

Processus opérationnel – directive 2002-004  
**ÉVALUATION MÉDICALE DES REQUÉRANTS SÉROPOSITIFS**

**Contexte :**

Les requérants peuvent être divisés en deux groupes :

1. Ceux qui sont exemptés de l'application du critère de fardeau excessif (EFE), aux termes du paragraphe 38(2) de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés (LIPR)*;
2. Ceux qui ne sont pas exemptés de l'application du critère de fardeau excessif (non-EFE).

Les requérants EFE séropositifs :

- ne doivent être évalués qu'en fonction des motifs sanitaires de non-admissibilité ayant trait à la santé et à la sécurité publiques (LIPR, paragraphe 38(1)).
- ne doivent PAS être évalués en fonction du critère de fardeau excessif. Par conséquent, le médecin qui effectue l'examen ne doit PAS exiger de tests additionnels, tels que la numération des CD4 ou la détermination de la CVp, pour évaluer si l'état de santé du requérant risque de représenter un fardeau excessif.
- sont admissibles sur le plan médical s'ils répondent aux critères sanitaires d'admissibilité ayant trait à la santé et à la sécurité publiques.

Les requérants non-EFE séropositifs :

- doivent être évalués en fonction des motifs de non-admissibilité ayant trait à la santé et à la sécurité publiques ET au risque de fardeau excessif (LIPR, paragraphe 38(1)).

S'il y a lieu, le médecin qui effectue l'examen doit exiger des tests additionnels, tels que la numération des CD4 ou la détermination de la CVp, qui aideront à déterminer si un requérant peut représenter un fardeau excessif.

**Requérants non-EFE séropositifs – Information relative au fardeau excessif :**

Les requérants non-EFE identifiés comme étant séropositifs doivent être priés par le médecin examinateur de subir un test de numération des CD4. Si la numération des CD4 du requérant est inférieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup>, selon les critères canadiens actuels, un traitement antirétroviral (TARV) devra être administré, et le requérant représentera un fardeau excessif. (Prière de se reporter à l'Annexe A, « L'infection à VIH chez les requérants d'un visa d'immigration au Canada »). Si le requérant présente

une numération des CD4 supérieure à 500 cellules/mm<sup>3</sup>, il doit être prié de subir un test de détermination de la CVp. Un requérant dont la charge virale (CVp) est supérieure à 55 000 copies/ml n'est pas admissible pour des raisons médicales, car il satisfait aux critères canadiens actuels en matière de TARV. S'il n'est pas possible d'effectuer un test de détermination de la CVp, il faut procéder à une deuxième numération des CD4 environ deux (2) mois après le premier test. (Prière de se référer au paragraphe 6 ci-après).

Les requérants non-EFE séropositifs doivent faire l'objet d'une évaluation individualisée afin d'établir le fardeau qu'ils représenteront pour les services de santé et sociaux si l'autorisation d'immigrer leur est accordée. L'évaluation des services requis porte sur une période de cinq ans, sauf si l'on prévoit des coûts appréciables au cours de la période des cinq à dix ans suivant l'examen médical aux fins de l'immigration.

Le TARV coûte en moyenne 1 000 \$ par mois. La numération des CD4 et la détermination de la charge virale coûtent chacune 150 \$ et sont effectuées systématiquement tous les trois mois. En supposant une estimation prudente de quatre (4) visites médicales par année, le coût par visite trimestrielle comprenant les analyses sanguines chez les patients dont l'état est **stable** est d'environ 360 \$ (en supposant que les honoraires du médecin et les frais de laboratoire pour les autres tests sont de 30 \$ chacun). Par conséquent, le coût annuel pour les patients suivant un TARV est approximativement de 13 440 \$ (soit 1 120 \$ par mois de traitement). Ce chiffre n'inclut pas les hospitalisations éventuelles. (Prière de se référer à l'**Annexe A**, document préparé par un consultant, contenant des informations sur les coûts du VIH.) Il convient de souligner que le consultant ne fait pas de distinction, au sein des requérants séropositifs, entre les cas EFE et les cas non-EFE. Par conséquent, même si le document fait référence à TOUS les requérants, l'information ne concerne que les requérants non-EFE.

1. Tous les requérants non-EFE doivent soumettre les résultats de leur récente numération des lymphocytes CD4 (et tout résultat antérieur disponible). Le fait de ne pas soumettre cette information constitue un motif suffisant pour déclarer le requérant non admissible pour des raisons médicales; en effet, la grande majorité des individus dont l'infection à VIH a été récemment diagnostiquée nécessiteront un TARV au cours de la période d'évaluation de dix ans.
2. L'histoire naturelle de l'infection à VIH non traitée est caractérisée par une diminution graduelle des lymphocytes CD4, dont le taux de déclin est principalement déterminé par la valeur de la CVp.
3. Au Canada, un TARV est instauré lorsque la numération des lymphocytes CD4 est inférieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup>, ou lorsque la concentration plasmatique d'ARN du VIH, communément appelée charge virale plasmatique, est supérieure à 55 000 copies/ml.
4. Un requérant non-EFE qui suit actuellement un TARV est non admissible en raison du fardeau excessif qu'il représente pour les services de soins de santé.

5. La plupart des requérants non-EFE séropositifs dont la numération des lymphocytes CD4 se situe entre 350 et 500 cellules/mm<sup>3</sup> verront ce paramètre chuter à une valeur inférieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup> au cours des cinq à dix prochaines années, ce qui constituera un fardeau excessif pour les services de santé.
6. Les requérants non-EFE identifiés comme étant séropositifs doivent subir un test de numération des CD4. Si la numération des CD4 du requérant est inférieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup>, selon les critères canadiens actuels, un traitement antirétroviral (TARV) doit être administré et le requérant représentera un fardeau excessif. (Prière de se référer à l'Annexe A, intitulée « L'infection à VIH chez les requérants d'un visa d'immigration au Canada »). Si le requérant présente une numération des CD4 supérieure à 500 cellules/mm<sup>3</sup>, il doit subir un test de détermination de la CVp. Un requérant dont le résultat à ce test est supérieur à 55 000 copies/ml n'est pas admissible pour des raisons médicales, car il satisfait aux critères canadiens actuels en matière de TARV. S'il n'est pas possible d'effectuer un test de détermination de la CVp, il faut procéder à une deuxième numération des CD4 environ deux (2) mois après le premier test.
7. Les requérants non-EFE présentant une numération des CD4 supérieure à 500 cellules/mm<sup>3</sup> et une CVp inférieure à 55 000 copies/ml seront peu nombreux et seront généralement admissibles si tous les autres facteurs sanitaires sont non significatifs.

### **Résumé :**

Les requérants EFE séropositifs :

- ne doivent être évalués qu'en fonction des motifs sanitaires de non-admissibilité ayant trait à la santé et à la sécurité publiques, et non PAS en fonction des motifs ayant trait au risque de fardeau excessif;
- sont admissibles sur le plan médical s'ils répondent aux critères d'admissibilité ayant trait à la santé et à la sécurité publiques.

Les requérants non-EFE séropositifs :

- doivent être évalués en fonction des motifs sanitaires de non-admissibilité ayant trait à la santé et à la sécurité publiques ET au risque de fardeau excessif (LIPR, paragraphe 38(1)).

On trouvera dans le tableau 1 ci-dessous des renseignements utiles pour déterminer si un requérant non-EFE qui est séropositif est susceptible de représenter un fardeau excessif pour les services sociaux et/ou de santé.

**Tableau 1**

<b>Requérants non-EFE séropositifs</b>	
<b>Admissibles sur le plan médical (en supposant que les critères de santé et de sécurité publiques sont satisfaits)</b>	<b>Non admissibles pour des raisons médicales  (en fonction des motifs ayant trait au fardeau excessif pour les services sociaux et/ou de santé)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Les requérants non-EFE dont la numération de CD4 est supérieure à 500 cellules/mm<sup>3</sup> et dont la CVp est inférieure à 55 000 copies/ml seront en général admissibles pour des raisons médicales si tous les autres facteurs sanitaires sont non significatifs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un requérant non-EFE qui ne soumet pas d'information sur sa numération de lymphocytes CD4. Le fait de ne pas soumettre cette information constitue un motif suffisant pour déclarer le requérant non admissible pour des raisons médicales; en effet, la grande majorité des individus dont l'infection à VIH a été récemment diagnostiquée nécessiteront un TARV au cours de la période d'évaluation de dix ans.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tout requérant non-EFE qui suit actuellement un TARV.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tout requérant non-EFE dont la numération des lymphocytes CD4 est inférieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup>, car il répond alors à la norme canadienne pour l'instauration d'un TARV.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tout requérant non-EFE dont la CVp est supérieure à 55 000 copies/ml, car il répond alors à la norme canadienne pour l'instauration d'un TARV.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La plupart des requérants non-EFE séropositifs dont la numération des lymphocytes CD4 se situe entre 350 et 500 cellules/mm<sup>3</sup>; en effet, ce paramètre chutera à une valeur inférieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup> au cours des cinq à dix prochaines années, ce qui imposera un fardeau excessif aux services de santé.</li> </ul>

N.B. : Dans le rapport ci-après, le consultant ne fait pas de distinction, au sein des requérants séropositifs, entre les cas EFE et les cas non-EFE. Par conséquent, même si le document fait référence à TOUS les requérants, l'information ne concerne que les requérants non-EFE.

### **L'infection à VIH chez les requérants d'un visa d'immigration au Canada**

#### **Contexte**

1. Depuis le 15 janvier 2002, CIC demande obligatoirement un test sérologique de dépistage du VIH pour tous les individus âgés de 15 ans ou plus présentant une demande d'immigration au Canada.
2. Les requérants d'un visa d'immigration au Canada peuvent être exclus pour des motifs sanitaires à trois titres différents : danger pour la santé publique, danger pour la sécurité publique ou fardeau excessif imposé aux services de santé canadiens. À l'heure actuelle, constitue généralement un « fardeau excessif » toute demande nécessitant au cours des 5 prochaines années des soins de santé dont le coût, assuré par les programmes gouvernementaux, est supérieur à 15 000 \$; toutefois, la durée de la période d'évaluation peut être prolongée jusqu'à 10 ans (et le seuil des coûts porté à 30 000 \$), si cela est pertinent pour évaluer l'état de santé du requérant.
3. L'infection à VIH n'est pas considérée comme un motif d'interdiction de territoire en raison d'un danger pour la santé publique, car sa transmission requiert un comportement particulier et volontaire, principalement l'activité sexuelle et le partage de dispositifs d'injection de drogues.
4. L'infection à VIH ne peut être considérée comme un danger pour la santé publique que dans le cas particulier où la personne infectée par le VIH a des antécédents de délinquance sexuelle.
5. L'infection à VIH répondra souvent à la définition de « fardeau excessif » de CIC, en raison principalement du coût élevé de la pharmacothérapie qu'elle requiert (voir ci-dessous). Dans certaines administrations provinciales ou territoriales, les coûts du traitement antiviral sont assumés totalement par le gouvernement alors que dans d'autres, le patient doit en acquitter une faible proportion.

## Prise en charge et coûts de l'infection à VIH au Canada

En général, les personnes infectées par le VIH doivent consulter le médecin une fois par trimestre si leur état de santé est satisfaisant et plus fréquemment (sans compter les hospitalisations occasionnelles) advenant une détérioration de leur condition médicale.

Lors de ces consultations trimestrielles, il faut procéder à des analyses sanguines, notamment la numération des lymphocytes CD4, l'évaluation de la concentration plasmatique d'ARN du VIH (charge virale) et autres analyses sanguines de nature biochimique. La numération des CD4 et la quantification de la charge virale coûtent chacune 150 \$. Par conséquent, le coût par consultation médicale, incluant les analyses sanguines, est de 360 \$ chez les patients dont l'état est **stable** (en supposant que les honoraires du médecin et les frais de laboratoire pour les autres tests sont de 30 \$ chacun). Ces coûts sont tous assumés par les provinces et les territoires. Ces estimations ne tiennent compte ni des radiographies ni des épreuves sérologiques requises pour déceler les éventuelles co-infections, telles l'hépatite B et C, qui sont effectuées de manière systématique, ni des coûts médicaux additionnels assumés par les personnes co-infectées par l'un ou l'autre de ces virus de l'hépatite.

Si la personne infectée par le VIH doit suivre un TARV, les coûts des soins augmentent de façon marquée. Aujourd'hui, un TARV requiert pour la plupart des patients la prise de 3 médicaments, ou plus pour certains individus, en particulier ceux qui n'ont pas répondu à un TARV antérieur. Le coût d'une trithérapie varie d'un minimum de 698,40 \$ par mois pour l'association de la stavudine à 40 mg bid, de la didanosine (sans enrobage entérique) à 400 mg qd et de la delavirdine à 400 mg tid jusqu'à un maximum de 1 560,60 \$ par mois pour l'association de l'abacavir à 300 mg bid, de la lamivudine à 150 mg bid et de l'amprénavir à 1 200 mg bid. Aucun de ces régimes n'est prescrit de façon courante. Le coût des régimes de trithérapie les plus courants varie de 849 \$ à 1 116 \$ par mois. Pour ceux qui n'ont pas répondu aux autres traitements, les régimes utilisés dans les traitements de deuxième ligne sont encore plus onéreux. Ainsi, en fixant le coût mensuel à 1 000 \$ par patient suivant un TARV, on sous-estime probablement le coût moyen par patient traité. Si l'on ajoute le coût des analyses de laboratoire et des consultations médicales susmentionnées pour les patients dont l'état est stable (ce qui est, encore une fois, une sous-estimation du patient « moyen »), le coût par patient suivant un TARV est de 13 340 \$ par an ou de 1 112 \$ par mois. Une épreuve de détermination de la charge virale plasmatique additionnelle est nécessaire environ un mois après l'instauration d'un nouveau TARV, ce coût n'étant pas inclus dans la présente analyse.

En utilisant les coûts susmentionnés et la période d'évaluation usuelle de 5 ans, les coûts pour une personne infectée par le VIH qui doit suivre un TARV durant 8 mois seront de 8 896 \$ (8 x 1 112 \$) pendant le traitement et de 6 120 \$ en dehors de la phase de traitement (17 consultations trimestrielles sur une période de 4 ans et 4 mois à raison de 360 \$ par consultation), soit au total 15 016 \$. Par conséquent, tout adulte infecté par le VIH qui doit en principe suivre durant au moins 8 mois un TARV au cours

des 5 années à venir est interdit de territoire en raison du fardeau excessif qu'il représente.

En utilisant une période d'évaluation de 10 ans, les coûts pour une personne infectée par le VIH qui est suivie en dehors de la phase de traitement pendant 8,5 ans et qui suit un TARV pendant 1,5 an seront de 12 240 \$ (360 \$ x 34 évaluations) en dehors de la phase de traitement, plus 18 000 \$ (1 000 \$ x 18) pendant la phase de traitement, soit au total 30 240 \$. Par conséquent, tout adulte infecté par le VIH qui doit en principe suivre pendant au moins 18 mois un TARV au cours des 10 années à venir est interdit de territoire en raison du fardeau excessif qu'il représente.

### **Recommandations à l'intention des médecins de CIC**

Il convient de souligner qu'une forte majorité de requérants séropositifs satisferont aux critères ayant trait au fardeau excessif, mais une faible proportion sera cependant admissible. Tout requérant suivant actuellement un TARV est non admissible en raison du fardeau excessif qu'il représente.

Tous les autres requérants séropositifs doivent soumettre les résultats de leur récente numération des lymphocytes CD4 (et tout résultat antérieur disponible). Le fait de ne pas soumettre cette information constitue un motif suffisant pour déclarer le requérant non admissible.

D'après les directives en vigueur actuellement en matière de TARV (MMWR, 17 mai 2002; vol. 51, n° RR-7; [www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5107.pdf](http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5107.pdf)), un TARV doit être instauré lorsque la numération des lymphocytes CD4 est inférieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup> ou lorsque la concentration plasmatique d'ARN du VIH, communément appelée charge virale (CVp), dépasse 55 000 copies/ml. Par conséquent, une personne dont la numération des CD4 est inférieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup> est clairement exclue, car elle répond aux critères d'instauration immédiate d'un TARV. (Le Northern Alberta HIV Program fixe la valeur médiane de la numération des CD4 entre 300 et 400 cellules/mm<sup>3</sup> pour les patients dont l'infection à VIH a été récemment diagnostiquée.)

L'histoire naturelle de l'infection à VIH non traitée est caractérisée par une diminution graduelle des lymphocytes CD4, dont le taux de déclin est principalement déterminé par la CVp. Parmi les individus infectés par le VIH dont la numération des CD4 est supérieure à 350 cellules/mm<sup>3</sup>, un pourcentage appréciable présentera une valeur inférieure à ce seuil dans 4 ans et 4 mois, et répondra donc au critère de fardeau excessif sur une période de 5 ans, tandis qu'un pourcentage encore plus élevé présentera une valeur inférieure à ce seuil dans 8,5 ans et répondra ainsi au critère de fardeau excessif sur une période de 10 ans.

On peut raisonnablement supposer que la plupart des personnes infectées par le VIH dont la numération des lymphocytes CD4 est comprise entre 350 cellules/mm<sup>3</sup> et 500 cellules/mm<sup>3</sup> connaîtront une chute de la valeur de ce paramètre sous la barre des 350 cellules/mm<sup>3</sup> au cours des périodes d'évaluation de 4,33 ou de 8,5 ans

susmentionnées, et satisferont ainsi au critère de fardeau excessif. Par conséquent, les personnes infectées par le VIH dont la numération des lymphocytes CD4 est inférieure à 500 cellules/mm<sup>3</sup> sont jugées non admissibles en raison du fardeau excessif qu'elles représentent.

Tous les requérants dont la numération des CD4 est supérieure à 500 cellules/mm<sup>3</sup> doivent soumettre les résultats de leur récente numération des lymphocytes CD4 (et tout résultat antérieur disponible). Ceux dont les résultats de l'épreuve de quantification de la CVp sont supérieurs à 55 000 copies/ml ne sont pas admissibles, car ils répondent aux critères actuels d'instauration d'un TARV.

Les requérants présentant une numération des CD4 supérieure à 500 cellules/mm<sup>3</sup> et une CVp inférieure à 55 000 copies/ml seront peu nombreux et seront généralement admissibles; cependant, on recommande de référer les cas présentant des valeurs de CD4 et de CVp très proches de ces seuils au Comité d'étude des dossiers médicaux des immigrants ou à un expert canadien en matière de traitement du VIH.

**Juin 2002**

**Neil Heywood Kerry Kennedy Michel Lapointe,**