations liées à l'efficience

Appliquer systématiquement les ensembles susmentionnés de critères aux groupes cibles potentiels à l'aide d'un système de cotation s'est avéré une tâche très complexe. On s'est aperçu qu'il serait impossible de concevoir un système pratique, sûr et cohérent dans le délai prévu pour ce rapport. On a constaté aussi que la détermination des travailleurs les plus essentiels parmi ceux qui étaient affectés aux infrastructures essentielles était une lourde tâche. Il serait ardu de prendre des décisions opérationnelles finales sans connaître pleinement la taille du groupe, sa composition et les descriptions d'emploi au niveau opérationnel ou local. Il faudrait demander à ces groupes, qui appartiennent surtout au secteur privé, de fournir de l'information et des

données suffisantes pour que des directives opérationnelles efficaces puissent être mises au point.

b) Approche qualitative

Vu les problèmes causés par l'approche quantitative, le GTUAP a conçu une autre approche à l'égard de la formulation des recommandations. Sur le plan éthique, les recommandations ont été longuement débattues et les définitions, la terminologie et les questions liées à la société canadienne et à ses valeurs ainsi qu'aux dispensateurs de soins de santé ont été examinées avec soin.

L'examen des définitions a permis de s'assurer que les membres du GTUAP avaient une même compréhension des usages potentiels des antiviraux, à des fins de traitement ou de prophylaxie, ainsi que des différences entre la prophylaxie pré-exposition et la prophylaxie post-exposition.

On a étudié attentivement la question de savoir comment, pour qui et pourquoi des antiviraux devraient ou ne devraient pas être stockés par les gouvernements et utilisés à des fins prophylactiques pendant diverses phases d'une pandémie. Ces délibérations ont permis de formuler des recommandations et d'expliquer le contexte, la justification ainsi que les points forts et les points faibles de chacune.

1. Utilisation d'antiviraux durant une pandémie de grippe

Le GTUAP ne s'est penché que sur les phases pandémiques 4, 5 et 6 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) (voir l'[annexe 4](#)), à l'exclusion de la grippe aviaire, c'est-à-dire sur la période allant de la détection des premiers cas de transmission interhumaine au Canada à la propagation globale du virus nouveau ou pandémique au Canada. La décision de politique consistant à fixer la taille de la RNA pour le traitement précoce des cas à 55 millions de doses tenait pour acquis que cette quantité suffirait à traiter la proportion des cas qui, selon toute vraisemblance et pour des raisons médicales, auraient besoin d'un traitement antiviral et pourraient en tirer profit. Mais comme bon nombre d'administrations n'ont pas terminé les plans opérationnels pour la mise en œuvre de la stratégie de traitement, le GTUAP a inclus un volet de traitement précoce dans sa recommandation sur l'utilisation d'antiviraux pendant une pandémie de grippe.

RECOMMANDATIONS

Les délibérations du GTUAP ont mené à la formulation de deux catégories de recommandations fondées sur son analyse des questions fondamentales pour la prise d'une décision gouvernementale sur la fourniture d'antiviraux à des fins prophylactiques et sur l'état des connaissances en avril 2007. La première catégorie porte sur l'utilisation précise de la Réserve nationale d'antiviraux pendant une pandémie. La deuxième traite des autres mesures que les gouvernements devraient prendre afin d'optimiser les avantages pour la population canadienne de leur décision de fournir des antiviraux à des fins prophylactiques.

1. Recommandation sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques

Lorsque le GTUAP s'est interrogé sur le calendrier et les modes d'utilisation des antiviraux durant une pandémie de grippe, il a formulé une seule recommandation dans laquelle il a précisé les mesures particulières à prendre au cours du développement potentiel d'une pandémie de grippe au Canada. Il est fortement conseillé aux gouvernements de l'ensemble du Canada d'adopter cette recommandation afin qu'elle soit plus efficace et plus gérable. La stratégie proposée exige une réévaluation de la taille de la Réserve nationale d'antiviraux et entraînera probablement une recommandation sur son accroissement.

a) Traitement précoce pour la période pandémique

Contexte : phases pandémiques 6.1 et 6.2 au Canada

Même si la décision de politique consistant à fournir des antiviraux pour le traitement précoce de la grippe durant une pandémie a été prise, bon nombre d'administrations n'ont pas encore établi de plans pour la mise en œuvre de la stratégie de traitement. L'adoption des objectifs proposés ci-dessous pour le traitement précoce durant une pandémie est considérée comme une base pour la recommandation globale du GTUAP sur l'utilisation d'antiviraux.

Le GTUAP recommande que les travailleurs affectés aux infrastructures essentielles aient accès, au cours de la mise en œuvre de la stratégie de traitement précoce, à une évaluation rapide et à un traitement précoce afin de réduire au minimum les perturbations sociales.

Justification

En recommandant ces objectifs, le GTUAP a cherché à inciter les concepteurs des politiques de mise en œuvre du traitement antiviral non seulement à s'interroger sur les façons d'évaluer et de traiter les personnes qui demandent des soins médicaux, mais aussi à veiller à ce que les travailleurs affectés aux infrastructures essentielles qui présentent des symptômes aient rapidement accès à une évaluation et un traitement.

Privilégier les travailleurs affectés aux infrastructures essentielles ne vise pas à priver quiconque du traitement antiviral dont il a besoin mais plutôt à souligner les avantages potentiels pour la société de la réduction de l'absentéisme dans ce secteur. On peut s'attendre à ce que le traitement précoce des travailleurs essentiels réduise la durée de leur maladie et à ce que leur retrait du milieu de travail dès les premiers signes de la maladie réduise le risque qu'ils transmettent l'infection à leurs collègues ou leurs clients. La réduction potentielle de l'absentéisme dans les secteurs essentiels favoriserait la prestation continue des services essentiels et permettrait donc de réduire le risque de perturbations sociales. Les participants aux dialogues avec les citoyens et les intervenants estimaient que l'approche la plus importante pour la prise d'une décision de politique dans ce contexte consistait à maintenir le fonctionnement de la société.

Les conséquences et le travail à poursuivre à tous les paliers de gouvernement pour atteindre cet objectif s'énoncent ainsi :

- mettre la touche finale à la stratégie de traitement précoce, notamment à ses aspects opérationnels;
- concevoir une approche stratégique à l'égard de l'acquisition et de la rotation des réserves d'antiviraux;
- donner des conseils opérationnels sur l'évaluation cohérente du « besoin de traitement »;
- définir le groupe de base des travailleurs affectés aux infrastructures essentielles et déterminer la possibilité de leur réserver un traitement précoce;
- amener les employeurs de secteur des infrastructures essentielles à participer à la planification de la mise en œuvre de la stratégie de traitement précoce de leur personnel;
- pour trouver des moyens de faire parvenir des médicaments aux travailleurs des régions éloignées, il faudra peut-être songer à investir dans des stratégies particulières en matière de transport, de communications et/ou de services médicaux.

Certains de ces besoins soulignent l'importance d'élaborer un plan de mise en œuvre solide, bien conçu et réalisable afin d'atténuer les risques associés à la politique de fourniture d'antiviraux à des fins de traitement précoce.

b) Traitement précoce et prophylaxie post-exposition pour la période d'alerte pandémique

Contexte : phases pandémiques 4.1, 4.2, 5.1 et 5.2 au Canada

Même si ces phases pourraient survenir en raison d'un nouveau virus originaire du Canada, on s'attend davantage à ce qu'un futur virus pandémique apparaisse pour la première fois dans un autre pays. Si des grappes de cas étaient apparues dans d'autres parties du monde, on suppose que l'on aurait déjà tenté de les endiguer. Un dépistage à la sortie dans les pays sources et un dépistage à l'entrée à nos frontières internationales ne pourraient pas empêcher la survenue au Canada de cas ou de contacts associés à ces grappes durant ces phases. Le nouveau virus de la grippe n'aurait cependant pas encore démontré la transmission interhumaine efficace nécessaire à la survenue d'une pandémie.

Le GTUAP recommande qu'un traitement précoce des cas et une prophylaxie post-exposition des contacts étroits soient offerts au Canada au cours de la période d'alerte pandémique, en particulier pendant les phases 4 et 5, dans le cadre d'une stratégie d'intervention rapide. La Réserve nationale d'antiviraux devrait être utilisée à cette fin.

Justification

Les antiviraux représentent la seule intervention médicale axée sur le virus qui puisse être utilisée pour contenir et peut-être bloquer la transmission du nouveau virus au Canada avant la mise au point du vaccin contre la pandémie. Les antiviraux ont montré, dans les essais cliniques et annuellement pendant la grippe saisonnière, un niveau d'utilité relativement élevé lorsqu'ils sont utilisés ainsi et ils sont homologués au Canada tant pour le traitement que pour la prophylaxie post-exposition. De plus, le nombre de cas serait, selon toutes probabilités,

relativement faible au cours de cette période et si le virus était rapidement détecté, il devrait être possible de retrouver les contacts étroits à temps.

Les conséquences et le travail à poursuivre pour atteindre cet objectif s'énoncent ainsi :

- faciliter la détection rapide des cas grâce à une stratégie vigoureuse de surveillance liée aux autorités de la santé publique;
- évaluer les plans actuels de dépistage aux frontières internationales;
- déterminer la nécessité de remplacer les antiviraux utilisés pour la stratégie d'intervention rapide et les conséquences de cet état de choses.

c) **Prophylaxie post-exposition au début de la période pandémique**

Contexte : phase pandémique 6.1 au Canada

On suppose que, dans les premiers stades de la grippe pandémique, on assisterait à une transmission efficace et soutenue du virus pandémique, entraînant un grand nombre de maladies et de décès, dans un ou plusieurs endroits à l'extérieur du Canada et que le Canada connaîtrait ses premiers cas (phase 6.1). Une stratégie énergique de traitement précoce et d'autres mesures de santé publique et d'éducation de la population seraient mises en œuvre.

Le GTUAP recommande qu'aux premiers stades de l'activité de la grippe pandémique au Canada (phase 6.1), la prophylaxie post-exposition des contacts étroits des cas NE soit PAS entreprise.

Justification

Si le virus pandémique conserve les caractéristiques de la grippe saisonnière et si le nombre de cas engendrés par un seul cas double environ tous les trois jours, la maladie pouvant se transmettre avant la survenue des symptômes ou par des cas asymptomatiques, la phase 6.1 sera de très courte durée et risque de passer inaperçue si les premiers cas à survenir au Canada ne sont pas rapidement détectés. Le GTUAP a conclu qu'on ne pouvait pas s'attendre à ce que la prophylaxie post-exposition puisse maîtriser la transmission d'un virus pandémique dans la population réelle une fois la phase 6 amorcée.

Pour ce faire, il faudrait faire grand usage des antiviraux chez des personnes qui seraient infectées par le virus pandémique mais ne seraient pas encore en mesure de transmettre la maladie à d'autres. Il faudrait énormément de temps et de ressources pour trouver, évaluer et administrer les médicaments nécessaires au nombre toujours croissant de ces contacts, ce qui serait irréalisable à l'échelle d'une population lors d'une pandémie. La gestion de la situation, qui exigerait de retrouver le réseau de chacun des contacts et d'administrer une prophylaxie post-exposition, peut-être dans chacune des instances sanitaires régionales ou locales dans laquelle les premiers cas auraient été détectés, représenterait une tâche colossale offrant peu d'avantages pour la population.

Le GTUAP a tenu compte de cette dynamique lorsqu'il a conclu que la mise en œuvre d'une prophylaxie post-exposition par les autorités de la santé publique au cours de la phase 6.1, suivie de la suspension relativement rapide de cette mesure au moment où le Canada atteindrait la phase 6.2, poserait au système de santé public des problèmes liés aux opérations et aux communications et pourrait créer une confusion susceptible de miner la confiance de la population envers les autorités de la santé publique à une époque critique.

Il est reconnu que les données les plus positives sur l'utilité sont celles qui portent sur la prophylaxie post-exposition des contacts familiaux des cas. Il demeure toutefois que l'efficacité de cette mesure est grandement limitée en population, pour les raisons indiquées plus haut. Il se peut que le système de soins cliniques soit en mesure d'assurer à titre individuel une prophylaxie post-exposition à certains contacts étroits des cas durant la phase 6.1. La prestation rapide de ce service exigerait toutefois une réorientation des ressources de soins cliniques au moment où l'intervention en cas de pandémie s'intensifierait, entraînant inévitablement une demande accrue de services.

Enfin, l'élargissement des critères d'administration de la prophylaxie post-exposition, par exemple le fait de se limiter à une autodéclaration de l'exposition à un cas, entraînerait probablement une utilisation large et non contrôlée des médicaments antiviraux susceptible de causer des effets secondaires inconnus et peut-être non surveillés et un mésusage du médicament.

Le GTUAP n'appuie donc pas l'usage des stocks de la RNA achetés avec des deniers publics pour la prophylaxie post-exposition durant la phase 6.1.

Cette décision pourrait comporter une lacune reconnue en ce sens que la population pourrait avoir l'impression qu'aucune mesure n'est prise pour stopper la transmission de la maladie. Des messages adéquats sur les limites de cette approche et sur les mesures qui sont effectivement prises, notamment l'utilisation d'antiviraux à des fins de traitement et d'autres mesures de santé publique, pourraient résoudre le problème. La mise au point d'un vaccin antigrippal et les préparatifs de son administration seraient en cours. La cohérence de l'intervention des diverses administrations joue un rôle clé dans le succès de l'application de cette décision et dans la perception de la population.

Les conséquences et le travail à poursuivre pour atteindre cet objectif s'énoncent ainsi :

- suivre les développements scientifiques pertinents et les décisions internationales qui peuvent influencer sur ces conclusions;
- mener des campagnes d'éducation de la population et de communication pour gérer les attentes.

d) Prophylaxie post-exposition durant la période pandémique

Contexte : phase pandémique 6.2 au Canada

Il y aurait de nombreux cas de grippe pandémique au Canada au cours de la phase 6.2. Les gouvernements et les systèmes de santé seraient en mode d'intervention en cas de pandémie afin

d'assurer une prise en charge optimale des cas et la mise en œuvre de la stratégie d'utilisation d'antiviraux à des fins de traitement précoce, de la lutte contre l'infection et d'autres mesures de santé publique, y compris une surveillance accrue, serait en cours. La production, la distribution et l'administration d'un vaccin seraient planifiées ou en cours. On mettrait l'accent sur le maintien des services essentiels, notamment dans le domaine des soins de santé, et des mesures seraient en cours de préparation ou en vigueur sur le plan des services professionnels, des communications publiques et de l'éducation.

Le GTUAP recommande que la prophylaxie antivirale générale post-exposition des contacts étroits des cas durant la phase 6.2 de la pandémie NE soit PAS entreprise et que les antiviraux soient axés sur le traitement des personnes atteintes de la grippe.

Justification

Comme on l'a mentionné dans la situation c), une stratégie de prophylaxie post-exposition, qui exige la détection des contacts étroits d'un cas, exige beaucoup de ressources et n'est ni rapide ni viable. On ne peut prévoir le niveau de ressources (humaines, matérielles, financières) nécessaire pour soutenir une stratégie efficace. Sur le plan scientifique, les données des essais comparatifs randomisés (ECR) soutenant la prophylaxie post-exposition n'ont été recueillies qu'en milieu familial et leur efficacité en population ne saurait en être inférée.

Le personnel de la santé publique se concentrerait sur d'autres tâches essentielles d'intervention rapide au cours de cette phase, et le détournement des ressources de soins de santé vers la recherche des contacts en vue d'assurer la prophylaxie post-exposition risquerait de prélever un lourd tribut sur les ressources nécessaires pour gérer l'intervention dans le secteur de la santé. Il y aurait en outre de nombreux lieux d'exposition potentiels, incluant probablement la plupart des lieux communautaires. L'utilisation optimale du système de santé, consistant à assurer un traitement, à instaurer des mesures de santé publique ainsi qu'à mettre au point et à administrer un vaccin antigrippal, serait plus de nature à soutenir l'intervention.

Les conséquences et le travail à poursuivre pour atteindre cet objectif s'énoncent ainsi :

- tenir compte des répercussions de cette recommandation sur les personnes vulnérables, selon la définition du PCLPI;
- examiner particulièrement les questions liées à la fourniture d'une prophylaxie aux personnes immunodéprimées, en mettant l'accent sur la poursuite de la recherche pour orienter la prise de décision.

e) **Lutte contre l'écllosion durant la période pandémique**

Contexte : phases pandémiques 6.1 et 6.2 au Canada

On suppose que la phase 6 de la pandémie aurait été atteinte et que le contexte serait le même que dans la situation d).

Le GTUAP recommande que la lutte contre l'écllosion, y compris le traitement des cas et la

prophylaxie post-exposition des contacts, dans les établissements de soins de santé fermés et d'autres établissements fermés où résident des personnes à risque élevé soit offerte ou continue d'être offerte durant les phases pandémiques 6.1 et 6.2.

Au cours d'une pandémie, la maladie serait grave et se transmettrait en milieu fermé, par exemple dans des centres de SLD ou des services hospitaliers. Un milieu fermé s'entend d'un centre ou d'un établissement dans lequel une éclosion peut être identifiée dans le temps et dans l'espace et qui a adopté des protocoles de lutte contre l'éclosion afin de protéger les populations à risque élevé qui y vivent. La lutte contre l'éclosion ferait appel à des médicaments pour traiter les cas et fournir une prophylaxie post-exposition aux contacts, c'est-à-dire les résidents, le personnel et peut-être d'autres personnes, notamment les bénévoles qui fournissent des services dans ces milieux.

Un risque élevé de complications de la grippe pandémique se définit comme une forte probabilité de maladie grave ou de décès, selon l'épidémiologie de la pandémie. Au moment de la pandémie, on passerait en revue les données épidémiologiques disponibles afin de cerner les facteurs susceptibles d'influer sur le risque de complications. Ces facteurs serviraient à qualifier les personnes considérées comme étant à risque élevé et, partant, les milieux de vie que partagent ces personnes. Comme la recommandation repose sur le milieu et non sur la personne, elle ne prévoirait pas de prophylaxie à l'extérieur de ces centres ou établissements.

Justification

Le GTUAP a conclu qu'il fallait maintenir la norme de diligence établie pour les résidents de certains milieux fermés, surtout les établissements de soins de longue durée. La lutte contre l'éclosion de grippe dans les établissements de SLD constitue plus précisément une norme d'exercice dans l'ensemble du Canada et elle englobe habituellement l'utilisation de médicaments antiviraux. Dans certaines administrations, la lutte contre l'éclosion à l'aide d'antiviraux pour le traitement et la prophylaxie est également menée dans d'autres établissements de soins de santé dans le but d'y réduire la morbidité et la mortalité.

Du point de vue scientifique, des données limitées provenant d'ECR et certaines données sur des séries de cas soutiennent l'utilisation d'antiviraux dans ces milieux pendant les éclosions de grippe.

Sur le plan logistique, il est plus facile d'identifier les contacts dans ces milieux fermés que dans l'ensemble de la population. Les dossiers médicaux peuvent être consultés pour évaluer les contre-indications, et l'observance et la survenue d'événements indésirables peuvent être surveillées et gérées plus aisément.

Nous avons conclu que cette recommandation pourrait être appuyée à plusieurs titres, surtout si les facteurs de risque étaient semblables à ceux qui ont été observés dans le cas de la grippe saisonnière (personnes de plus de 65 ans et/ou souffrant de troubles sous-jacents de l'appareil circulatoire et respiratoire). Pendant des éclosions de grippe saisonnière, les résidents d'établissements fermés comme les établissements de SLD sont souvent ceux qui sont le plus à

risque de complications. Ils sont considérés comme un groupe plus vulnérable qui, selon les séances de dialogue avec les citoyens, devrait être protégé.

Les conséquences et le travail à poursuivre pour atteindre cet objectif s'énoncent ainsi :

- Estimer la quantité d'antiviraux nécessaire pour offrir cette prophylaxie limitée. Il serait difficile de déterminer la quantité de médicaments nécessaire, mais on pourrait établir une estimation raisonnable à partir de l'utilisation annuelle passée.
- Reconnaître qu'il peut y avoir d'autres milieux fermés où résident des personnes à risque élevé et où il peut être indiqué de lutter contre l'éclosion pendant la phase pandémique 6. Il serait plus difficile de définir ces milieux que d'identifier les établissements de SLD, qui sont déjà connus des autorités pertinentes dans le contexte d'exercice actuel. De plus, l'application de cette recommandation à des milieux autres que ceux dans lesquels les antiviraux sont déjà en usage n'équivaudrait pas à maintenir les conditions d'exercice actuelles mais bien à les élargir, et elle ne pourrait donc pas s'appuyer sur la justification de la « norme d'exercice ». Pour ce qui est des milieux fermés extérieurs au système de soins de santé dans lesquels résident des personnes définies comme étant à risque plus élevé de morbidité et de mortalité, il serait important de poser au départ une hypothèse quant à leur localisation, puis de dresser un plan opérationnel de traitement et de prophylaxie post-exposition.
- Il serait peut-être bon d'inclure dans le protocole de prophylaxie post-exposition les membres de la famille et/ou les amis qui rendent visite aux patients de ces établissements et assurent une bonne partie de leurs soins personnels. Par le passé, on a souvent restreint les visiteurs ou les transferts de patients afin de contenir la transmission de la maladie, mais il serait peut-être bon de leur permettre d'avoir accès à l'établissement et d'apporter leur soutien en cette époque où les travailleurs des soins de santé croulent sous les exigences. Selon l'éthique médicale, toute personne devrait en outre avoir accès à des soins et à un réconfort adéquats pendant la maladie, et la privation de ce droit irait à l'encontre d'un bon exercice de la médecine.

f) Prophylaxie pré-exposition durant la période pandémique

Contexte : phases pandémiques 6.1 et 6.2 au Canada

Le contexte demeure celui d'une pandémie complète au Canada.

Le GTUAP recommande que les gouvernements FPT NE stockent PAS d'antiviraux pour la prophylaxie pré-exposition en vue de les utiliser durant les phases pandémiques 6.1 et 6.2.

Justification

Le GTUAP estime que les interventions à des fins prophylactiques en population sont très différentes des soins individuels aux patients et que toute décision d'entreprendre une prophylaxie pré-exposition en population exigerait des données scientifiques plus solides que

celles que le GTUAP a examinées, notamment des études basées sur des populations. De plus, le Tamiflu^{MD} n'est pas indiqué pour la prophylaxie pré-exposition au Canada et dans le cadre des études réalisées à ce sujet, la médication n'avait été prise que pendant de courtes périodes.

Par le passé, l'utilisation prolongée de médicaments, même en situation d'urgence, s'est toujours butée à des obstacles et les interventions visant à améliorer la situation n'ont pas porté leurs fruits. .

La résistance à la médication aussi pose un risque. L'analyse de la progression d'un virus durant une pandémie révèle qu'une utilisation élargie d'antiviraux pourrait favoriser le développement de souches résistantes du virus et que les avantages de la prophylaxie pré-exposition pourraient donc n'être que de courte durée. En général, le risque de résistance augmente avec l'utilisation accrue ou la mauvaise utilisation (p. ex. le fait d'oublier une dose ou de ne pas respecter la durée de la médication). Si le patient développe une résistance due à l'utilisation généralisée de médicaments pour la prophylaxie pré-exposition, on ne pourrait plus utiliser les antiviraux comme traitement précoce.

Sur le plan logistique, il est très ardu de faire un usage efficient et efficace de la prophylaxie pré-exposition. Il serait difficile de déterminer le moment optimal pour commencer à prendre ces médicaments, de désigner les destinataires auxquels ils pourraient être le plus profitables au sein de la société et d'assurer leur utilisation adéquate et cohérente dans l'ensemble du Canada.

Cela dit, il est bien connu que certaines organisations ont acheté des antiviraux. Compte tenu de cette réalité, certains Canadiens pourraient avoir accès à des antiviraux pour la prophylaxie pré-exposition.

Les conséquences et le travail à poursuivre pour atteindre cet objectif s'énoncent ainsi :

- Concevoir des stratégies de communication et des messages à utiliser avant et pendant une pandémie pour expliquer aux décideurs et à l'ensemble de la population l'approche retenue par les gouvernements, tout en reconnaissant que certaines organisations ont peut-être privilégié d'autres décisions et approches.

2. Recommandations corollaires

Ces recommandations peuvent s'appliquer à toutes les initiatives gouvernementales, mais elles devraient faire partie de tous les plans de prophylaxie antivirale au cours d'une pandémie de grippe. Dans le but de permettre une application plus efficace des antiviraux dans le secteur de la santé et d'amener la population à mieux comprendre et accepter la stratégie antivirale, le GTUAP recommande en outre ce qui suit :

1. Un plan complet portant sur la communication d'une stratégie de prophylaxie post-exposition et son opérationnalisation devrait être élaboré et mis en œuvre. Plus précisément :

- une stratégie de communication FPT doit être mise au point pour soutenir l'annonce par les ministres;
 - les administrations devraient concevoir et mettre en œuvre une campagne d'éducation/de vulgarisation à l'intention des dispensateurs de soins de santé, d'autres travailleurs affectés aux infrastructures essentielles et de leurs dirigeants;
 - il faudrait mettre au point du matériel pédagogique pour les dispensateurs de soins de santé qui prendront part à la prescription et à la distribution d'antiviraux;
 - il faudrait concevoir des campagnes d'éducation visant expressément à améliorer l'observance;
 - les éléments principaux d'une campagne d'éducation de la population devraient être conçus à l'intention des administrations. Cette campagne serait lancée au cours de la phase 4 et gagnerait de l'intensité à mesure que chaque administration traverserait les diverses phases de la pandémie;
 - il faudrait reconnaître que la nécessité de sensibiliser la population à l'hygiène de base et à la préparation aux situations d'urgence constitue le fondement de la préparation à la pandémie et des mesures prises;
 - d'autres stratégies de communication particulières devraient être mises au point à partir de questions juridiques et éthiques et de questions liées aux Premières nations et aux Inuits.
2. Il faudrait poursuivre la recherche sur l'utilisation des antiviraux existants pour la prophylaxie post-exposition dans une plus vaste gamme de milieux, y compris les établissements de soins de longue durée, et pour la prophylaxie pré-exposition chez les travailleurs affectés aux infrastructures essentielles, y compris les travailleurs de la santé, durant des éclosions de grippe saisonnière.
3. Il faudrait examiner de près les considérations scientifiques et d'autres considérations principales touchant la fourniture de prophylaxie aux personnes immunodéprimées. Une analyse risques-avantages pour ce groupe pourrait donner des résultats différents de ceux des autres groupes qui sont à risque élevé de complications de la grippe.
4. D'autres questions principales liées à la mise en œuvre des stratégies de traitement et de prophylaxie recommandées devraient être étudiées, notamment :
- identification des travailleurs « essentiels » parmi ceux qui sont affectés aux infrastructures essentielles;
 - fourniture/sécurité des médicaments;
 - gestion adéquate du stockage et de la réserve, notamment mise au point d'une approche stratégique de l'acquisition et de la rotation de la réserve;
 - systèmes de prescription, de surveillance et d'observance;
 - surveillance des événements indésirables.
5. Il faudrait déterminer si des considérations spéciales liées à la mise en œuvre devraient s'appliquer à certaines populations des Premières nations et des Inuits et prendre les mesures nécessaires.

Il faudrait peut-être, par exemple, identifier des travailleurs affectés aux infrastructures essentielles qui sont particuliers aux communautés des Premières Nations dans les réserves et des Inuits. Il faudrait établir, tenir à jour et respecter des ententes pré-pandémiques sur les rôles et les responsabilités particuliers des gouvernements FPT et des PN en ce qui concerne l'achat, le stockage, la fourniture et l'administration des antiviraux. Il faut rédiger, dans plusieurs langues des Premières nations et des Inuits, une politique de communication claire adaptée aux différences culturelles.

6. Même si la loi n'exige pas l'adoption d'une décision de politique cohérente pour l'ensemble du Canada, il faudrait faire un effort particulier en ce sens. Une telle décision apparaîtrait plus raisonnable et justifiable aux yeux de la population. Si les gouvernements n'arrivent pas à une telle décision, ils devraient justifier pleinement les raisons qui les ont amenés à opter pour d'autres décisions/approches.
7. Une fois qu'il aura pris sa décision de politique, le GTUAP devrait communiquer, sur demande, l'ensemble de sa documentation, de ses recommandations et de son information de base à d'autres gouvernements.
8. Il faudrait renforcer les mesures de santé et de sécurité au travail, y compris la lutte contre les infections, dans les établissements de soins de santé afin de pouvoir appliquer efficacement des stratégies de traitement précoce et de prophylaxie post-exposition dans ces établissements. Cette approche permettra à la fois d'intensifier la lutte contre l'infection et de s'occuper de la santé au travail dans les établissements de soins de santé.

CONCLUSIONS

Bref, selon les recommandations stratégiques pancanadiennes sur l'usage accru de la RNA lors d'une pandémie de grippe, cette réserve ne devrait être utilisée pour la prophylaxie en population que pour une seule phase pandémique, soit celle de la prophylaxie post-exposition au cours de la période d'alerte pandémique, précisément pendant les phases pandémiques 4 et 5, avant toute transmission importante du virus au Canada. Au cours de la phase 6, où la grippe pandémique est répandue, il faudrait, toujours selon les recommandations, que l'on mette presque entièrement l'accent sur le traitement précoce et que la Réserve nationale d'antiviraux ne soit utilisée à des fins prophylactiques que pour la lutte contre l'éclosion dans des milieux fermés où demeurent des personnes à risque élevé de complications de la grippe.

Les données scientifiques sur l'utilisation doivent être extrapolées d'un virus saisonnier connu à un virus nouveau ou pandémique et de populations étudiées à des populations cibles ou générales et les données sur l'innocuité, d'un échantillon restreint à un très large secteur de la population. La capacité de faire ces extrapolations dépend du rapport risques-avantages prévu et acceptable en population. Les décisions doivent également tenir compte, dans une certaine mesure, des normes de diligence actuelles et des conséquences juridiques de l'adoption d'une recommandation qui constituerait une utilisation non conforme à l'étiquette des antiviraux ou qui

entraînerait des iniquités sur le plan de l'accès. Il est difficile, sur le plan logistique, de veiller à ce que tous les groupes cibles susceptibles de tirer profit d'une prophylaxie puissent être rejoints également et surveillés adéquatement. Bien que les considérations liées à l'innocuité, à l'efficacité, au coût, aux questions juridiques ou aux normes existantes soient considérées comme de meilleures bases pour l'établissement de recommandations que celles qui ont trait à l'observance ou à la logistique, le GTUAP a tenté de s'inspirer des deux groupes dans l'énoncé de ses recommandations.

Le GTUAP recommande que la stratégie qu'il propose soit combinée avec des mesures de surveillance systématique et de gestion adéquate de l'évolution d'une situation pandémique et que les gouvernements soient prêts à rajuster leurs politiques, leurs plans et leurs priorités au fur et à mesure de l'arrivée de nouvelles données pertinentes.

ANNEXE 1 : DÉCISIONS/DIRECTIVES MINISTÉRIELLES SUR LES ANTIVIRAUX DANS LE CONTEXTE DE LA PRÉPARATION À UNE PANDÉMIE

Au cours de la Conférence des ministres FPT de la Santé des 12 et 13 mai 2006, les décisions/orientations suivantes ont été prises quant à la préparation à une pandémie dans le secteur de la santé – état de préparation. Les ministres FPT ont convenu de:

- *accélérer la mise au point d'un protocole d'entente d'aide mutuelle pour faciliter le partage des ressources humaines en santé et des approvisionnements entre les instances en cas d'urgence en santé publique, d'ici l'automne 2006;*
- *demander aux responsables gouvernementaux d'élaborer un système d'information pancanadien en matière de santé publique et un protocole d'entente sur le partage en temps opportun de l'information lors de mesures et d'interventions d'urgence en santé publique, par l'entremise du Réseau de santé publique, à présenter aux sous-ministres de la Santé à l'automne 2006 pour examen;*
- *élaborer une stratégie pancanadienne coordonnée de communication pour conseiller les Canadiens quant à la préparation et à l'intervention en cas de pandémie;*
- *finaliser un protocole d'entente, d'ici décembre 2006, pour officialiser les rôles et responsabilités en matière de préparation et d'intervention en cas de pandémie, y compris en matière de financement, tel que stipulé dans le budget fédéral actuel;*
- *obtenir, au besoin, l'autorisation d'augmenter la réserve nationale conjointe d'antiviraux de 16 millions à 55 millions de doses;*
- *demander aux responsables gouvernementaux de poursuivre l'examen des données scientifiques probantes et d'autres données récentes, et de formuler des recommandations quant à la taille et à l'utilisation appropriées de la réserve nationale d'antiviraux;*
- *demander aux responsables gouvernementaux d'entreprendre immédiatement un processus de création d'une recommandation stratégique nationale relative à l'utilisation d'antiviraux prophylactiques (prévention) en cas de pandémie de grippe;*
- *demander aux responsables gouvernementaux d'élaborer des recommandations quant à une stratégie de vaccination en cas de pandémie visant à assurer une protection sûre et efficace contre l'influenza pandémique aussi rapidement que possible;*
- *réitérer que les antiviraux de la réserve nationale conjointe, les vaccins et l'approvisionnement des fourniture essentielles seront mis à la disposition des communautés des Premières nations et des communautés autochtones de la même façon qu'ils seront pour les autres Canadiens;*
- *reconnaître la nécessité d'élaborer des plans intégrés qui tiennent compte des communautés des Premières nations et des autres communautés autochtones, et de mandater les responsables gouvernementaux d'assurer l'intégration de la planification des Premières nations en cas de pandémie à la planification de chaque administration.*

Le gouvernement fédéral a reconnu son rôle primordial en matière de santé publique dans les réserves des Premières nations.

Le gouvernement fédéral continuera de travailler avec les représentants de l'industrie et les partenaires internationaux au développement, à la mise à l'essai et à l'homologation d'un vaccin efficace.

ANNEXE 2 : GROUPE DE TRAVAIL SUR L'UTILISATION DES ANTIVIRAUX À DES FINS PROPHYLACTIQUES

a) Origines du GTUAP

La décision d'établir une réserve nationale d'antiviraux (RNA) pour le traitement précoce de l'influenza pandémique a marqué l'une des premières étapes de la mise en œuvre du Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza. Par la suite, en février 2006, le Conseil du Réseau de santé publique et le Conseil des médecins hygiénistes en chef ont convenu « qu'il faut élaborer un processus national, comportant notamment une vaste consultation, afin de faciliter la prise de décision ouverte et éclairée quant à la recommandation d'intégrer l'utilisation possible d'antiviraux à des fins prophylactiques (de prévention) dans la réserve nationale d'antiviraux⁴ ». À la Conférence des ministres FPT de la Santé de mai 2006, les responsables gouvernementaux ont été priés « d'entreprendre immédiatement un processus de création d'une recommandation stratégique nationale relative à la fourniture d'antiviraux prophylactiques (prévention) en cas de pandémie de grippe⁵ ».

Le GTUAP a proposé un plan de travail plus détaillé, incluant la méthodologie et les questions devant être considérées. Ce dernier a reçu l'aval du CRSP en juin 2006. Le GTUAP a été enjoint d'examiner « trois volets parallèles », c'est-à-dire :

1. « Un examen et une analyse approfondis des données probantes actuelles scientifiques et techniques et des autres considérations touchant les antiviraux et leur utilisation à des fins prophylactiques.
2. Un processus de consultation publique qui donne l'occasion d'examiner les attitudes des Canadiens à cet égard, de comprendre leurs priorités en ce qui concerne ces décisions ainsi que de comprendre les préoccupations et les opinions des personnes-clés et des groupes cibles et la façon dont ils pourraient évaluer et considérer les différentes options.
3. L'élaboration des options et des recommandations en vue de la formulation de la politique nationale »⁶.

Contexte

La stratégie antivirale est un élément du Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé, qui a pour objectifs de réduire au minimum l'incidence de maladies graves, le nombre de décès et les perturbations sociales dans la population canadienne lors d'une pandémie d'influenza. Le travail du GTUAP sur les antiviraux à des fins prophylactiques est un

⁴ Note d'information de la Conférence des sous-ministres FPT de la Santé, 16 juin 2006 : Contexte

⁵ Compte rendu des décisions, Conférence des ministres FPT de la Santé, 12 et 13 mai 2006

⁶ Note d'information de la conférence des sous-ministres FPT de la santé, 16 juin 2006 : Annexe A – Plan relatif à la formulation de recommandations stratégiques nationales sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie d'influenza

élément de ce programme, et il ne porte que sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques au cours de la période pandémique.

Le GTUAP n'a pas été mandaté pour formuler des recommandations stratégiques pancanadiennes sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques lors d'éclotions de grippe aviaire au Canada. Des lignes directrices sur l'intervention en cas d'éclotions de grippe aviaire, portant notamment sur l'utilisation potentielle des antiviraux, ont déjà été élaborées et publiées par l'ASPC (Le document *Problèmes de santé humaine liés à l'influenza aviaire au Canada* figure à l'adresse : <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/daio-enia/index-fra.php>).

Le GTUAP n'avait pas non plus pour mandat de mettre au point une stratégie d'endiguement à la source, à laquelle le Règlement sanitaire international permettrait de s'attendre, si une nouvelle souche humaine de grippe devait apparaître au Canada et présenter un risque de transmission interhumaine. On prévoit que l'ASPC jouera un rôle de chef de file dans l'élaboration d'une stratégie d'endiguement au Canada. Cette stratégie prévoit l'utilisation d'antiviraux pour le traitement précoce des cas et la prophylaxie des contacts dans le contexte des engagements pris aux termes du Plan nord-américain contre la grippe aviaire et la pandémie d'influenza et conformément au protocole provisoire de l'Organisation mondiale de la santé sur la question, ratifié en mai 2007 et disponible à l'adresse : http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/RapidContProtMay07.pdf

Attributions du GTUAP

Le Réseau pancanadien de santé publique (le Réseau) fournit des conseils stratégiques à la conférence des sous-ministres FPT de la Santé (CSMS) en ce qui concerne la santé publique. Le Réseau comporte des groupes de travail qui se voient attribuer leurs mandats et leurs rôles respectifs par le Conseil du Réseau de santé publique. Le Conseil considère que les groupes de travail sont responsables de leur rendement et des résultats qu'ils doivent obtenir.

1.0 Mandat

Le mandat du GTUAP est le suivant :

- a) formuler une proposition en vue de mettre en œuvre un processus FPT visant à élaborer une recommandation stratégique nationale, y compris un volet axé sur la consultation de la population et des personnes-clés, sur l'opportunité de fournir des antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie d'influenza (d'ici juin 2006);
- b) examiner toutes les considérations ayant trait aux antiviraux et à leur usage à des fins prophylactiques, y compris une analyse indépendante de l'ensemble des données scientifiques pertinentes;
- c) coordonner le processus FPT de consultation auprès des citoyens et des personnes-clés;
- d) résumer les résultats de l'ensemble des analyses, des données probantes et des consultations, définir les options et proposer une recommandation stratégique nationale au CRSP et au CSMS, pour examen (d'ici l'automne 2006).

2.0 Buts et priorités stratégiques

Déterminer les processus et les priorités stratégiques dans le cadre de la formulation d'une recommandation stratégique nationale sur les antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie d'influenza.

Déterminer des options en ce qui concerne la participation, le dialogue et la consultation de la population et des personnes-clés, de même que le dialogue avec ceux-ci, relativement à l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie d'influenza, incluant les groupes prioritaires, notamment les travailleurs de la santé.

Déterminer le niveau de ressources nécessaires pour assurer le succès de la mise en œuvre.

Faciliter et coordonner les activités menant à la formulation d'une proposition sur la nécessité d'élaborer une recommandation stratégique nationale.

Fournir des conseils et des recommandations au Conseil du Réseau de santé publique.

3.0 Gouvernance

3.1 Obligation de rendre des comptes

Le GTUAP doit rendre des comptes au Conseil du Réseau de santé publique.

Le GTUAP pourra appliquer des décisions qui favorisent la convergence et la collaboration en ce qui concerne les questions d'intérêt réciproque en matière de santé publique dans lesquelles les membres participants conviennent de mettre en œuvre des initiatives conjointes.

3.2 Membres et participation

Le groupe de travail sera coprésidé par un représentant des gouvernements provinciaux/territoriaux et par un représentant de l'Agence de santé publique du Canada.

Un maximum de 20 membres supplémentaires seront choisis au sein des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux dans les secteurs de la santé publique, de la sécurité publique, des urgences dans le domaine de la santé, de la santé des Autochtones, des communications, des recommandations stratégiques, des aspects juridiques, de l'éthique, des sciences sociales et d'autres domaines, au besoin.

3.3 Réunions, quorum et décisions

Les réunions du Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques auront lieu, au besoin, du 24 mai à décembre 2006. Les comptes rendus de décisions seront consignés par le personnel du secrétariat de l'ASPC et seront distribués aux membres.

Le quorum des réunions du GTUAP sera déterminé par la présence d'une majorité simple des membres.

Les décisions seront prises par consensus défini comme un accord général.

3.4 Modification des attributions

Les modifications touchant les attributions du Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques devront être approuvées par le Conseil du Réseau de santé publique.

4.0 Soutien

4.1 Secrétariat

Le gouvernement fédéral, par l'intermédiaire de l'Agence de santé publique du Canada, assure des services de secrétariat au GTUAP. De plus, le secrétariat doit faciliter le partage de renseignements entre le Conseil, les éléments du Réseau de santé publique et d'autres personnes impliquées.

4.2 Ressources

L'Agence de santé publique du Canada fournira les ressources nécessaires pour appuyer les activités du GTUAP.

Membres du GTUAP

Coprésidents

Horacio Arruda, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
Arlene King, Agence de santé publique du Canada

Santé des Autochtones

Kim Barker, Assemblée des Premières Nations

Communications

Elaine Chatigny, Agence de santé publique du Canada
Kevin Finnerty, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario
Natasha Manji, Agence de santé publique du Canada

Services de santé d'urgence

Wayne Dauphinee, ministère des Services de santé de la Colombie-Britannique
Allison Stuart, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

Gestion des urgences

Wayne Cotgreave, Gestion des situations d'urgence Ontario
Julie Cranton, Sécurité publique Canada

Éthique

Caroline Alfieri, Hôpital Sainte-Justine

Questions juridiques

Mara Pollock, Justice Canada

Santé publique

Eilish Cleary, ministère de la Santé du Manitoba, Bureau du médecin hygiéniste en chef

Donna Forbes, ministère de la Santé du Manitoba

Patricia Huston, Agence de santé publique du Canada

Sylvie Poirier, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Shelley Sarwal, ministère de la Promotion et de la Protection de la santé de la Nouvelle-Écosse

Jill Sciberras, Agence de santé publique du Canada

Secrétariat

Alena Fraser, Agence de santé publique du Canada

Pierre Génier, Agence de santé publique du Canada

Sonia LeBris, Agence de santé publique du Canada

ANNEXE 3 : DOCUMENTS D'INFORMATION ET RAPPORTS D'EXPERTS

1. Considérations scientifiques
2. Système de santé/considérations liées à la logistique
3. Considérations juridiques
4. Considérations éthiques/sociales sur l'utilisation prophylactique des antiviraux au cours d'une pandémie d'influenza
5. Considérations fédérales/provinciales/territoriales
6. Tendances internationales sur les antiviraux à des fins prophylactiques
7. Dialogues délibératifs avec les citoyens et les personnes-clés
8. Considérations liées aux Premières nations et aux Inuits

Annexe 3.1 – Considérations scientifiques sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques durant une pandémie de grippe

Auteur : Patricia Huston
Chef, Section des maladies infectieuses émergentes
Division de l'immunisation et des infections respiratoires
Agence de santé publique du Canada

Date : 28 mai 2007

Destinataire : Groupe de travail sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques

CONTEXTE

En juin 2006, le CRSP a recommandé que les délibérations du GTUAP comportent des examens systématiques et indépendants de la littérature visant à évaluer les données probantes sur la prophylaxie antivirale applicable à la grippe. Le GTUAP a chargé l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) d'examiner, par l'intermédiaire de son Service d'information sur les technologies de la santé, l'utilité et l'innocuité de Tamiflu (oseltamivir), de Relenza (zanamivir) et de l'amantadine. Le rapport de l'ACMTS sur l'amantadine a conclu que l'amantadine à des fins prophylactiques était d'une utilité « douteuse » en raison de son profil d'effets secondaires et du risque d'apparition de souches résistantes. Se fondant sur cette conclusion, le GTUAP a axé son rapport sur les inhibiteurs de la neuraminidase. Pour compléter le travail de l'ACMTS, le GTUAP a poursuivi la recherche sur les événements indésirables, l'observance et le risque de résistance surtout par rapport à Tamiflu, qui représente 90 % de la réserve antivirale nationale (FPT) actuelle.

1. Indications actuelles

Il y a deux types de prophylaxie. Dans le cas de la prophylaxie post-exposition, la médication est prise quotidiennement pendant 10 jours après contact étroit avec une personne infectée. Pour la prophylaxie pré-exposition, la médication est prise chaque jour pendant un certain nombre de semaines avant l'exposition prévue.

Le Tamiflu a été approuvé pour la prophylaxie post-exposition chez les adultes et les enfants de plus d'un an si le traitement commence dans les deux jours suivant l'exposition. Le Relenza a été approuvé dernièrement aux mêmes fins chez les adultes et les enfants de plus de sept ans, à condition que le traitement commence au plus tard 1,5 jour après l'exposition.

Le Tamiflu n'est pas indiqué pour la prophylaxie pré-exposition. Le Relenza a été approuvé dernièrement dans les cas de « poussées communautaires » pour une durée de quatre semaines.

Compte tenu du fait qu'on estime qu'une pandémie survient par vagues de 6 à 8 semaines, l'utilisation pendant au moins de 6 à 8 semaines du Tamiflu et du Relenza comme forme de prophylaxie pré-exposition est considérée comme étant « non conforme à l'étiquette ».

2. Usage actuel

Les médecins de première ligne ont très peu recours aux antiviraux dans la collectivité. À l'heure actuelle, Tamiflu sert surtout à lutter contre les éclosions dans les établissements de soins de longue durée (SLD); il est alors prescrit à la fois pour le traitement et pour la prophylaxie post-exposition. Cette application repose sur une recommandation du Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI).

3. Évaluation des données existantes

Il n'existe pas de données sur l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase durant une pandémie de grippe, car cette classe de médicaments n'existait pas au moment de la dernière pandémie. Bien que ces médicaments soient utilisés actuellement dans les éclosions de grippe aviaire H5N1 en Europe et en Asie, aucun ECR n'a été mené dans ces contextes d'éclosion. Si l'on veut étudier l'utilisation de ces médicaments durant une pandémie, on ne dispose que des données provenant d'études menées pendant des saisons grippales annuelles. Ces données ont été au cœur de notre analyse de l'utilité, de l'efficacité et de l'efficience (voir la définition de ces termes au tableau 2).

Tableau 2 : Définitions de termes utilisés pour indiquer si un médicament donne de bons résultats (d'après le Dictionnaire d'épidémiologie de John Last)

	Utilité	Efficacité	Effizienz
Définition	Mesure dans laquelle une intervention produit un résultat bénéfique escompté dans des conditions idéales. Elle peut se mesurer par : l'utilité relative : l'utilité d'une intervention par rapport à une autre, par exemple un placebo ou un autre médicament la réduction du risque absolu : la réduction observée de la probabilité d'un événement dans une population à l'étude	Mesure dans laquelle une intervention donne le résultat bénéfique escompté dans des circonstances normales	Mesure de l'économie ou du coût en termes de ressources avec laquelle une intervention reconnue comme utile est pratiquée. Nombre de sujets à traiter (NST) - nombre de personnes à qui l'on doit faire suivre un régime thérapeutique pour prévenir un résultat particulier.
Mode de détermination	Essais comparatifs randomisés (ECR)	Études d'intervention, séries de cas	Calcul fondé sur des résultats d'ECR
Points forts	Niveau le plus élevé de preuve, risque minimal de biais	Plus semblable à la réalité	Donne une estimation de l'importance des ressources nécessaires pour obtenir l'effet voulu
Points faibles	Environnement artificiel; souvent un scénario du meilleur cas	Niveau inférieur de preuve par rapport aux ECR; plus grand risque de biais	Les estimations de l'effizienz varieront si les taux d'attaque clinique changent.

Nous avons étudié la prophylaxie post-exposition et la prophylaxie pré-exposition et pour déterminer si elles pourraient être utilisées durant une pandémie, nous nous sommes penchés sur leur utilité, leur efficacité et leur effizienz. Le GTUAP a déterminé que l'énoncé général indiquant que les inhibiteurs de la neuraminidase sont « utiles à 60-90 % » risquait d'être

trompeur. Les gens pourraient en déduire que la prise de médicaments antiviraux diminuerait leur risque de contracter la grippe de 60 % à 90 %, ce qui est inexact. Ainsi, dans l'étude de Peters et coll., 0,4 % des membres du groupe recevant une prophylaxie présentaient une grippe symptomatique confirmée en laboratoire par rapport à 4,4 % des membres du groupe placebo. L'utilité relative dans ce cas est $(4,4-0,4) \div 4,4$ ou 91 %. La réduction du risque absolu correspond toutefois à $4,4-0,4$ ou 4 %. L'écart important entre ces deux chiffres tient au fait que la grippe symptomatique confirmée en laboratoire était relativement rare tant dans le groupe placebo que dans le groupe Tamiflu. Le GTUAP a conclu à l'importance de présenter les données probantes à la fois du point de vue de l'utilité relative et de la réduction du risque absolu afin de saisir pleinement les différences entre les modes de présentation possibles des données. Il voulait également voir s'il y avait des différences dans l'efficacité des deux types de prophylaxie pour ce qui est du nombre de personnes à qui l'on doit administrer une prophylaxie pour empêcher l'apparition d'un cas.

MÉTHODES

1. Utilité relative, réduction du risque absolu et efficacité

L'ACMTS a mené un examen systématique indépendant des données probantes sur Tamiflu, Relenza et l'amantadine. Une fois la recherche dans la littérature terminée, la liste des études identifiées a été remise au Groupe de travail sur les antiviraux du Comité de la grippe pandémique, qui devait s'assurer qu'elle était complète. On a demandé à l'ACMTS d'évaluer la qualité des études afin qu'une pondération supérieure puisse être accordée aux études de qualité supérieure. Le GTUAP a eu une possibilité de déceler les erreurs et les omissions dans le rapport provisoire. L'ACMTS a également mené un examen indépendant par les pairs des rapports; elle assume l'entière responsabilité de l'analyse des conclusions (voir les rapports ci-joints).

Le GTUAP s'est concentré sur les données des ECR provenant des rapports de l'ACMTS. Il a résumé les mesures de l'utilité relative à partir de l'indicateur principal des résultats, soit la grippe symptomatique confirmée en laboratoire. Le GTUAP a calculé la réduction du risque absolu. Il a également déterminé l'efficacité de chaque intervention en calculant le nombre de personnes auxquelles il faudrait donner une prophylaxie pour prévenir un seul cas (appelé généralement le « nombre de sujets à traiter » (NST)). Les conclusions tirées des données sur l'efficacité (séries de cas sur les éclosions dans les établissements de SLD) ont été résumées. On trouvera plus de détails dans le rapport de l'ACMTS.

2. Innocuité, observance et risque de résistance

L'ACMTS a résumé les données sur l'innocuité tirées des études examinées, et nous avons complété ce travail par des données tirées des monographies de produit. Pour évaluer la probabilité de l'observance, le GTUAP a examiné des données tirées des ECR sur les inhibiteurs

de la neuraminidase et a mené des recherches dans MEDLINE sur l'observance en général et sur deux scénarios de cas semblables à la situation de pandémie : l'exposition au charbon (anthrax) chez les employés des postes aux États-Unis en 2003 et l'utilisation de la prophylaxie antivirale durant des éclosions de grippe aviaire. Pour évaluer le risque de résistance, le GTUAP a mené une recherche dans MEDLINE sur les articles publiés au cours des cinq dernières années et présentant de multiples points de vue.

RÉSULTATS

Dans l'ensemble, 23 études portant sur des inhibiteurs de la neuraminidase ont été repérées : 13 essais comparatifs randomisés (ECR), un ECR pilote, huit séries de cas d'éclosions dans des établissements de SLD et une étude descriptive sur l'utilisation d'antiviraux lors d'une éclosion de grippe aviaire aux Pays-Bas. Il s'est révélé, après un examen plus approfondi, que 1 ECR était une publication en double, et il a donc été exclu⁷. Parmi les 12 ECR, cinq portaient sur l'oseltamivir et sept, sur le zanamivir. Ils ont tous été soumis à une évaluation de la qualité faite à l'aide d'un outil largement accepté, le « score de Jadad », qui varie entre 0 (qualité la plus basse) et 5 (qualité la plus haute). Le GTUAP a mis l'accent sur les données tirées des ECR, car ce sont les moins sujettes au biais et à d'autres dangers pour leur validité. Les données sur l'efficacité tirées des séries de cas sont très précieuses une fois que leur utilité a été établie dans des conditions d'ECR.

1. Utilité relative et réduction du risque absolu

Le tableau 3 brosse un résumé des 12 ECR et présente notamment des données sur l'utilité relative, la réduction du risque absolu et le nombre de sujets à traiter (dans ce cas, le nombre de sujets qui doivent recevoir une prophylaxie) pour prévenir l'apparition d'un cas de grippe.

L'utilité relative présentait un intervalle semblable pour les différents types d'études sur la prophylaxie, mais la réduction du risque absolu présentait des différences entre les divers types de prophylaxie. Lorsque le risque d'exposition était élevé (dans les études sur la prophylaxie post-exposition), la réduction du risque absolu (RRA) était de 10 % à 15 %. Lorsque le risque d'exposition était faible (dans les études sur la prophylaxie pré-exposition), la RRA était de 1 % à 4 %.

a) Cinq essais portant sur Tamiflu (oseltamivir)

Parmi les cinq essais portant sur Tamiflu, deux essais d'excellente qualité et un essai de faible qualité traitaient de la prophylaxie pré-exposition, et deux essais de bonne qualité traitaient de la prophylaxie post-exposition. Aucun essai ne traitait des éclosions dans des établissements de SLD.

⁷ Gravenstein, 2005 était une publication en double de l'étude de Peters et coll.

Parmi les deux essais de haute qualité traitant de la prophylaxie pré-exposition, un ECR a fait état d'une utilité relative de 74 % chez des personnes en bonne santé vivant dans la collectivité (Hayden, 1999) et l'autre, d'une utilité relative de 91 % chez des personnes âgées vivant en maison de retraite (Peters, 2001). Les deux présentaient une réduction du risque absolu similaire, soit 3,6 % et 4 % respectivement. Le nombre de sujets nécessaires pour prévenir un cas variait entre 25 et 28 personnes. Une étude a reçu un score de faible qualité, car un seul résumé était disponible (Kashiwagi, 2000); ses résultats concordaient cependant avec ceux des essais qui avaient des scores de qualité plus élevés.

Parmi les deux essais de bonne qualité traitant de la prophylaxie post-exposition, un a fait état d'une utilité relative de 68 % (Hayden, 2004) et l'autre, d'une utilité relative de 89 % (Welliver, 2001) tandis que la réduction du risque absolu était de 15,1 % et 11,2 % respectivement. Le nombre de sujets à traiter pour prévenir un cas variait entre six et neuf.

Sept essais sur Relenza (zanamivir)

Parmi les sept essais portant sur Relenza, deux essais d'excellente qualité traitaient de la prophylaxie pré-exposition, deux essais de très bonne qualité traitaient des éclosions dans des établissements de SLD et deux essais d'excellente qualité et un essai de qualité passable traitaient de la prophylaxie post-exposition.

Parmi les deux essais traitant de la prophylaxie pré-exposition, l'utilité relative se situait entre 67 % (Monto, 1999) et 84 % (Campbell) et la réduction du risque absolu s'établissait à 4 % et 1,1 % respectivement. Il est à noter que dans l'essai Campbell, seulement 1,3 % des membres du groupe placebo ont reçu un diagnostic de grippe alors que moins de 1 % du groupe zanamivir ont reçu un tel diagnostic. Bien que cet écart soit statistiquement significatif, la prophylaxie était très inefficace; le nombre de sujets à traiter en prophylaxie pendant six semaines pour prévenir un cas de grippe était de 91.

Parmi les deux essais de très bonne qualité portant sur des éclosions dans des établissements de SLD, un a fait état d'une différence statistiquement significative (Gravenstein, 2005) et l'autre non (Ambrozaitis, 2005). L'essai Gravenstein a fait état d'une utilité relative de 61 % de Relenza par rapport à la rimantadine et d'une réduction du risque absolu de 5 %. Dans l'essai Ambrozaitis, même si les membres du groupe zanamivir ont été moins nombreux à contracter une grippe symptomatique confirmée en laboratoire que ceux du groupe placebo, l'écart n'était pas statistiquement significatif⁸.

⁸ Il y avait, dans cet essai, un écart significatif dans l'une des mesures de résultats secondaires, soit la grippe confirmée en laboratoire avec fièvre. Mais conformément au principe selon lequel il faut au moins deux essais pour soutenir une indication basée sur la mesure de résultats primaire, la monographie de produit de Relenza spécifie ce qui suit : « [Dans deux autres études menées par Relenza] pour la prophylaxie de l'influenza, dans un contexte de soins infirmiers, l'efficacité n'a pas été établie. »

Parmi les trois essais traitant de la prophylaxie post-exposition, les deux essais d'excellente qualité ont fait état d'une utilité relative de 81 % (Monto, 2002) et 79 % (Hayden, 2000) et d'une réduction du risque absolu de 15 % et 10 % respectivement. L'essai de qualité passable (Kaiser, 2000) n'a fait état d'aucun écart significatif entre le groupe placebo et le groupe Relenza. Cet essai ne portait pas sur un nombre suffisant de sujets pour qu'un écart significatif soit observé et n'a utilisé la prophylaxie post-exposition que pendant cinq jours. Le nombre de sujets à traiter pour prévenir un cas de grippe était semblable à celui de l'oseltamivir, soit 6,6 à 10.

2. *Efficacité*

Les essais comparatifs randomisés se font sur un nombre relativement restreint de personnes et dans des conditions idéales, et ils sont donc souvent suivis d'études sur l'efficacité réelle. L'ACMTS a indiqué que cinq études d'intervention avaient été faites sur les inhibiteurs de la neuraminidase; l'une s'est avérée être une publication en double, trois portaient sur Tamiflu et une sur Relenza. Toutes ces études ont été menées dans des établissements de soins de longue durée et selon une approche combinant le traitement des cas et la prophylaxie des résidents.

Parmi les trois études portant sur Tamiflu, deux seulement ont abordé l'efficacité. Parker et coll. ont indiqué qu'un seul établissement avait recours à Tamiflu pour la lutte contre les éclosions. Le taux d'attaque global était de 10 %. Ce taux a été comparé à celui d'un établissement semblable du voisinage qui a connu une éclosion vers la même période et qui n'a pas eu recours à Tamiflu; le taux d'attaque était de 19 %. Bowles et coll. ont étudié des éclosions survenues dans dix établissements de SLD. Cinq avaient utilisé Tamiflu à des fins prophylactiques, deux ne répondaient pas aux critères d'inclusion pour l'évaluation des éclosions et les trois autres répondaient aux critères établis a priori pour la lutte contre les éclosions. Le médicament était généralement bien toléré.

L'essai portant sur Relenza a été fait dans un établissement de SLD et il a mené à la conclusion selon laquelle son utilisation « était associée dans le temps avec la fin de l'éclosion ». Parmi les 140 personnes auxquelles une prophylaxie a été offerte, 129 ont accepté et 100 ont été capables de l'utiliser, ce qui révèle que dans cette population où la comorbidité est importante, un peu plus de 30 % des gens ne voulaient ou ne pouvaient pas prendre l'inhalateur.

3. *Efficiences*

Afin de mieux évaluer les répercussions en population de l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques, le GTUAP a calculé le « nombre de sujets à traiter » (ou, dans ce cas, le nombre de sujets auxquels il faut donner une prophylaxie) pour prévenir un cas. Ce nombre est souvent utilisé pour la prise de décisions fondée sur des preuves en ce qui concerne l'intensité des ressources requises pour obtenir un effet désiré. Il se calcule en prenant simplement l'inverse de la réduction du risque absolu (voir le tableau 3).

Si l'on applique les données tirées de la grippe saisonnière, ce calcul révèle une différence qualitative entre la prophylaxie pré-exposition et la prophylaxie post-exposition. Dans le cas de la grippe saisonnière, il montre que si l'on instaurait un régime prophylactique pré-exposition, il faudrait prévoir de donner une cure de six semaines de Tamiflu à 26,5 personnes pour prévenir un cas. Si l'on instaurait un régime prophylactique post-exposition, il faudrait prévoir de donner une cure de dix jours à neuf personnes pour prévenir un cas.

Ces données permettent d'évaluer le nombre de doses de Tamiflu (ou Relenza) nécessaires pour prévenir un cas :

- < 100 doses pour la prophylaxie post-exposition : (9 personnes pendant 10 jours = 90)
- > 1 000 doses pour la prophylaxie pré-exposition : (26,5 personnes pendant 42 jours ou 6 semaines = 1 113 doses)

Il importe de noter que le nombre de doses nécessaires pour prévenir un cas de grippe pandémique serait moindre que pour la grippe saisonnière pour les deux types de prophylaxie, car le taux d'attaque clinique serait plus élevé. Cependant, la prophylaxie post-exposition continuerait probablement d'être plus « efficace » que la prophylaxie pré-exposition puisqu'elle vise expressément les personnes à risque élevé de développer une infection.

4. Résumé de l'utilité, de l'efficacité et de l'efficience

En résumé, les données sur l'utilité fondées sur des ECR durant la grippe saisonnière permettent de soutenir l'utilisation de Tamiflu et de Relenza à la fois pour la prophylaxie pré-exposition et la prophylaxie post-exposition. L'utilité relative variait entre 60 % et 90 % pour les deux types; la réduction du risque absolu variait entre 1 % et 4 % pour la prophylaxie pré-exposition et entre 10 % et 15 % pour la prophylaxie post-exposition. Aucune donnée probante directe tirée des ECR ne soutenait l'usage actuel de Tamiflu pour les éclosions dans des établissements de SLD. Cet usage repose sur des avis d'experts formés à partir d'essais menés dans d'autres contextes sur le traitement et la prophylaxie ainsi que sur des données sur l'efficacité tirées de deux séries de cas qui ont fait état d'un effet bénéfique. Les données sur l'efficience, calculées selon le nombre de sujets auxquels il faut donner une prophylaxie pour prévenir un cas de grippe, montrent que la prophylaxie post-exposition est beaucoup plus efficace que la prophylaxie pré-exposition dans le cas de la grippe saisonnière.

5. Innocuité

Le GTUAP a résumé les données sur l'innocuité des inhibiteurs de la neuraminidase et les préoccupations liées à leur utilisation sans danger dans les populations reconnues comme vulnérables à la grippe et à ses complications.

a) Événements indésirables

Les inhibiteurs de la neuraminidase sont considérés généralement comme « bien tolérés » et le fait que leur profil d'événements indésirables soit supérieur à celui de l'amantadine fait l'objet

d'un consensus complet, ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils n'entraînent aucun événement indésirable ni réaction indésirable grave.

Le tableau 4 présente les événements indésirables signalés dans les monographies de produit et dans les ECR publiés. La sous-déclaration des événements indésirables dans les ECR, qui est maintenant bien documentée⁹, doit être notée. Le manque d'uniformisation dans la déclaration des événements indésirables est partiellement en cause.

L'événement indésirable le plus fréquent de Tamiflu était la nausée, et elle touchait environ 7 % des personnes qui prenaient une dose prophylactique quotidienne (par rapport à 3,9 % des membres du groupe placebo). Selon certaines études, cet effet survient au début et peut s'atténuer par la suite. La diarrhée touchait environ 3 % des personnes, les vomissements et la douleur abdominale, environ 2, et aucun de ces effets n'était significativement plus marqué au sein du groupe placebo.

Des événements indésirables graves sont enregistrés dans tous les volets des essais cliniques et n'impliquent pas nécessairement un lien de cause à effet. Les événements indésirables graves les plus courants parmi ceux qui ont été enregistrés étaient les réactions allergiques et les réactions cutanées graves comme l'anaphylaxie, l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, le syndrome de Stevens-Johnson et l'érythème polymorphe. L'angor instable, la colite pseudo-membraneuse, la pneumonie et l'abcès périamygdalien font partie des autres événements indésirables graves qui ont été signalés. La monographie de produit mentionne également ce qui suit :

« Des rapports post-commercialisation ont signalé des cas de délire et d'automutilation (principalement au Japon) chez des patients grippés qui ont pris Tamiflu. Ces cas touchaient principalement des enfants. On ne connaît pas le rôle relatif du médicament dans la survenue de ces manifestations. Les patients qui ont la grippe et qui prennent Tamiflu doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant toute la durée du traitement afin de déceler tout signe de comportement anormal. »

Relenza a un profil d'événements indésirables similaire, sauf qu'il cause moins souvent la nausée (3 %, soit environ le même taux que dans le groupe placebo). Des cas de personnes qui prenaient Relenza et qui ont souffert de bronchospasme et de diminution de la fonction respiratoire ont toutefois été signalés, de sorte que le médicament n'est pas recommandé pour les patients souffrant de maladies sous-jacentes des voies respiratoires.

Inhibiteurs de la neuraminidase et populations vulnérables

Il importe de garder à l'esprit que les données scientifiques sur l'utilité sont toujours liées à un type particulier de patient ou de population et que, par conséquent, on ne peut pas se borner à

⁹ John PA, Ioannidis, Lau J. Completeness of Safety Reporting in Randomized Trials: An Evaluation of 7 Medical Areas. JAMA, 2001;285:437-443.

dire que la prophylaxie fonctionne et présumer qu'elle fonctionne pour tous le monde. La plupart des études sur la prophylaxie ont porté sur des adultes en bonne santé.

Le tableau 5 dresse la liste des populations considérées comme à risque de morbidité et de mortalité accrues des suite de la grippe¹⁰ dans le Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé, puis il fait état des connaissances sur l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase dans ces populations. Il existe malheureusement très peu de données sur l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase dans des populations vulnérables comme les très jeunes enfants, les personnes âgées, les personnes immunodéprimées et les femmes enceintes.

6. *Observance*

L'observance désigne la mesure dans laquelle les gens suivent réellement les instructions données pour une intervention thérapeutique. Dans le cadre d'un essai, l'observance peut faire référence au retrait de l'étude ou simplement au fait de ne pas prendre certaines doses de médicament. Un examen des déclarations de retraits des essais portant sur les inhibiteurs de la neuraminidase a révélé que 3 % (Hayden, 1999) à 6,5% (Peters, 2001) des membres du groupe recevant une prophylaxie avaient cessé de prendre les antiviraux prématurément. Monto et coll. (2002) ont noté que plus de 10 % des participants avaient sauté au moins un jour de médicaments (60/553). Il y avait là aussi un manque d'uniformisation dans la déclaration des données, certaines études ne comportant aucune donnée sur l'observance (Kaiser, 2000). L'observance semble toutefois meilleurs dans le cadre des essais que dans la vie réelle.

a) Littérature sur l'observance

Soucieux d'évaluer l'observance à des fins prophylactiques durant une pandémie, le GTUAP a étudié la littérature sur l'observance des régimes thérapeutiques en général et a ensuite examiné des scénarios de cas semblables à la grippe pandémique en particulier.

Le corpus de données sur l'observance est important. Selon un résumé, l'observance pose problème dans le cas de tous les médicaments, peu importe l'âge, le sexe, la race ou le niveau de scolarité, et elle diminue au fil de l'accroissement des événements indésirables et de la durée du régime. Il n'existe malheureusement pas de preuves convaincantes montrant que les interventions visant à améliorer l'observance sont efficaces. McDonald et coll. ont examiné scientifiquement les ECR d'interventions visant à améliorer l'observance du régime médicamenteux chez les patients. Ils ont découvert que moins de la moitié des interventions analysées étaient associées à une différence statistiquement significative et que même les

¹⁰ Voir l'annexe G : Mesures et lignes directrices des soins cliniques du Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé (2006), p. 17

interventions les plus efficaces n'entraînaient pas d'améliorations majeures¹¹. On s'attendrait intuitivement à ce que l'observance augmente en fonction du risque perçu pour soi-même et pour ses contacts étroits. Pour avoir une idée de l'observance prévue des antiviraux durant une pandémie, le GTUAP a examiné les taux d'observance de la prophylaxie antibiotique chez les employés des postes au cours d'une exposition au charbon et de la prophylaxie antivirale chez les préposés à l'abattage des oiseaux durant une éclosion de grippe aviaire.

Prophylaxie antibiotique pour l'exposition au charbon

En octobre 2001, du charbon a été distribué intentionnellement dans l'ensemble du système postal aux États-Unis et 10 000 personnes de six villes américaines ont été potentiellement touchées. Il était recommandé de prendre de la ciprofloxacine (un antibiotique) pendant au moins 60 jours à titre de prophylaxie post-exposition. Des interventions visant à promouvoir l'observance ont été menées, et un certain nombre d'études de suivi ont été faites.

Une étude portant sur six villes américaines où il y avait exposition au charbon a révélé que l'observance globale de la prophylaxie antibiotique était faible (44 %), variant entre 21 % dans un établissement postal de New York et 64 % à l'établissement postal de Brentwood à Washington, DC. L'observance maximale a été observée chez les participants à un protocole d'enquête sur un nouveau médicament, ce qui confirme les observations antérieures portant que l'observance est meilleure dans le contexte de surveillance d'une étude¹².

Prophylaxie antivirale durant des éclosions de grippe aviaire

Les antiviraux, et en particulier Tamiflu, ont été utilisés ces dernières années pour prévenir la maladie causée par des éclosions de grippe aviaire liées à des souches H7N7, H7N3 et H5N1. Mentionnons, pour la petite histoire, que l'observance chez les travailleurs de la santé qui s'occupaient des cas de grippe aviaire H5N1 chez les humains en Turquie n'a pas été aussi élevée que prévu. Ce phénomène a été attribué à des différences culturelles et à des craintes non fondées d'événements indésirables¹³.

Il a été estimé qu'au moins 1 000 personnes ont été infectées par le virus au cours de l'éclosion de grippe aviaire H7N7 aux Pays-Bas en 2003. Les auteurs d'un rapport sur l'éclosion ont conclu que ni les éleveurs de volailles ni les personnes qui combattaient l'épidémie n'ont respecté de façon satisfaisante les mesures préventives¹⁴. Ils ont noté que 48 % des 185 éleveurs de volailles des fermes infectées et 75,5 % des 604 personnes appelées à contribuer à la lutte contre l'éclosion sur des fermes infectées prenaient de l'oseltamivir à titre prophylactique. Plus des

¹¹ McDonald HP, Garg AX, Haynes RB. Interventions to Enhance Patient Adherence to Medication Prescriptions: Scientific Review. JAMA 2002;288:2868-2879.

¹² Shepard CW, Soriano-Gabarro M, Zell ER et al. Antimicrobial postexposure prophylaxis for anthrax: adverse events and adherence. Emerg Infect Dis 2002 Oct;10:1124-1132.

¹³ Communication personnelle, Nikki Shendo, Organisation mondiale de la santé

¹⁴ Bosman, A. et al, Executive Summary, *Avian Flu Epidemic 2003: Public Health Consequences*. RIVM report 630940004/2004

deux tiers des personnes examinées qui prenaient des antiviraux à des fins prophylactiques avaient interrompu leur traitement au moins une fois.

En 2004, lorsque l'éclosion de grippe aviaire H7N3 a frappé la Colombie-Britannique, les autorités de la santé publique ont rapidement mis en œuvre un régime de prophylaxie antivirale pour tous les travailleurs et les agriculteurs jugés à risque de contracter la grippe aviaire. Les constatations principales au sujet de l'observance ont été les suivantes : les personnes qui avaient des contacts directs avec de la volaille infectée étaient beaucoup plus nombreuses à prendre Tamiflu que les autres (71 % par rapport à 13 %) et 64 % des agriculteurs affirmant avoir des contacts directs avec des volailles infectées par la grippe aviaire prenaient des antiviraux comparativement à 79 % des travailleurs chargés d'abattre des volailles. Même si la plupart des gens prenaient des antiviraux, moins de la moitié de ceux qui avaient des contacts directs avec des volailles reconnues comme étant infectées par la grippe (44 % seulement) prenaient Tamiflu chaque jour pendant qu'ils étaient en contact avec de la volaille¹⁵.

7. Risque de résistance

Le risque de développer une résistance à Tamiflu est faible à l'heure actuelle, car l'utilisation est généralement limitée et adéquate. Tamiflu est utilisé surtout lors d'éclosions dans des établissements de soins de longue durée après une confirmation en laboratoire et l'observance est élevée, car les médicaments sont souvent administrés directement par des professionnels de la santé. Les souches qui ont développé une résistance à Tamiflu sont généralement « non adaptées », c'est-à-dire qu'elles sont peu susceptibles de causer une transmission interhumaine et que les taux connexes de morbidité et de mortalité sont faibles. La résistance à Tamiflu a été observée chez 0,4 % à 1 % des adultes¹⁶ et chez 4 % à 18 % des enfants¹⁷. L'écart serait peut-être imputable à la présence d'une immunité partielle chez les adultes qui ont été exposés à des virus grippaux semblables par le passé. Une résistance à Tamiflu a été signalée chez des patients atteints de la grippe H5N1, et elle a été associée à l'échec du traitement et au décès¹⁸. Aucun cas de résistance au traitement prophylactique n'a été déclaré jusqu'ici.

RÉPERCUSSIONS POUR UNE PANDÉMIE : PREUVES ET DÉDUCTIONS

¹⁵ Skowronski, D. et al, *Protective measures and human antibody response during an avian influenza H7N3 outbreak in poultry in British Columbia, Canada*. In press CMAJ

¹⁶ Hayden FG. Perspective on AV use during pandemic influenza. *Phil Trans R Soc London* 2001;356:1877-84. Treanor JJ, Hayden FG, Vrooman PS, et al. Efficacy and safety of the oral NI oseltamivir in treating acute influenza: a RCT. *J Am Med Assoc* 2000;283:1016-24.

¹⁷ Whitley RJ, Hayden FG, Reisinger KS, et al. Oral oseltamivir treatment of influenza in children. *Pediatr Infect Dis J* 2001;20:127-33. Kiso M, Mitamura K, Sakai-Tagawa Y, Shiraishi K, Kawakami C, Kimura K, Hayden FG, Sugaya N, Kawaoka. Resistant influenza A viruses in children treated with oseltamivir: descriptive study. *Lancet* 2004;364:759-765.

¹⁸ DeJong MD, Thanh TT, Khanh TH, Hien VM, Smith GJD et al. Brief Report: Oseltamivir resistance during treatment of Influenza A (H5N1) infection. *New Engl J Med* 2005;353:2667-2672.

Il est important de le dire très clairement : il n'y a pas de preuves directes de l'innocuité ou de l'utilité des inhibiteurs de la neuraminidase durant une pandémie. Le GTUAP entre donc ici dans le domaine de la déduction. La déduction, ou l'extrapolation à partir de preuves, est en fait monnaie courante. Mais il faut le faire en connaissance de cause et en ayant conscience que certains experts extrapolent avec plus d'assurance que d'autres. Différents experts peuvent donc tirer des conclusions différentes des mêmes preuves parce qu'ils en déduisent des choses différentes. Voici les déductions du GTUAP :

1. Au départ, Tamiflu utilisé pour la prophylaxie pré-exposition ou la prophylaxie post-exposition sera fort probablement efficace contre un virus pandémique.

En se fondant sur deux essais de bonne qualité sur la prophylaxie pré-exposition, deux essais de bonne qualité sur la prophylaxie post-exposition et sur le mécanisme d'action des inhibiteurs de la neuraminidase, le GTUAP peut affirmer avec une certaine assurance que Tamiflu sera utile à titre d'agent prophylactique du moins au départ. Bien que cette affirmation soit largement acceptée, il faut reconnaître que deux essais fournissent des preuves vraiment minimales à l'appui de cette déduction. Il faut néanmoins garder à l'esprit que ces essais ont été effectués en grande partie sur des adultes et des enfants en bonne santé et qu'il faudra donc étirer encore davantage la déduction relative à l'utilité pour inclure bon nombre des populations vulnérables qui présentent un risque accru de complications de la grippe (selon le tableau 5).

2. Les inhibiteurs de la neuraminidase seront probablement plus efficaces durant une pandémie que durant une grippe saisonnière.

L'utilité du médicament et le taux d'attaque clinique influent tous deux sur l'évaluation de l'efficacité au moyen du nombre de sujets auxquels il faut donner une prophylaxie pour prévenir un cas. Le taux d'attaque clinique durant une pandémie sera, par définition, plus élevé que durant une grippe saisonnière. Il n'y a pas de calcul simple qui puisse être fait dans ce domaine, car nous ne pouvons pas établir d'équivalence entre le taux d'attaque clinique et les taux de grippe symptomatique confirmée en laboratoire dans les ECR. Nous pouvons toutefois être raisonnablement certains que le nombre de personnes auxquelles il faudrait donner une prophylaxie pour prévenir un cas serait moins grand et que la prophylaxie post-exposition demeurerait plus efficace que la prophylaxie pré-exposition.

3. Dans l'ensemble, l'oseltamivir semble un médicament sûr, mais il peut arriver que de nouveaux effets indésirables surviennent ou que des effets indésirables connus apparaissent plus souvent lors d'une pandémie.

Tamiflu est généralement bien toléré, il a peu d'effets secondaires graves et ces derniers sont habituellement moins fréquents dans le cas d'une dose prophylactique quotidienne que dans celui d'une dose de traitement biquotidienne. Mais comme l'uniformisation et la déclaration des données sur l'innocuité sont difficiles et qu'il y a eu relativement peu d'essais permettant de recueillir des données sur l'innocuité, il ne serait pas étonnant que de nouveaux événements

indésirables soient notés ou que les événements indésirables connus, comme la nausée et les douleurs abdominales, soient plus répandus que ne l'indiquent les rapports actuels. Des événements indésirables graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, peuvent frapper lourdement le Canada, et il faut peser le risque d'une telle intervention chez une population en bonne santé prenant une prophylaxie par rapport à ses avantages.

4. L'observance posera probablement problème.

Il est bien connu que les schémas thérapeutiques ne sont pas toujours observés à la lettre. Si le risque de charbon (anthrax) n'a pas entraîné une observance rigoureuse chez les employés des postes exposés et si le risque de grippe aviaire H5N1 ne s'est accompagné que d'une observance moyenne chez les travailleurs de l'industrie de la volaille aux Pays-Bas, on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un schéma prophylactique entraîne une observance variable pendant une pandémie de grippe, ce qui pose problème pour deux raisons. Premièrement, si l'observance est variable, l'utilité réelle ne sera probablement pas aussi grande que l'utilité du « meilleur cas » indiquée dans les ECR. Deuxièmement, une observance incomplète accroît le risque de résistance. Le risque théorique de développer une résistance augmente proportionnellement à la non-observance. Enfin, il faut évaluer le coût de la prophylaxie—et les coûts d'option liés à l'augmentation de la RNA à des fins prophylactiques—par rapport à l'avantage qui pourrait découler de l'observance variable d'un schéma préventif.

5. Le risque de résistance augmentera durant une pandémie.

Même si le risque de résistance est faible à l'heure actuelle, il augmentera en cas de pandémie et il poursuivra sa courbe ascendante au fil de l'évolution de la pandémie. Plusieurs raisons expliquent ce phénomène :

- a. L'usage répandu du médicament exercera une pression évolutive sur le virus pandémique, favorisant l'apparition de mutations qui conféreront une résistance aux médicaments et assureront un avantage concurrentiel à une souche résistante qui demeurera transmissible parmi les humains.
- b. Comme l'absence d'immunité préexistante entraînera en général une plus forte réplication virale susceptible d'accroître les risques d'émergence de mutants résistants, le taux de résistance pourrait s'apparenter davantage à celui observé chez les enfants qui prennent des antiviraux à des fins de traitement pendant une épidémie annuelle (4 % à 18 % par rapport à 0,4 % à 1 % chez les adultes). Si une souche « adaptée » résistante (facilement transmissible) à Tamiflu se développe, cette résistance se manifestera également dans le traitement et dans la prophylaxie.
- c. Une observance variable découlant de doses omises ou de traitements incomplets favorisera une réplication virale persistante et augmentera le risque d'émergence de souches résistantes à l'issue de mutations.

d. Si les gens reçoivent une prophylaxie alors qu'ils ont été infectés par le virus mais qu'ils ne présentent pas encore de symptômes, ils risquent de recevoir une dose sous-thérapeutique de médicaments antiviraux, ce qui pourrait favoriser l'émergence d'une souche résistante. Il s'agit d'un risque théorique qui n'a pas été documenté dans les essais jusqu'à maintenant. Mentionnons, en particulier, que durant la prophylaxie post-exposition administrée dans le cadre d'études auprès des ménages, la posologie prophylactique est donnée dans des conditions où il pourrait y avoir répllication virale chez les contacts étroits, pourtant aucune preuve de résistance virale n'a été observée. Ce phénomène tient peut-être cependant en partie au fait que l'observance est supérieure pendant un essai. En situation réelle, si les gens qui reçoivent une prophylaxie ont été infectés puis omettent des doses ou les prennent par intermittence, ils créeront des conditions favorables à l'émergence de souches résistantes.

David Heymann, de l'Organisation mondiale de la santé, a affirmé ce qui suit :
« La résistance aux médicaments anti-infectieux est un problème urgent de santé publique qui compromet le traitement des maladies infectieuses et la lutte contre ces maladies...[y compris] celles qui posent un risque de pandémie comme la souche H5N1 de la grippe aviaire¹⁹. »

Une étude de modélisation récente a soulevé un scénario inquiétant portant sur le développement d'une résistance chez les travailleurs de la santé recevant une prophylaxie pré-exposition. Une résistance aux médicaments pourrait se transmettre rapidement chez les patients et d'autres travailleurs de la santé pourrait en découler étant donné que les travailleurs de la santé ont des contacts fréquents tant avec les patients qu'avec le personnel des soins de santé²⁰. Des schémas thérapeutiques multiples commencent à être envisagés afin de lutter contre le développement d'une résistance, et il faudra suivre l'évolution de ce dossier.

CONCLUSIONS

Des données de bonne qualité, tout juste adéquates, tirées d'ECR indiquent que les inhibiteurs de la neuraminidase sont utiles pour la prévention de la grippe saisonnière lorsqu'ils sont pris à titre soit de prophylaxie pré-exposition ou de prophylaxie post-exposition. Durant une pandémie, les événements indésirables et des lacunes dans l'observance sont à prévoir et le risque de résistance aux antiviraux risque d'augmenter. On ne sait pas comment ces études, menées dans des conditions idéales durant des gripes saisonnières, permettront de déterminer l'efficacité réelle durant une pandémie. Il y a tout lieu d'adopter une approche prudente à l'égard de l'utilisation de ces médicaments à des fins prophylactiques en population. Il serait bon d'élaborer des stratégies pour prévenir ou atténuer le risque de résistance, notamment de promouvoir l'éducation visant à optimiser l'observance.

¹⁹ Heyman DL Resistance to Anti-Infective Drugs and the Threat to Public Health. Cell, 2006;124:671-5.

²⁰ Alexander ME, Feng Z, Gardham M, Moghadas S, Rost G, Wu J, Yan P. Emergence of Drug Resistance: Dynamical implications for pandemic influenza. Proc R Soc Lond (sous presse).

Il faut poursuivre la recherche sur l'utilité des inhibiteurs de la neuraminidase dans les populations vulnérables, en particulier les personnes âgées et les personnes immunodéprimées. L'examen et l'évaluation critique des études de modélisation sur l'utilisation d'antiviraux lors d'une pandémie permettront peut-être d'éclairer davantage l'élaboration de politiques applicables à une population. Il serait bon de suivre les tendances de l'utilisation des schémas thérapeutiques multiples visant à prévenir le développement de la résistance. Enfin, comme la surveillance en temps réel des événements indésirables deviendra essentielle, il faudra établir cette capacité bien avant une pandémie.

Tableau 3 : Résumé des données probantes des essais cliniques randomisés (ECR) quant à l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase pour la prévention de la grippe (essais de haute qualité en caractère gras)

Tamiflu = oseltamivir, Relenza = zanamivir, GSCL = grippe symptomatique confirmée en laboratoire

Étude (Score de Jadad, antiviral étudié, auteur et année de publication)	Résultats = inc. de la GSCL dans les groupes prophylaxie et placebo	Utilité relative (valeur p)	Réduction du risque absolu	N ^{bre} de sujets à traiter pour prévenir
PRÉ-EXPOSITION <i>Personnes en bonne santé</i> 1: Tamiflu : Kashiwaga '00 4 : Tamiflu : Hayden '99 (6 semaines) 4 Relenza : Monto '99 (4 semaines) <i>Personnes ayant des problèmes de santé</i> 4 Relenza : Campbell '02 (4 semaines) <i>Maisons de retraite</i> 4 Tamiflu : Peters '01 (6 semaines)	1,3 % T : 8,5 % placebo 1,2 % T; 4,8 % placebo (n=1040) 2 % R; 6 % placebo (n=553)	85 % (p=0,003) 74 % (p<0,001) 67 % (p<0,001)	7,2 % 3,6 % 4 %	1 / 7,2 = 13,9 1 / 3,6 = 27,8 1 / 4 = 25
ÉCLOSION : <i>Soins de longue durée</i> 4 Relenza : Ambrosaitis '05 (14 jours) 3 Relenza : Gravenstein '05 (14 jours)	6 % R, 9 % placebo (n=242) 3 % R, 8 % rimantadine (n=238)	non significatif 61 % (p=0,038)	sans objet 5 %	sans objet 1 / 5 = 20
POST-EXPOSITION <i>Contacts familiaux</i> 2 Tamiflu : Hayden '04 (10 jours) 3 Tamiflu : Welliver '01 (7 jours) 4 Relenza : Hayden '00 (10 jours) 4 Relenza : Monto '02 (10 jours) 2 Relenza : Kaiser '00 : (5 jours)	4 % T; 13 % t abst (n=410) 1,4 % T; 12,6 % placebo (n=497) 6 % R; 16 % placebo (N=414) 4 % R; 19 % placebo (n=661) 2 % R, 6 % placebo (N=144)	68 % (p=0,0017) 89 % (p<0,001) 79 % (p<0,001) 81 % (p<0,001) non significatif	15,1 % 11,2 % 10 % 15 % sans objet	1 / 15,1 = 6,6 1 / 11,2 = 8,9 1 / 10 = 10 1 / 15 = 6,6 sans objet

¹Utilité relative = placebo - prophylaxie/placebo Réduction du risque absolu = placebo - prophylaxie

¹ t abst = traitement abstentionniste

« Nombre de sujets à traiter » (prophylaxie) = 1/réduction du risque absolu

Tableau 4 : Événements indésirables déclarés après l'utilisation des inhibiteurs de la neuraminidase

(ND = non déclaré, EIG = événements indésirables graves)

Étude	Événements indésirables courants				EIG
	Nausée	Vom.	Doul. abd.	Diarrhée	
Monographie de produit T= Tamiflu (prophylaxie) R= Relenza (inhalations)	7 % 3 %	2 % 1 %	2 % <1,5 %	3 % 3 %	<1 % <1 %
Prophylaxie continue <i>Personnes en bonne santé</i> 1. T : Kashiwagi, 2000 2. T : Hayden, 1999 3. R : Monto, 1999	3,9 % 12,1 % ND	1,3 % 2,5 % ND	5,2 % ND ND	4,5 % ND <1 %	ND ND <1 %
<i>Personnes ayant des problèmes de santé</i> 4. R : Campbell, 2002	N et V 2 %	N et V 2 %	ND	2 %	1 %
<i>Maisons de retraite</i> 5. T : Peters, 2001 6. T : Gravenstein, 2000	3,3 % ND	<2 % ND	ND ND	4,3 % ND	ND ND
Éclosion <i>Résidents d'établissements de SLD</i> 7. R : Ambrozaitis, 2005 8. R : Gravenstein, 2005	ND ND	ND ND	ND ND	ND ND	2,5 % 1,7 %
Post-exposition 9. T : Hayden, 2004 10. T : Welliver, 2001 11. R : Monto, 2002 12. R : Hayden, 2000	ND 5,5 % ND	ND ND ND	ND ND ND	ND ND ND	ND ND <1 %

13. R : Kaiser, 2000	12,1 % ND	2,5 % ND	ND ND	ND ND	ND ND
----------------------	---------------------	--------------------	----------	----------	----------

Tableau 5 : Populations vulnérables et prophylaxie antivirale :

Personnes à risque accru de complications de la grippe selon l'annexe G du PCLPI (2004) : comparaison entre les mesures et lignes directrices des soins cliniques, p. 17 et l'information figurant dans les monographies de produit de Tamiflu (oseltamivir) et Relenza (zanamivir)

Personnes à risque accru (selon le PCLPI de 2004)	Monographie de produit de Tamiflu	Monographie de produit de Relenza
Âge < 2 ans	« Tamiflu est contre-indiqué chez les enfants de moins d'un an. »	« Relenza est indiqué... chez les adultes et les enfants de 7 ans et plus... »
Âge > 65 ans	« L'efficacité de Tamiflu dans le traitement de la grippe chez des personnes âgées n'a pas été évaluée. »	« Dans 2 études sur l'utilisation de Relenza à des fins prophylactiques en centre d'accueil, l'efficacité n'a pas été démontrée. »
Grossesse (2 ^e et 3 ^e trimestres)	« Les données sur les femmes enceintes qui prennent Tamiflu sont insuffisantes pour permettre d'évaluer le risque de malformations congénitales et de foetotoxicité. »	« On n'a pas établi si le zanamivir pouvait être administré sans danger durant la grossesse. Il n'existe pas d'études rigoureuses et bien contrôlées sur l'emploi du zanamivir chez des femmes enceintes. »
Maladies bronchopulmonaires : asthme, bronchite, bronchiectasie, emphysème, fibrose kystique	« L'efficacité de Tamiflu dans le traitement de la grippe chez des sujets atteints d'une maladie cardiaque ou respiratoire chronique n'a pas été établie... L'innocuité de Tamiflu a été démontrée chez les résidents âgés de centres d'accueil qui avaient pris Tamiflu pour la prévention de la grippe. Un bon nombre de ces résidents étaient atteints d'une maladie cardiaque ou respiratoire. »	¹ « Chez des patients traités pour l'influenza, on a fait état de bronchospasme et de diminution de la fonction respiratoire... Dans certains cas d'arrêt respiratoire, et même de décès, le rôle de Relenza ne peut être exclu. »
Maladie cardiovasculaire	Voir ci-dessus.	Non étudié.
Maladies métaboliques : p. ex. diabète	« Tamiflu...contient du sorbitol... ce qui est excessif dans les cas d'intolérance héréditaire au fructose. »	Non étudié.
Maladies rénales	« La posologie n'a pas été établie pour les patients atteints d'insuffisance rénale terminale ni pour les patients dont la clairance de la créatinine est < 10 mL/min. »	Non étudié.
Tumeurs malignes	Non étudié.	Non étudié.
Immunodéficience, sida, immunodépression, greffes	« L'efficacité de TAMIFLU dans le traitement ou la prévention de la grippe chez des sujets immunodéficients n'a pas été établie. »	« En raison du nombre limité...de sujets immunodéprimés qui ont été traités, il n'a pas été possible de démontrer l'innocuité et l'efficacité de Relenza chez ces groupes de patients. »
Maladies du sang, anémie, hémoglobinopathie et tumeurs malignes	Non étudié.	Non étudié.

Annexe 3.2 – Système de santé/considérations logistiques

Auteur : Allison Stuart
Directrice de l'Unité de gestion des situations d'urgence
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée

Date : Mai 2007

Destinataire : Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques

RÉSUMÉ

Remarque : Ce document a été élaboré dans le but d'éclairer la discussion du Groupe d'étude sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques. Il vise donc à amorcer la discussion et non à présenter des recommandations finales.

Il a été décidé de recourir aux antiviraux à des fins de traitement, et les administrations dressent des plans sur les moyens de faire face aux problèmes logistiques. Si l'on décidait de mettre au point un programme d'antiviraux à des fins prophylactiques dans certains secteurs de services essentiels, il faudrait résoudre plusieurs questions importantes.

On suppose que la décision quant aux bénéficiaires des antiviraux à des fins prophylactiques est prise à l'issue de l'étude de tous les documents de consultation soumis au Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques. Le choix des bénéficiaires a une grande influence sur les questions logistiques. La résolution des problèmes liés à la prescription, à l'observance, à la fourniture et à la sécurité sera également utile à la résolution de ces problèmes dans la sphère du traitement—et vice versa.

- La stratégie est-elle fondée sur un modèle de prophylaxie pré-exposition ou post-exposition ou sur une combinaison des deux?
- Comment peut-on s'assurer que les professionnels de la santé remplissent leurs obligations envers l'utilisateur final sur le plan de l'adéquation entre le médicament et le patient, le consentement éclairé et l'enseignement sanitaire connexe?
- Comment peut-on s'assurer que le régime prophylactique est amorcé au bon moment et qui est responsable de prendre cette décision?
- Comment peut-on résoudre les problèmes de la chaîne d'approvisionnement liés à la multiplicité des lieux de prestation et à l'innocuité du produit?
- Comment peut-on déterminer le nombre de personnes qui appartiennent aux secteurs d'infrastructures essentielles choisis?

Questions à régler :

- Comment peut-on s'assurer que les personnes responsables de prescrire des médicaments seront prêtes à en prescrire à de grands groupes sans disposer d'un fondement scientifique?
- Comment peut-on s'assurer que le régime prophylactique est amorcé au bon moment et qui est responsable de prendre cette décision?
- Comment peut-on déterminer le nombre de personnes qui appartiennent aux secteurs d'infrastructures essentielles choisis?
- Comment peut-on résoudre les problèmes de la chaîne d'approvisionnement liés à la multiplicité des lieux de prestation et à l'innocuité du produit?

MÉTHODOLOGIE ET CONSULTATION

Il est bien établi que les antiviraux seront utilisés à des fins de traitement, et les administrations dressent donc des plans pour faire face aux problèmes logistiques posés par l'accès aux antiviraux en temps opportun.

Le premier niveau d'étude consistait à déterminer si les plans actuels de stockage, de distribution et de fourniture d'antiviraux suffiraient pour que des antiviraux soient utilisés à des fins prophylactiques. On a évalué que la même méthode de distribution ne pourrait pas être employée pour les raisons suivantes :

- les complexités de la distribution attribuables au volume de médicaments dont chaque utilisateur final a besoin et à la taille des lieux nécessaires pour desservir chaque fournisseur final
- les problèmes de sécurité importants liés au stockage de grandes quantités d'antiviraux
- les problèmes d'entreposage quel que soit le modèle de distribution adopté

Le deuxième niveau d'étude consistait à définir les thèmes liés aux activités opérationnelles à mener pour faire parvenir les antiviraux à des fins prophylactiques à l'utilisateur final. Les thèmes étaient les suivants :

- Personnes admissibles
- Activités liés à la prescription
- Observance des principes du programme de prophylaxie
- Fourniture d'antiviraux à l'utilisateur final à partir d'une réserve centralisée
- Sécurité des antiviraux à partir de la réserve centralisée jusqu'à l'utilisateur final
- Questions connexes

Les thèmes et les problèmes potentiels liés à chaque question ont été diffusés aux chefs opérationnels de la préparation à la pandémie à l'échelon provincial-territorial, aux membres du Conseil des directeurs responsables de la gestion des urgences sanitaires ainsi qu'à un petit groupe d'experts en gestion du matériel. Il y avait des chevauchements entre les groupes, et

certaines personnes ont participé plus que d'autres. Aucune tentative de suivi n'a été faite auprès des non-répondants, mais l'avant-dernière ébauche a été remise aux personnes consultées.

Le Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques s'est chargé d'un troisième niveau d'étude, et ses commentaires ont été intégrés au document actuel qui a, répétons-le, été distribué pour commentaires de la façon indiquée plus haut. Très peu de commentaires ont été reçus, mais ils ont été inclus au besoin. L'examen final du GTUAP a entraîné des changements supplémentaires qui ont été inclus dans cette version afin de rendre compte de l'ampleur des problèmes logistiques soulevés par le travail du GTUAP.

THÈMES

1. Personnes admissibles

Deux groupes de personnes doivent être prises en considération, selon les décisions prises par d'autres groupes et les recommandations globales du Groupe d'étude, soit celles qui recevront une prophylaxie avant l'exposition connue au virus (prophylaxie pré-exposition) et celles qui recevront une prophylaxie après l'exposition (prophylaxie post-exposition).

a) Prophylaxie pré-exposition

Il faut déterminer quels sont les travailleurs et les secteurs qui seraient admissibles à une prophylaxie si un tel programme était créé. Cette décision n'est pas l'objet de ce document, mais elle s'entoure de questions connexes. La plupart des administrations, voire la totalité, pourraient convenir que des groupes définis à peu près dans ces termes appartiendraient aux infrastructures essentielles : l'alimentation; l'eau; l'électricité; le pétrole et le gaz; la santé; la sécurité et la protection; le gouvernement; les télécommunications; le secteur bancaire et les finances.

Travailleurs de la santé

Contact direct

En principe, l'identification des travailleurs de la santé qui seraient choisis est plus facile : il s'agit de ceux qui sont directement exposés à des cas confirmés de grippe au cours d'une pandémie. En pratique, il faudrait y ajouter ceux qui sont en contact direct avec des cas cliniques de grippe. Du point de vue opérationnel, il peut être difficile de différencier les deux groupes dans le milieu de la santé.

Contact indirect

On estimera peut-être que d'autres personnes n'ayant pas de contacts directs avec des personnes souffrant de la grippe doivent absolument recevoir des antiviraux avant l'exposition en raison de leur travail dans des systèmes connexes : c'est le cas de certaines membres du personnel de santé publique. Les mêmes questions opérationnelles et pratiques énoncées ci-dessus se poseraient, car

les personnes chargées de la surveillance et de l'épidémiologie nous viennent spontanément à l'esprit, mais les circonstances peuvent exiger que d'autres jouent divers rôles.

Autres travailleurs affectés aux infrastructures essentielles

Il a été très ardu de cerner les postes vraiment essentiels à l'intérieur de ces secteurs. Il est difficile de définir ce qui est essentiel à un secteur, surtout en l'absence d'un arbitre général qui connaîtrait tous les secteurs et pourrait s'assurer que l'application du terme « essentiel » serait uniforme. La durée prévue d'une pandémie vient ajouter un autre niveau de complexité. Une enquête informelle auprès des administrations n'a pas permis de concevoir un modèle qui pourrait s'appliquer à toutes les administrations ou même qui répondrait aux exigences de l'administration promotrice.

L'absence d'instruments de mesure permettant de chiffrer la composition de chacun des secteurs pose un problème important sur le plan de la planification, de l'établissement des coûts et de la prestation d'un programme de prophylaxie. Mais le manque de connaissances sur les secteurs essentiels autres que celui de la santé et la difficulté d'en prendre la mesure ne devraient pas nous amener à les exclure de la discussion.

Prophylaxie post-exposition

Au moins deux pays ont opté pour la prophylaxie post-exposition : ils administrent des antiviraux pour une période de dix jours (politique sujette à changement advenant l'arrivée de nouveaux renseignements sur le virus) aux contacts primaires et secondaires des cas confirmés et/ou cliniques de grippe. Aux premiers stades, cette politique a pour avantages manifestes de permettre un usage plus judicieux des antiviraux et d'éliminer la nécessité de déterminer leurs bénéficiaires, ces derniers étant déterminés à l'avance. Les personnes chargées d'élaborer un modèle post-exposition pourront cependant devoir définir l'admissibilité, en particulier parce que le nombre de cas post-exposition augmente au fil de l'évolution de la pandémie.

Cette approche présente les inconvénients suivants : capacité limitée d'exercer une surveillance sur les bénéficiaires finals des antiviraux (voir ci-dessous); nécessité de délaisser cette approche lorsque le nombre d'expositions augmente jusqu'à un niveau encore indéfini ou de reconnaître que la prophylaxie post-exposition s'appliquera rapidement à la plupart des dispensateurs directs de soins de santé et, ultérieurement, à la majeure partie de la population; et le fait d'ignorer si les travailleurs affectés aux infrastructures essentielles, y compris les travailleurs de la santé, se présenteront au travail en l'absence d'une prophylaxie pré-exposition.

2. Activités liées à la prescription

Les antiviraux ne sont parfois disponibles que sur ordonnance et sont fournis généralement par le pharmacien. Certaines administrations songent toutefois à trouver d'autres méthodes de prescription et de fourniture des médicaments afin de répondre aux besoins propres à une pandémie.

a) Prophylaxie pré-exposition

Les personnes chargées de prescrire et de fournir des médicaments sont tenues par leurs organismes de réglementation professionnelle de prendre des mesures pour s'assurer que le médicament est sûr pour le patient (utilisateur final) et de donner un enseignement sanitaire adéquat pour permettre un consentement éclairé. On peut certainement remettre des feuillets d'information susceptibles de fournir l'enseignement sanitaire de base requis, mais il est plus difficile de mettre au point des stratégies permettant de vérifier, avec le même degré d'exactitude que l'anamnèse et le bilan de santé notamment, que le médicament est sans danger pour le patient. Il importera également de veiller à ce que les personnes chargées de prescrire et de fournir des médicaments utilisent les mêmes protocoles et les appliquent de façon uniforme.

Les milieux de travail bien définis géographiquement, les hôpitaux et les usines de traitement des eaux peuvent plus facilement gérer les bilans de santé, la distribution des médicaments et l'ordre d'amorcer le traitement. Les infrastructures essentielles dont le personnel est plus dispersé, comme les dispensateurs de soins à domicile ou les travailleurs du transport, auraient plus de mal à gérer un programme de prophylaxie pré-exposition.

Questions à régler :

- On suppose que le médicament serait distribué avant le moment où l'utilisateur final devrait commencer à le prendre à des fins prophylactiques.
- Comment la personne sait-elle à quel moment elle doit commencer à prendre le médicament?
- Qui est responsable de prendre cette décision, c'est-à-dire celle d'enjoindre les utilisateurs finals d'amorcer la prophylaxie?
 - Si l'ordre est donné par une personne autre que le médecin du sujet, la personne qui le donne devient-elle responsable de tout événement malheureux associé à l'amorce de la prophylaxie?
 - Y aura-t-il assez de prescripteurs/dispensateurs qualifiés?

Prophylaxie post-exposition

Ce modèle permettrait de faire des bilans de santé, de donner un enseignement sanitaire et de fournir l'antiviral à temps aux groupes cibles dans les premiers stades.

3. *Observance des principes du programme de prophylaxie***a) Prophylaxie pré-exposition**

On suppose que les médicaments antiviraux, en quantité requise à des fins prophylactiques (un comprimé par jour tant qu'une protection est désirée), deviendraient un bien précieux. L'utilisateur final et, en fait, d'autres personnes le long de la chaîne d'approvisionnement pourraient en détourner l'usage pour des raisons liées à leurs valeurs personnelles ou par recherche du profit. Les travailleurs de la santé, et peut-être dans une moindre ou une plus grande mesure ceux qui sont affectés à d'autres infrastructures essentielles, ont de nombreux milieux de

travail. Il faudrait établir un protocole généralement accepté pour éviter que des personnes aient accidentellement accès à de nombreux systèmes de fourniture de médicaments.

Questions à résoudre :

- Comment les autorités s'assureraient-elles que l'antiviral a été pris par le bénéficiaire identifié et non détourné vers des membres de la famille ou utilisé à des fins de profit personnel sur le « marché noir »?
- On songe au traitement directement observé (TDO) pour résoudre ces problèmes. Qui devrait rendre des comptes au sujet du TDO? Comment gérerait-on la situation les jours où le travailleur ne serait pas sur le lieu de travail? Que dire des situations où la personne travaille chez elle et est considérée comme un travailleur essentiel ou n'est pas basée dans un lieu de travail?

b) Prophylaxie post-exposition

Au départ, il y aurait peu de gens touchés et l'observance serait donc plus facile à surveiller superficiellement. Mais au fil de l'évolution de la pandémie, la situation deviendrait plus difficile. Vu la diversité des lieux d'exposition, c'est-à-dire la maison et/ou le lieu de travail des contacts primaires ou secondaires, il serait peu possible d'utiliser le TDO.

4. *Fourniture des antiviraux à l'utilisateur final à partir d'une réserve centralisée*

Il y a encore de nombreuses questions à résoudre en ce qui concerne la fourniture et la gestion des antiviraux à partir de l'entrepôt (centralisé ou décentralisé) jusqu'à l'utilisateur final.

a) Prophylaxie pré-exposition

On ne connaît pas le nombre exact d'utilisateurs finals des antiviraux ni celui des lieux à partir desquels ces utilisateurs travaillent, mais on peut supposer que ces chiffres sont élevés. La complexité du système de distribution viendrait gonfler de beaucoup le temps nécessaire à une planification adéquate et, probablement, le coût de fourniture. Si l'on attribue empiriquement une marge de 10 % pour la gestion et la distribution de la réserve, le coût de chaque dose passerait de 2,33 \$ à 2,56 \$. Les coûts seraient peut-être plus élevés que les 10 % mentionnés ici.

Affecter à l'avance l'antiviral au lieu de travail ou au travailleur désigné simplifierait la logistique avant la situation d'urgence. Dans les secteurs des infrastructures essentielles dont les lieux géographiques sont définis (comme on l'a dit plus haut), il est beaucoup plus facile d'assurer la fourniture du produit aux bons utilisateurs finals que dans ceux où le lieu géographique est flou. Il est reconnu qu'une distribution plus large permet un meilleur accès et un partage des responsabilités de surveillance, mais qu'elle augmente parallèlement les risques de mésusage.

Questions à résoudre :

- Où l'antiviral serait-il entreposé? S'il est entreposé dans des réserves centralisées, des problèmes connexes de distribution se posent, en particulier parce que la décision de mise en œuvre sera prise à brève échéance et devra être appliquée très rapidement. S'il est entreposé dans le milieu de travail, des problèmes connexes de sécurité, de contrôle de l'utilisation, etc. se posent.
- Comment aurait-on accès aux antiviraux?
- Les travailleurs essentiels ou leurs organisations auraient-ils accès au médicament par l'intermédiaire du gouvernement (quel palier de gouvernement?) ou de la pharmacie?

Prophylaxie post-exposition

Selon ce modèle, les antiviraux devraient être facilement accessibles...partout afin que l'on puisse les trouver rapidement. Il faudrait alors prévoir plus d'antiviraux à des fins prophylactiques qu'on ne le suppose au départ en raison du niveau de diffusion requis.

5. Sécurité des antiviraux à partir de la réserve centralisée jusqu'à l'utilisateur final

La nécessité d'assurer la sécurité des stocks d'antiviraux est reconnue, mais il faut se pencher bien davantage sur les responsables de cette sécurité et sur le niveau auquel elle doit être exercée—seulement au niveau fédéral-provincial-territorial ou également au niveau régional-local et même à celui de l'utilisateur final. Comme on l'a indiqué plus haut, le risque de détournement de la fin prévue est important et peut se poser à de nombreux points de la chaîne d'approvisionnement.

Si l'on décide d'utiliser les antiviraux à des fins prophylactiques, il faut définir les attentes des employeurs des infrastructures essentielles locales et les faire connaître au moment de l'annonce de cette décision.

6. Questions connexes

a) Santé publique

La définition des personnes admissibles à une prophylaxie pourrait exclure la majorité des travailleurs de la santé publique, ce qui pourrait avoir un effet sur leur disponibilité durant une pandémie.

Le rôle de la santé publique serait traditionnellement axé sur l'observance et l'utilité d'une stratégie. Au cours d'une pandémie, les autorités de la santé publique ne peuvent pas vraiment surveiller l'observance en raison du grand nombre de bénéficiaires potentiels et des autres rôles qu'elles doivent jouer. Il est important qu'aux divers stades de la planification, on s'interroge sur le mode de surveillance de l'utilité de chaque stratégie. Le rôle des autorités de la santé publique dans l'élaboration et la diffusion d'un programme de prophylaxie antivirale, si un tel programme était offert, doit être défini et énoncé.

b) Travailleurs de la santé

Aucune donnée ne montre clairement que les travailleurs de la santé qui auront pris des précautions adéquates pour lutter contre l'infection courront un risque plus grand de maladie durant la pandémie. Mais les travailleurs de la santé (ainsi que leurs familles et la population) qui prendront soin des personnes ayant reçu un diagnostic actif de grippe se sentiront probablement plus à risque. La prophylaxie de ces travailleurs peut les inciter à continuer à travailler dans un lieu très exposé et réduire le risque de transmission de la grippe à leurs familles et aux familles d'autres patients. La confiance des travailleurs de la santé pourrait être sévèrement compromise si on ne leur donnait PAS d'antiviraux à des fins prophylactiques alors que certains plans actuels de préparation à une pandémie indiquent ou sous-entendent que des antiviraux seront offerts à cette fin.

En cas de pandémie, toute la structure des groupes prioritaires pourrait être remise en cause. Si la prophylaxie donne de bons résultats, la ressource rare sera chaudement disputée, ce qui pourrait empêcher les travailleurs de la santé d'avoir priorité sur d'autres travailleurs essentiels qui assurent le bon fonctionnement de la collectivité.

Régions isolées et éloignées du Nord

Comme le Canada est un pays vaste et relativement peu peuplé, des problèmes logistiques liés à l'accès aux plus petites communautés se posent :

- Accès en temps opportun. L'approvisionnement des communautés, y compris en antiviraux, peut être difficile à certains moments de l'année. Cela voudrait dire qu'il faudrait prévoir des stocks d'antiviraux sur place.
- Entreposage adéquat. Les communautés éloignées ont moins de chances d'avoir de l'espace en quantité et en qualité suffisantes pour que de grandes quantités de fournitures puissent y être entreposées.
- Sécurité.
- Travailleurs de la santé. Comme bon nombre de travailleurs de la santé ont leur résidence principale à l'extérieur de la communauté qu'ils desservent, ils ne seraient pas les mieux placés pour assurer un programme de prophylaxie pré-exposition ou post-exposition.
- Questions culturelles. Traditionnellement, les membres de certains groupes retournent à la maison lorsqu'ils sont malades. Ce comportement pourrait avoir des effets importants sur les petites communautés qui se trouvent artificiellement étendues durant une pandémie de grippe.

Questions diverses

- Une décision sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques exige une décision éclairée sur la durée d'administration. (L'Australie propose qu'un deuxième effectif vienne remplacer ceux qui ont fait six semaines de service.)
- Étendue de la prophylaxie : le mécanicien qui entretient l'ambulance, l'industrie du transport, etc. Où s'arrêter?

- Comment aborder les questions de prophylaxie pour les familles de telle sorte que le personnel n'ait pas à prendre soin des familles malades?

CONCLUSION

La décision d'instaurer un programme de prophylaxie antivirale, pré-exposition ou post-exposition, ne peut reposer sur un seul domaine d'étude. Elle doit tenter de tenir compte de toutes les questions portées à l'attention du Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques. Le lecteur ne doit pas non plus supposer que l'un ou l'autre des documents abordera tous les thèmes étudiés par le Groupe de travail.

Ce document vise à témoigner de la pensée actuelle sur des questions liées à la logistique et aux antiviraux à des fins prophylactiques et à souligner les domaines litigieux importants dont il faudrait s'occuper si l'on décidait d'instaurer un programme de prophylaxie. Il a bénéficié de l'apport de personnes chargées de la gestion des situations d'urgence en santé, de la préparation à une pandémie et de la logistique, mais la responsabilité des erreurs qui auraient pu s'y glisser appartient entièrement à l'auteur.

Annexe 3.3 – Considérations juridiques liées à l’achat et au stockage, par les gouvernements, d’antiviraux devant être utilisés à des fins prophylactiques en cas de pandémie de grippe

Auteur : Mara Pollock
Conseillère juridique, Services juridiques de l’Agence de la santé publique
du Canada et de Santé Canada

Date : Le 5 février 2007

Destinataire : Groupe de travail sur l’utilisation d’antiviraux à des fins prophylactiques

OBSERVATIONS

Vous m’avez invitée à vous présenter un cadre juridique dans lequel devrait s’inscrire l’examen des questions de politique liées à l’achat et au stockage, par les gouvernements, d’antiviraux devant être utilisés à des fins prophylactiques en cas de pandémie de grippe. J’ai exposé les diverses questions juridiques qui pourraient se poser selon que les gouvernements décident ou non de fournir des antiviraux à des fins prophylactiques. Les risques juridiques auxquels s’exposent les gouvernements pourraient augmenter ou diminuer selon la décision prise et la façon de procéder pour la mettre à exécution.

De plus, il faudrait se demander sérieusement dans quelle mesure il convient de fournir des antiviraux à des fins prophylactiques dans des cas où les données scientifiques probantes concernant leur innocuité et leur efficacité font défaut ou ne sont pas concluantes.

J’ai aussi inclus dans le présent avis un certain nombre de considérations juridiques non directement liées à la question de savoir si les gouvernements fournissent ou non des antiviraux à des fins prophylactiques. Ma décision tient au fait que les discussions tenues par le Groupe de travail et lors de la réunion des conseillers juridiques FPT du 15 septembre 2006 ont mis en lumière l’importance d’une réflexion sur ces considérations juridiques dans le contexte d’une pandémie de grippe.

Les conseillers juridiques de huit provinces, d’un territoire et du gouvernement fédéral se sont réunis le 15 septembre 2006 lors d’une rencontre d’une journée au cours de laquelle ils se sont penchés sur les questions juridiques liées à l’utilisation prophylactique d’antiviraux en cas de pandémie de grippe. De plus, ces mêmes conseillers juridiques ont été invités à se prononcer sur cet avis qui était en cours d’élaboration. Le présent document est le fruit de cette collaboration.

CONTEXTE

En mai 2006, les participants à la Conférence des sous-ministres FPT de la Santé ont demandé aux responsables concernés d'amorcer un processus devant aboutir à l'élaboration d'une recommandation stratégique nationale sur la distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie de grippe. C'est ainsi que le Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques a été mis sur pied et s'est vu confier un double mandat : créer un processus FPT devant servir à l'élaboration de la recommandation stratégique nationale et formuler la recommandation proprement dite. Un certain nombre de facteurs doivent être pris en compte dans l'élaboration de cette recommandation, notamment les répercussions de la mesure envisagée sur le système de santé, les données scientifiques probantes, les considérations économiques, éthiques et juridiques, les politiques FPT et les décisions prises à l'échelle internationale.

Afin de présenter les questions juridiques de la manière la plus pragmatique et la plus compréhensible possible au Groupe de travail, je les ai regroupées sous quatre rubriques.

- I. Les gouvernements choisissent de ne pas stocker d'antiviraux à des fins prophylactiques
- II. Les gouvernements choisissent de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques
 - i) les groupes prioritaires
 - ii) l'application de la décision
- III. Une décision intergouvernementale (FPT) ou une décision prise séparément par chaque gouvernement
- IV. Autres questions juridiques

ANALYSE

I) Les gouvernements choisissent de ne pas stocker d'antiviraux à des fins prophylactiques

a) Négligence - Population

Les gouvernements qui choisissent de ne pas stocker d'antiviraux à des fins prophylactiques pourraient être accusés d'avoir fait preuve de négligence en omettant de protéger la population contre la grippe pandémique et de prévenir sa propagation.

Une allégation analogue a été présentée dans un certain nombre de causes nouvelles entendues en Ontario. Selon l'argument invoqué dans ces causes, la province était tenue à une obligation de

diligence envers la population en la protégeant contre le SRAS²¹ et le virus du Nil occidental (VNO)²² et en en prévenant la propagation.

Dans la cause *Eliopoulos c. Ontario* (ministre de la Santé et des Soins de longue durée)²³, le demandeur, Eliopoulos, avait été piqué par un moustique et infecté par le VNO. Il a allégué, entre autres, que l'Ontario avait envers lui l'obligation de diligence en droit privé de prendre des mesures raisonnables afin de prévenir la propagation du VNO. Toutefois, la Cour d'appel de l'Ontario a conclu que la province n'avait pas l'obligation de diligence en droit privé envers les individus de prévenir la propagation du VNO.

Selon les plaignants, l'obligation de diligence du gouvernement découlait des dispositions de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*. La Cour a toutefois déterminé que les dispositions législatives créaient des pouvoirs discrétionnaires qui ne pouvaient donner naissance à une obligation en droit privé. Elle a déclaré ce qui suit :

[TRADUCTION]

La *LPPS* a créé une obligation générale en droit public selon laquelle le Ministre doit chercher à promouvoir, à préserver et à protéger la santé des résidents de l'Ontario et à prévenir la propagation de maladies infectieuses. Toutefois, ce type d'obligation générale en droit public n'engendre pas une obligation en droit privé suffisamment précise pour justifier une poursuite pour négligence.

La Cour a déclaré que [TRADUCTION « les priorités en santé publique devraient être établies dans l'intérêt de l'ensemble de la population. Les responsables de la santé publique devraient pouvoir déterminer les secteurs où diriger leur attention et auxquels affecter leurs ressources sans crainte ni risque de poursuites ». La Cour a également conclu que même si elle avait tort et s'il existait une obligation de diligence en droit privé, d'autres considérations de politique l'empêchaient de conclure à l'existence d'une obligation de diligence.

Pour qu'une décision favorable soit rendue en cas de poursuite pour négligence intentée contre la Couronne, il faut que les demandeurs établissent que la Couronne avait une obligation de diligence envers eux. Si l'on détermine qu'il y a une obligation de diligence, certaines considérations peuvent malgré tout militer à l'encontre de l'imposition d'une obligation. Ainsi, il est bien établi au Canada que la Couronne peut être exemptée de l'imposition de l'obligation de diligence lorsqu'elle prend une décision de pure politique. Les acteurs gouvernementaux peuvent

²¹ *Williams c. Canada (Procureur général)* [2005] O.J. N° 3508 (C. S. J.)

²² *Eliopoulos c. Ontario (Ministre de la Santé et des Soins de longue durée)*, (3 novembre 2006), Toronto C44577 (C.A. Ont.).

²³ *Supra* note n° 2. Il importe de souligner que le demandeur a tenté d'en appeler de cette décision auprès de la Cour suprême du Canada (CSC). Toutefois, le raisonnement de la Cour d'appel est conforme à des décisions antérieures et très pertinentes de la CSC.

malgré tout être accusés de négligence à l'égard de décisions opérationnelles, mais pas de décisions de pure politique²⁴.

Dans la cause *Just c. Colombie-Britannique*, la Cour suprême du Canada distingue ainsi une décision « de politique » d'une décision « opérationnelle » :

Les décisions de politique sont généralement prises par des personnes occupant un poste élevé au sein de l'organisme, mais elles peuvent aussi émaner d'un échelon inférieur. La qualification de la décision dépend de sa nature et non de l'identité des acteurs. De façon générale, les décisions concernant l'allocation de ressources budgétaires à des ministères ou organismes gouvernementaux sont rangées dans la catégorie des décisions de politique²⁵.

Dans la cause *Brown c. Colombie-Britannique (Ministre des Transports et de la Voirie)*, la Cour suprême du Canada établit ainsi la distinction entre une décision « de politique » et une décision « opérationnelle » :

Les véritables décisions de politique générale comportent des facteurs sociaux, politiques et économiques. Lorsqu'elle prend des décisions de cette nature, l'autorité publique s'efforce d'établir un équilibre entre l'efficacité et l'économie, dans le cadre de la planification et de la détermination préalable des limites de ses engagements et de leur mise en œuvre réelle. Les véritables décisions de politique générale sont habituellement dictées par des considérations ou des contraintes d'ordre financier, économique, social et politique.

L'aspect opérationnel est celui de la mise en œuvre pratique des politiques ainsi formulées; il concerne principalement l'exécution ou l'implantation d'une politique. Les décisions opérationnelles découlent habituellement d'une directive administrative, de l'opinion d'un expert ou d'un professionnel, ou encore de normes techniques ou de la norme générale de ce qui est raisonnable²⁶.

Non seulement la Couronne peut-elle être exemptée de l'obligation de diligence lorsqu'elle prend une décision de pure politique, mais elle peut aussi être affranchie de l'imposition d'une obligation si la loi prévoit expressément une exemption²⁷. Il est peu probable qu'une décision de ne pas acheter d'antiviraux à des fins prophylactiques repose sur une exemption prévue par la loi, mais elle pourrait bien entrer dans la catégorie des décisions de pure politique. Si la décision de ne pas acheter d'antiviraux peut être qualifiée de décision de pure politique, les gouvernements peuvent être exemptés de l'imposition d'une obligation de diligence si l'on conclut à l'existence d'une telle obligation.

²⁴ *Just c. Colombie-Britannique* [1989] C. S. J. N° 121 (QL), *Brown c. Colombie-Britannique (Ministre des Transports et de la Voirie)* [1994] 1 R.C.S. 420, p. 441

²⁵ *Supra* note n° 4, *Just*, p. 11.

²⁶ *Ibid.*, *Brown*, p. 441.

²⁷ *Ibid.*, *Just*, p. 11.

Il est cependant important de souligner qu'une décision de politique n'est pas assujettie à l'exigence primordiale de la bonne foi. Le pouvoir discrétionnaire lié à une décision de politique doit toujours être exercé de bonne foi, à défaut de quoi, la décision peut être contestée²⁸. Si une décision est prise à la lumière d'une analyse rigoureuse de facteurs tels que des données scientifiques et économiques et des considérations éthiques, juridiques et politiques, il est plus probable qu'elle soit considérée assimilée à une décision de politique plutôt qu'à une décision opérationnelle.

b) Les gouvernements comme employeurs – dispositions législatives particulières

Le second facteur que les gouvernements doivent prendre en considération lorsqu'ils décident de fournir ou non des antiviraux à des fins prophylactiques est de savoir s'il existe, dans la loi, des dispositions les obligeant spécifiquement à fournir, à titre d'employeurs, des antiviraux à des fins prophylactiques.

Les responsabilités liées à la réglementation de la santé et de la sécurité au travail sont réparties entre quatorze administrations mutuellement exclusives (soit l'administration fédérale, les provinces et les territoires), chacune ayant adopté séparément des lois et des règlements visant des questions relevant de son domaine de compétence. En raison de ce cadre législatif et de la diversité des milieux de travail, il n'existe aucune réponse homogène à la question de savoir si les gouvernements, à titre d'employeurs, doivent fournir des antiviraux à des fins prophylactiques pour assurer la sécurité du milieu de travail. Chaque gouvernement devrait examiner ses lois et règlements afin de déterminer s'ils renferment des dispositions l'obligeant à fournir à ses employés des antiviraux à des fins prophylactiques.

c) Les gouvernements comme employeurs – dispositions législatives générales

Même en l'absence d'exigences législatives spécifiques les obligeant à fournir des antiviraux à des fins prophylactiques, il est possible que les gouvernements soient tenus, aux termes d'une exigence législative générale, d'en fournir pour assurer la sécurité du milieu de travail.

Toutes les lois régissant la santé et la sécurité au travail exposent les responsabilités générales des employeurs en ce qui concerne la sécurité au travail. Elles définissent également les responsabilités des travailleurs concernant le respect des règles et des mesures de sécurité au travail. En outre, chaque texte de loi confère aux travailleurs le droit de refuser de travailler dans des conditions dangereuses. Dans certaines administrations, il est du devoir d'un travailleur de ne pas travailler dans un milieu qui présente un danger pour lui ou pour un autre travailleur.

Comme employeurs, les gouvernements pourraient être accusés d'avoir négligé d'assurer la sécurité du milieu de travail sûr en n'offrant pas d'antiviraux à des fins prophylactiques à leurs employés. Certains employés d'hôpitaux en Ontario invoquent des arguments analogues en

²⁸ *Ibid.*, *Just*, p. 11.

accusant la province d'avoir fait preuve de négligence en n'ayant pas pris les mesures de sécurité qui s'imposaient en milieu de travail et en n'ayant pas offert au personnel hospitalier de l'équipement de protection adéquat pendant l'éclosion du SRAS. Les employés soutiennent que la province s'est montrée négligente en ne les protégeant pas contre le SRAS et en n'empêchant pas la propagation de l'infection²⁹. Dans le contexte d'une pandémie de grippe, des allégations analogues pourraient être invoquées à l'égard des gouvernements qui n'offriraient pas d'antiviraux à des fins prophylactiques et qui seraient accusés de négligence en ne protégeant pas leurs employés contre la grippe pandémique et en n'empêchant pas la propagation de l'infection.

Le gouvernement de l'Ontario est aussi accusé d'avoir émis des directives auxquelles les infirmières étaient tenues de se conformer, mais de n'en avoir pas communiqué le contenu, ainsi que d'avoir négligé de protéger la santé et la sécurité des infirmières aux termes de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail*³⁰.

Les relations entre les employés et l'employeur peuvent être régies par des conventions collectives, par des lois ou par des contrats de travail, ou par un ensemble de ces mesures. La nature du devoir de la Couronne envers ses employés variera donc selon la nature de la relation. Ainsi, dans certaines provinces, les paramédics et les intervenants en soins communautaires sont embauchés par des entreprises privées; ils ne sont donc pas des employés de la province. En Nouvelle-Écosse, les infirmières qui dispensent des soins à domicile sont directement employées par la province.

Ainsi, chaque employeur devra tenir compte du type de relation qu'il entretient avec ses employés, de chaque milieu de travail précis, des données scientifiques et des normes d'exercice qui s'appliquent précisément à des milieux de travail afin de déterminer s'il lui incombe d'offrir des antiviraux à des fins prophylactiques. Par exemple, les employeurs qui, dans l'état actuel des choses, fournissent couramment des antiviraux à des fins prophylactiques dans certains milieux (p. ex. des maisons de retraite, des centres d'accueil) dans le contexte de la grippe saisonnière pourraient avoir de la difficulté à ne pas offrir d'antiviraux à des fins prophylactiques en cas de grippe pandémique, dans le même milieu et dans des conditions analogues.

II) Les gouvernements choisissent de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques

Groupes prioritaires

Les gouvernements qui choisissent de stocker et d'offrir des antiviraux à des fins prophylactiques devront se demander à qui les antiviraux devraient être fournis et en fonction de quels critères. Si les gouvernements décident que seules certaines personnes pourront se prévaloir de ces produits à des fins prophylactiques et s'ils établissent des listes de groupes prioritaires, leur décision pourrait être contestée en vertu de l'article 15 (droits à l'égalité) et/ou de l'article 7 (droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de la personne) de la *Charte*. Ils pourraient

²⁹ *Jamal Estate v. Scarborough Hospital – Grace Division* [2005] O.J. No. 3506 (S.C.J.) (QL); *Abarquez v. Ontario*, [2005] O.J. No. 3504 (S.C.J.).

³⁰ L.R.O. 1990, c.0.1.

devoir répondre à l'argument selon lequel les restrictions visant l'accès aux antiviraux et la distribution de ces produits étaient discriminatoires (art. 15) ou portaient atteinte au droit à la vie, à la liberté et à la sécurité d'un individu (art. 7).

a) *Charte canadienne des droits et libertés*³¹

Article 15

Il est important que les gouvernements qui choisissent de créer des groupes prioritaires conservent des données probantes établissant que leur décision était fondée sur des arguments scientifiques, sociaux, économiques et éthiques solides. Ils devraient être en mesure de prouver que les listes ont été établies à la lumière de considérations raisonnables, justes et logiques.

L'individu qui voudrait prouver qu'il y a violation du paragraphe 15 (1) de la *Charte* serait tenu de montrer que la décision de priver d'antiviraux certains Canadiens et pas d'autres était fondée sur un des motifs énumérés au paragraphe 15 (1) (la race, l'origine nationale ou ethnique, la couleur, la religion, le sexe, l'âge ou les déficiences mentales ou physiques) ou sur un motif que le tribunal jugerait analogue (p. ex. le lieu de résidence autochtone) à ceux prévus dans le paragraphe.

Dans la cause *Law c. Canada (ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*³², la Cour suprême a fourni un cadre pour l'analyse d'une allégation fondée sur le par. 15(1) de la *Charte*. La démarche que la Cour a adoptée et qu'elle applique relativement à l'interprétation du par. 15(1) repose sur trois questions primordiales :

1. La loi contestée a-t-elle pour objet ou pour effet d'imposer une différence de traitement entre le demandeur et d'autres personnes?
2. La différence de traitement est-elle fondée sur un ou plusieurs des motifs de discrimination énumérés ou des motifs analogues?
3. La différence de traitement était-elle réellement discriminatoire, faisant ainsi intervenir l'objet du par. 15(1) de la *Charte* pour remédier à des fléaux comme les préjugés, les stéréotypes et le désavantage historique?

À propos de la troisième question, la Cour a défini quatre facteurs contextuels qui devraient être pris en considération pour déterminer l'existence de discrimination. La liste n'est pas exhaustive et les facteurs ne s'appliquent pas nécessairement tous à chaque cas. Il s'agit de : (i) la préexistence d'un désavantage, (ii) la correspondance entre la distinction et les caractéristiques

³¹ Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, qui est l'annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (R.-U.), 1982, c.11. Je suis redevable envers Judy Hunter, avocate, Services juridiques de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada, qui a réalisé une grande partie de l'analyse contenue dans la section relative à la Charte : voir le document intitulé General Guidance on the allocation of antivirals from a Charter perspective. Avis daté du 22 février 2006.

³² *Law c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1999] 1 R.C.S. 497 [ci-après appelé *Law*].

ou la situation personnelles du demandeur, (iii) l'objet ou l'effet d'amélioration, et (iv) la nature et l'étendue du droit touché³³.

Même si un tribunal soutenait qu'il y a eu violation du paragraphe 15(1), un gouvernement aurait la possibilité de tenter de montrer, en se fondant sur l'article 1 de la *Charte*, que le refus d'accès aux antiviraux représentait une limite raisonnable et justifiée de façon démontrable dans une société libre et démocratique.

En vertu de l'article 1, un droit prévu par la *Charte* ne peut être restreint que par une règle de droit. La Cour suprême a établi qu'une loi, un règlement, une règle de common law³⁴, l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire et une décision prise en vertu d'une loi³⁵ réunissent les conditions voulues pour être considérés comme étant prescrits par une règle de droit. Il reste à la Cour à déterminer si les politiques et les directives gouvernementales sont « prescrites par une règle de droit »³⁶.

Si une cour concluait qu'une politique gouvernementale réunissait les conditions voulues pour être considérée comme étant « prescrite par une règle de droit », elle procéderait à une analyse de la *Charte* identique à celle qu'elle réalise pour déterminer si une mesure gouvernementale fondée sur une loi a occasionné une infraction. Toute mesure gouvernementale, y compris une décision prise sous forme de politique ou de loi, devrait être conforme à la *Charte*.

S'il veut déroger à un droit prévu par la *Charte*, le gouvernement doit d'abord établir qu'il poursuit un objectif urgent et réel et que la loi ou la mesure est logiquement liée à cet objectif. Il doit être démontré que la loi ou le règlement ont été soigneusement conçus de façon à atteindre l'objectif du gouvernement : ils ne peuvent être ni arbitraires, ni inéquitables ni fondés sur des considérations irrationnelles³⁷. Le gouvernement doit conserver les preuves convaincantes et éloquentes qu'il a fait valoir à l'appui de l'objectif, qui pourront servir ultérieurement.

Le gouvernement doit alors établir que la loi ou la mesure porte le moins possible atteinte au droit en question. Autrement dit, elle ne doit pas restreindre le droit plus qu'il n'est nécessaire pour que l'objectif urgent et réel du gouvernement soit atteint. Pour satisfaire à cette exigence, il faut que le gouvernement puisse prouver qu'il a envisagé d'autres solutions pour atteindre son objectif et expliquer pourquoi il a rejeté toute mesure moins restrictive mais tout aussi efficace³⁸. Dans le cas de la grippe pandémique, les gouvernements pourraient présenter le *Plan canadien*

³³ *Ibid.*, par. 62 à 75.

³⁴ R. c. Therens, [1985] 1 R.C.S. 613, p. 645; SDGMR c. Dolphin Delivery Ltd., [1986] 2 R.C.S. 573; B.C.G.E.U. c. British Columbia (Procureur général), [1988] 2 R.C.S. 214; R. c. Swain, [1991] 1 R.C.S. 933, p. 968; Irwin Toy Ltd. c. Québec, [1989] 1 R.C.S. 927, p. 981.

³⁵ Slight Communications inc. c. Davidson, [1989] 1 R.C.S. 1038; Ross c. Conseil scolaire du district n° 15 du Nouveau-Brunswick, [1996] 2 R.C.S. 825.

³⁶ Little Sisters Book and Art Emporium c. Canada (Ministre de la Justice), [2000] 2 R.C.S. 1120, par. 141; Weatherall c. Canada (Procureur général), [1993] 2 R.C.S. 872.

³⁷ R. c. Oakes, [1986] 1 R.C.S. 103 [ci-après appelé *Oakes*], p. 139.

³⁸ *RJR-MacDonald inc. c. Canada (Procureur général)*, [1995] 3 R.C.S. 199, par. 156 à 158.

de lutte contre la pandémie d'influenza comme preuve qu'ils ont examiné et fini par recommander l'emploi de solutions telles que le port d'équipement de protection individuelle, l'emploi d'antiviraux à des fins de traitement, le recours à des vaccins et une série de mesures de santé publique, dans le but d'atteindre l'objectif.

Les tribunaux manifestent une plus grande déférence envers le Parlement dans les cas qui font intervenir un grand nombre d'intérêts et de considérations interdépendants et étroitement liés³⁹. La décision de savoir s'il faudrait ou non acheter et stocker des antiviraux à des fins prophylactiques est extrêmement complexe étant donné la multitude d'intérêts (population générale, travailleurs de la santé, premiers intervenants, intervenants d'urgence, etc.) et de considérations (d'ordre scientifique, juridique, politique, éthique, financier, liées au système de santé⁴⁰ etc.) qui doivent être déterminés et analysés.

Enfin, le gouvernement doit établir si les effets des mesures, qui restreignent le droit conféré par la *Charte*, sont proportionnels à l'objectif urgent et réel⁴¹. Pour ce faire, il s'agit de soupeser l'objectif et la violation du droit. Plus les effets néfastes sont marqués, plus l'objectif doit être important. Le gouvernement devrait posséder des preuves établissant que la mesure atteint pleinement ou presque son objectif ainsi que des preuves des effets réellement bénéfiques de la mesure restrictive.

Article 7

Les gouvernements qui choisissent de fournir des antiviraux à des fins prophylactiques en se fondant sur des listes de priorité pourraient donner l'impression de restreindre ou d'interdire l'accès d'un individu à des antiviraux et, ainsi, de violer les droits que lui confère l'article 7 de la *Charte*.

La Cour suprême a établi que l'article 7 confère trois droits distincts, soit le droit à la vie, à la liberté et à la sécurité d'un individu.

Le droit à la vie peut être en jeu lorsqu'une mesure gouvernementale interdit, restreint ou retarde l'accès d'un individu à des antiviraux, ce qui entraîne sa mort. Le droit à la sécurité de la personne peut être en jeu lorsque le gouvernement a restreint ou limité l'accès à des antiviraux, ce qui entraîne des souffrances physiques graves ou un stress psychologique intense chez une personne qui ne figure pas sur une liste de priorité, mais dont la vie et la santé seraient gravement compromises en cas de grippe. En outre, les membres de la famille de la personne pourraient tenter de faire valoir que la mesure gouvernementale leur a également fait subir un stress

³⁹ *McKinney c. Université de Guelph*, [1990] 3 R.C.S. 229; *Pushpanathan c. Canada (Ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration)*, [1998] 1 R.C.S. 982.

⁴⁰ Les tribunaux ont établi que les considérations financières sont assez pertinentes lorsqu'il s'agit de déterminer la norme de retenue à respecter. *Renvoi relatif à la rémunération des juges*, [1997] 3 R.C.S. 3; *Krock c. Canada*, [2001] A.C.F. N° 896 (CAF).

⁴¹ *Oakes, supra*, note n° 15, p. 139.

psychologique grave et, par conséquent, alléguer que leur droit à la sécurité de la personne a été enfreint, surtout si la personne qui s'est vu refuser l'accès aux antiviraux est un enfant.

Le tribunal a établi qu'une mesure gouvernementale qui nuit à la santé et au bien-être d'une personne peut mettre en jeu le droit à la liberté et à la sécurité d'une personne⁴². Cette conclusion pourrait servir de fondement à une allégation selon laquelle les gouvernements ont nui à la santé et au bien-être des personnes qui ne figuraient pas sur la liste de groupes prioritaires établie par le gouvernement. Il faut toutefois se rappeler que les personnes auraient le droit de se procurer des antiviraux à des fins prophylactiques et que la décision d'un gouvernement de créer des groupes prioritaires n'empêche pas les achats individuels.

Il y a violation de l'article 7 uniquement si la privation du droit à la vie, à la liberté ou à la sécurité de la personne ne se fait pas conformément aux principes de justice fondamentale. Les principes de justice fondamentale comprennent à la fois l'équité en matière de fond et de procédure. Les principes de justice fondamentale dont le bien-fondé a été reconnu par les tribunaux englobent les notions d'imprécision⁴³ et d'arbitraire⁴⁴.

Pour qu'une restriction touchant un droit protégé par l'article 7 ne soit pas arbitraire, il faut qu'elle ait un lien véritable avec les faits de la cause. En ce qui concerne la création de groupes prioritaires, le gouvernement devrait veiller à ce que la loi ou le règlement autorisant ou établissant la liste ne soient pas arbitraires. Dans la cause *Chaoulli, supra*, la Cour suprême a majoritairement déclaré qu'une loi est arbitraire si elle « n'a aucun lien ou est incompatible avec l'objectif qu'elle vise. Pour se prononcer à ce sujet, il faut considérer l'intérêt de l'État et les préoccupations de la société auxquelles la disposition en cause est censée répondre »⁴⁵.

Lorsqu'on cherche à démontrer l'existence d'un lien véritable avec les faits de la cause, il est important de créer et de conserver des preuves et des arguments d'ordre politique qui établissent un lien entre l'objectif du gouvernement et la restriction. Si les gouvernements créent des groupes prioritaires, ils devraient conserver des preuves montrant que cette décision reposait sur des arguments scientifiques, sociaux, économiques, éthiques et juridiques solides afin de prouver que la privation d'un droit conféré par l'article 7 était conforme aux principes de justice fondamentale.

b) Protection des renseignements personnels et échange de renseignements

i) Lois sur la vie privée et la protection des renseignements personnels

⁴² *R. v. Parker*, 49 O.R. (3d) 481 (Cour d'appel de l'Ontario); *R. c. Monney*, [1999] 1 R.C.S. 652, par. 55; *Chaoulli c. Québec (Procureur général)*, 2005 CSC 35, par. 111 à 124 [ci-après appelé *Chaoulli*].

⁴³ *R. c. Nova Scotia Pharmaceutical Society*, [1992] 2 R.C.S. 606, p. 626 à 627; *Ontario c. Canadien Pacifique Ltée*, [1995] 2 R.C.S. 1028, p. 1070 à 1072.

⁴⁴ *Rodriguez c. Colombie-Britannique (Procureur général)*, [1993] 3 R.C.S. 519, par. 594 à 595; *R. c. Malmo-Levine*; *R. c. Caine*, [2003] 3 R.C.S. 571, par. 135; *Chaoulli supra* note n° 20, par. 129 à 130 et 232.

⁴⁵ *Chaoulli, supra*, note n° 20, par. 130.

Lorsqu'on crée des groupes prioritaires et identifie des personnes à l'intérieur de ces groupes (p. ex. les personnes immunodéprimées), il y a lieu de respecter les principes juridiques liés à la protection des renseignements personnels et à l'échange de renseignements.

Les principes généraux suivants concernant la protection des renseignements personnels et l'échange de renseignements s'appliquent également à toutes les administrations au Canada. Il importe de signaler que les organisations gouvernementales et non gouvernementales ne sont pas régies par les mêmes lois relatives à la vie privée et à la protection des renseignements personnels. À l'échelle fédérale, la *Loi sur la protection des renseignements personnels*⁴⁶ traite de la protection des renseignements personnels sur les individus détenus par une organisation gouvernementale et de la capacité des particuliers d'avoir accès aux renseignements personnels les concernant. Quant à la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*⁴⁷, elle régit les organisations qui recueillent, utilisent ou communiquent des renseignements personnels dans le cadre d'activités commerciales. Ces deux textes de loi autorisent les organisations tant gouvernementales que non gouvernementales à communiquer des renseignements personnels sans le consentement des intéressés dans des circonstances très précises.

Idéalement, les renseignements personnels devraient être recueillis auprès de la personne concernée. En outre, la personne auprès de laquelle les renseignements sont recueillis devrait être informée, au moment de la collecte, de la raison d'être de cette démarche. De plus, il faudrait indiquer à la personne à qui l'information sera communiquée et pourquoi.

Une fois qu'une organisation a recueilli des renseignements personnels, cette information ne peut être utilisée qu'aux fins pour lesquelles elle a été recueillie ou pour un usage compatible avec ces fins. De plus, les organisations ne peuvent recueillir que la somme minimale de renseignements personnels dont elles ont besoin pour remplir leur mandat. L'organisation qui souhaite communiquer des renseignements personnels ne peut le faire qu'aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis.

Même si, idéalement, les renseignements personnels devraient être communiqués avec le consentement de la personne concernée, il y a des cas précis où ils peuvent l'être sans son consentement.

Au Manitoba, par exemple, la *Loi sur les renseignements médicaux personnels* autorise un dépositaire à communiquer des renseignements médicaux personnels « s'il a des motifs raisonnables de croire que la communication est nécessaire pour prévenir ou atténuer une menace sérieuse et imminente pour (i) la santé ou la sécurité du particulier que les

⁴⁶ L.R.C. 1985, c. P-21.

⁴⁷ L.C. 2000, c. 5. Le Québec, l'Ontario, l'Alberta et la Colombie-Britannique ayant adopté leur propre texte de loi qui est passablement analogue à la *LPRPDE*, celle-ci ne s'applique pas dans ces provinces; les mesures législatives provinciales s'appliquent aux organisations qui mènent des activités commerciales.

renseignements concernent ou celle d'autrui, (ii) la santé ou la sécurité publique »⁴⁸. En outre, en Ontario, la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* autorise un dépositaire de renseignements sur la santé à communiquer des renseignements personnels sur la santé d'un particulier « s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour éliminer ou réduire un risque considérable de blessure grave menaçant une personne ou un groupe de personnes »⁴⁹. C'est pourquoi il appartient à chaque administration de déterminer si elle est habilitée à identifier certains membres à l'intérieur des groupes prioritaires.

ii) *Charte* - Article 8

De plus, les gouvernements devraient être conscients des droits qui sont protégés par l'article 8 de la *Charte* lorsqu'ils établissent des groupes prioritaires et identifient des personnes à l'intérieur de ces groupes.

Aux termes de l'article 8 : « Chacun a droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives ». Cet article vise à protéger les individus contre des intrusions non justifiées de l'État dans leur vie privée. Selon l'interprétation qui en a été donnée, cette disposition protège les personnes, pas les lieux, contre des intrusions dans la vie privée. Chaque cas implique un examen de ce qui constitue des attentes raisonnables à l'égard de la vie privée, à la lumière des faits.

Les facteurs suivants peuvent être pris en considération lorsqu'on cherche à déterminer s'il y a des attentes raisonnables concernant la protection de la vie privée : présence au moment de la fouille; prise de possession ou de contrôle du bien ou du lieu faisant l'objet de la fouille; possession du bien ou du lieu; utilisation antérieure du bien; capacité de contrôler l'accès au lieu; existence d'une attente subjective à l'égard de la vie privée et caractère objectivement raisonnable de cette attente.

Dans le cas de documents à caractère personnel et confidentiel ou qui révèlent une série de renseignements biographiques, l'attente à l'égard de la protection de la vie privée est suffisamment élevée pour justifier une protection constitutionnelle.

Comme nous l'avons souligné plus haut, des restrictions pourraient s'appliquer à l'identification des particuliers pour des raisons liées au respect de la vie privée. Ainsi, si certaines personnes qui doivent subir certains tests (p. ex., sida, VIH) optent pour le dépistage non nominatif, il pourrait être impossible de les contacter sans porter atteinte à leur droit à la vie privée. Enfin, certaines restrictions pourraient s'appliquer à la possibilité de communiquer de l'information lorsqu'on crée des groupes prioritaires et lorsqu'on tente de déterminer qui en fait partie, une fois les groupes établis. Il incombera aux gouvernements de tenter d'établir quelles sont les personnes les

⁴⁸ C.P.L.M. c. P33.5, alinéa 22 (2)b).

⁴⁹ L.O. 2004, c. 3, annexe A, par. 40 (1).

plus à risque, p. ex. les personnes immunodéprimées, sans pour autant enfreindre le droit à la vie privée des individus.

Application

a) Négligence

La seconde question dont les gouvernements doivent tenir compte est l'application appropriée de la décision de politique. Si les gouvernements choisissent d'acheter des antiviraux à des fins prophylactiques, ils pourraient être accusés de négligence dans la mise en œuvre de la décision de politique.

Comme nous l'avons déjà fait remarquer, la Couronne peut être exemptée d'une obligation dans des cas qui découlent de ses décisions de pure politique. Toutefois, l'application de ces décisions pourrait faire l'objet de poursuites en responsabilité délictuelle⁵⁰.

Par conséquent, lorsqu'ils appliquent la politique choisie concernant l'achat et la distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie de grippe, il faudrait que les gouvernements mettent tout en œuvre pour communiquer la décision de politique à tous les Canadiens de manière claire et cohérente. Ils devraient tous s'entendre sur la façon de répondre aux besoins de certaines populations, comme les Premières nations vivant dans les réserves et les Inuits. En outre, une fois le plan de mise en œuvre arrêté et communiqué, les gouvernements devraient s'employer à le suivre rigoureusement sauf si des changements s'avèrent nécessaires en raison d'une évolution du contexte médical, scientifique, social, économique ou stratégique.

b) Distribution

La distribution adéquate des antiviraux auprès de la population canadienne, conformément au plan établi, représente un aspect important de la mise en œuvre. Elle peut prendre diverses formes. Ainsi, elle pourrait se faire au moyen des mécanismes couramment associés aux services de soins de santé, comme les hôpitaux, les médecins de famille, les centres de consultation externe ou les pharmacies. Elle pourrait aussi se faire par l'entremise de centres de distribution d'antiviraux spécialement désignés. Tous les intervenants de la chaîne de distribution pourraient avoir des craintes au sujet de la question de la responsabilité s'ils sont appelés à distribuer des médicaments à des fins non conformes à leur indication, et ils pourraient chercher à se faire indemniser par le gouvernement.

Le pouvoir d'intervention sur la distribution d'antiviraux auprès de la population varie d'une province à l'autre, étant donné la diversité des modes de prestation de soins de santé au Canada. De nombreuses provinces, par exemple la Colombie-Britannique, l'Alberta, l'Ontario et Terre-Neuve-et-Labrador, n'interviennent pas directement dans la prestation de soins de santé en raison de la présence de régies régionales de la santé. L'Île-du-Prince-Édouard, par contre, a la

⁵⁰ *Supra*, note n° 4.

mainmise directe sur la prestation de soins de santé. C'est dire que les provinces qui sont dotées de régies régionales de la santé n'ont pas la mainmise sur la distribution des médicaments; elles ne peuvent que recommander un processus à suivre par les régies régionales de la santé, alors que certaines provinces, comme l'Île-du-Prince-Édouard, maîtrisent la distribution de médicaments sur leur territoire.

Certaines régies régionales de la santé sont des sociétés; d'autres sont des organismes caritatifs. Certaines provinces qui sont dotées de régies régionales de la santé pourraient prendre en main la distribution des antiviraux en déclarant un état d'urgence en vertu de leurs lois et règlements relatifs à la santé publique ou aux situations d'urgence. La plupart des lois et règlements provinciaux concernant les situations d'urgence ou la santé publique utilisent des termes tels que « danger imminent » ou « situation imminente » pour vérifier si l'état d'urgence peut être déclaré. Ainsi, il est peu probable que les provinces déclarent un état d'urgence si une écloison survenait dans une autre province.

La Colombie-Britannique est habilitée, en vertu de sa loi sur la santé⁵¹, à prendre certaines mesures proactives en prévision d'une situation d'urgence. La majorité des provinces, toutefois, ne peuvent exercer que les pouvoirs prévus par les lois régissant les situations d'urgence ou la santé publique, une fois l'état d'urgence déclaré.

c) Ordonnances

La distribution appropriée des antiviraux auprès de la population canadienne dépend dans une large mesure de la capacité des particuliers à obtenir l'ordonnance nécessaire à l'obtention des médicaments. La *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application interdisent la vente de médicaments (drogues) mentionnés à l'annexe F, parmi lesquels figurent le zanamivir, l'oseltamivir et l'amantadine, à moins que le vendeur n'ait reçu une ordonnance écrite ou verbale⁵². Selon la définition qu'en donne le Règlement, une ordonnance désigne un « ordre délivré par un praticien, spécifiant une quantité donnée de quelque drogue ou mélange de drogues à dispenser à la personne nommée dans ladite ordonnance »⁵³. Un praticien, tel que le définit le Règlement, désigne « toute personne autorisée par la loi d'une province du Canada à traiter les malades au moyen de n'importe quelle drogue mentionnée ou décrite à l'annexe F du présent règlement »⁵⁴.

Ce sont toutefois les lois et les règlements provinciaux et territoriaux qui précisent quels sont les professionnels de la santé qui sont autorisés à rédiger des ordonnances dans le cas des produits mentionnés à l'annexe F. Dans certaines provinces et certains territoires, seuls les médecins sont autorisés à rédiger ce genre d'ordonnances, alors que dans d'autres, les infirmières praticiennes

⁵¹ *Health Act*, R.S.B.C. 1996, c. 179.

⁵² *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. 1985, c. F-27, art. 15 et *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870, partie C, titre I, art. C.01.041 (1.1) [ci-après appelé RAD].

⁵³ *Ibid.*, article C.01.001.

⁵⁴ *Supra*, note n° 30, article C.01.001.

le sont également. Pour compliquer les choses, dans certaines provinces et certains territoires, les infirmières praticiennes sont autorisées à ne prescrire que certains médicaments mentionnés à l'annexe F, mais pas tous.

Si les lois provinciales le permettent, des médecins ou infirmières praticiennes peuvent, dans certains contextes, par exemple dans un centre d'accueil ou une maison de retraite, délivrer une seule ordonnance pour l'ensemble des résidents.

d) Homologation des médicaments et usages non conformes à l'étiquette

Il arrive que l'utilisation prophylactique d'antiviraux en cas de pandémie ne soit pas conforme à l'étiquette (autrement dit, elle ne fait pas partie des usages prévus dans l'homologation reçue par le fabricant). C'est le ministre fédéral de la Santé qui a pour responsabilité d'administrer et de faire respecter la *Loi sur les aliments et drogues*⁵⁵. À ce titre, il lui incombe d'autoriser la publicité et la vente d'un nouveau médicament lorsque les usages recommandés par le fabricant sont étayés par suffisamment de données probantes fournies dans une présentation de drogue nouvelle. Le *Règlement sur les aliments et drogues*⁵⁶ interdit la commercialisation d'un nouveau médicament à des fins autres que celles mentionnées par un fabricant dans une présentation de drogue nouvelle qui a été approuvée par le Ministre.

Les fabricants ne sont pas tenus d'inclure tous les usages acceptables d'un médicament sur l'étiquette du produit. Il arrive qu'une utilisation non conforme à l'étiquette d'antiviraux ne pose aucun problème d'un point de vue scientifique. Là où il y a problème, c'est lorsqu'on annonce la vente et la distribution d'un médicament à des fins non prévues par l'étiquette approuvée d'un nouveau médicament. Lorsqu'un fabricant sait que les antiviraux qu'il fabrique sont distribués par des responsables de la santé publique à des fins non conformes à l'étiquette, il peut refuser de vendre les produits sans être indemnisé par le gouvernement. Si les gouvernements distribuent des antiviraux à des fins autres que celles mentionnées sur l'étiquette du fabricant, il y a une plus grande probabilité qu'ils assument une responsabilité à l'égard de tout effet indésirable associé au produit.

III) Une décision intergouvernementale (FPT) ou une décision prise séparément par chaque gouvernement

a) *Charte canadienne des droits et libertés*

Bien qu'il n'existe pas d'exigence concernant la cohérence et l'uniformité des décisions prises par les diverses administrations, les gouvernements pourraient, en cas de décisions de politique dissemblables, être accusés de manquement à l'obligation de diligence et/ou de violation de la *Charte* en vertu de l'article 15 (droits à l'égalité) et/ou de l'article 7 (droit à la vie, à la liberté et

⁵⁵ L.R., 1985, c. F-27.

⁵⁶ C.R.C., c. 870, article C.08.002.

à la sécurité de la personne). Les gouvernements qui, contrairement à d'autres, ne fournissent pas d'antiviraux pourraient être accusés d'avoir pris une décision qui est discriminatoire et/ou qui compromet la vie, la liberté et la sécurité de la personne.

Article 15 et article 7

Les gouvernements qui décident de ne pas acheter d'antiviraux pourraient être accusés d'avoir enfreint le droit à l'égalité des personnes en raison d'une distribution inégale des antiviraux d'un bout à l'autre du Canada. L'analyse faite de l'article 15 dans la section II (i) Groupes prioritaires s'applique aussi en grande partie au contexte évoqué ici. Si la création de groupes prioritaires qui déterminent l'accès aux antiviraux à des fins prophylactiques pourrait être perçue comme discriminatoire, il en va de même pour la décision de certains gouvernements de ne pas fournir d'antiviraux à des fins prophylactiques alors que d'autres en offrent.

De plus, les gouvernements qui, contrairement à d'autres, choisissent de ne pas fournir d'antiviraux pourraient être accusés d'interdire ou de restreindre l'accès d'une personne aux antiviraux, et de porter ainsi atteinte aux droits protégés par l'article 7 de la *Charte*. L'analyse faite de l'article 7 dans la section II (i) Groupes prioritaires s'applique aussi en grande partie au contexte évoqué ici. Si la création de groupes prioritaires pourrait être perçue comme restreignant ou interdisant l'accès à des antiviraux à des fins prophylactiques, il en va de même pour la décision de certains gouvernements de ne pas fournir d'antiviraux à des fins prophylactiques alors que d'autres en offrent.

Les divers gouvernements ne sont pas tenus de prendre une décision cohérente et uniforme. Bien qu'une décision de politique cohérente d'un bout à l'autre du Canada ne soit pas nécessaire en droit, il serait sans doute plus facile de la présenter comme une mesure raisonnable et justifiable auprès de la population. De plus, si la position du Canada est comparable à celle d'autres pays industrialisés, comme les É.-U. et le R.-U., la perception qu'a la population d'une décision raisonnable et justifiable s'en trouve renforcée. Si des décisions de politique dissimilaires existent au Canada, les gouvernements peuvent malgré tout soutenir que leur loi ou règlement précis ont été soigneusement conçus pour leur permettre d'atteindre leurs objectifs. Les gouvernements devraient conserver les preuves convaincantes et éloquentes qu'ils ont fait valoir à l'appui de l'objectif, qui pourront servir ultérieurement.

IV) Autres questions juridiques

Les considérations juridiques exposées plus loin ne concernent pas directement la question de savoir si les gouvernements choisissent ou non d'acheter et de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques en prévision d'une pandémie de grippe. Elles ont été incluses dans le présent avis parce que les discussions tenues par le Groupe de travail et lors de la réunion des conseillers juridiques FPT du 15 septembre 2006 ont mis en lumière l'importance d'une réflexion sur ces considérations dans le contexte d'une pandémie de grippe.

a) Indemnisation des travailleurs

Les programmes d'indemnisation des travailleurs visent essentiellement à dédommager les travailleurs qui subissent une blessure survenue du fait et au cours de leur travail ou souffrent d'une maladie attribuable à la nature du travail. Malheureusement, il est souvent difficile de tracer la ligne de démarcation qui sépare un phénomène causé par le travail d'un phénomène causé par des facteurs non liés au travail. En règle générale, il n'est pas difficile de reconnaître et, par le fait même de déclarer indemnisable, une blessure qui comporte des symptômes externes évidents (coupures, fractures, brûlures, contusions) et qui est causée par un événement extérieur (une chute, le fait d'être atteint par un objet ou d'être coincé dans une machine). Il n'est toutefois pas aussi facile de déterminer si une maladie est causée par le travail et, ainsi, si elle est indemnisable en tant que maladie professionnelle. Le grand défi, dans les cas d'allégation de maladie professionnelle, consiste à rattacher une maladie à l'activité professionnelle d'un travailleur. Il est vrai qu'un médecin peut diagnostiquer une maladie, mais il est parfois très difficile de déterminer si la maladie a été causée par l'emploi.

Le Manitoba⁵⁷ et l'Île-du-Prince-Édouard⁵⁸ ont tenté de remédier à cet élément d'incertitude dans leur loi en excluant de la définition de maladie professionnelle [traduction] « une maladie courante de la vie ». En effet, selon leur loi, lorsqu'une maladie professionnelle est attribuable en partie à l'emploi et en partie à un facteur autre que l'emploi, la maladie est indemnisable uniquement si la Commission des accidents du travail est d'avis que l'emploi est la cause [traduction] « prépondérante ». Les rédacteurs de la *Nova Scotia Act*⁵⁹ ont tenté de remédier à cet élément d'incertitude en autorisant le gouvernement à exclure une maladie professionnelle par voie de règlement.

En cas de pandémie de grippe, il pourrait s'avérer difficile de déterminer si la grippe a été causée par l'emploi, surtout dans le cas des travailleurs de la santé, des intervenants d'urgence ou des personnes travaillant directement auprès des personnes malades, étant donné la présence de la maladie dans l'ensemble de la collectivité. C'est pourquoi il pourrait s'avérer difficile de déterminer si les travailleurs qui contractent la grippe pandémique devraient être indemnisés.

b) Prestations d'assurance-emploi

En vertu de la *Loi sur l'assurance-emploi*⁶⁰, des prestations spéciales d'assurance-emploi peuvent être versées à un prestataire admissible qui est incapable de travailler parce qu'il est malade, blessé ou mis en quarantaine. La loi exige que la personne obtienne un certificat médical prouvant qu'elle est malade, blessée ou mise en quarantaine. De plus, la loi prévoit que le prestataire a droit aux prestations seulement après un délai de carence de deux semaines.

⁵⁷ *Loi sur les accidents du travail*, C. P. L.M. c. W200.

⁵⁸ *Workers' Compensation Act*, R.S.P.E.I. 1988, c. W-71.

⁵⁹ *Workers' Compensation Act*, S.N.S. 1994-95, c. 10.

⁶⁰ L.C. 1996, c. 23.

Lorsqu'aucune ordonnance en bonne et due forme de mise en quarantaine n'est émise, mais qu'il est recommandé, à titre préventif, que l'employé reste chez lui, ce dernier peut avoir de la difficulté à réunir les conditions d'admissibilité aux prestations. C'est pourquoi il est moins probable que les intéressés suivent les recommandations, ce qui a pour conséquence d'aggraver les effets de la pandémie, au lieu de les atténuer. En outre, dans un tel cas de figure, les intéressés ne seraient pas en mesure de répondre au critère actuel concernant l'obtention d'un certificat médical prouvant qu'ils ont été mis en quarantaine. Enfin, le délai de carence de deux semaines pénaliserait les personnes n'ayant besoin de prestations que pendant une brève période de rétablissement ou de mise en quarantaine.

En cas de pandémie de grippe, il faudrait peut-être que la Loi soit plus souple dans ses critères d'admissibilité aux prestations. La démarche suivie pour modifier la Loi lors de la crise du SRAS nous donne une idée de la marche à suivre en cas de pandémie de grippe. À l'époque, on avait modifié le *Règlement sur l'assurance-emploi* pour une période de six mois de manière à permettre une dispense du délai de carence ainsi que l'assouplissement de la règle concernant la présentation d'un certificat médical. La modification n'a cependant été en vigueur que pendant six mois.

c) **Processus de traitement des plaintes**

Il conviendrait peut-être de créer un processus de traitement des plaintes permettant de régler les questions spécifiquement liées à la mise en œuvre de la politique, comme le fait de fournir des antiviraux à des personnes admissibles ayant de la difficulté à y avoir accès. Un tel processus pourrait bien éviter d'éventuelles poursuites.

CONCLUSION

De nombreux facteurs doivent être sérieusement envisagés lorsqu'on élabore la recommandation stratégique concernant la pertinence pour les gouvernements d'acheter et de stocker ou non des antiviraux à des fins prophylactiques. Il est vrai que les aspects juridiques de cet enjeu doivent être examinés avec soin, mais il ne devrait pas s'agir de la force motrice de la recommandation. À partir du moment où une recommandation est présentée et où une décision est prise, chaque administration doit examiner plus à fond les questions juridiques et les risques liés à cette décision. Certains principes directeurs se dégagent cependant de l'analyse des questions juridiques qui précède, à savoir que : (1) les gouvernements devraient conserver les preuves convaincantes et éloquentes qui les ont guidés lors de leur prise de décision; (2) les décisions devraient reposer sur une analyse approfondie de tous les facteurs pertinents et sur des arguments scientifiques, sociaux, économiques et éthiques solides; (3) toute décision de restreindre l'accès à des antiviraux par la création de groupes prioritaires devrait être fondée sur des considérations raisonnables, justes et logiques; (4) la mise en œuvre de toute politique devrait être communiquée à l'ensemble du pays de manière claire et cohérente et, une fois le plan arrêté et

communiqué, il doit être mis à exécution de manière précise sauf si des modifications s'imposent à la lumière de nouvelles données probantes.

Annexe 3.4 – Considérations éthiques/sociales liées à l'utilisation prophylactique d'antiviraux en cas de pandémie de grippe

Auteur : Caroline Alfieri
Éthicienne
Professeure agrégée de recherche
CHUM Ste-Justine/Université de Montréal

Date : Le 19 février 2007

Destinataire : GTUAP (rapport sur les considérations principales)

INTRODUCTION : LE CONTEXTE

L'utilisation prophylactique d'antiviraux en cas de pandémie de grippe pose des questions d'affectation de ressources à l'échelle macroéconomique. Une réflexion sur la constitution de réserves d'antiviraux en vue d'une utilisation prophylactique à grande échelle soulève deux questions, à savoir si les avantages l'emportent sur les inconvénients et si les dépenses engagées représentent une utilisation judicieuse des deniers publics.

S'il incombe au gouvernement d'offrir une gamme de services de santé essentiels, en fonction des besoins moyens en soins de santé de la population, on peut soutenir que les gouvernements FPT ont répondu à ce besoin essentiel en fournissant une réserve d'antiviraux aux fins d'un traitement précoce. Cette mesure remplit l'exigence d'équité qui s'applique à l'affectation de ressources en fonction du besoin médical puisque quiconque serait assez malade pour justifier l'utilisation de ces ressources y aurait accès.

La planification d'une pandémie, cependant, est un exercice complexe qui implique une double mission, comme l'indique le Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza, soit réduire au minimum la morbidité grave et la mortalité ainsi que les perturbations sociales découlant d'une pandémie dans la population canadienne. Afin de mener à bien cette mission, les planificateurs et les décideurs doivent examiner attentivement toutes les stratégies préventives, y compris la constitution de réserves d'antiviraux à des fins prophylactiques, afin de limiter les graves répercussions que provoquerait une pandémie de grippe sur les vies humaines et la structure sociale.

CHOIX D'UN CADRE ÉTHIQUE — LE SYSTÈME DES CRITÈRES

Consultations : Le système des critères a pour la première fois été proposé, dans une thèse de maîtrise présentée par C. Alfieri à la Faculté des études supérieures de l'Université McGill en 2005, comme un cadre opérationnel applicable à la distribution de ressources limitées en cas

de pandémie. Il existe dans la littérature médicale d'autres exemples d'auteurs ayant défendu l'idée du recours à un cadre fondé sur des critères pour la distribution de ressources en soins de santé^{61,62}. L'idée a été examinée sérieusement lors de discussions tenues avec Kathleen Glass et Jonathan Kimmelman, bioéthiciens à l'Université McGill, ainsi qu'avec Thérèse Leroux, avocate et bioéthicienne à l'Université de Montréal, tous membres du comité d'évaluation de la thèse de C. Alfieri. Plus récemment (en juin 2006), le sujet a de nouveau été exploré lorsqu'il a été présenté dans une demande de subvention pour des projets pilotes en éthique, dans le cadre d'un concours organisé par le Bureau de l'éthique des IRSC. Le projet a été évalué par le comité d'examen par les pairs (Éthique, droit et sciences humaines appliqués à la santé) et la demande de financement vient d'être approuvée. De plus, une version antérieure de cette étude a été adressée à Ted Schrecker (scientifique associé à l'Institut de recherche sur la santé des populations de l'Université d'Ottawa), qui a été invité à la commenter dans l'optique des sciences sociales.

Raison d'être du système de critères : S'il s'avérait nécessaire de constituer une réserve d'antiviraux à des fins prophylactiques, à la lumière d'une évaluation scientifique, économique, logistique, juridique, sociale et éthique, la prochaine question sur laquelle on devrait se pencher concerne la taille de la réserve. Si l'on se fie à l'annonce faite récemment par la société Roche, selon laquelle sa capacité de production excède la demande, si des contrats sont établis avant une pandémie, la taille de la réserve peut théoriquement être aussi grande que le permettront les coffres de l'État. Dans la pratique, toutefois, les intérêts de la population sont mieux servis si les gouvernements réalisent des analyses coûts-avantages de même qu'une évaluation sérieuse des avantages et des inconvénients que représente une telle mesure pour chaque groupe à qui l'on envisage d'offrir des antiviraux à des fins prophylactiques. Si l'on veut procéder de manière équitable et dans le respect du principe de justice, il faut adopter une démarche entièrement transparente, opérationnelle et facile à expliquer aux intervenants et à l'ensemble de la population. Nous pensons que le système des critères que nous proposons correspond à une telle approche et qu'il est adapté à l'affectation des ressources en soins de santé⁶³. Parmi les critères qui pourraient être retenus figurent entre autres la contribution (à l'atteinte des objectifs de la préparation à une pandémie), le besoin médical, la valeur scientifique et la logistique, comme il est décrit ci-dessous.

1. Le critère de la contribution ou du besoin social

Comme la préparation à une pandémie représente un enjeu en santé publique et, à l'instar des autres initiatives de santé publique, est « orientée vers des objectifs »⁶⁴, un critère de sélection

⁶¹ Maddox PJ. 1998. Administrative ethics and the allocation of scarce resources. *Online Journal of Issues in Nursing*. (31 décembre 1998).

⁶² Christian MD, et al. 2006. Development of a triage protocol for critical care during an influenza pandemic. *CMAJ* 175(11) : 1377-1381.

⁶³ Idem (voir les références n^{os} 1 et 2).

⁶⁴ Childress JF, Faden RR, Gaare RD, et al. 2002. Public health ethics: mapping the terrain. *J Law Med Ethics* 30: 170-178.

important pourrait être la contribution de la personne ou du groupe à l'atteinte des objectifs liés à la réduction de la morbidité et de la mortalité ainsi que des perturbations sociales au Canada. Ainsi, on pourrait alléguer que le fait d'offrir des antiviraux à des fins prophylactiques aux travailleurs de la santé (infirmières, médecins, employés de soutien en milieu hospitalier) et aux dispensateurs de services essentiels (militaires, policiers, pompiers, contrôleurs aériens, travailleurs du secteur hydroélectrique, etc.) est acceptable puisqu'il repose sur le critère de la contribution. C'est dire que le rôle social de ces personnes (protection de la santé et de la sécurité publiques) justifie leur accès à des antiviraux à des fins prophylactiques dans la mesure où la protection de ce groupe favorisera la réalisation des objectifs liés à la réduction de la morbidité, de la mortalité et des perturbations sociales.

De plus, il y a lieu de se pencher sérieusement sur les répercussions qu'aurait un taux d'absentéisme supérieur à la normale dans certains secteurs clés où le maintien d'un niveau quasi complet de continuité des opérations est essentiel (comme dans le secteur des communications ou dans les sociétés de service public, les entreprises qui font partie de la chaîne alimentaire, etc.). Il est possible qu'une décision de ne pas fournir d'antiviraux à des fins prophylactiques à des groupes qui joueraient un rôle essentiel dans la lutte contre une pandémie au Canada entraînerait des perturbations sociales accrues liées à un taux plus élevé d'absentéisme ou à des problèmes de main-d'œuvre.

Un problème se pose ici, à savoir qu'il pourrait être difficile, d'un point de vue opérationnel, de déterminer précisément quels sont les groupes et individus qui ont un rôle réellement essentiel à jouer dans la lutte contre une pandémie, et d'en dresser la liste. D'où la difficulté de déterminer ce qu'il en coûterait de fournir des antiviraux à ces groupes à des fins prophylactiques.

2. *Le critère de la valeur scientifique*

D'un point de vue éthique, une pratique exemplaire sur le plan médical repose sur des données scientifiques solides. C'est pourquoi il doit y avoir des arguments scientifiques solides à l'appui de l'utilité de la mesure, ainsi qu'une évaluation scientifique des risques (militant en faveur et à l'encontre de l'utilisation) avant que l'on puisse recommander l'utilisation à grande échelle du médicament. En l'absence de ce genre d'évaluation, le fardeau (risques et coûts) d'une telle mesure pourrait s'avérer trop élevé par rapport à ses possibles avantages.

3. *Le critère du besoin médical*

Conformément aux objectifs de la préparation à une pandémie, on pourrait envisager d'offrir une prophylaxie à des personnes présentant déjà certaines affections (comme l'immunodéficience, le diabète, l'asthme, les problèmes cardiaques, etc.) ainsi qu'aux personnes âgées et très jeunes. Si l'infection de ces personnes, ou de tout autre groupe défini par l'épidémiologie de la souche pandémique, se traduit par un taux plus élevé de morbidité/mortalité au sein de ce groupe que dans l'ensemble de la population, ou si l'infection évolue à un rythme particulièrement rapide de sorte qu'un traitement précoce n'aurait aucun effet bénéfique, le système de soins de santé

pourrait très vite être dépassé par la prise en charge de ce seul groupe. Ainsi, on pourrait envisager de recourir à la prophylaxie dans de tels cas pour éviter un taux élevé de morbidité/mortalité et le fardeau qu'il fera peser sur le système de soins de santé.

De plus, dans l'intérêt de l'équité, il conviendrait peut-être d'examiner la diversité des besoins de ces personnes vulnérables en fonction du risque accru pour leur santé que représenterait le fait de contracter la grippe pandémique (voir ci-après l'analyse de la notion de justice égalitaire contenue dans la section intitulée « Respect des principes éthiques fondamentaux »). C'est pourquoi il pourrait être justifié d'offrir à ce groupe des antiviraux à des fins prophylactiques d'après le critère du besoin médical.

4. *Le critère de la logistique*

La mise en œuvre d'une stratégie de prophylaxie en cas de pandémie soulèvera des questions comme la capacité de repérer et de joindre les membres de groupes auxquels il sera recommandé d'offrir des antiviraux à des fins prophylactiques. Parmi les autres questions logistiques qui se poseraient figurent la capacité de déterminer le moment où la prophylaxie serait amorcée, la capacité de surveiller l'utilisation des antiviraux et l'observance, ainsi que la capacité de surveiller les effets secondaires de l'utilisation des médicaments. De plus, il sera important de bien faire comprendre aux usagers que si l'on observe tout signe de syndrome grippal, il faudra opter pour un protocole thérapeutique (autrement dit, des doses plus élevées de médicament). L'incapacité de bien gérer les problèmes logistiques pourrait nuire aux arguments militant en faveur de la constitution d'une réserve à des fins prophylactiques.

RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES FONDAMENTAUX

Si le principe éthique qui sous-tend l'affectation de ressources en santé publique est lié à la notion des meilleures conséquences — faire le plus grand bien (sur le plan médical) au plus grand nombre^{65,66} —, on ne peut faire abstraction des principes fondamentaux de droits de la personne et de dignité de la personne. C'est pourquoi il est essentiel que toute décision concernant la distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques soit prise dans le respect des principes éthiques, notamment la transparence, la gérance, l'obligation de rendre des comptes et la réciprocité⁶⁷. En fait, si l'on veut qu'un programme quelconque résiste à un examen de la population, il faut prendre en considération la valeur que la société canadienne et son système de soins de santé accordent à l'égalité des droits, des libertés et des chances pour tous⁶⁸. Ces

⁶⁵ Seedhouse D. 1998. *Ethics: the Heart of Healthcare*. Chapter 7: Theories of ethics. Wiley Publishers.

⁶⁶ Childress JF. 2005. Just care: Rationing in a public health crisis. *Update* 20(3): 1-7.

⁶⁷ University of Toronto Joint Centre for Bioethics Pandemic Influenza Working Group. *Stand on Guard for Thee: Ethical considerations in preparedness planning for pandemic influenza*. Nov 2005.

⁶⁸ Romanow RJ. 2002. *Guidé par nos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada (rapport final)*. Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada. www.healthcarecommission.ca.

considérations font partie intégrante de la justice égalitaire, qui repose sur le principe directeur de l'« égalité des chances pour tous »⁶⁹.

Dans le système canadien de soins de santé, où l'offre de services médicaux est essentiellement tributaire des deniers publics, toute décision prise au niveau macroéconomique doit tenir compte des préférences sociales puisque la société non seulement bénéficie de services de soins de santé mais aussi, en dernière analyse, en assure le financement à l'aide des ressources des Canadiens. Il s'ensuit que des consultations auprès de la population et des intervenants devraient nécessairement faire partie du processus qui précède l'affectation de deniers publics à toute initiative importante. Cette question a été examinée dans le cadre de sept séances de dialogue avec la population canadienne et de deux séances de consultation, respectivement avec des groupes cibles et des intervenants. Quoi qu'il en soit, toute décision en faveur ou à l'encontre de la constitution de réserves devrait s'accompagner de campagnes d'éducation visant les dispensateurs de soins de santé et l'ensemble de la population, l'idée étant de leur faire prendre conscience de l'enjeu et des raisons expliquant la décision.

AUTRES QUESTIONS

Si l'on adopte une approche orientée vers des objectifs et fondée sur des critères comme cadre opérationnel de la prise de décisions sur l'importance et l'utilisation d'une réserve d'antiviraux à des fins prophylactiques, il appartient aux décideurs de prendre des décisions conformes aux objectifs définis. Ainsi, il va sans dire que les arguments fondés sur des questions non rattachées aux objectifs du Plan, comme dans le cas du secours mondial, ne relèveraient pas de ce cadre. C'est pourquoi tout argument en faveur ou à l'encontre de la constitution d'une réserve devrait être placé dans le contexte de l'énoncé de mission du Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza.

Le recours suggéré à des critères représente un moyen pratique et transparent d'aborder le dilemme éthique qui consiste à savoir s'il est justifié de constituer une réserve d'antiviraux à des fins prophylactiques et s'il faudrait (ou non) envisager de désigner un groupe qui recevrait une prophylaxie antivirale. Une mise en garde s'impose à l'égard de toute décision de classer les groupes choisis en fonction de l'employeur. En effet, de nombreux travailleurs de la santé qui œuvrent dans des communautés des Premières nations ou des établissements de soins prolongés ou qui dispensent des soins à domicile sont des employés du secteur privé. De même, de nombreux dispensateurs de services essentiels (comme les travailleurs des services publics) ne sont pas employés par le gouvernement. Cet état de choses milite en faveur de la prise de décisions à la lumière de l'activité professionnelle et du rôle joué dans la lutte plutôt qu'en fonction de l'identité de l'employeur (autrement dit, selon qu'il s'agit d'employés du secteur public ou du secteur privé).

⁶⁹ Kluge E-HW. 2000. Social values, socioeconomic resources, and effectiveness coefficients: An ethical model for statistically based resource allocation. In: R Cohen-Almagor (ed), *Medical Ethics at the Dawn of the 21st Century*. Ann NY Acad Sci 913: 23-31.

RÉSUMÉ

Comme la santé publique est un secteur orienté vers des objectifs, le principe éthique qui sous-tend les missions relatives à la santé publique, y compris tout programme visant à fournir des antiviraux à des fins prophylactiques dans le contexte d'une pandémie de grippe, suppose l'obligation de respecter les objectifs de la mission. Dans le cas qui nous occupe, l'objectif est clairement défini dans le principal document de référence du Canada en matière de préparation à une pandémie, le Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé. De plus, comme l'objectif global de tout programme de santé publique consiste à offrir, sur le plan médical, le meilleur bien au plus grand nombre, il est important, lorsqu'il est question de distribution, de respecter le principe de justice. Il est suggéré de recourir à des critères objectifs comme moyen de veiller à l'équité et à la transparence du processus de distribution. Pour que le processus satisfasse les intervenants et l'ensemble de la population, il faut que les critères proprement dits soient soigneusement choisis de manière à rendre compte des valeurs auxquelles tient la société canadienne, comme la protection des plus vulnérables.

De plus, lorsqu'une quelconque intervention médicale est proposée, il y a une obligation de peser tous les avantages et les inconvénients qui s'y rattachent. Par exemple, lorsqu'on se penche sur l'utilisation prophylactique d'antiviraux, il est important de se rappeler que le recours comme le non-recours aux antiviraux comportent des risques. Ainsi, il y a lieu de réaliser des évaluations des risques et des avantages afin de déterminer l'efficacité de la prévention de la grippe ainsi que les inconvénients d'une utilisation à court terme et à long terme. De plus, il faut que les planificateurs étudient les questions de logistique ou de mise en œuvre puisque l'incapacité de faire face à de tels obstacles pourrait saper les arguments en faveur de la constitution d'une réserve à titre préventif.

Compte tenu des considérations évoquées plus haut, on a proposé d'utiliser les critères suivants pour faire avancer les discussions sur les groupes à qui on devrait envisager d'offrir des antiviraux à des fins prophylactiques en cas de pandémie de grippe :

1. contribution à la réalisation des objectifs liés à la réduction de la morbidité/mortalité et des perturbations sociales
2. besoin médical
3. valeur scientifique
4. logistique

Enfin, les décideurs ont l'obligation de rendre des comptes à ceux qu'ils représentent. Ainsi, toute décision en faveur ou à l'encontre de l'acquisition d'une réserve publique d'antiviraux à des fins prophylactiques devrait s'accompagner de campagnes soigneusement conçues d'éducation et/ou de sensibilisation de la population qui viseraient à renseigner les intervenants (comme les dispensateurs de soins de santé) et l'ensemble de la population sur les subtilités de l'enjeu et sur les motifs de la décision.

Annexe 3.5 – Considérations FPT sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques

Auteur : Horacio Arruda
Directeur de la protection de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux Québec

Sylvie Poirier
Chargée du projet de la pandémie d'influenza
Direction de la protection de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux Québec

Date : 25 mai 2007

Destinataire : Groupe de travail sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques

CONTEXTE

Pour bien intervenir en cas de pandémie de grippe, les gouvernements doivent adopter une stratégie à plusieurs volets comme la surveillance, les mesures de santé publique, l'immunisation au moyen d'un vaccin pandémique, les communications publiques, les soins aux malades et l'utilisation d'antiviraux à des fins de traitement. Le Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (GTUAP) a pour mandat de déterminer si les antiviraux à des fins prophylactiques devraient également être intégrés à cette approche populationnelle afin que les objectifs du Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé (PCLPI) puissent être atteints. Il existe et continuera d'exister des pressions touchant le financement de nombreux aspects de la préparation. L'affectation des ressources nécessaires pour acquérir et utiliser des antiviraux à des fins prophylactiques peut se faire au détriment d'autres aspects importants d'une vaste stratégie de préparation à une pandémie.

Les coûts d'opportunité peuvent être considérés de façon différente par les différentes instances provinciales et territoriales. La capacité de chacune de payer sa part de la réserve d'antiviraux à des fins prophylactiques n'est pas nécessairement la même. La conclusion d'une entente sur une formule fédérale-provinciale-territoriale (FPT) de partage des coûts joue un rôle déterminant dans la capacité ou la volonté de payer pour certains provinces-territoires (PT).

La décision de créer la réserve nationale d'antiviraux (RNA) à l'automne 2004 était la première étape pour s'assurer d'avoir en réserve des antiviraux qui pourraient être utilisés au cours d'une pandémie. L'un des objectifs de la création de la RNA était de faciliter la distribution et l'utilisation équitables d'une ressource limitée dans l'ensemble des instances PT durant une pandémie. Au départ, la RNA comptait 16 millions de doses. Le contrat d'achat de Tamiflu^{MD} pour la réserve nationale a été octroyé au printemps 2005. Le coût des 16 millions de doses a été

partagé entre le gouvernement fédéral et les gouvernements PT selon une formule de financement 60:40.

L'investissement initial (16 millions de doses) a été fait à partir de calculs estimant les besoins en antiviraux à l'aide d'un certain nombre d'hypothèses. À l'automne 2005, le Groupe de travail sur les antiviraux (GTA) du Comité de l'influenza pandémique (CIP) a réexaminé ses hypothèses initiales et a conclu qu'il fallait augmenter la taille de la RNA. Il a alors recommandé au CIP d'accroître substantiellement la RNA.

Pendant la création de la RNA, des ministères des gouvernements FPT ont acheté leur propre réserve d'antiviraux (à l'extérieur de la RNA) et en février 2006, on a estimé que ces ministères avaient commandé ou acquis 21 millions de doses à l'extérieur de la RNA. L'écart entre les instances FPT a fait entrevoir la possibilité d'un accès variable à travers le Canada.

Lors de leur réunion conjointe des 27 et 28 février 2006, le CRSP et le CMHC ont recommandé que la réserve nationale d'antiviraux soit portée à 55 millions de doses (48 millions de doses d'oseltamivir, 5 millions de doses de zanamivir, 2 millions de doses d'oseltamivir en suspension). Au moment de leur conférence des 12 et 13 mai 2006, les ministres FPT de la Santé ont convenu « d'obtenir, au besoin, l'autorisation de faire passer la réserve nationale conjointe d'antiviraux de 16 millions à 55 millions de doses ». La même formule de partage des coûts a été envisagée et acceptée pour l'achat des doses supplémentaires qui seraient incluses dans la réserve nationale. La réserve nationale a été partagée selon un calcul par habitant. Tous les PT ont acheté leur part de la réserve nationale. Certaines instances FPT pourraient avoir pris la décision d'acheter des doses supplémentaires de leur propre chef et si c'était le cas, elles ont assumé la totalité des coûts afférents.

TAILLE DE LA RÉSERVE COMMANDÉE OU ACQUISE PAR LES GOUVERNEMENTS FPT

La quantité de doses achetées par les ministères des gouvernements FPT à l'extérieur de la RNA n'est pas connue pour l'instant.

Il est important que les instances FPT fassent preuve de transparence au sujet de la taille actuelle et de la taille prévue de leurs réserves respectives d'antiviraux à des fins prophylactiques. Cela permettrait une certaine uniformité des décisions et une prise de décision plus éclairée quant à l'inclusion des antiviraux dans la réserve nationale.

La taille actuelle de la RNA pour chaque gouvernement PT est indiquée dans le tableau ci-dessous⁷⁰.

PT	Pourcentage de la quote-part par habitant des 55 millions de doses	Part de la réserve de 55 millions de doses
Alb.	10,03 %	5 513 750
C.-B.	13,03 %	7 168 597
Man.	3,67 %	2 018 328
N.-B.	2,28 %	1 251 834
T.-N.-L.	1,61 %	887 906
T.N.-O.	0,13 %	71 775
N.-É.	2,93 %	1 610 263
Nt	0,09 %	49 741
Ont.	38,93 %	21 411 706
Î.-P.-É.	0,43 %	237 188
Qc	23,66 %	13 013 791
Sask.	3,12 %	1 715 381
Yn	0,09 %	49 741
Total	100,00 %	55 000 000

CONSIDÉRATIONS FPT

Le PCLPI a été conçu grâce à un processus conjoint des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux. La RNA proprement dite a été également le fruit d'un processus FPT. Compte tenu des effets négatifs que pourraient avoir des stratégies différentes à travers le Canada, un processus FPT a également été choisi pour examiner l'opportunité d'intégrer les antiviraux à des fins prophylactiques au programme populationnel financé par des deniers publics. Un consensus en ce qui concerne la portée et l'application globales des politiques établies au niveau FPT est souhaité.

Si l'on décidait de faire des réserves d'antiviraux à des fins prophylactiques, il faudrait probablement augmenter la réserve nationale d'antiviraux à plus de 55 millions de doses. Il existe également un besoin de prendre d'autres décisions au niveau FPT en ce qui concerne la réserve d'antiviraux à des fins de traitement (mise en œuvre de la stratégie de traitement dans l'ensemble du Canada) et de l'utilisation potentielle d'antiviraux au cours des premières phases de la pandémie (grippe aviaire, phases 4 et 5 et pour l'endiguement).

⁷⁰ Nous recueillons actuellement plus de données sur l'état des réserves FPT.

1. Considérations financières

Idéalement, chaque instance PT serait en mesure de payer sa part de la réserve. Avant de prendre sa décision, chaque instance devra examiner les coûts d'opportunité ou, en d'autres termes, les répercussions financières de cette décision (ce qu'il ne sera pas possible de financer suite à cette décision). La capacité financière de chaque PT de payer sa part de la réserve recommandée d'antiviraux pour des fins prophylactiques n'est pas nécessairement la même. La conclusion d'une entente de partage des coûts énonçant les responsabilités fédérales, provinciales et territoriales augmenterait les chances d'assurer l'équité entre les administrations pour ce qui est de la capacité d'acheter des antiviraux et, par conséquent, de permettre aux citoyens d'y avoir accès.

Bien que les administrations soient autonomes pour ce qui est de leurs dépenses en soins de santé, la décision de chacune risque d'avoir des répercussions sur les autres. Ainsi, les travailleurs exerçant des rôles et des responsabilités semblables dans les différentes instances PT pourraient s'attendre à être traités de la même façon (p. ex. les infirmières en milieu hospitalier). Il se pourrait aussi que des employés ayant des besoins semblables sur le plan professionnel et travaillant côte à côte soient traités différemment par leurs employeurs respectifs (p. ex. la GRC et la police provinciale et locale).

7. Considérations de politique

L'expérience internationale et canadienne à l'égard du SRAS a démontré que les éclosions de maladies infectieuses émergentes et d'autres menaces biologiques avaient un impact majeur sur le système de soins de santé et sur l'ensemble de la société. Les recommandations de nombreuses enquêtes sur l'éclosion de SRAS ont entraîné des modifications législatives et structurales. Elles ont mis en évidence l'importance de disposer d'une solide capacité en santé publique ainsi que de rôles et de responsabilités qui soient clairs. Un autre groupe de travail FPT s'affaire actuellement à rédiger un protocole d'entente qui définira mieux les rôles et les responsabilités des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux à l'égard de la gestion d'une pandémie.

Les différences entre les politiques des instances FPT peuvent être problématiques en ce qui concerne la communication de la stratégie FPT sur les antiviraux à des fins prophylactiques. Si ces différences étaient importantes, il faudrait se pencher sur les considérations juridiques liées à cette situation.

Les provinces et les territoires n'exercent pas tous le même contrôle sur leurs autorités et leurs établissements locaux ou régionaux. Ces derniers n'ont donc pas tous la même capacité de faire des réserves d'antiviraux à l'extérieur de la RNA. C'est pour cette raison que la quantité d'antiviraux que chaque PT peut mettre à la disposition de sa population peut varier même si toutes les administrations en arrivent à s'entendre sur la taille de la réserve nationale.

D'autres ministères (p. ex. celui du Travail) participent directement à la gestion de la pandémie. Toutes les décisions relatives à l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques lors d'une pandémie vont nécessiter un engagement important de la part de l'ensemble des parties en cause dans la gestion de la pandémie. Les différences dans les réserves du secteur privé des diverses instances PT peuvent également entraîner des différences dans l'accès aux antiviraux.

8. Considérations opérationnelles

La mise en œuvre de la recommandation va impliquer de nombreuses considérations sur le plan opérationnel et de la mise en œuvre. En voici quelques exemples :

- Si des groupes cibles étaient choisis pour la stratégie de prophylaxie, il serait préférable que la définition de leur composition soit uniforme dans l'ensemble du Canada. Les travailleurs affectés aux infrastructures essentielles (emplois, pourcentage d'employés touchés) et les ressources en soins de santé (dans le secteur privé ou non, traitant les patients souffrant de l'influenza ou l'ensemble des patients) en sont des exemples.
- Comme l'organisation de la prestation des soins de santé diffère d'une instance PT à l'autre, l'organisation de la distribution des antiviraux à des fins prophylactiques pourra différer aussi.
- Les stratégies de mise en œuvre devront prendre en considération les problèmes d'entreposage et de distribution qui représentent des défis particuliers pour certaines communautés éloignées.

Bon nombre de considérations opérationnelles devront être clarifiées lors du processus de planification de la stratégie de traitement. D'autres considérations opérationnelles sont énoncées dans la section sur le système de santé/la logistique. Ces considérations pourraient devenir des enjeux FPT si elles variaient beaucoup d'une instance FPT à l'autre et si elles se traduisaient en un accès différent à travers le Canada.

Annexe 3.6 – Tendances internationales sur l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques

Auteur : Jill Sciberras
Épidémiologiste principal, Division de l'immunisation et des infections respiratoires, ASPC

Date : 6 décembre 2006

Destinataire : Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques

RÉSUMÉ

Deux des huit pays examinés (les États-Unis, le Mexique, le Royaume-Uni, la France, l'Allemagne, le Japon, l'Australie et l'Italie) ont indiqué qu'actuellement leurs réserves d'antiviraux seraient utilisées principalement à des fins prophylactiques. Ces deux pays sont très différents l'un de l'autre. L'un a la plus petite réserve par habitant des huit pays, et il a donc choisi de se concentrer sur la prophylaxie post-exposition des travailleurs de la santé et d'autres premiers intervenants. Ce pays ne s'est pas engagé à utiliser les antiviraux dans le cadre d'une stratégie d'endiguement et ne possède pas actuellement assez d'antiviraux pour mener une stratégie de traitement. L'autre pays possède l'une des réserves les plus importantes par habitant. Il oriente intensément ses efforts vers l'endiguement en vue de retarder la propagation du virus jusqu'à l'apparition d'un vaccin. En cas d'échec de l'endiguement, il mettra l'accent sur la prévention de l'infection chez les dispensateurs de services essentiels et les personnes qui, par leur travail, courent un risque élevé d'exposition au virus pandémique et de transmission de ce virus.

SOURCES D'INFORMATION

Outre le Canada, les pays suivants ont rempli un questionnaire distribué en octobre 2006 dans le cadre des activités du Groupe de travail sur la protection de la santé mondiale (GTPSM) :

- États-Unis
- Mexique
- Royaume-Uni
- France
- Allemagne
- Japon

L'enquête comportait un certain nombre de questions sur l'état des activités de préparation à une pandémie dans ces pays et notamment sur les réserves d'antiviraux et l'utilisation prévue durant

une pandémie. Vu la nature confidentielle du questionnaire, seules des données sommaires sont fournies pour le moment.

On a également puisé ce type d'information dans les plans nationaux de l'Australie et de l'Italie, qui sont actuellement affichés sur Internet. L'analyse ci-dessous repose sur les informations publiques provenant de ces pays.

RÉSERVES D'ANTIVIRAUX

Parmi les huit pays (sauf le Canada) énumérés ci-dessus :

- Tous les pays ont mis l'accent sur l'oseltamivir dans leurs réserves (deux pays indiquent qu'ils ont stocké certaines doses en formulation pédiatrique).
- Quatre pays ont des réserves qui contiennent du zanamivir (la situation d'un autre pays n'est pas claire, car il indique les « inhibiteurs de la neuraminidase » sans plus de précision) et un autre pays a indiqué qu'il avait l'intention d'acheter du zanamivir.
- Un pays a un peu de rimantadine dans sa réserve, et aucun pays n'a indiqué avoir stocké de l'amantadine.
- Un pays a indiqué que sa réserve est complète (sa réserve actuelle correspond à l'objectif fixé pour leur réserve).

UTILISATION D'ANTIVIRAUX

Les données suivantes reposent sur l'information obtenue des huit pays énumérés plus haut :

- Six des huit pays ont indiqué que leur stratégie antivirale serait axée sur l'utilisation des réserves pour le traitement des cas durant la pandémie.
- Aucun des six pays dont la stratégie est axée sur le traitement ne s'est engagé à fournir des antiviraux à des fins prophylactiques, mais cinq d'entre eux ont mentionné que l'utilisation des antiviraux pour la prophylaxie post-exposition était en discussion. Un des pays a mentionné que la prophylaxie durant la période pandémique était « peu utile » et « augmenterait le risque d'apparition de souches virales résistantes et... d'effets collatéraux ».
- Lorsque l'on envisage la prophylaxie, on met l'accent sur la prophylaxie post-exposition pour les travailleurs de la santé et les contacts familiaux des cas.
- Les six pays dont la stratégie est axée sur le traitement ont indiqué qu'ils envisageaient la prophylaxie pendant un effort d'« endiguement » (p. ex. durant les phases 4 et 5 ou même « au début de la pandémie »).
- L'un des pays qui n'a pas inclus le « traitement » dans sa stratégie actuelle est celui qui a la plus petite réserve par habitant. Ce pays a mentionné que tant que la décision d'accroître le stock n'aura pas été prise, il mettra l'accent sur la prophylaxie post-exposition réservée aux travailleurs de la santé et aux autres premiers répondants.

- L'autre pays qui n'est pas clairement « axé sur le traitement » a indiqué qu'il avait l'intention d'utiliser une partie (10 %) de sa réserve pour évaluer la stratégie de traitement avant la pandémie, ce qui lui permettra de prendre des décisions plus éclairées. Ce pays a résolu de traiter les cas dans le cadre d'une stratégie d'endiguement, mais il a indiqué que, pendant la pandémie, il mettrait l'accent sur la prophylaxie pré-exposition et post-exposition (fondée sur une évaluation du risque continu) chez les personnes qui fournissent des services essentiels à la communauté et qui, par leur travail, courent un risque élevé d'exposition au virus pandémique et de transmission de ce virus. Ce pays est le seul parmi les huit pays examinés à avoir indiqué que la prophylaxie continue (pré-exposition) faisait partie de sa stratégie antivirale.

Annexe 3.7 – Rapport sur les dialogues délibératifs avec des citoyens et des intervenants sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques

Présenté au Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques
Le 11 mai 2007

Contenu

Résumé

Contexte

Partie I : Le processus

La méthodologie du dialogue délibératif
Les éléments du processus de dialogue
Les objectifs du dialogue
Les séances de dialogue du GTUAP
Les dialogues régionaux avec des citoyens et le dialogue organisé par le Québec
Séance avec des membres des Premières nations vivant dans les réserves
Séances visant les intervenants nationaux et séances visant les groupes cibles de bénéficiaires
Outils et matériel pédagogiques
Cadre d'évaluation

Partie II : Les résultats du dialogue – Ce que nous avons entendu

Partie III : Observations sur le processus, l'évaluation et les prochaines étapes

Les objectifs généraux établis pour les séances de dialogue ont-ils été atteints?
Le dialogue délibératif s'est-il avéré une méthode appropriée pour déterminer les points de vue des participants sur les enjeux étudiés?
Le processus élaboré sous la direction du GTUAP était-il efficace?
Y aurait-il lieu d'entreprendre d'autres évaluations et, le cas échéant, quels seraient les points à évaluer en priorité?

Partie IV : Annexes

Annexe A : Calendrier des dialogues
Annexe B : Guide de discussion du participant
Annexe C : Exposé principal
Annexe D : Rapport du GTUAP : détermination des enjeux
Annexe E : Enquêtes/questionnaires destinés aux participants
Annexe F : Cadre d'évaluation
Annexe G : Rapport final d'EKOS

RÉSUMÉ

Le Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (GTUAP) a opté pour l'utilisation d'une technique de « dialogue délibératif » pour déterminer le point de vue des citoyens (y compris des membres des Premières nations vivant dans les réserves) et des intervenants sur la question de savoir si les gouvernements devraient stocker des antiviraux à des fins prophylactiques et, le cas échéant, quels sont les groupes qui devraient avoir un accès prioritaire à la réserve.

Le dialogue délibératif, qui fait appel aux discussions et à l'interaction, offre aux décideurs une idée plus précise des valeurs et des « points de convergence » des participants sur un ensemble précis de questions et sur les solutions de rechange. Les résultats du dialogue délibératif peuvent offrir un cadre de référence solide pour l'évaluation des choix stratégiques complexes, qui soulèvent des questions d'ordre éthique.

Onze séances de dialogue ont été tenues entre novembre 2006 et février 2007, soit six séances régionales avec des citoyens (dont une au Québec); une séance avec les Premières nations vivant dans les réserves; deux séances avec des intervenants nationaux et deux séances avec des groupes cibles. Les séances avec les citoyens étaient co-organisées par les provinces et les territoires.

Au terme d'une séance d'éducation approfondie, les participants ont été invités à engager une réflexion sur les avantages et les inconvénients de trois approches distinctes :

Approche n° 1 : Réduire au minimum les maladies graves et les décès (« Réduire au minimum la maladie grave et le nombre de décès en fournissant des antiviraux en guise de prévention afin de prendre soin des plus vulnérables »)

Approche n° 2 : Maintenir le fonctionnement de la société (« Maintenir les fonctions essentielles sanitaires et socioéconomiques en fournissant des antiviraux aux travailleurs essentiels par mesure de prévention »)

Approche n° 3 : Réduire au minimum le rôle du gouvernement (« S'en remettre aux institutions et aux particuliers lorsqu'il s'agit de décider de constituer une réserve d'antiviraux par mesure de prévention »)

Les points de vue des participants sur ces approches et sur le classement des groupes prioritaires avant et après les Dialogues ont été évalués, l'idée étant de déterminer si les participants avaient changé d'avis au cours du processus. Les participants ont aussi été invités à indiquer si, selon eux, les gouvernements devraient entreprendre de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques. Un cadre d'évaluation complet a été élaboré et appliqué au processus.

Voici quelques-uns des faits saillants qui se sont dégagés du processus :

- Même si quelques différences ont été observées entre les diverses séances (citoyens, Premières nations, intervenants nationaux, groupes cibles), du point de vue des politiques publiques, elles *ne sont pas* assez marquées pour justifier une modification de la décision que doivent prendre les responsables de l'élaboration de politiques ni des futures initiatives d'information ou de sensibilisation.
- Parmi les trois approches présentées, celle qui consiste à *maintenir le fonctionnement de la société* a été la mieux cotée par les participants. Celle visant à *réduire au minimum les maladies graves et les décès* a également été très bien accueillie (quoique dans une moindre mesure) alors que celle consistant à *réduire au minimum le rôle du gouvernement* a été la moins bien cotée. Les réponses au questionnaire subséquent au dialogue révèlent que l'adhésion globale aux deux approches les mieux cotées avait augmenté, mais qu'elle avait diminué à l'égard de la troisième.
- Il existe incontestablement un vaste consensus selon lequel les gouvernements devraient créer une autre réserve nationale d'antiviraux devant être utilisée à des fins prophylactiques précises et limitées.
- En dépit de ce consensus général, les avis en faveur de la création de cette autre réserve d'antiviraux à des fins prophylactiques semblent nuancés. Dans les dialogues, les participants ont soulevé beaucoup de préoccupations à l'égard des « inconnues », notamment la sécurité, l'efficacité et l'équité, ainsi que les coûts d'option. Ils ont également exprimé une diversité de points de vue sur le rôle et les responsabilités que devraient assumer les individus et les institutions dans les décisions concernant le recours aux antiviraux à des fins de protection. De manière générale, les participants se sont accordés à dire que leur utilisation devrait être réservée au plus petit nombre nécessaire pour obtenir des résultats.
- En ce qui concerne les « valeurs fondamentales » que les participants semblent souhaiter voir reflétées dans les décisions prises sur cette question, c'est le **pragmatisme** qui domine. En conséquence, les participants jugeaient important d'affecter les ressources limitées surtout aux travailleurs de la santé et aux intervenants d'urgence, non pas parce qu'ils présentaient des risques accrus (même s'il s'agissait là d'un facteur aux yeux de certains participants) mais parce qu'ils contribuaient pour beaucoup à maintenir le fonctionnement de la société et à endiguer la propagation de la grippe.
- De l'avis des participants, il fallait également que le gouvernement fasse preuve de **leadership** en la matière et que l'**information** soit transparente et diffusée à grande échelle pour éviter l'indignation de la population et une possible anarchie. (Autrement dit, les gouvernements se doivent de prendre des mesures proactives afin de tenir la population au courant d'une éclosion, de l'informer des mesures de lutte qu'ils ont prévues et de bien lui faire comprendre que ces mesures ont été conçues de manière

objective à la lumière des meilleurs éléments d'information disponibles et qu'elles seront appliquées de manière équitable.)

- Même si la compassion représentait une valeur importante aux yeux des participants et qu'une bonne partie des discussions ont tourné autour de la notion d'**équité** et de **justice**, pour la plupart des participants, c'est toutefois le « pragmatisme » qui primait.
- De nombreux participants ont conclu que la société avait l'« obligation » de prendre toutes les mesures raisonnables afin de protéger la santé et la sécurité des personnes (et, dans une moindre mesure, celles de leur famille immédiate) susceptibles de se trouver sur la ligne de front de la lutte contre une pandémie. C'est pourquoi ils percevaient comme raisonnable, juste et nécessaire la distribution d'antiviraux à des fins de prévention aux travailleurs de la santé et aux intervenants d'urgence, même s'ils n'étaient pas parfaitement convaincus de l'utilité réelle d'une telle mesure. (Certains ont aussi souscrit à la notion de **réciprocité** : la responsabilité qui incombe à ceux qui bénéficient des médicaments de se présenter au travail et de suivre leur traitement jusqu'au bout.)
- En ce qui concerne le classement par ordre de priorité, les citoyens ont placé en tête de liste les travailleurs de première ligne en santé ayant des contacts étroits avec des patients (suivis de ceux n'ayant pas de contacts étroits avec des patients). Les intervenants d'urgence ont reçu une cote inférieure, essentiellement comparable à celle obtenue par les groupes vulnérables. (Dans la catégorie des groupes « vulnérables », ce sont les enfants qui ont reçu la cote la plus élevée).
- Chez les membres de groupes cibles et les intervenants, les résultats étaient moins ambigus, les travailleurs de première ligne en santé ayant des contacts étroits avec des patients ayant reçu la cote la plus élevée, suivis de près des autres travailleurs de la santé (indépendamment des contacts avec des patients). Les intervenants d'urgence et les dispensateurs de services essentiels sont arrivés au second rang, et les groupes vulnérables, au dernier rang.
- Les répondants étaient aussi favorables à l'idée qu'une fois les besoins des travailleurs de la santé et des intervenants d'urgence satisfaits, la société avait l'obligation de « bien agir » à l'égard des segments les plus vulnérables de la société, les enfants se voyant accorder la préséance par rapport aux autres catégories possibles de groupes « vulnérables ».
- Les participants ont fortement insisté sur la nécessité d'une campagne précoce et soutenue d'éducation de la population au sujet de la préparation à une pandémie en général, mais aussi, en cas de décision favorable à la constitution d'une réserve, pour que les citoyens comprennent qu'il existe une politique fondée sur des données probantes et des règles très claires qui seront appliquées de manière uniforme.

- Les participants ont aussi fortement recommandé la réalisation d'autres recherches en vue de combler les lacunes actuelles sur le plan des connaissances, généralement qualifiées d'« importantes ». C'est pourquoi il ne serait pas déraisonnable de conclure que l'obtention de nouveaux renseignements sur les risques et les avantages pourrait donner des résultats différents.
- Lors de la séance destinée aux membres des Premières nations vivant dans les réserves, tenue à Edmonton, certains participants ont fait valoir que les décideurs devaient reconnaître la possible contribution de la médecine traditionnelle au plan de lutte contre une pandémie et à la lutte proprement dite.

Enfin, les participants, le GTUAP et d'autres décideurs et les responsables des dialogues proprement dits suggèrent de soumettre certains aspects du processus à une évaluation plus approfondie. Certaines suggestions tiennent compte du fait que les participants dont les points de vue sont évalués doivent être mis au courant de la façon de procéder pour intégrer les résultats du dialogue à la formulation de recommandations ou aux décisions de politique concernant les questions plus globales associées au stockage d'antiviraux achetés avec des deniers publics et destinés à des fins prophylactiques.

VALEURS EXPRIMÉES PAR LES CITOYENS ET LES INTERVENANTS AU SUJET DE L'UTILISATION D'ANTIVIRAUX À DES FINS DE PRÉVENTION

Pragmatisme

- Protection des personnes nécessaires au maintien du fonctionnement de la société
- Importance d'une « police d'assurance » pour prévenir une pandémie et pour en ralentir la propagation
- Importance d'une approche souple qui tienne compte des nouvelles informations et des incertitudes liées au virus

Équité et justice

- Égalité d'accès à la protection, indépendamment du revenu, de la région géographique, etc.

Compassion à l'égard des personnes vulnérables

- Beau principe, mais qui aura aussi pour effet de soulager le système de soins de santé

Information

- Importance de renseigner la population en tant que principe (mais aussi comme moyen de maîtriser la peur/panique)

Réciprocité

- Obligation de protéger les personnes qui se trouvent sur la ligne de front de la lutte en cas de pandémie
- Devoir des personnes bénéficiant d'antiviraux à des fins prophylactiques de « se présenter au travail »

Transparence

- La population doit savoir qui est protégé et pourquoi

Leadership

- Confiance en l'idée que les gouvernements prendront une décision à la lumière des meilleurs éléments d'information possibles et communiqueront plus d'information

CONTEXTE

Par l'entremise du Conseil du Réseau de santé publique (CRSP), le gouvernement du Canada, les provinces et les territoires n'ont cessé d'améliorer et de mettre à jour le Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé (le Plan), document de référence publié en février 2004.

Comme l'utilisation d'antiviraux à des fins de traitement fait partie intégrante du Plan, environ 55 millions de doses d'antiviraux sont actuellement stockées aux quatre coins du Canada. Plus récemment, le CRSP s'est surtout employé à formuler une recommandation stratégique nationale adressée aux ministres de la Santé du Canada concernant l'utilisation prophylactique d'antiviraux en cas de pandémie. C'est dans cette optique que le CRSP a mis sur pied un Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (GTUAP), chargé de déterminer si les gouvernements doivent constituer une réserve d'antiviraux pour prévenir les cas de maladie pendant une éclosion de grippe et, le cas échéant, qui devrait recevoir ces médicaments en priorité (bénéficiaire prioritaires).

Le GTUAP a, par la suite, élaboré un plan de travail complet visant à faire en sorte que les conseils qu'il offre au CRSP reposent sur sept sources de référence : un examen de considérations scientifiques, juridiques et éthiques, une étude sur la logistique fédérale-provinciale-territoriale, des considérations liées aux Premières nations et aux Inuits, un examen des pratiques exemplaires dans d'autres pays et les politiques d'organismes internationaux. Dans son plan de travail, le GTUAP reconnaît aussi qu'il est essentiel que les décideurs entendent le point de vue des citoyens canadiens, des membres des Premières nations, des intervenants nationaux et de possibles bénéficiaires prioritaires sur ces questions. Il s'agit là d'une des sept sources de référence.

Pour des raisons de brièveté, le présent rapport a été divisé en quatre parties :

La **Partie I décrit le processus** utilisé par le GTUAP pour faire participer les citoyens, les membres des Premières nations, les intervenants nationaux et les possibles bénéficiaires prioritaires à l'examen des grands enjeux liés à l'utilisation potentielle d'antiviraux à des fins de prévention en cas de pandémie.

La **Partie II résume les résultats du processus**, fait ressortir les points de convergence et les points de divergence qui se dégagent de chacune des onze séances prévues dans le cadre du processus, et d'une séance à l'autre. Cette section intègre également les résultats de la séance de dialogue avec les citoyens tenue à Montréal les 16 et 17 février par le gouvernement du Québec à l'aide d'une méthodologie identique et de matériel pédagogique analogue à ceux qui ont servi ailleurs au Canada lors de séances visant les citoyens. Cette section résume aussi les points saillants du rapport plus étoffé sur le dialogue, préparé par EKOS, et fait la lumière sur l'importance de certains constats.

La **Partie III** offre des observations sur le processus, l'évaluation et les prochaines étapes.

La **Partie IV** comprend sept annexes.

PARTIE I : LE PROCESSUS

1. La méthodologie du dialogue délibératif

Après avoir étudié l'intérêt présenté par diverses autres méthodes de participation, y compris les groupes de discussion, les assemblées publiques locales, les recherches quantitatives sur l'opinion publique et les sondages en ligne, le GTUAP a opté pour la technique du « dialogue délibératif » comme instrument de choix.

Le dialogue délibératif diffère des autres modèles de recherche en ce sens qu'il permet de mieux connaître les valeurs et les « points de convergence » des participants par rapport à une question précise ou à un ensemble de questions. Si les méthodes classiques, soit les recherches sur l'opinion publique et les groupes de discussion, permettent de recueillir les réactions spontanées, le dialogue délibératif jette un éclairage différent sur les choses. Il vise d'abord à offrir à un vaste échantillon idéalement représentatif de participants la possibilité de mieux comprendre une série précise de questions, les pistes de solution possibles et leurs conséquences. Il amène ensuite les participants à prendre part à une discussion en groupe élargi sur les questions étudiées et sur les avantages et les inconvénients associés aux options envisagées.

Dans ce processus, il n'existe pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Les participants ne sont pas obligés de faire un choix parmi des options ou des démarches divergentes. Il s'agit plutôt de permettre aux participants de déterminer quels sont les éléments qu'ils apprécient ou non et, s'il y a lieu, de proposer des solutions de rechange plus conformes à leurs valeurs et priorités.

Dans le contexte des dialogues sur l'utilisation des antiviraux aux fins de la prévention, les opinions, les valeurs et les priorités communes des participants qui se sont dégagées du processus et qui sont examinées dans la Partie II offrent un cadre de référence que les gouvernements peuvent utiliser pour élaborer une recommandation stratégique nationale sur la question.

2. Les éléments du dialogue

Les éléments essentiels de chacune des onze séances de dialogue (annexe A) étaient pour ainsi dire identiques, sauf ceux signalés ci-dessous. Ainsi, toutes les séances ont duré 1,5 jour. Le mode de présentation et le temps alloué étaient les mêmes. Les participants ont reçu la même trousse d'information avant la séance et un même guide de discussion au moment de l'inscription. De plus, les enquêtes et les questionnaires étaient en grande partie identiques. Le processus s'est déroulé de la manière suivante :

- Les participants à chaque séance de dialogue visant les citoyens ont été recrutés au hasard à l'aide des méthodes courantes. Avant d'être choisis, ils ont été invités à répondre à une série de questions sur leur profil démographique et sur leurs attitudes (qui

sont exposées dans le rapport définitif d'EKOS sur le processus). Une centaine d'autres résidents choisis au hasard dans la région d'où étaient issus les participants ont aussi été sondés sur les mêmes questions. Il s'agissait ainsi de déterminer si les opinions spontanées des participants aux dialogues étaient sensiblement analogues à celles de l'ensemble de la collectivité d'où ils provenaient.

- Les participants aux dialogues avec des citoyens, des membres des Premières nations vivant dans les réserves et des groupes cibles ont reçu chacun un incitatif de 175 \$ en contrepartie de leur participation à la séance. Leurs frais de déplacement et d'hébergement ont été pris en charge. Les intervenants nationaux n'ont pas eu droit à l'incitatif; par contre, leurs frais de déplacement ont été assumés.
- Chaque participant au dialogue délibératif a reçu, avant la rencontre, une mini-trousse d'information comprenant :
 - Une lettre cosignée par l'administrateur en chef de la santé publique du Canada et le médecin hygiéniste en chef de la province ou du territoire où la séance avait lieu, remerciant l'intéressé de sa participation et décrivant le processus et les attentes (la lettre a été revue et approuvée par le GTUAP);
 - La première partie d'un guide de discussion qui renfermait les éléments suivants : description des éléments essentiels du *Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza* dans le secteur de la santé, renseignements généraux sur le virus grippal, genèse des pandémies de grippe, répercussions prévues au Canada d'une pandémie et mesures prises et envisagées par les gouvernements en prévision d'une pandémie, y compris l'utilisation de vaccins et d'antiviraux à des fins de traitement. Le document offrait pour conclure une brève analyse des indications possibles du recours aux antiviraux à des fins de prévention, en soulignant que les avantages et les risques associés à une telle mesure restent encore en grande partie à prouver. Le contenu du guide de discussion (annexe B) a été élaboré de concert avec le GTUAP, qui l'a revu et approuvé.
- Chaque séance de dialogue a duré 1,5 jour, soit du vendredi soir au dimanche après-midi. Le vendredi soir a été consacré à une séance d'information et d'éducation de 2,5 heures. La journée du samedi a presque exclusivement consisté en un dialogue dirigé par un animateur.
- Au moment de l'inscription, les participants ont été invités à remplir un premier questionnaire destiné à déterminer, entre autres, leurs réactions spontanées à trois façons hypothétiques d'utiliser à des fins de prévention des antiviraux achetés avec des deniers publics. Ils ont alors reçu un guide de discussion complet contenant la première trousse d'information déjà reçue par le courrier, ainsi qu'un ordre du jour de la séance de dialogue, les règles de participation et des renseignements détaillés sur trois façons

hypothétiques d'utiliser à des fins prophylactiques des antiviraux achetés avec des deniers publics et les arguments « en faveur » et « à l'encontre » de chaque approche. Ces approches sont examinées ci-après.

- Une fois que les participants ont été réunis autour d'une table en forme de fer à cheval, ils ont été accueillis par un animateur qui se trouvait en avant de la salle, qui leur a présenté le médecin hygiéniste en chef de la province ou du territoire (ou son délégué) et les a invités à se présenter brièvement et à indiquer les raisons expliquant leur intérêt pour la séance. Le médecin hygiéniste en chef a ensuite présenté un exposé Powerpoint soigneusement conçu (annexe C), qui a donné un aperçu historique et scientifique des pandémies et qui faisait le point sur les connaissances relatives à l'utilisation de vaccins et d'antiviraux à des fins de traitement et de prévention.
- D'autres éléments contenus dans le guide de discussion et les arguments en faveur et à l'encontre de l'utilisation des trois approches hypothétiques ont été présentés. Le plan local/provincial de préparation à une pandémie a aussi été décrit dans le contexte de cet exposé. Les participants ont été activement incités à poser des questions pour obtenir des précisions et à discuter des enjeux. À l'issue de l'exposé et de la période de questions, les participants ont été invités à passer en revue l'information contenue dans leur guide de discussion et à poser le lendemain des questions afin d'éclaircir des points obscurs.
- Le lendemain matin, l'animateur a commencé par demander aux participants s'ils avaient d'autres questions à poser au médecin hygiéniste en chef au sujet du matériel ou des scénarios. Il a ensuite donné un aperçu de processus, après quoi les participants ont été invités à faire part de leurs expériences personnelles dans une situation d'urgence en santé publique afin d'encourager le dialogue et de mettre la discussion en contexte. L'animateur a ensuite demandé aux participants de se pencher sur la question suivante :

« Comment justifier l'utilisation préventive, durant une pandémie d'influenza, d'antiviraux achetés avec les deniers publics »?
- On a proposé d'axer la discussion sur trois approches :

Approche n° 1 : Réduire au minimum les maladies graves et les décès

(« Réduire au minimum la maladie grave et le nombre de décès en fournissant des antiviraux en guise de prévention afin de prendre soin des plus vulnérables »)

Approche n° 2 : Maintenir le fonctionnement de la société

(« Maintenir les fonctions essentielles sanitaires et socioéconomiques en fournissant des antiviraux aux travailleurs essentiels par mesure de prévention »)

Approche n° 3 : Réduire au minimum le rôle du gouvernement

(« S'en remettre aux institutions et aux particuliers lorsqu'il s'agit de décider de constituer une réserve d'antiviraux par mesure de prévention »)

- Ces trois approches ont été élaborées par le GTUAP dans le cadre d'une séance rigoureuse consacrée à la définition des questions. Lors de cette séance, le GTUAP a évalué les questions et les incidences des diverses décisions possibles et leur viabilité pratique et politique comme options stratégiques fondées sur des valeurs. Ces approches ont ensuite été mises à l'essai auprès de citoyens, l'objet étant de s'assurer qu'elles représentaient des choix de politique « réalistes » avec lesquels on pouvait s'attendre à ce que la population soit raisonnablement d'accord. Les approches ont ensuite été peaufinées (annexe D).
- L'animateur a souligné que les approches n'étaient pas des options stratégiques actuellement envisagées, mais des « scénarios » visant à susciter un dialogue, et que ces trois approches ne s'excluaient pas mutuellement. Il a ensuite précisé que les approches reposaient sur les postulats suivants :
 - Des antiviraux achetés avec des deniers publics seront mis à la disposition de tous ceux qui en ont besoin à des fins de traitement.
 - La production d'une quantité suffisante de vaccins pour immuniser tous les Canadiens nécessitera un délai d'au moins six mois puisque la fabrication du vaccin ne peut débuter qu'une fois que le virus grippal en cause est connu.
 - Il sera impossible de distribuer des antiviraux à des fins de prévention aux 33 millions d'habitants du Canada.
 - La pandémie sera d'intensité modérée.
- Les participants ont ensuite été invités à discuter de la pertinence des trois approches. Après une pause-repas, ils ont discuté en petits groupes des aspects des trois approches qu'ils appréciaient ou non et des raisons expliquant leur position. Les résultats des discussions en petits groupes ont ensuite été présentés lors d'une séance plénière, et les points de convergence et les points de divergence observés dans les différents groupes à l'égard de chaque approche ont été notés sur un tableau à feuilles mobiles.
- Après une courte pause, les participants ont une fois de plus été invités à former de petits groupes afin de se pencher sur les conclusions qu'ils avaient tirées jusque-là et à déterminer ensuite les types de catégories de personnes qui, selon eux, devraient être considérés comme des bénéficiaires prioritaires d'antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie. Là encore, les résultats des discussions en petit comité ont ensuite été présentés lors d'une séance plénière, et les points de convergence et les points de divergence ont été notés sur un tableau à feuilles mobiles.

- Les participants ont ensuite été invités à remplir un sondage post-dialogue (annexe E) qui visait à déterminer si leurs opinions spontanées sur la question avaient évolué depuis le début du dialogue et, le cas échéant, comment et pourquoi.
- Ensuite, les participants ont été invités à se demander s'il y avait d'autres questions ou éléments que les gouvernements devaient prendre en considération dans leur décision concernant l'idée de distribuer ou non, à des fins de prévention, des antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie. À la fin de cette discussion, les participants ont été priés de remplir un dernier questionnaire dans lequel ils devaient indiquer si, à la lumière de ce qu'ils avaient appris au cours de la journée et demie précédente, ils estimaient que les gouvernements devraient fournir à des fins de protection des antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie, et pourquoi. Ils devaient aussi décrire comment ils obtenaient généralement de l'information sur des questions de santé publique et sur les types d'efforts ou de matériel d'éducation de la population qu'ils conseilleraient aux gouvernements d'utiliser au sujet de la grippe pandémique.
- Après les dernières observations faites par les participants, les animateurs et les hôtes, les participants ont été priés de faire une évaluation du processus proprement dit.

3. Objectifs du dialogue

Les dialogues visaient à atteindre trois grands objectifs :

Mieux saisir les attentes et les points de vue des citoyens, des possibles groupes cibles de bénéficiaires et des intervenants nationaux (exprimés lors de séances de dialogue délibératif distinctes) sur la formulation d'une recommandation stratégique nationale concernant l'utilisation prophylactique d'antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie de grippe.

Permettre aux décideurs d'atténuer les possibles critiques à l'égard des difficiles choix de politique qu'ils pourraient être tenus de faire à propos de l'utilisation prophylactique d'antiviraux en montrant que la décision a été précédée d'un vaste processus de dialogue et de réflexion ouvert.

Montrer la pertinence et les avantages de l'inclusion des citoyens et d'autres groupes et intervenants clés dans un dialogue structuré délibératif sur les difficiles choix de politique publique à caractère éthique qui pourraient être associés à des éclosions de grippe pandémique.

4. Séances de dialogue du GTUAP

Le processus entrepris par le GTUAP et décrit dans la Partie III comprenait onze séances distinctes, soit :

- Cinq séances de dialogue régional avec des citoyens
- Une séance de dialogue avec des citoyens organisée par le gouvernement du Québec, à l'aide de la même méthodologie et des mêmes instruments que ceux du GTUAP
- Une séance avec les membres des Premières nations vivant dans les réserves
- Deux séances avec des intervenants nationaux
- Deux séances avec des groupes cibles

Dialogues régionaux avec des citoyens et dialogue organisé par le Québec

Des séances de dialogue avec des citoyens ont été tenues à Halifax (en novembre), à Toronto (en novembre), à Winnipeg (en novembre), à Vancouver (en décembre) et à Iqaluit (en janvier). Le gouvernement du Québec a convoqué à Montréal (en février) une autre séance fondée sur la même méthodologie et les mêmes outils. Chaque séance a réuni de 20 à 25 personnes choisies au hasard par une société de recherche sur l'opinion publique parce qu'elles étaient jugées représentatives de la région selon leur sexe, leur âge, leur niveau d'instruction et leur revenu. La plupart des participants se trouvaient à une distance raisonnable de la ville où se tenaient les consultations, même si certains, venant de régions éloignées de la province, d'une province adjacente ou d'un autre territoire, ont dû s'y rendre en avion.

Étant donné la taille réduite de l'échantillon, la capacité d'extrapoler les résultats de ces processus est évidemment limitée. Toutefois, des mesures ont été prises en vue de faire en sorte que les points de vue des participants aux dialogues sur les questions clés liées à la grippe pandémique se rapprochent de ceux de l'ensemble de la population d'où ils étaient issus. C'est pourquoi, pendant la phase du recrutement, tous les individus contactés par la société de recrutement, qu'ils aient au bout du compte été choisis ou non comme participants, ont fait l'objet d'un sondage visant à déterminer s'ils étaient au courant de la grippe pandémique et ce qu'ils en pensaient. À leur arrivée aux séances, les participants ont été priés de remplir un questionnaire préalable à l'inscription qui renfermait des questions analogues à celles posées lors du processus de recrutement. Si l'on se fie aux résultats de ces évaluations distinctes (soit le questionnaire de recrutement et le questionnaire de pré-inscription), de manière générale, les points de vue des participants aux dialogues et ceux de l'ensemble de la population d'où ils étaient issus se recoupaient.

Outre les objectifs primordiaux du processus, les dialogues avec les citoyens visaient certains objectifs spécifiques :

- Définir les valeurs/principes fondamentaux que les citoyens souhaiteraient voir/s'attendraient à voir reflétées dans les décisions concernant l'utilisation ou non, à des fins prophylactiques, d'antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie et la façon de procéder à cet égard.
- Recueillir les préférences des citoyens sur les bénéficiaires (différentes catégories d'intervenants ou d'individus) à privilégier si l'on décidait de distribuer à des fins de

prévention des quantités limitées d'antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie.

- Recueillir le point de vue des citoyens sur la pertinence d'utiliser à des fins prophylactiques des antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie.
- Déterminer les secteurs où l'information de la population sur les pandémies laisse à désirer (pour mieux cibler les efforts d'éducation ou de sensibilisation de la population).
- Déterminer quels types de renseignements serviraient à renforcer ou à changer les points de vue spontanés des citoyens sur l'utilisation d'antiviraux à des fins préventives en cas de pandémie.
- Déterminer s'il existe des différences entre le « jugement collectif » (exprimé par les participants dans les points de convergence qui sont ressortis des dialogues) et leur jugement individuel (exprimé dans les questionnaires).
- Déterminer s'il existe d'une région à l'autre des différences marquées dans les points de vue sur les questions étudiées.
- En savoir davantage sur la pertinence et les avantages de l'inclusion des citoyens dans un dialogue structuré délibératif sur les difficiles choix de politique publique à caractère éthique qui pourraient être associés à des éclosions de grippe pandémique.

Séance avec les membres des Premières nations vivant dans les réserves

En janvier, une séance distincte réunissant quelque 28 communautés des Premières nations vivant dans les réserves de l'Alberta, de la Saskatchewan, de la Colombie-Britannique et du Yukon a été tenue à Edmonton. Les objectifs de ce dialogue avec les Premières nations vivant dans les réserves étaient analogues à ceux des séances avec les citoyens, à la différence près que s'y est ajouté un autre objectif consistant à déterminer si des différences de points de vue importantes ont été mises en évidence par les résultats des dialogues avec des citoyens et du dialogue avec les membres des Premières nations vivant dans les réserves.

Séances avec des intervenants nationaux et séances avec des groupes cibles de bénéficiaires

Afin de compléter les dialogues avec des citoyens, des séances distinctes ont aussi été tenues à Ottawa à l'intention de groupes d'intervenants nationaux (28 participants) et de représentants de possibles groupes cibles de bénéficiaires (46 participants). Le GTUAP a examiné et approuvé un modèle d'invitation de groupes cibles et une liste proposée d'invitation d'intervenants. Les deux séances comprenaient une séance commune d'information/d'orientation, tenue le premier jour, à

l'intention de tous les participants, mais de plus petites séances de dialogue animées séparément, le deuxième jour.

Deux catégories distinctes d'intervenants nationaux ont été invités à prendre part aux dialogues : des groupes qui possédaient une expertise précise dans le secteur de la santé ou dont les membres travaillaient dans le secteur de la santé (p.ex. des infirmières, des médecins, des membres des professions paramédicales, des épidémiologistes) et des groupes non associés à la santé, dont les intérêts ou les membres seraient directement touchés par une éclosion de grippe pandémique (p. ex. des policiers, des pompiers, des compagnies d'assurance, des salons funéraires, des organismes de services sociaux, des entreprises de services publics, des commerces). On a cherché à faire en sorte que la répartition des participants du secteur de la santé et des participants n'appartenant pas au secteur de la santé soit équilibrée à chacune des séances de dialogue du deuxième jour.

Les participants aux séances destinées aux groupes cibles étaient des personnes indépendantes choisies en fonction de la probabilité qu'elles soient désignées par des citoyens comme des bénéficiaires prioritaires d'antiviraux à des fins de prévention selon la nature de leur travail ou de leurs compétences professionnelles (p. ex. des infirmières, des médecins, des enseignants, des travailleurs des services de garderie, des entrepreneurs de pompes funèbres, des membres d'un ordre religieux, des dispensateurs de services essentiels (liés à l'hydro-électricité, la qualité de l'eau, les transports, etc.). Il importe de signaler que les représentants des groupes cibles ont été invités à participer à titre d'individus et non comme défenseurs du point de vue ou des intérêts de leur organisation.

Les dialogues avec les intervenants et les groupes cibles visaient les objectifs suivants :

- Définir les valeurs/principes fondamentaux que les intervenants nationaux et les possibles groupes cibles de bénéficiaires souhaiteraient voir/s'attendraient à voir reflétées dans les décisions concernant l'utilisation ou non, à des fins prophylactiques, d'antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie et la façon de procéder à cet égard.
- Recueillir les préférences des intervenants nationaux et des possibles groupes cibles de bénéficiaires (différentes catégories d'intervenants ou d'individus) si l'on décidait de distribuer à des fins de prévention des quantités limitées d'antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie.
- Recueillir le point de vue des intervenants nationaux et des possibles groupes cibles de bénéficiaires sur la pertinence d'utiliser à des fins prophylactiques des antiviraux achetés avec des deniers publics en cas de pandémie.

- Déterminer les secteurs où l'information des intervenants nationaux et des possibles groupes cibles de bénéficiaires sur les pandémies laisse à désirer (pour mieux cibler les efforts d'éducation ou de sensibilisation).
- Déterminer quels types de renseignements serviraient à renforcer ou à changer les points de vue spontanés des intervenants nationaux et des possibles groupes cibles de bénéficiaires sur l'utilisation d'antiviraux à des fins préventives en cas de pandémie.
- Déterminer s'il existe des différences entre le « jugement collectif » (exprimé par les participants dans les points de convergence qui sont ressortis des dialogues) et leur jugement individuel (exprimé dans les questionnaires).
- Déterminer s'il existe entre les intervenants du secteur de la santé et les intervenants n'appartenant pas au secteur de la santé des différences marquées dans les points de vue sur les questions étudiées.
- Déterminer s'il existe des différences appréciables entre les participants aux séances destinées aux intervenants et les participants aux séances destinées aux groupes cibles.
- En savoir davantage sur la pertinence et les avantages de l'inclusion des intervenants nationaux et des possibles groupes cibles de bénéficiaires dans un dialogue structuré délibératif sur les difficiles choix de politique publique à caractère éthique qui pourraient être associés à des éclosions de grippe pandémique.

5. *Outils et matériel pédagogiques*

Pour que l'information communiquée soit uniforme d'une région du pays et d'une séance à l'autre, chaque participant a reçu le même Guide de discussion et la même lettre d'invitation. Le médecin hygiéniste en chef de l'administration où une séance de dialogue s'est déroulée a présenté la même séance d'éducation sous forme d'exposé PowerPoint renfermant de l'information de base sur la grippe pandémique, préparé par le GTUAP. Le médecin hygiéniste en chef avait la possibilité de compléter l'exposé Powerpoint par de l'information adaptée à la réalité locale des participants.

Comme nous l'avons signalé, les participants ont aussi été invités à remplir les documents suivants :

- Un questionnaire préalable à l'inscription destiné à déterminer les réactions spontanées des participants aux questions clés (soit l'orientation à donner aux efforts de préparation à une pandémie, les trois approches, le classement des groupes prioritaires)

- Un questionnaire subséquent au dialogue visant à déterminer si les opinions spontanées des participants avaient évolué, comment et pourquoi.
- Un questionnaire à remplir à la fin de la journée, dans lequel les participants devaient donner au gouvernement leur avis sur l'idée de stocker ou non des antiviraux à des fins prophylactiques ainsi que sur la meilleure façon de procéder pour communiquer aux Canadiens de l'information sur la préparation à une pandémie de grippe.
- Un formulaire d'évaluation sur la pertinence/qualité du dialogue proprement dit.

6. *Cadre d'évaluation*

Le GTUAP a demandé aux concepteurs du dialogue délibératif d'élaborer un cadre solide permettant d'évaluer la pertinence du dialogue, soit aussi bien ses résultats que le recours à la technique du « dialogue délibératif » comme outil devant faciliter la prise de décisions par les responsables de l'élaboration des politiques.

C'est ainsi qu'a été élaboré un cadre comprenant des critères d'évaluation explicites applicables au processus proprement dit et à de possibles secteurs à évaluer après le processus (annexe F). Plus précisément, les concepteurs du processus percevaient l'évaluation essentiellement de deux façons : « ...soit, premièrement, comme une démarche structurée permettant de déterminer la réussite par rapport à des critères préétablis et, ensuite, comme une occasion, tout aussi importante, d'apprentissage et d'échanges entre les participants, les membres du personnel de l'agence/les organisateurs et les concepteurs.

En ce qui concerne le processus même (soit chacune des onze séances de dialogue), quatre questions clés ont servi à définir la démarche et les méthodes utilisées :

1. Le processus a-t-il permis de recueillir le point de vue du groupe de participants visé (p. ex. les citoyens, les intervenants, etc.) sur ces questions?
2. Le processus a-t-il réussi à donner un aperçu des secteurs où l'information des groupes de participants (p. ex. les citoyens, les intervenants, etc.) laissait à désirer et des types d'information qui auraient une incidence sur ces points de vue spontanés ou qui les renforceraient?
3. La pertinence et les avantages de l'inclusion de groupes de participants dans un dialogue délibératif structuré ont-ils été démontrés?
4. Quelles leçons a-t-on tirées tout au cours du processus, de l'étape préalable à la planification à la période consécutive à la consultation?

Des indicateurs ont été définis et des possibles sources de données ont été repérées à l'égard de chaque question étudiée. La démarche globale utilisée aux fins de l'évaluation comprenait divers éléments : la décision prise à l'étape du recrutement de déterminer les points de vue relativement spontanés des participants aux dialogues avec les citoyens et de l'ensemble de la population régionale d'où ils étaient issus; les questionnaires que devaient remplir les participants avant et après le dialogue et dans lesquels ils devaient donner leur point de vue sur les questions primordiales avant et après la discussion; le troisième questionnaire qui invitait les participants à indiquer si, à leur avis, les gouvernements devraient acheter des antiviraux à des fins de prévention et, dans l'affirmative, dans quelles conditions, et le questionnaire d'évaluation du processus qui demandait aux participants d'évaluer divers aspects techniques de la consultation.

Une approche analogue a été adoptée à l'étape de la rédaction du rapport final. Outre les réponses aux questionnaires et les notes sur le tableau à feuilles mobiles prises lors des réunions, chaque séance, à laquelle assistait un preneur de notes/observateur d'EKOS, la société de recherche chargée de préparer le rapport final, a été enregistrée sur bande audio. Les animateurs ont aussi été invités à donner leur avis spontané sur le processus. Ces premières observations ont été communiquées aux observateurs pour des raisons de cohérence. Avant de résumer chaque séance, EKOS a examiné les notes de l'observateur et celles de l'animateur et a écouté l'enregistrement audio de la séance pour déterminer si les points de vue sur les questions convergeaient ou divergeaient.

Enfin, il importe de signaler que si le processus proposé au départ comprenait d'autres éléments, ils n'ont pu être mis en œuvre faute de temps et de ressources. Voici en quoi consistaient ces autres éléments, qui auraient apporté plus de profondeur et d'ampleur au processus :

- **Une séance nationale de synthèse** où un échantillon de participants de chacune des onze séances auraient été invités à prendre part à une rencontre nationale afin de présenter les résultats de leur séance respective et d'en discuter en vue de déterminer dans quelle mesure les points de vue convergeaient d'une séance à l'autre.
- **Un dialogue parallèle en ligne** où une version électronique d'une variante du guide de discussion et un questionnaire dirigé auraient été affichés en vue de déterminer si les résultats du dialogue et les points de vue de l'ensemble de la population se recoupaient.

Le fait que le GTUAP ait choisi de ne pas retenir ces éléments additionnels ne nuit en rien à la valeur globale de l'exercice. S'il y avait eu des différences marquées entre les points de vue exprimés dans les diverses séances de dialogue, ces éléments supplémentaires auraient eu beaucoup plus d'importance. Cela dit, du point de vue du travail universitaire et de la recherche, il serait très intéressant d'évaluer plus à fond le processus, la méthodologie employée et les points de vue des participants comme des décideurs au sujet de la valeur du processus tant à court terme (autrement dit, a-t-il servi à prendre une décision?) qu'à moyen terme (autrement dit, la décision de politique finale a-t-elle pris en compte les résultats des séances de dialogue et, le cas échéant, de quelle manière?).

La Partie III offre une analyse plus approfondie de l'évaluation.

PARTIE II : RÉSULTATS DU DIALOGUE – CE QUE NOUS AVONS APPRIS

Comme nous l'avons souligné dans la Partie I de ce rapport, un cadre rigoureux a été élaboré pour l'évaluation des résultats du dialogue. Un bref résumé des faits saillants qui se dégagent des séances de dialogue individuelles et des résultats de l'ensemble du processus à la lumière de la série préétablie de critères d'évaluation est présenté plus loin dans cette section. Voici, à l'intention des responsables de l'élaboration des politiques, un compte rendu des éléments essentiels du processus :

1. Même si quelques différences ont été observées entre les diverses séances (citoyens, intervenants nationaux, groupes cibles), dans la perspective des politiques publiques, elles ne sont pas assez marquées pour justifier une modification de la décision que doivent prendre les responsables de l'élaboration de politiques ni des futures initiatives d'information ou de sensibilisation.
2. Lorsqu'ils ont été invités à faire un choix parmi les trois approches pouvant guider les décisions de politique, une majorité de participants (citoyens, intervenants et groupes cibles) ont privilégié celle qui consiste à maintenir le fonctionnement de la société. L'approche visant à réduire au minimum les maladies graves et les décès a également été très bien accueillie alors que celle consistant à réduire au minimum le rôle du gouvernement a été la moins bien cotée. Les réponses au questionnaire subséquent au dialogue révèlent que l'adhésion globale aux deux approches les mieux cotées avait augmenté, mais qu'elle avait diminué à l'égard de la troisième.
3. Il existe incontestablement un vaste consensus selon lequel les gouvernements devraient créer une autre réserve nationale d'antiviraux devant être utilisée à des fins prophylactiques.
4. En dépit de ce consensus général, les avis en faveur de la création de cette autre réserve d'antiviraux à des fins prophylactiques semblent, pour le moins, nuancés et réservés.
5. Cette attitude réservée à l'égard du stockage d'antiviraux à des fins prophylactiques traduit divers questionnements au sujet des « inconnues », plus précisément sur les plans suivants :

Sécurité

- Les risques d'effets secondaires associés à la prise d'antiviraux pendant une période prolongée ou à la non-observance du régime prophylactique intégral (soit un comprimé par jour pendant huit semaines)
- Le risque d'apparition d'une résistance aux antiviraux

Efficacité

- Les énormes défis logistiques associés à la distribution en temps opportun des antiviraux (surtout en région rurale/éloignée et en dehors des milieux institutionnels)

- Les questions liées à l'observance (autrement dit, est-ce réaliste de penser que les personnes suivront intégralement le régime prophylactique, soit un comprimé par jour pendant huit semaines?)
- L'incertitude concernant l'efficacité des antiviraux à des fins de prévention.

Équité

- Les critères qui présideront au choix des bénéficiaires prioritaires seront-ils valables et justes?
- Ces critères seront-ils respectés?
- Quelle incidence pourraient-ils avoir sur le principe de l'accès universel aux soins de santé?

Coût d'option

- Des investissements dans des secteurs tels que « l'éducation de la population » seraient-ils plus efficaces?
- Quel serait le coût d'option lié à l'achat d'antiviraux par rapport à d'autres investissements en santé publique?

Responsabilité individuelle/institutionnelle

- Quel rôle et quelle responsabilité les individus et les institutions devraient-ils assumer face à la décision d'utiliser des antiviraux aux fins de la prévention?
- Quels sont les cas qui justifient l'utilisation de deniers publics pour l'achat d'antiviraux aux fins de la prévention?
- L'importance de la notion de réciprocité : la responsabilité qui incombe à ceux qui bénéficient des médicaments de se présenter au travail et de suivre leur traitement jusqu'au bout.

6. Ces mises en garde ressortent nettement du consensus général selon lequel, advenant une décision de stocker, à des fins de prévention, des antiviraux achetés avec des deniers publics, ces produits devraient être distribués au plus petit nombre possible de bénéficiaires dont on aurait besoin pour obtenir les résultats souhaités, non pas pour des considérations de coût, mais en raison des « inconnues ». Par conséquent, il ne serait pas exagéré de conclure que si l'on obtenait de nouvelles données sur les risques et les avantages, les résultats seraient peut-être différents.
7. En ce qui concerne le classement par ordre de priorité, lorsqu'ils ont été invités à choisir les trois principales catégories de bénéficiaires prioritaires parmi une liste possible (pour ce qui est de l'accès à des fins de prévention aux antiviraux achetés avec des deniers publics), les citoyens ont placé en tête de liste les travailleurs de première ligne en santé ayant des contacts étroits avec des patients (suivis de ceux n'ayant pas de contacts étroits avec des patients). L'appui à l'égard des groupes vulnérables et des intervenants d'urgence a varié considérablement, mais il était presque égal. (Dans la catégorie des groupes « vulnérables »,

ce sont les enfants qui ont reçu la cote la plus élevée, suivis des malades chroniques (et immunodéficients) et des personnes âgées).

8. Les résultats étaient moins ambigus et plus pragmatiques chez **les membres de groupes cibles et les intervenants**. Ce sont en effet les travailleurs de la santé ayant des contacts étroits avec des patients qui ont reçu la cote la plus élevée. Les autres travailleurs de la santé ont aussi reçu énormément d'appui, indépendamment des contacts avec les patients. Ils étaient suivis de près des autres intervenants en santé (indépendamment des contacts avec des patients). Les intervenants d'urgence et les dispensateurs de services essentiels sont arrivés au second rang, et les groupes vulnérables, au dernier rang. Il importe de souligner que la cote élevée reçue par les travailleurs de la santé et les intervenants d'urgence tient davantage au pragmatisme (autrement dit, « ils sont nécessaires au maintien du fonctionnement de la société et à l'endigement de la pandémie ») qu'à une préoccupation à l'égard du fait qu'ils présentent un risque accru d'exposition en raison de leur activité professionnelle.

En ce qui concerne les « valeurs fondamentales » défendues par les participants, qu'ils semblaient souhaiter voir reflétées dans les politiques adoptées et les décisions prises à l'égard du possible stockage d'antiviraux à des fins de prévention et de la désignation de bénéficiaires prioritaires, un certain nombre ressortaient nettement :

- a) **Pragmatisme** : l'idée de faire en sorte que la société continue de fonctionner semblait une préoccupation dominante chez la plupart des participants au dialogue. C'est pourquoi l'appui accordé par certains participants à la distribution, par les gouvernements, d'antiviraux à des fins prophylactiques semblait surtout lié à une volonté d'endiguer l'épidémie ou de limiter la propagation du virus. Dans pareil contexte, on s'étonnera à peine de ce que les participants étaient presque inconditionnellement favorables à l'idée de la distribution prophylactique d'antiviraux aux travailleurs de la santé de première ligne (et, dans une moindre mesure, aux intervenants d'urgence). En effet, non seulement ces groupes sont essentiels au maintien du fonctionnement de la société, mais il est aussi plus facile de leur distribuer rapidement des médicaments; il est plus probable que cette catégorie de personnes observent intégralement le régime prophylactique, ce qui leur permettra de prendre soin des malades et ainsi de réduire le fardeau déjà trop lourd qui pèse sur le système de santé. Ainsi, malgré les inquiétudes liées aux « inconnues », l'idée d'investir dans la constitution d'une réserve d'antiviraux à des fins de prévention était jugée prudente, responsable et raisonnable.

Dans une même veine, les raisons invoquées pour le rejet de l'approche n° 3 (Réduire au minimum le rôle des gouvernements) étaient également éloquents (cette approche exclut la possibilité que les gouvernements utilisent leur pouvoir d'achat pour faire en sorte que les coûts demeurent faibles; il s'agit d'une attitude de laisser-faire; les gouvernements ne jouent pas un rôle de

chef de file; l'approche pourrait susciter l'indignation de la population et déboucher sur l'anarchie, et il faut que quelqu'un s'occupe de ceux qui sont incapables d'obtenir une ordonnance parce qu'ils n'ont pas de médecin, ou qui dispensent des services essentiels (comme le personnel d'entretien travaillant en milieu hospitalier), qui ne peuvent assumer le coût d'achat d'antiviraux).

- b) **Compassion, équité et responsabilité** : Même si, chez la plupart des participants, le « pragmatisme » semble l'avoir emporté sur la « compassion », il ne faudrait pas pour autant en conclure que les décideurs ont « carte blanche ». En effet, la compassion représentait une valeur importante aux yeux des participants et une bonne partie des discussions ont tourné autour de la notion d'équité et de justice.

Ainsi, de nombreux participants étaient d'avis que la société avait l'« obligation » de prendre toutes les mesures raisonnables afin de protéger la santé et la sécurité des personnes (et, dans une moindre mesure, celles de leur famille immédiate) susceptibles de se trouver sur la ligne de front de la lutte contre une pandémie. C'est pourquoi ils percevaient comme raisonnable, juste et nécessaire la distribution d'antiviraux à des fins de prévention aux travailleurs de la santé et aux intervenants d'urgence, même s'ils n'étaient pas parfaitement convaincus de l'utilité réelle d'une telle mesure. (Toutefois, beaucoup de discussions ont entouré la notion de réciprocité : la responsabilité qui incombe à ceux qui bénéficient des médicaments de se présenter au travail et de suivre leur traitement jusqu'au bout.)

D'autres participants ont fortement insisté sur la nécessité d'une campagne précoce et soutenue d'éducation de la population qui expliquerait aux gens que la décision de désigner des groupes prioritaires repose sur des critères objectifs et justifiables et que des règles claires seront appliquées de manière uniforme lorsqu'il s'agira de choisir les personnes qui bénéficieraient d'antiviraux à des fins de protection. La séance de dialogue tenue avec les citoyens d'Iqaluit et celle qui a eu lieu à Edmonton avec les membres des Premières nations vivant dans les réserves font aussi ressortir une préoccupation à l'égard de la question de l'équité, autrement dit la crainte que les décideurs ne fassent pas cas des besoins des personnes vivant en région rurale et éloignée.

Les répondants étaient aussi d'accord pour dire que, toutes choses étant égales et une fois les besoins des travailleurs de la santé et des intervenants d'urgence satisfaits, la société avait l'obligation de « bien agir » à l'égard des segments les plus vulnérables de la société, les enfants se voyant accorder la préséance par rapport aux autres catégories possibles de groupes « vulnérables ».

9. Comme nous l'avons déjà indiqué, dans son analyse détaillée du processus de dialogue, la société EKOS Research a observé entre les diverses séances régionales de dialogue avec des

citoyens quelques différences de points de vue sur certaines questions, mais du point de vue des politiques publiques, elles ne sont pas assez marquées pour justifier une modification de la décision que doivent prendre les responsables de l'élaboration de politiques ni de la décision prise par les ministres FPT de la Santé à l'égard des futures initiatives d'information ou de sensibilisation. Parmi les différences de points de vue observées entre les régions figurent celles-ci :

En ce qui concerne l'approche n° I : Réduire au minimum les maladies graves et les décès

- Les participants d'Halifax et d'Iqaluit, et les participants aux séances destinées aux membres des Premières nations vivant dans les réserves ont trouvé cette approche particulièrement convaincante, alors que ceux de Vancouver se méfiaient des coûts associés à cette approche.

En ce qui concerne l'approche n° III : Réduire au minimum le rôle du gouvernement

- Même si cette approche a généralement été rejetée dans tous les dialogues, les participants des Premières nations vivant dans les réserves voyaient d'un bon œil une participation accrue de la collectivité (et une intervention moins grande du gouvernement). Ils ont toutefois insisté sur le fait que les gouvernements ont l'obligation de fournir à toute collectivité qui en fait la demande des antiviraux achetés avec des deniers publics à des fins de prévention.

En ce qui concerne les points de convergence

- La séance qui a eu lieu à Toronto a insisté davantage sur les questions liées à l'accès universel. Les participants de Vancouver ont davantage mis l'accent sur les coûts d'option et l'importance de la recherche; les participants de Halifax se sont montrés plus sensibles aux besoins des personnes économiquement vulnérables; les participants des Premières nations doutaient de la capacité et de la volonté du système de santé de répondre aux besoins des Premières nations et les participants d'Iqaluit ont souligné l'importance des stratégies communautaires.

En ce qui concerne les bénéficiaires prioritaires

- Les participants de Halifax, de Toronto et des Premières nations étaient proportionnellement plus nombreux à manifester de l'empathie envers les personnes vulnérables, groupe dans lequel ils ont inclus les personnes et les familles à faible revenu.

10. De même, le rapport final de la société EKOS Research (annexe G) met également en évidence certaines différences de points de vue entre les citoyens, les intervenants et les groupes cibles à l'égard de certaines questions. Là encore, ces différences ne sont pas assez marquées pour justifier une modification de la décision que doivent prendre les responsables de l'élaboration de politiques ni de la décision prise par les ministres FPT de la Santé à l'égard des futures initiatives d'information ou de sensibilisation. Voici de quoi il s'agit :

En ce qui concerne l'approche n° I : Réduire au minimum les maladies graves et les décès

- Cette approche a été jugée assez intéressante par les intervenants et les groupes cibles, mais elle a suscité chez eux moins d'enthousiasme que chez les citoyens.

En ce qui concerne les points de convergence

- Les intervenants et les groupes cibles ont accordé plus d'importance aux aspects pratiques (p. ex. répercussions, logistique, coûts d'option) qu'aux considérations liées aux valeurs.

11. Parmi les autres constats et observations qui se dégagent des dialogues, trois ressortent très nettement :

La nécessité absolue de tabler sur l'éducation de la population comme forme de prévention

- À chaque séance, les participants ont maintes fois insisté sur le fait que les gouvernements doivent investir dans l'éducation de la population axée sur la préparation à une pandémie comme forme de prévention. En effet, la question de savoir s'il serait plus rentable d'investir dans l'éducation de la population que dans la distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques a suscité énormément de discussions lors de plusieurs séances.

La nécessité de poursuivre les recherches sur l'utilisation d'antiviraux à des fins de prévention

- Un autre thème a dominé dans toutes les séances, soit la nécessité d'approfondir les recherches sur les avantages et les risques à long terme associés à l'utilisation d'antiviraux à des fins de prévention. À cet égard, il convient de souligner une fois de plus que l'appui accordé à l'idée du stockage d'antiviraux à des fins prophylactiques était nuancé et tenait davantage à des principes de prudence/précaution qu'à une profonde conviction à l'égard de l'utilisation prophylactique d'antiviraux. Une analyse objective des résultats des dialogues permet de tirer une conclusion plus importante et sans doute plus évidente : le niveau de soutien accordé à l'idée du stockage d'antiviraux à des fins prophylactiques pourrait nettement augmenter ou diminuer s'il existait des données de recherche établissant nettement l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation prolongée de ce genre de médicaments chez des individus en bonne santé. Dans cette optique, on pourrait considérer qu'au lieu d'exclure la possibilité de stocker des antiviraux à des fins prophylactiques, certains participants se sont montrés favorables à l'idée du stockage en attendant que des résultats de recherche pertinents soient connus. En termes plus familiers, on pourrait résumer ainsi une telle position : « Je ne suis pas convaincu que l'utilisation des antiviraux à des fins prophylactiques donnera les résultats souhaités, mais je ne suis pas prêt à exclure l'idée de les stocker aux fins de la prévention jusqu'à ce que l'on obtienne des données probantes montrant nettement que les risques pour la santé et la sécurité l'emportent sur les possibles avantages ».

La nécessité pour le gouvernement de faire preuve de leadership

- Il s'est dégagé des séances un troisième thème récurrent ou sous-jacent. Les participants souhaitaient que le gouvernement assume un leadership très clair et visible dans ce dossier, et ils s'y attendaient. Ils l'ont exprimé de diverses façons. Par exemple, dans les observations finales faites à chacune des séances, de nombreux participants ont indiqué que même s'ils s'attendaient à ce que les gouvernements tiennent compte des résultats des dialogues dans leurs délibérations, il ne fallait pas pour autant que les gouvernements adoptent leurs recommandations. Les participants ont aussi bien fait comprendre qu'ils ne voulaient pas que la décision de stocker ou non des antiviraux à des fins de prévention repose uniquement sur des considérations scientifiques ou économiques, mais également sur des principes de justice, d'équité et de compassion.
 - De plus, plusieurs participants ont souligné que l'absence de leadership des gouvernements pouvait engendrer un état de panique et l'anarchie. Selon eux, ce leadership impliquait nécessairement une volonté des gouvernements de communiquer l'information de manière transparente et proactive. À cet égard, les participants ont indiqué que le gouvernement a l'« obligation » de tenir les citoyens au courant des événements en cas d'éclosion, de leur expliquer clairement les plans qui ont été conçus pour y faire face et de bien leur faire comprendre que ces plans ont été élaborés de manière objective à la lumière des meilleurs éléments d'information disponibles et qu'ils seront appliqués de manière équitable.
 - Ensemble, ces thèmes font ressortir l'absolue nécessité, pour le gouvernement, de concilier diverses questions associées à cette décision, de prendre sa décision et de la justifier clairement et vigoureusement avant la survenue d'une possible éclosion.
12. Lors de la séance tenue à Edmonton à l'intention des Premières nations vivant dans les réserves, certains participants ont indiqué qu'il fallait que les décideurs reconnaissent la possible contribution de la médecine traditionnelle au plan de lutte contre une pandémie et à la lutte proprement dite.

PARTIE III : OBSERVATIONS SUR LE PROCESSUS, L'ÉVALUATION ET LES PROCHAINES ÉTAPES

Les objectifs généraux établis pour les séances de dialogue ont-ils été atteints?

Comme nous l'avons souligné dans la Partie II, quatre questions clés ont servi à définir la démarche et les méthodes utilisées :

1. Le processus a-t-il permis de recueillir le point de vue du groupe de participants visé (p. ex. les citoyens, les intervenants, etc.) sur ces questions?
2. Le processus a-t-il réussi à donner un aperçu des secteurs où l'information des groupes de participants (p. ex. les citoyens, les intervenants, etc.) laissait à désirer et des types d'information qui auraient une incidence sur ces points de vue spontanés ou qui les renforceraient?
3. La pertinence et les avantages de l'inclusion de groupes de participants dans un dialogue délibératif structuré ont-ils été démontrés?
4. Quelles leçons a-t-on tirées tout au cours du processus, de l'étape préalable à la planification à la période consécutive à la consultation?

D'après les constats et les conclusions contenus dans le rapport final de la société EKOS (annexe G), une analyse des réponses aux questionnaires remplis avant et après les dialogues et du questionnaire d'évaluation de chaque séance rempli par les participants, la réponse rapide aux trois premières questions est un OUI catégorique. De plus, si l'on se fie à un examen approfondi et informel des points de vue des membres du GTUAP ayant observé les diverses séances, ces derniers étaient pour la plupart étonnés de la facilité avec laquelle les participants ont assimilé les principaux enjeux étudiés et de l'étendue et de la profondeur du débat qui s'est déroulé pendant les séances. En effet, plus d'un membre du GTUAP a signalé qu'au cours des onze séances, chaque question ou point auxquels le groupe de travail était confronté, et pas uniquement ceux qui étaient mentionnés dans le Guide de discussion, avaient été soulevés et examinés par les participants.

En ce qui concerne la quatrième question, il y aurait lieu d'envisager de faire une évaluation plus complète du processus une fois qu'on aura pris une décision sur les deux questions étudiées (si l'on stockera des antiviraux à des fins prophylactiques et, le cas échéant, quels sont ceux qui y auraient accès en priorité) et sur la façon de procéder. Idéalement, cette évaluation devrait permettre d'établir si les résultats des séances de dialogue ont eu une incidence sur les choix faits ou les orientations prises, comment et pourquoi. Outre la valeur intrinsèque d'un tel exercice dans l'optique de l'élaboration d'une politique, l'idée de faire savoir aux participants aux dialogues comment les résultats du processus ont en définitive été pris en compte leur permettrait de porter un jugement plus éclairé sur la valeur de l'initiative.

Le dialogue délibératif s'est-il avéré une méthode appropriée pour déterminer les points de vue des participants sur les enjeux étudiés?

Cette question comporte deux dimensions. D'abord, il s'agit de savoir si l'idée de sonder ou non l'opinion des citoyens, des intervenants, des groupes cibles et des représentants des Premières nations vivant dans les réserves est pertinente pour une entité telle que le Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques (GTUAP). Ensuite, le dialogue délibératif était-il l'instrument adapté à un tel sondage?

En ce qui concerne la première dimension, la réponse dépend totalement du contexte. Il est indéniable qu'il est toujours utile et important que les responsables de l'élaboration de politiques et les décideurs tentent de connaître les points de vue des citoyens et de ceux qui pourraient être touchés par une décision de politique publique proposée. Une telle démarche renforce la démocratie; elle confère une certaine légitimité à la décision prise et elle est politiquement judicieuse (selon la crédibilité que l'on prête au processus de participation). Toutefois, dans le contexte de la distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques, il conviendrait davantage de se demander si le GTUAP pourrait parvenir à une décision « politiquement acceptable » sans pour autant évaluer les points de vue des citoyens ou des intervenants, ou si l'information recueillie au moyen des dialogues a une incidence sur la recommandation finale du GTUAP.

Étant donné l'envergure des recherches que le GTUAP a dirigées ou commandées (hormis les dialogues délibératifs), il est probable que l'on puisse présenter au CRSP des arguments convaincants, fondés sur des données probantes, concernant la façon de procéder. En effet, le GTUAP a mis sur pied un groupe consultatif d'experts chargé d'évaluer les données scientifiques existantes, les pratiques exemplaires et les considérations juridiques et éthiques sur lesquelles devrait reposer une telle décision de politique. Le fait que le GTUAP ait choisi de recueillir le point de vue d'un vaste échantillon de citoyens et d'intervenants donne à penser que les données scientifiques n'étaient pas suffisamment claires pour que l'on puisse prendre une décision fondée sur les « paramètres habituels », et qu'il était donc important de déterminer les « valeurs » communes. La décision apporte toutefois aussi une « valeur ajoutée » importante et constructive (« Messieurs et Mesdames les ministres, nous avons le plaisir de vous apprendre que l'approche que nous proposons trouve un écho favorable auprès d'un grand nombre d'individus et de groupes », ou, « Messieurs et Mesdames les ministres, nous estimons que tout compte fait, il s'agit de la bonne démarche à suivre, mais nous pouvons vous affirmer maintenant qu'un défi énorme vous attend sur le plan de l'éducation de la population »). Le GTUAP aurait aussi pu procéder de manière plus directe en déclarant : « Messieurs et Mesdames les ministres, c'est là la meilleure ligne de conduite que nous puissions vous conseiller. Nous pensons que vous devriez la soumettre à un groupe de discussion/consultation avant de la mettre à exécution afin de déterminer comment la population et les principaux intervenants y réagiront ».

Cela dit, depuis quelques années, les organismes de réglementation en Amérique du Nord tentent de trouver de nouvelles façons de faire participer les citoyens à la résolution d'enjeux complexes d'ordre politique, lorsque les réponses apportées par la science sont ambiguës ou lorsque la

science et l'éthique entrent en conflit. Par exemple, tant au Canada qu'aux États-Unis, des groupes consultatifs d'experts chargés de déterminer s'il faudrait ou non remettre sur le marché les inhibiteurs de la Cox-2 (VIOXX) ont spécifiquement sollicité de l'information « non scientifique » et « expérimentale » tant auprès des familles de personnes ayant subi les effets indésirables de ce médicament qu'auprès des personnes dont la qualité de vie a été améliorée par ces produits. De plus, il existe un nombre croissant de publications sur la façon dont les groupes consultatifs d'experts peuvent intégrer les valeurs de la population et les données probantes non scientifiques à des décisions qui sont manifestement censées être de nature technique et fondées sur des données probantes. Dans pareil contexte, le dialogue délibératif peut s'avérer un mécanisme utile et approprié lorsqu'il s'agit de prendre et ensuite d'appuyer des décisions d'ordre scientifique qui soulèvent des questions éthiques.

En ce qui concerne la question de savoir si le dialogue délibératif était la méthode de participation appropriée, là encore, la réponse est une question de point de vue subjectif. D'une part, peu d'autres méthodes de recherche offrent aux participants la même possibilité de se plonger dans l'étude d'une question et d'aboutir à une décision éclairée. D'autre part, rares sont les méthodes qui obligent les participants à s'attaquer à des questions complexes et pluridimensionnelles et à faire le genre de choix et les compromis difficiles auxquels sont régulièrement confrontés les décideurs (par exemple, «...est-ce que votre croyance dans la responsabilité individuelle l'emporte sur votre croyance que la société a le devoir de protéger les personnes vulnérables? »). On peut à coup sûr faire valoir qu'il est plus probable que les points de vue ou opinions de participants à un dialogue délibératif bien encadré soient beaucoup plus solides que ceux découlant d'autres méthodes de recherche qui se bornent à recueillir les points de vue « spontanés ». La question que l'on doit se poser est la suivante : la différence importe-t-elle vraiment et le jeu en vaut-il la chandelle?

En ce qui concerne la question de savoir si la différence « importe vraiment », la réponse semble être OUI. Le fait de comprendre non seulement les points de vue initiaux des participants, mais les valeurs fondamentales sur lesquelles reposaient leurs opinions initiales, comment concilier des valeurs divergentes par le dialogue et quels types d'arguments sont jugés les plus convaincants peut apporter de précieux indices sur la façon de justifier une décision de politique complexe ou qui soulève des questions éthiques et d'expliquer les éléments d'une telle décision. Le processus peut aussi aider à déterminer quelle serait la position de la population lorsque les citoyens ont la possibilité d'engager une réflexion sur les enjeux étudiés.

Enfin, pour ce qui est de savoir si « le jeu en vaut la chandelle », la réponse est partiellement subjective et partiellement contextuelle. Il existe indéniablement d'autres méthodes de recherche moins coûteuses à appliquer, moins exigeantes pour les planificateurs, les participants et les animateurs, et plus rapides. Cependant, elles ne donnent pas nécessairement des résultats aussi solides que ceux qui découlent de dialogues bien conçus et bien orchestrés. De même, il est toujours difficile de tenter de quantifier la valeur d'un processus délibératif (ou, en fait, de toute autre forme de consultation ou de participation de citoyens ou d'intervenants). Cela dit, du strict point de vue de la « communication des risques », on peut difficilement nier l'intérêt que

représente pour les décideurs la capacité d'affirmer qu'avant de prendre leur décision, ils ont invité des citoyens ordinaires de partout au pays à prendre part à un dialogue afin de mieux comprendre les valeurs que les citoyens souhaitaient voir exprimées dans les politiques ou les programmes annoncés.

Le processus élaboré sous la direction du GTUAP était-il efficace?

Il est impossible de donner une réponse complète à cette question aussi longtemps que le GTUAP n'aura pas pris sa décision finale et ne l'aura pas justifiée auprès du CRSP, et que le CRSP n'aura pas décidé de tenir compte ou non de l'avis du GTUAP en justifiant sa position. En effet, il faut évidemment assurer un suivi auprès des membres du GTUAP pour savoir en quoi les résultats des séances de dialogue délibératif ont eu une incidence sur leurs décisions individuelles et collectives.

Toutefois, il est remarquable de constater à quel point les participants aux diverses séances de dialogue ont pour la plupart été élogieux dans leur évaluation de l'exercice. Le consensus observé dans les diverses séances à l'égard de la plupart des questions et des décisions importantes est tout aussi étonnant. Il semble évident que les éléments des trois approches proposées ont bien « résumé » l'enjeu. Cela dit, pour de nombreux participants, mais pas tous, les dialogues ont servi à renforcer leurs opinions spontanées initiales (même si, au fil des séances de dialogue, le niveau d'appui à l'idée d'inclure les enfants parmi les bénéficiaires prioritaires a quelque peu augmenté, aux dépens des autres groupes inclus dans la catégorie des « groupes vulnérables » et que le niveau d'appui à l'approche n° 3, Réduire au minimum le rôle du gouvernement, a chuté).

D'un point de vue strictement méthodologique, certaines variables qui pourraient être associées au processus auraient pu être mieux maîtrisées. Certaines mises en garde concernant le processus laissent également entendre que la prudence est de mise lorsqu'on interprète ou extrapole les résultats de ces séances. Certaines de ces « difficultés » liées au processus rendent compte des réalités et de la dynamique des processus intergouvernementaux qui s'appliquent à des secteurs délicats de compétence partagée. D'autres tiennent aux délais serrés dont disposaient les responsables de la mise en œuvre du processus. **Le point essentiel à retenir c'est qu'aucune de ces « difficultés » – tant individuelle que collective – n'a eu de conséquences très graves ou irrémédiables sur les résultats du processus.** Elles sont énumérées ci-dessous en vue de futurs travaux de recherche et d'évaluation :

Recrutement en vue des séances avec des citoyens et de la séance avec les membres des Premières nations vivant dans les réserves

Les responsables de la planification du processus ont bien précisé d'entrée de jeu qu'étant donné le nombre relativement restreint de participants à chacune de ces séances et la présence de participants « régionaux » à la plupart des séances, il fallait se contenter de

considérer les résultats comme étant « représentatifs » du point de vue de la trentaine de citoyens (ou de membres des Premières nations) issus pour la plupart, mais non exclusivement, de la ville hôte et de ses environs. Toutefois, lors de la sélection des participants, on a cherché à déterminer si leurs points de vue « spontanés » sur les questions clés étaient essentiellement identiques à ceux de la population régionale dont ils étaient issus.

Il importe aussi de souligner que même si on s'est efforcé d'atteindre l'objectif d'une représentation équilibrée à chaque séance, le nombre restreint de participants et l'obligation d'inclure dans certaines séances des « participants régionaux » ont donné lieu à d'évidentes anomalies démographiques en ce qui concerne le nombre de participants issus des minorités visibles, des Autochtones et des jeunes.

Recrutement de membres de groupes cibles

Même si lors de l'élaboration d'une matrice de sélection, on a cherché à recruter, pour les diverses séances, un vaste échantillon de personnes qui pourraient faire partie des groupes de bénéficiaires prioritaires, toutes celles qui ont été invitées n'ont pas assisté aux séances. De plus, les participants ont spécifiquement été priés de prendre part aux séances à titre d'« individus » et non comme défenseurs du point de vue ou des intérêts de leur entreprise, organisation ou association. D'où la nécessité de faire preuve de prudence lorsqu'on fait allusion à la « position » des participants membres de groupes cibles.

Exposés du premier jour

Bien qu'un « exposé de base » ait été préparé pour les séances du premier jour et avalisé par le GTUAP, les médecins hygiénistes en chef provinciaux (ou leurs délégués) ont été très libres d'y intégrer des éléments d'information d'intérêt local. En effet, certains auteurs ont choisi d'adapter leur exposé en fonction de ce qu'ils croyaient correspondre à la réalité de leur « public ». De même, il est possible que des facteurs externes aient eu une incidence sur les résultats de certaines séances (p. ex., les séances de Vancouver ont été tenues peu après de graves tempêtes et un avis prolongé d'ébullition de l'eau; le rapport d'une Commission d'enquête sur le SRAS est paru avant les séances tenues en janvier). Il est impossible de déterminer au juste dans quelle mesure ces différences et ces facteurs se sont répercutés sur les résultats des dialogues.

De plus, dans leurs observations faites le premier jour, la plupart des auteurs d'exposés ont décrit de manière assez détaillée les éléments précis du plan de préparation à une pandémie de leur propre province. Comme la plupart des séances visant les citoyens comprenaient des participants venant de provinces voisines (p. ex. certains participants à la séance de Halifax venaient de l'Î.-P.-É., du Nouveau-Brunswick et de Terre-Neuve), on ne sait pas au juste si les points de vue des participants « régionaux » différaient de

ceux de la province hôte qui avaient bénéficié d'un aperçu des mesures prises à l'échelle locale en prévision d'une pandémie.

Questionnaires

Plusieurs participants ont indiqué avoir eu de la difficulté à comprendre certaines parties des questionnaires et avoir demandé de l'aide pour les remplir. La remarque vaut surtout pour les parties des questionnaires portant sur le classement des trois approches et des bénéficiaires prioritaires. On ne sait toutefois pas si et en quoi ce facteur a influencé les résultats. Si l'on se fie au vaste consensus observé dans les divers dialogues à l'égard de la plupart des questions, ce n'était pas nécessairement un problème important.

Explication de concepts clés

Au fil des dialogues, les participants ont perçu peu de différence entre « dispensateurs de services essentiels » (« essential workers »), « intervenants d'urgence » (« emergency workers ») et « premiers intervenants » (« first responders ») et ont eu de la difficulté à saisir où se situent les différentes catégories de « travailleurs de la santé » par rapport à ces catégories (ou s'ils formaient une catégorie distincte).

Il semblait aussi exister beaucoup d'écart dans la définition donnée au concept de « groupes vulnérables » qui, selon les participants, englobaient les personnes économiquement vulnérables, les enfants, les personnes âgées, malades, handicapées, immunodéficientes, sans-abri, etc. Ces différentes perceptions de la notion de « vulnérable » ont peut-être créé une certaine confusion, mais elles se sont avérées à la fois éclairantes et utiles.

Y aurait-il lieu d'entreprendre d'autres évaluations et, le cas échéant, quels seraient les points à évaluer en priorité?

Un certain nombre d'aspects des dialogues délibératifs et du processus utilisé par le GTUAP pourraient faire l'objet d'une évaluation plus approfondie ou servir à des fins d'information sur la politique publique. En voici quelques-uns :

- Une lettre de remerciement à tous les participants aux séances, les invitant à donner leur avis général sur le processus; leur demandant s'ils ont fait part à leurs amis, à leur famille ou à leurs collègues des « enseignements » qu'ils en ont tirés et, avec le recul, si leur point de vue a continué d'évoluer et, le cas échéant, dans quel sens?
- Un questionnaire destiné aux membres du GTUAP/CRSP, leur demandant ce qu'ils pensent de la valeur et de l'utilité du processus, dans quelle mesure les résultats des dialogues ont influencé leur façon de penser ou leurs conseils et si, à leur avis, l'exercice était rentable.

- Des entrevues individuelles ont été faites avec des membres clés du GTUAP/des observateurs du processus afin de mieux comprendre la valeur et l'utilité du processus de dialogue qui a été utilisé.
- Une table-ronde avec les membres du GTUAP sur la conception du processus, les méthodes utilisées et les résultats obtenus est prévue à l'occasion d'une future réunion du GTUAP.
- Une table-ronde animée avec le personnel, les animateurs et les responsables des dialogues qui permettra de dégager les enseignements tirés de l'expérience et de se pencher sur la conception et la valeur du processus.
- Une fois que le rapport final d'EKOS sera rendu public, il s'agirait d'adresser une lettre aux participants leur demandant leur avis sur la valeur du processus à la lumière d'une comparaison entre les résultats de leur séance et ceux des autres séances (et comprenant idéalement des précisions sur l'incidence des résultats des séances sur les décisions de politique ou les orientations prises à l'égard des questions étudiées).
- Un rapport d'évaluation final de synthèse qui intègre chacun des éléments mentionnés ci-dessus ainsi que les divers résultats de sondages menés auprès des participants concernant l'évaluation du processus, inclus dans le rapport d'EKOS.

PARTIE IV : ANNEXES (À VENIR)

Annexe A : Calendrier des dialogues

Annexe B : Guide de discussion du participant

Annexe C : Exposé principal

Annexe D : Rapport du GTUAP : détermination des enjeux

Annexe E : Enquêtes/questionnaires destinés aux participants

Annexe F : Cadre d'évaluation

Annexe G : Rapport final d'EKOS

Annexe 3.8 – Considérations liées aux Premières nations et aux Inuits

Auteur : Kim Barker
Médecin-conseil, Assemblée des Premières nations

Date : Le 5 février 2007

Destinataire : Groupe de travail sur l'utilisation d'antiviraux à des fins prophylactiques

INFORMATION DE BASE/CONTEXTE

L'une des principales responsabilités de tout pays consiste à faire en sorte que la santé de son groupe le plus vulnérable soit prise en compte dans toute activité de promotion de la santé, de prévention de la maladie et de protection de la santé. Or, la santé des membres des Premières nations et des Inuits est indiscutablement moins bonne que celle des autres Canadiens et mérite de faire l'objet d'une attention particulière lorsqu'on étudie la valeur du recours aux antiviraux à des fins prophylactiques.

Ce document a été rédigé avec la collaboration des représentants de chaque région des techniciens en santé de l'Assemblée des Premières nations, de l'ITK et des médecins hygiénistes régionaux de la Direction générale des Premières nations et des Inuits de Santé Canada.

1. Premières nations

Dans l'état actuel des choses, les soins de santé primaires et les services de santé publique dispensés aux membres des Premières nations vivant dans les réserves relèvent du gouvernement fédéral alors que les services de soins secondaires et tertiaires sont du ressort des provinces et des territoires. C'est pourquoi, à première vue, il semble évident que c'est la Direction générale des Premières nations et des Inuits (DGSPNI) de Santé Canada qui devrait logiquement se charger de fournir une prophylaxie antivirale aux membres des Premières nations vivant dans les réserves. Toutefois la prescription et la distribution de médicaments sous surveillance médicale représentent un défi d'ordre logistique pour les ressources et les systèmes actuels de la DGSPNI. Une multitude de questions doivent être envisagées lorsqu'on élabore une stratégie pancanadienne de distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques qui inclurait tous les membres des Premières nations, qu'ils vivent dans des réserves ou hors réserve.

2. Inuits

Les services de santé primaires et de santé publique destinés aux Inuits sont pris en charge par le gouvernement fédéral et les provinces/territoires et ce, aux termes d'accords de transfert et d'accords sur les revendications territoriales. Au Nunatsiavut et au Nunavik, ce sont actuellement les conseils régionaux de santé/administrations régionales qui dispensent les services de santé dans les régions visées par les accords. La DGSPNI assure certains services au sud du 60° parallèle, par exemple les programmes de lutte contre la tuberculose et le VIH/sida, mais la

majorité des programmes financés par la DGSPNI portent sur la prévention primaire et la promotion de la santé.

Voici les six catégories de questions qui doivent être prises en considération à l'étape de l'élaboration et du lancement de toute stratégie axée sur une prophylaxie antivirale.

a) Processus décisionnel

Le gouvernement canadien, qui entend mettre à contribution les Canadiens dans les discussions entourant l'achat et la distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques, devra adopter à cet égard une démarche particulière face aux Premières nations. En effet, idéalement, les dirigeants des Premières nations devraient être au courant du processus et prendre part aux discussions qui s'y rattachent. De même, les communautés des Premières nations devraient faire partie des groupes cibles de la population canadienne lorsqu'on fait appel à des groupes de discussion et à des entrevues.

L'exclusion des dirigeants des Premières nations du processus décisionnel comporte un risque énorme puisque ces derniers ont une responsabilité envers les membres de leur communauté à titre de dirigeants élus démocratiquement. Cette responsabilité comprend la communication des plans d'intervention d'urgence notamment en cas de pandémie de grippe.

Il y a également lieu d'adopter une démarche unique auprès des communautés inuites. Il sera essentiel d'inclure les dirigeants inuits dans le processus et les discussions. Jusqu'ici, la contribution des Inuits à l'élaboration de plans d'urgence ou à la préparation à une pandémie a été limitée. C'est une lacune à laquelle il faut remédier.

b) Questions de compétence

Actuellement, les services et les programmes de santé publique destinés aux membres des Premières nations vivant dans les réserves sont dispensés par le gouvernement fédéral en l'absence de toute loi fédérale sur la santé publique. C'est pourquoi il existe beaucoup de confusion au sujet des responsabilités que doivent assumer les provinces en vertu de leurs pouvoirs législatifs étant donné l'impression que par défaut, les Premières nations relèvent des lois provinciales et territoriales de la santé publique. Si le débat sur la question ne date pas d'hier et qu'il a récemment été exacerbé dans les dossiers touchant à la gestion des eaux et à la lutte contre le tabagisme, il ne fait aucun doute que lorsque survient une situation d'urgence liée à une pandémie, le moment est mal choisi pour engager un débat sur les sphères de compétence. Aussi, il est préférable de tenter de mettre en place un cadre de collaboration qui attribue au gouvernement fédéral des responsabilités liées à l'achat et aux provinces des responsabilités liées à la prestation de services, ce qui pourrait être décrit dans des protocoles d'entente tripartites qui exposeraient les rôles et les responsabilités des organismes fédéraux, des provinces et des territoires et des dirigeants des Premières nations.

Comme nous l'avons déjà signalé, les communautés inuites ont accès à la majorité des services de santé par l'entremise de mécanismes provinciaux et territoriaux. Le problème qui a été relevé

c'est qu'il n'existe en ce moment pas assez de mécanismes permettant de faire en sorte que les communautés inuites soient mises à contribution à l'étape de l'élaboration de plans. On a évoqué avec inquiétude la possibilité que les provinces et les territoires prennent des décisions concernant par exemple la quantité d'antiviraux à distribuer aux communautés inuites sans être suffisamment bien renseignés sur ces communautés. Toute décision liée aux sphères de compétence, qui n'est prise que par habitant sans que soient pris en compte les effets sur la santé et les risques liés à toute éclosion, nuira à la capacité d'intervention du système de santé des communautés inuites. La conclusion d'ententes trilatérales entre les communautés inuites, les provinces/territoires et le gouvernement fédéral est essentielle à la réussite des interventions.

c) Facteur de l'éloignement

On peut alléguer que plusieurs communautés autres que celles des Premières nations vivent aussi dans des régions éloignées et isolées, mais il reste que la confusion entourant les secteurs de compétence, évoquée plus haut, est accentuée par les difficultés liées au fait de vivre en région éloignée dans une communauté des Premières nations.

Les principales questions sur lesquelles on doit se pencher sont celles-ci :

- Le transport en temps voulu des fournitures médicales à partir d'un entrepôt centralisé pose un problème d'égalité d'accès des Premières nations par rapport au reste de la population canadienne.
- On ne dispose pas de suffisamment de ressources humaines pour la supervision de la distribution des médicaments.
- La capacité d'entreposage fait défaut.
- Les communautés éloignées pourraient être privées des autres stratégies de communication qui expliquent le rôle des antiviraux et les conditions d'accès à ces produits et les moyens de les obtenir.

Les Inuits sont confrontés à bon nombre des mêmes problèmes qui ont été décrits plus hauts à l'égard des communautés des Premières nations. À ceux-là s'ajoute la question précise des ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre de toute stratégie de prophylaxie antivirale.

d) Communication de la stratégie

Peu importe la décision ultime à laquelle parviennent les gouvernements FPT à l'égard de la prophylaxie antivirale, il faudra très certainement adopter une stratégie de communications particulière qui exposera la décision prise face aux Premières nations et aux Inuits. Cette stratégie devrait idéalement être définie en collaboration avec la DGSPNI et les organismes autochtones nationaux, mais elle devrait aussi être communiquée aux autorités régionales de la santé et aux services de santé publique des quatre coins du pays qui souvent semblent ne pas être tenus au courant des questions de santé publique qui touchent les Premières nations et les Inuits.

Il est aussi important de signaler l'ignorance des préparatifs et des plans d'intervention observée dans les communautés inuites. Les réalités qui sont liées à cet éloignement doivent être prises en considération et, selon les recommandations du groupe consultatif, il sera essentiel non

seulement d'instaurer des stratégies de prophylaxie antivirale appropriées, mais aussi de mettre l'accent sur d'autres mesures permettant de réduire les répercussions d'une telle pandémie, comme l'endiguement, la mise en quarantaine et la connaissance des mesures d'hygiène de base.

e) Unicité des déterminants sociaux de la santé

Un examen de certains importants déterminants sociaux de la santé peut donner un aperçu des facteurs susceptibles de contribuer à un risque accru d'infection et de transmission.

Chez les Premières nations, le logement et les infrastructures sont dans un état critique. Mis à part la grave pénurie et, dans bien des cas, l'état déplorable de la structure des logements et de la qualité de l'air, la plus récente Enquête régionale longitudinale sur la santé des Premières nations indique que les taux de surpeuplement y sont 25 fois supérieurs à ce qu'ils sont dans le reste de la population canadienne.

La nutrition est considérée comme un enjeu important sur le plan de la promotion de la santé dans les communautés des Premières nations. Divers problèmes nutritionnels sont liés à un risque accru de maladie : alimentation déséquilibrée et insécurité alimentaire, abandon de l'alimentation traditionnelle au profit des aliments transformés, contaminants de l'environnement et carences nutritionnelles.

Le taux de prévalence du tabagisme chez les Premières nations s'élève à 62 %, le double de celui qui s'applique à l'ensemble des Canadiens. Le tabagisme et l'exposition à la fumée secondaire sont des facteurs de risque connus de séquelles plus graves associées à toute affection respiratoire.

Bien qu'il ne s'agisse pas d'un déterminant social de la santé, le diabète et d'autres maladies chroniques se retrouvent plus couramment chez les Premières nations et sont souvent associés à des complications telles que l'insuffisance rénale chronique. Ces phénomènes montrent que ces communautés portent souvent de lourds fardeaux de maladies chroniques qui accablent déjà leur système de soins de santé fragile.

Les taux de vaccination infantile sont parfois nettement plus faibles dans ces communautés que dans le reste de la population canadienne. Les enfants présentent des taux plus élevés d'infections respiratoires. En 1999, les taux d'incidence de la tuberculose étaient 18 fois plus élevés chez les membres des Premières nations vivant dans les réserves que chez les personnes non autochtones nées au Canada.

f) Respect à l'égard des différences culturelles

Il existe des barrières linguistiques, culturelles, sociales et économiques entre un grand nombre de pratiques occidentales et de pratiques traditionnelles des Premières nations et des Inuits sur le plan de la santé. Les différences culturelles liées à notre façon de définir la santé et la valeur de la vie humaine sont autant d'éléments qui doivent être pris en considération au même titre que d'autres éléments qui entrent en ligne de compte dans les décisions plus traditionnelles de type

occidental dans un contexte tel que la distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques. Il y a lieu de tenir compte du rôle des aînés, des guérisseurs traditionnels et des démarches holistiques face à la maladie et à la santé communautaire lorsqu'on décide d'appliquer à la réalité des Premières nations et des Inuits la même démarche qui a guidé une décision prise à l'égard de la distribution d'antiviraux à des fins prophylactiques dans l'ensemble de la population.

CONCLUSION

La décision de fournir une prophylaxie antivirale soit à tous les Canadiens, soit à aucun, ou encore à un sous-ensemble préétabli d'individus est éminemment complexe. Lorsqu'on s'interroge sur la capacité d'appliquer cette décision aux Premières nations et aux Inuits, il est essentiel de prendre en considération leur contexte particulier, notamment les différences culturelles et l'autonomie gouvernementale, les déterminants sociaux de la santé et les réalités actuelles liées au fardeau de la maladie, les ambiguïtés qui entourent la question des compétences et l'éloignement géographique. Une décision d'offrir ou non des antiviraux à des fins prophylactiques à tous les Canadiens devra peut-être comprendre des éléments d'exception qui tiendront compte de la situation particulière des Premières nations et des Inuits vivant dans leur communauté.

ANNEXE 4 : DÉFINITION PAR L'OMS/DU PCLPI DES PHASES D'UNE PANDÉMIE

Phases d'alerte à la pandémie de l'OMS :

Période interpandémique	Faible risque d'infection chez l'humain	1
Nouveau virus chez l'animal, aucun cas chez l'humain	Risque plus élevé d'infection chez l'humain	2
Période d'alerte pandémique	Transmission interhumaine inexistante ou très limitée	3
Nouveau virus entraîne des cas chez l'humain	Preuve d'une transmission interhumaine accrue	4
	Preuve d'une transmission interhumaine importante	5
Période pandémique	Transmission interhumaine efficace et soutenue	6

SOURCE : Adaptation du Plan mondial OMS de préparation à une pandémie de grippe, 2005. (http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/FluPrep_Fnewweb.pdf)

Niveaux d'activité au Canada

Afin de faciliter l'harmonisation avec les phases de l'OMS et de lier les niveaux nationaux d'activité pour le nouveau sous-type de virus de l'influenza au Canada à un descripteur, on utilise la nomenclature révisée énoncée ci-après pour les phases pandémiques au Canada, formulée dans le PCLPI.

Le numéro de la phase de l'OMS représente le risque ou le niveau d'activité international pour le nouveau sous-type de virus de l'influenza (phases 1 à 6) et est déterminé par l'OMS. L'indicateur du niveau d'activité au Canada, inscrit après le point décimal, résumera l'activité du nouveau sous-type de virus de l'influenza observée au Canada. On suggère que ces niveaux soient classés comme suit :

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 0 – Aucune activité observée au Canada 1 – Un ou plusieurs cas isolés au Canada (c.-à-d. pas de grappe) 2 – Activité localisée ou étendue observée au Canada |
|--|

Les niveaux d'activité localisée et d'activité étendue ont été regroupés, étant donné que les interventions associées à ces deux catégories ne sont pas assez différentes pour justifier la création de niveaux distincts.

De plus, en vue de se conformer à la terminologie de l'OMS, on a convenu que les catégories générales « période interpandémique », « période d'alerte pandémique », « période pandémique » et « période postpandémique » seraient adoptées et utilisées dans les communications publiques.

SOURCE : Plan canadien de lutte contre la pandémie d'influenza dans le secteur de la santé, 2006. (http://www.phac-aspc.gc.ca/cpip-pclcpi/s02_f.html)