

Lockington, Elliott (SPAC/PSPC)

De : Media <media@tpsgc-pwgsc.gc.ca>
Envoyé : 7 octobre 2020, 17 h 52
À : fitz-morris, James (SPAC/PSPC); Roy, Cecely (SPAC/PSPC)
C. c. : Me'Shel Gulliver Bélanger; Elizabeth Lindsay; Bryan Blom; Jean-François Létourneau; Media
Objet : Pour votre information SPAC- CBC News (Exan Auyoung) - Processus d'approbation et de tests de dépistage rapide

Bonsoir James et Cecely,

L'objectif est de partager la réponse ci-dessous pour information seulement. Le ministère de la Santé prévoyait donner la réponse vers 17 h 30 aujourd'hui. Nous avons confirmé auprès de ces représentants que nous n'avons aucune préoccupation.

Merci,

JF

+++++

SPAC,

Nous envisageons de communiquer les réponses ci-dessous à CBC plus tard dans la journée, après les approbations.

Veuillez communiquer avec nous si vous avez des préoccupations **avant 17 h 30**, si possible.

Merci,
André

Journaliste/Presse : CBC News (Exan Auyoung)

Date de réception : 6 octobre

Date limite pour le journaliste : 7 octobre

Incidence : MOYENNE (2)

Complexité : MOYENNE (2)

Questions et réponses :

Q1. Pourquoi l'approbation de tests rapides a-t-elle été si lente, dont certains ont été approuvés depuis longtemps par d'autres pays, y compris la FDA?

La priorité absolue du gouvernement est de préserver la santé et la sécurité des Canadiens. Avant qu'un test ne soit autorisé aux fins d'utilisation au Canada, il est soumis à une évaluation approfondie dans le cadre du processus réglementaire de Santé Canada afin de s'assurer qu'il est appuyé par des preuves suffisantes d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Le Canada et les États-Unis ont des règles et des processus d'approbation différents. Chaque organisme de réglementation examine les demandes en fonction de critères ou d'exigences différents. L'approche uniforme adoptée par Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de s'assurer que les appareils de dépistage destinés à la vente au Canada étaient précis et fiables, et nous avons évité certaines des difficultés rencontrées par d'autres pays avec des tests de moindre qualité. Le ministère a contacté de manière proactive

de nombreux fabricants de tests autorisés aux États-Unis afin de savoir s'ils étaient intéressés à faire leur entrée sur le marché canadien.

Santé Canada examine toutes les soumissions liées à la COVID-19 en vertu de l'arrêté d'urgence le plus rapidement possible, sans compromettre la sécurité des patients. Le 5 octobre, Santé Canada a autorisé la trousse de tests de détection d'antigène Panbio d'Abbott, pour le diagnostic de COVID-19. Il s'agit de la première trousse de tests de détection d'antigène autorisée par Santé Canada.

Q2. Quelle est la position de Santé Canada par rapport aux tests qui ne requièrent pas l'intervention de médecins?

R2- Santé Canada est ouvert aux nouvelles technologies et donnera la priorité aux demandes relatives à tous les types de trousse de dépistage. Les appareils de diagnostic aux points de service permettent d'effectuer des tests de dépistage dans des milieux de soins de santé alternatifs et n'exigent pas l'envoi d'un échantillon à un laboratoire pour analyse. Cela permet d'obtenir plus rapidement les résultats des tests des patients. Des résultats de tests plus rapides permettent aux fournisseurs de soins et aux patients de prendre des mesures appropriées, telles que le traitement, la recherche des contacts et l'isolement plus rapide des patients positifs afin de contribuer plus rapidement à réduire la propagation de la maladie.

Santé Canada autorise les appareils de dépistage en se basant sur les renseignements qui nous sont fournis. Par exemple, si une entreprise fournit la preuve que des utilisateurs formés qui ne sont pas des médecins peuvent utiliser l'appareil de manière appropriée et obtenir des résultats précis, alors Santé Canada peut autoriser l'utilisation de cet appareil par des utilisateurs formés. Si Santé Canada reçoit uniquement des preuves établissant que les professionnels de la santé peuvent utiliser l'appareil de manière appropriée, les indications d'utilisation seront alors limitées aux professionnels de la santé.

Q3. Sur quelles normes Santé Canada fonde-t-il ses approbations en matière de tests de dépistage de l'antigène et de tests rapides?

Santé Canada est l'organisme de réglementation exclusif des appareils de dépistage au Canada. Afin de soutenir les fabricants de tests de détection d'antigène, Santé Canada les a constamment invités à consulter le document d'orientation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis sur les tests antigéniques. Ce document d'orientation fournit aux fabricants des renseignements sur les types et la quantité de données que Santé Canada devrait recevoir afin de pouvoir évaluer une demande d'autorisation d'un test de détection d'antigène. En outre, le 29 septembre, Santé Canada a publié son propre document d'orientation sur les tests antigéniques, précisant l'exigence minimale relative à la sensibilité des tests de détection d'antigène. Cette exigence minimale est la même que celle utilisée par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

Cette clarification supplémentaire améliore la transparence des facteurs que Santé Canada prend en considération et donne des directives supplémentaires aux fabricants qui développent de nouvelles technologies de dépistage. Le respect de l'exigence minimale établie par la FDA des États-Unis continue également de permettre à Santé Canada de faciliter la soumission des appareils autorisés par la FDA des États-Unis, afin d'encourager ces entreprises à mettre leurs produits sur le marché canadien.

Q4. Comment Santé Canada définit-il la précision?

Le 29 septembre, Santé Canada a publié des renseignements à l'intention de l'industrie sur les exigences minimales en matière de sensibilité qui doivent être respectées pour obtenir l'autorisation des tests de détection de l'antigène lié à la COVID-19. La sensibilité est une mesure de la précision d'un test diagnostique.

Q5. Quelle est la position de Santé Canada en ce qui concerne l'importance de la sensibilité des tests par rapport à la rapidité et sa capacité à reconnaître une charge virale indiquant qu'une personne est contagieuse?

R5- Santé Canada est ouvert aux nouvelles technologies et donnera la priorité aux demandes relatives à tous les types de trousse de dépistage.

Bien que le processus soit accéléré, un appareil médical n'est autorisé qu'après une évaluation scientifique effectuée par les examinateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il est appuyé par des

preuves montrant qu'il répond aux normes en matière de sécurité et d'efficacité. L'approche uniforme adoptée par Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de s'assurer que les appareils de dépistage destinés à la vente au Canada étaient précis et fiables. Santé Canada s'engage à veiller à ce que les tests soient sûrs et efficaces tout en travaillant le plus rapidement possible à l'autorisation des technologies de dépistage.

Récemment, Santé Canada a publié un document d'orientation à l'intention de l'industrie indiquant que nous avons déterminé une sensibilité minimale requise de 80 % pour les appareils de test de dépistage de l'antigène. Ce minimum est en harmonie avec l'exigence de la FDA des États-Unis.

Cette sensibilité minimale requise reflète la reconnaissance par Santé Canada du fait que les stratégies de dépistage du Canada peuvent appuyer l'utilisation de tests présentant des sensibilités et des limites de détection différentes dans des contextes différents. Santé Canada soutient ces stratégies, en plus de contribuer à éviter les pénuries de fournitures, en autorisant une gamme de tests.

Q6. Compte tenu de l'incapacité de nombreuses unités de santé publique à communiquer avec le grand nombre de participants à la recherche de contacts (par exemple, le Bureau de santé publique de Toronto a récemment annoncé qu'il suspendait la recherche des contacts en dehors des épidémies) et de la nécessité pour l'Ontario d'envoyer des écouvillons en Californie en raison du retard accumulé par les laboratoires, peut-on s'attendre à ce que d'autres tests antigéniques soient approuvés dès que possible ?

R6 - Le gouvernement du Canada comprend l'importance d'accroître la capacité de dépistage, car un diagnostic précoce est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada. C'est pourquoi Santé Canada examine tous les types de tests de dépistage de la COVID-19, y compris les nouvelles options et technologies de dépistage innovantes.

Santé Canada prend toutes les mesures à sa disposition en tant qu'organisme de réglementation pour permettre aux Canadiens et à notre système de santé d'avoir accès au plus grand nombre possible d'options de dépistage, le plus rapidement possible, sans compromettre la sécurité.

André Gagnon

Media Relations Advisor | Conseillère des relations avec les médias

Serving Health Canada and the Public Health Agency of Canada | Au service de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada

Government of Canada | Gouvernement du Canada

(m) 613-462-2571

(e/ce) andre.gagnon@canada.ca

