

Évolution de la stratégie canadienne de dépistage et de test pour la COVID-19

Il est à la fois **opportun et important d'actualiser la stratégie nationale de dépistage et le Document d'orientation national sur les indications de dépistage de la COVID-19 en laboratoire** avec l'émergence de la gamme de technologies et de supports de test qui ouvrent la possibilité d'utilisations différentes (p. ex., dépistage répété, kits de test aux points de service dans des endroits clés tels que les soins de longue durée, à la frontière, etc.). Une approche actualisée est nécessaire pour informer l'expansion des options de dépistage dans le contexte d'une variété de besoins adaptés. Cette approche s'appuiera sur **trois axes de travail parallèles et se renforçant mutuellement** :

1. mise à jour de la **stratégie de dépistage et de test** et établissement d'un **document d'orientation pour le dépistage** pour les cas d'utilisation;
2. **l'évaluation scientifique** du rendement des tests dans des contextes cliniques et de santé publique, ainsi que l'examen et l'approbation par le biais du **processus réglementaire**;
3. **Mobilisation des FPT et mise en œuvre.**

1. Stratégie et orientations en matière de tests et de dépistage

Une approche fondée sur des principes et des données probantes pour la **stratégie et les orientations en matière de tests et de dépistage sera élaborée en collaboration avec les partenaires provinciaux et territoriaux**. Un dialogue FPT ciblé sera lancé au début de septembre et sera un processus itératif au fur et à mesure de l'évolution des preuves et des informations scientifiques, au Canada et dans le monde. Ce travail sera guidé par le **Document d'orientation national provisoire sur les indications de dépistage de la COVID-19 en laboratoire**, qui sera élaboré en septembre.

En complément du test d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) de référence, de nouvelles technologies de test et de dépistage ou des méthodes d'échantillonnage de rechange (p. ex. la salive) introduisent un « spectre de sensibilité » à valeur ajoutée. Les nouveaux tests qui présentent des avantages en termes de facilité d'utilisation et de rapidité des résultats peuvent être utilisés selon des conditions et dans des contextes qui optimisent l'utilité de leurs caractéristiques de rendement par rapport à l'étalon-or.

Un partenariat public-privé pourrait être établi pour les diagnostics afin que le Canada dispose d'un **centre d'évaluation des tests et du dépistage de la COVID-19 facilement accessible** où les entreprises peuvent se mettre en rapport avec les chercheurs pour recueillir les données nécessaires à l'évaluation du rendement des tests dans des contextes réels. Cette approche organisée des évaluations permet d'attirer les entreprises au Canada (c.-à-d. d'avoir accès aux données cliniques pour étayer leur produit) et d'accélérer l'adoption de nouveaux tests dans nos milieux cliniques et de santé publique.

La traduction des résultats scientifiques en orientations, en particulier pour les populations et les sous-groupes, inclura l'examen des **mesures qui sont motivées par des résultats de tests positifs (et négatifs) en fonction des objectifs** du dépistage dans une population spécifique (p. ex. les entreprises, les prisons, les soins de longue durée, etc.). Des tests multiples pourraient être déployés (c.-à-d. dépistage, diagnostic) qui s'appuieraient sur des orientations nationales actualisées. Ce travail assurerait que les questions d'éthique, d'équité, de faisabilité, de capacité et de rentabilité sont intégrées dans les approches de test et de dépistage.

2. Évaluation scientifique et processus réglementaire

L'**évaluation scientifique** du rendement des tests dans des contextes cliniques et de santé publique sera conçue pour répondre à des questions scientifiques clés :

- Évaluation de la salive en tant qu'échantillon par rapport à un écouvillon nasopharyngé pour la PCR (Statut : terminé)
- Évaluation des écouvillons nasaux antérieurs par rapport aux écouvillons nasopharyngés (échantillon plus facile à prélever)
- Évaluation des tests d'antigènes. De multiples étapes sont nécessaires pour évaluer l'efficacité du test, définir l'écart de sensibilité associé et, sur la base de ces résultats, définir et évaluer la fréquence des tests pour une détection optimale des cas positifs.

Processus réglementaire

Situation actuelle : Santé Canada a autorisé 32 dispositifs de dépistage de la COVID-19 en date du 28 août.

- Vingt-cinq d'entre eux sont des tests à base d'acide nucléique pour le diagnostic de l'infection et sept sont des tests sérologiques pour détecter la présence d'anticorps.
- Deux des dispositifs à base d'acide nucléique sont autorisés pour une utilisation au point de service (Spartan reste autorisé pour un usage de recherche uniquement). Le Cepheid est le seul test au PS autorisé actuellement déployé.
- Les tests à base d'acide nucléique Biofire et Biomeme sont également très portables et sont utilisés dans des environnements de type laboratoire, par exemple dans des lieux de travail éloignés.
- De nombreux tests de diagnostic ont été autorisés pour une utilisation avec une variété de sources d'échantillons en plus de l'écouvillon nasopharyngé standard, y compris les écouvillons oropharyngés, les écouvillons nasaux et les crachats, entre autres.

File d'attente : La file d'attente de Santé Canada pour les tests en cours d'examen comprend deux tests supplémentaires au point de service à base d'acide nucléique.

- La file d'attente comprend en outre quatre tests d'antigènes.
- Santé Canada a deux demandes incomplètes pour des tests d'acide nucléique à utiliser avec la salive qui seront examinées en priorité, en attendant la soumission des informations requises par les demandeurs.
- Parmi les autres technologies en cours d'examen figurent un test de séquençage de nouvelle génération et un test d'anticorps de neutralisation qui permettra de vérifier si les anticorps disponibles peuvent neutraliser le virus.

Autres considérations

- Santé Canada continue d'encourager les fabricants à soumettre des demandes pour des technologies qui répondent aux besoins des Canadiens et à adapter les priorités d'examen pour permettre l'accès aux Canadiens.

- Santé Canada continue également de surveiller les approbations de la FDA américaine et d'approcher de manière proactive les entreprises avec des tests approuvés que nous pensons pouvoir être utiles au Canada.
- Santé Canada travaille en étroite collaboration avec l'ASPC pour assurer la fiabilité des dispositifs de dépistage et recenser les groupes émergents qui testent les technologies.
- Santé Canada collabore également avec le CNRC et ISDE pour recenser les nouveaux fabricants canadiens de tests et accompagner ceux qui participent au programme « Fabriqué au Canada ».

3. Mobilisation des FPT et mise en œuvre

- La mobilisation des FPT a commencé en août avec les sous-ministres de la Santé, et sera intensifiée à toutes les tables en septembre (c.-à-d. MIN, SM, Comité consultatif spécial), et alignée sur la mise en œuvre du Cadre de relance sécuritaire.