



© UNICEF/UNICEF 2017/10/2017

Réaliser la promesse

de traitements pour les plus vulnérables

des médicaments
anti-sida abordables
pour les enfants
de pays en
développement

en simplifiant
le Régime
canadien
d'accès aux
médicaments



Canadian HIV/AIDS Legal Network | Réseau juridique canadien VIH/sida

© UNICEF/UNICEF 2017/10/2017



© UNICEF/NYHQ2005-08701

Aperçu

Il y a près de cinq ans, le Canada a réagi à l'urgente nécessité de médicaments pour plusieurs pays en développement, en créant le « Régime canadien d'accès aux médicaments » (RCAM) en vue de fournir à ces pays des médicaments génériques abordables. Malheureusement, cette initiative louable comportait de graves lacunes, qui sont encore présentes aujourd'hui. Mais une occasion se présente maintenant de rectifier le RCAM et de sauver des milliers de vies, dans des pays en développement – et en particulier d'éviter des milliers de décès d'enfants.

Les Nations Unies ont estimé, en 2007, que 33 millions de personnes vivaient avec le VIH, dont 2,5 millions d'enfants. Environ 95 % de ces personnes vivent dans des pays en développement. Chaque jour, plus de 8 000 personnes décèdent du VIH/sida, dans le monde.

La loi qui a créé le RCAM a été adoptée par le Parlement en mai 2004 – avec l'appui unanime des partis politiques. Or, de toute son existence, le RCAM n'a servi qu'une seule fois. Pourquoi? Parce qu'il a d'importants défauts. De part et d'autre, les fabricants de médicaments génériques et les pays en développement qui ont besoin de médicaments abordables sont réticents à affronter toutes les lourdeurs bureaucratiques de la loi actuelle. À moins de corriger les problèmes que comporte le RCAM, ce dispositif pourrait ne plus être utilisé et les personnes qui ne peuvent obtenir de médicaments abordables en subiront les conséquences.

La bonne nouvelle, toutefois, est que le RCAM peut être simplifié facilement et sans frais.

Dans des témoignages et mémoires présentés au Parlement, le Réseau juridique canadien VIH/sida et d'autres organismes ont indiqué comment le RCAM peut être simplifié et rendu plus efficace, par l'adoption de la « solution à licence unique » décrite dans le présent document. Il est vital de le faire en temps opportun, dès maintenant. Jour après jour, d'autres vies sont perdues. Des amendements à la loi sont en préparation et, tout aussi important, une entreprise privée augmente la mise.

Le plus grand fabricant canadien de médicaments génériques s'est engagé à produire une version abordable d'un important médicament anti-sida pour enfants, pour exportation à des pays en développement, en vertu du RCAM, si le RCAM est simplifié.

Ces médicaments sont requis de toute urgence. Le Parlement doit agir très rapidement afin que le RCAM fonctionne et permette d'aider les plus démunis. Le Canada peut encore agir et ainsi tenir la promesse qu'il a faite lorsqu'il a créé le RCAM.

Contexte

En mai 2004, le Parlement a adopté à l'unanimité une loi qui a donné naissance au RCAM, un mécanisme qui était supposé aider à répondre à l'urgente nécessité de médicaments, pour les personnes atteintes du VIH/sida et d'autres maladies. Cependant, les processus et les exigences du RCAM sont inutilement encombrants, et ils sont mal adaptés aux réalités des pays en développement et des fabricants génériques. Malheureusement, les lourdeurs et autres problèmes du RCAM dissuadent les uns et les autres d'y avoir recours. En plus de quatre ans, seulement un pays (le Rwanda) et un seul fabricant canadien de

éventuels acheteurs et bénéficiaires de médicaments plus abordables, ni aux fournisseurs potentiels de ces médicaments. Il faut dénouer cette impasse.

Des organismes non gouvernementaux (ONG), des experts en droit et d'autres observateurs canadiens ont formulé des recommandations concrètes pour réformer le RCAM et en éliminer les lourdeurs administratives. Ces recommandations sont éclairées par l'expérience du recours au RCAM qui a eu lieu jusqu'ici ainsi que par des commentaires d'experts internationaux en droit et de personnes impliquées directement dans l'approvisionnement en médicaments dans les pays en développement et pour ces pays. Les éléments de réforme proposés sont essentiellement



© UNICEF/NYHQ2005-1873/DaCesam

médicaments génériques (Apotex inc.) l'ont utilisé – pour l'unique livraison de médicaments jusqu'à ce jour, en octobre 2008.

Certes, c'est une percée immense pour plusieurs milliers de Rwandais séropositifs qui recevront un traitement salvateur; mais ce seul envoi a nécessité des efforts de plusieurs années. De fait, ces médicaments arrivent aux patients malgré toutes les embûches que pose le RCAM, et non parce que le RCAM est une avenue réellement viable. D'ailleurs, tout porte à croire que le RCAM ne sera pas utilisé de nouveau, à moins d'être simplifié. Ses modalités ne conviennent ni aux

identiques à ceux envisagés par les fabricants canadiens de médicaments génériques, dont Apotex, celui qui a suivi le processus du RCAM jusqu'au bout. L'on observe un consensus de base, parmi tous ces experts, à l'effet que le RCAM doit être rectifié. Or le Gouvernement du Canada s'est tenu jusqu'ici à la position qu'il serait prématuré d'apporter des réformes, même pendant que des souffrances et des décès évitables s'ajoutent jour après jour au bilan de la pandémie du sida, et d'autres maladies.

Le présent document d'information explique l'urgent besoin de formulations pédiatriques abordables, pour traiter le VIH/sida; il présente aussi des

éléments de réformes qui devraient être apportés au RCAM afin de répondre à ce besoin.

Les enfants oubliés du monde en développement meurent par manque de médicaments

En Afrique subsaharienne, le VIH est devenu l'une des principales causes de décès de jeunes enfants. D'après le Programme commun des Nations Unies contre le VIH/sida (ONUSIDA), plus de 2,3 millions d'enfant de moins de 15 ans vivent avec le VIH, dans le monde; 90 % d'entre eux sont en Afrique subsaharienne.¹ Du nombre estimé de 780 000 qui ont besoin de traitements antirétroviraux (ARV), seulement 15 % le reçoivent; en Afrique subsaharienne, ce taux n'est que de 6 %.² Ces statistiques éloquentes ne sont pas étrangères au fait que la moitié des enfants séropositifs de pays en développement n'atteignent pas l'âge de deux ans.³ Un traitement précoce, dès les quelques premiers mois de la vie, peut augmenter radicalement le taux de survie parmi les enfants qui ont le VIH. Une récente étude, en Afrique du Sud, a démontré que la mortalité est réduite de 75 % parmi les nourrissons séropositifs au VIH qui reçoivent un traitement avant l'âge de 12 semaines.⁴

« Les enfants qui ont le VIH dès un très bas âge décèdent généralement avant d'avoir deux ans. Plus d'un demi million d'enfants par année meurent du sida. ... J'ai le vertige, à penser aux millions d'enfants qui devraient être en vie mais qui ne le sont pas, pour la simple raison que le monde impose entre riches et pauvres une division scandaleuse. »

– Stephen Lewis, envoyé spécial du secrétaire général pour le VIH/sida en Afrique, Journée mondiale du sida, 1er décembre 2005

Traiter les enfants atteints du VIH dans les pays en développement : les défis

Dans un rapport majeur publié il y a quelques années, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a souligné la nécessité cruciale de fournir des traitements ARV aux nourrissons et enfants qui vivent avec le VIH.⁵ On y lit que, dans les pays où cela est fait, les nourrissons et enfants séropositifs au VIH survivent, atteignent l'adolescence et l'âge adulte.

Toutefois, plusieurs facteurs font obstacle à l'expansion des programmes de traitement pour les enfants qui ont le VIH : manque d'instruments diagnostiques simples et abordables; problèmes d'infrastructure et d'acheminement; manque de compréhension de l'efficacité des ARV pour les enfants; et, par-dessus tout, manque de formulations antirétrovirales utilisables et abordables, pour le VIH chez les enfants. L'OMS, dans son rapport, a signalé que : « ...la fidélité aux traitements, chez les enfants, est un défi particulier en raison de facteurs qui concernent les enfants, les proches aidants, les médicaments, et l'interrelation de ces facteurs. Le manque de formulations pédiatriques, la faible palatabilité, le nombre élevé de comprimés ou le volume de liquide, la fréquence des doses, les restrictions alimentaires et les effets indésirables peuvent nuire à la prise régulière des médicaments requis. »⁶

L'OMS reconnaît, dans ce rapport, que les médicaments en sirop et en solution demeurent nécessaires pour le traitement d'enfants en très bas âge et qui peuvent avoir du mal à avaler des pilules. Mais elle recommande aussi que les grands volumes de formulations liquides ou de sirops soient évités

lorsque possible, pour plusieurs raisons. Il est fréquent que les sirops ne soient disponibles qu'en quantité limitée, et à un coût élevé. Ils sont plus difficiles à entreposer et dans certains cas ils doivent être réfrigérés. Plusieurs ont une courte durée de conservation et une saveur désagréable; les parents ou proches aidants ont plus de difficulté à les administrer; ces facteurs rendent plus difficile de donner aux enfants la bonne dose de médicament au bon moment. De plus, les sirops sont très encombrants au chapitre du transport, ce qui les rend moins appropriés à la situation des régions éloignées et d'infrastructures déficientes pour le transport. Pour toutes ces raisons, il est crucial d'avoir d'autres formulations médicamenteuses, en particulier pour les nourrissons et les enfants.

« Nous avons des sirops, mais je n'aime pas vraiment les utiliser : il est compliqué d'expliquer à quelqu'un comment les prendre, et ils ouvrent la porte à maintes erreurs. »

– Dre Adrienne Chan, coordonnatrice médicale pour Dignitas, à Zomba (Malawi)

En Afrique orientale, par exemple, les médicaments essentiels pour traiter le VIH sont inaccessibles à une grande partie des personnes qui vivent avec le VIH, signalait le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) dans un récent rapport.⁷ En présence de plus de 6 millions de personnes séropositives et d'un taux de prévalence du VIH dépassant les 5 %, il est très difficile de fournir une norme adéquate de soins et traitements, et cela constitue un lourd fardeau pour les services disponibles et les systèmes de soutien. Cette difficulté est due principalement aux prix élevés des médicaments essentiels. Bien que l'accès aux ARV ait été élargi considérablement depuis quelques années, l'ampleur du besoin dans cette région entraîne qu'un faible pourcentage des personnes qui ont besoin d'ARV sont traitées.

Les problèmes d'accès à des médicaments abordables contre le VIH/sida sont encore plus grands pour les enfants en raison du manque de combinaisons à dose fixe (CDF) – c'est-à-dire qui regroupent plusieurs médicaments anti-VIH dans un seul comprimé – pour remplacer les solutions individuelles. Seulement dans quatre pays d'Afrique orientale, plus de 135 000 enfants ont besoin de médicaments anti-VIH.⁸ Lors d'une mission du PNUD dans cette région, en août 2007, des intervenants de première ligne ont maintes fois répété, en interview, la nécessité de formulations simplifiées d'ARV pour enfants. Médecins, infirmières et responsables de l'approvisionnement ont constamment signalé des problèmes de fidélité au traitement et d'entreposage des médicaments ainsi que les difficultés qu'implique le transport de grandes quantités de sirops ARV pédiatriques du dispensaire des hôpitaux locaux jusqu'au domicile des patients.

En réponse à ces problèmes, l'OMS adresse deux recommandations aux personnes qui conçoivent des politiques et des programmes pour améliorer le traitement du VIH/sida, et aux professionnels de la santé qui traitent des personnes touchées :

1. standardiser et simplifier les régimes ARV pour enfants; et
2. dans le choix de régimes médicamenteux, les décideurs devraient envisager des moyens de réduire les défis que rencontrent les enfants et les proches aidants, en lien avec les médicaments, et d'adapter autant que possible les régimes ARV à la situation concrète des enfants et des proches aidants.

Ayant travaillé à la Clinique de Tsepong au Lesotho pendant sept mois, le Dr Philip Berger a constaté de première main la difficulté qu'ont les proches aidants (qui sont principalement des grands-parents) à essayer de donner la bonne dose de sirop ARV à des enfants qui vivent avec le VIH :

« Les grands-parents étaient souvent confus quant à la dose à donner et ils trouvaient difficile de mesurer la quantité exacte à donner à l'enfant. Des formulations pédiatriques en comprimés faciliteraient grandement l'administration des médicaments aux enfants qui ont le VIH, et cela améliorerait radicalement la réussite des traitements. Des formulations pédiatriques contenant tous les antirétroviraux nécessaires, dans une seule dose, sont une nécessité absolue. »⁹

– Dr Philip Berger, Clinique de Tsepong (Lesotho) et St. Michael's Hospital (Canada)

Les CDF pour enfants : une solution adaptée

En réponse à la nécessité de solutions concrètes, l'OMS encourage l'utilisation de combinaisons à dose fixe (CDF) « en présence de formulations de qualité assurée et de bioéquivalence démontrée, car elles présentent des avantages opérationnels ». En combinant plusieurs médicaments, les CDF peuvent accroître la fidélité aux régimes ARV, y compris chez les enfants, car elles simplifient le traitement à un ou deux comprimés par jour; de plus, cette fidélité limite l'émergence de virus dotés d'une résistance aux médicaments. Les formulations adéquates de CDF ont aussi l'avantage d'être plus faciles à entreposer et à distribuer, notamment dans des circonstances où les infrastructures d'entreposage (p. ex., la réfrigération) ou de distribution (p. ex., le transport) sont limitées ou peu fiables. Cependant, il existe un manque de CDF des médicaments ARV appropriés pour les enfants. Pour l'expansion du traitement du VIH/sida, l'OMS : « ...incite vivement à



développer des formulations appropriées à un usage pédiatrique, en particulier des formulations solides (p. ex., à écraser, en granules, en comprimés, ou en capsules ouvrables) en doses qui peuvent être utilisées chez des patients pédiatriques de moins de 14 kg.»¹⁰

Des CDF à prix abordable et sous une forme pratique sont urgemment requises pour le traitement des enfants séropositifs au VIH. L'OMS reconnaît, dans son rapport susmentionné, que les fabricants de médicaments génériques doivent être encouragés à produire ces médicaments à un prix abordable.

Le Groupe de travail de l'OMS en matière d'antirétroviraux pédiatriques a conclu que «les produits requis en priorité pour le traitement incluent des comprimés de 60/30/50 mg de zidovudine/lamivudine/névirapine.»¹¹

«Il est crucial que l'on ait des CDF pédiatriques contenant de la zidovudine, afin d'élargir la gamme de choix de traitements, pour les enfants. L'industrie de recherche et développement pharmaceutique ne s'intéresse pas à fournir un tel produit... parce que les brevets des divers médicaments composant la CDF appartiennent à des compagnies différentes. Il est très important que plus d'un fabricant de CDF pédiatrique à base de zidovudine reçoive la pré-qualification de l'OMS.»

— Dr David Hoos, Initiative MTCT-Plus, Columbia University (É.-U.)¹²

Le marché des ARV pédiatrique est sans contredit plus petit que celui des versions pour adultes. Cependant, il existe un ensemble d'options de financement, notamment auprès du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (FMSTP), pour aider les pays en développement à faire l'achat de médicaments. Au chapitre de l'approvisionnement, il faut faciliter les choses aux entreprises qui considèrent avoir une responsabilité corporative de répondre à cette crise humanitaire. Si l'on simplifiait les modalités du RCAM, celui-ci pourrait jouer un rôle utile

pour approvisionner ces pays en médicaments génériques anti-VIH/sida à prix abordable – y compris en CDF appropriées pour le traitement du VIH chez les enfants.

Un médicament à un pays, en 4 ans : le RCAM n'est pas une « solution rapide »

En 2003, le Canada et les autres membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) se sont entendu et ont reconnu la nécessité d'une « solution rapide » aux problèmes des pays en développement à obtenir des versions génériques à moindre coût pour des problèmes de santé publique comme le VIH/sida. Cette entente a été le déclencheur et la base de la loi canadienne qui a créé le RCAM – l'une des premières initiatives au monde en ce genre. Mais après des années, il est clair que ni le RCAM ni les lois similaires qu'ont adoptées quelques autres pays ne sont la « solution rapide » qu'ils avaient promis.

En 2008, le Rwanda a établi un précédent mondial lorsque, à l'issue d'un appel d'offres international, il a décidé de se porter acquéreur d'une CDF générique à moindre coût auprès du fabricant canadien Apotex. La licence obligatoire émise en vertu du RCAM – la seule, à ce jour – autorise la production, par Apotex, d'une quantité d'Apo-TriAvir qui permettra de traiter environ 21 000 personnes qui ont le VIH, et ce pendant une année. Le prix de vente est d'environ le tiers de ce qu'il en coûterait si les médicaments de marque étaient achetés séparément.¹³

Cette percée est méritoire. C'est la première action du genre sur la planète. Cependant, plus de quatre ans se sont écoulés depuis la création du RCAM par le Parlement. Un seul cas d'utilisation du RCAM, pour

exporter un seul médicament, à un seul pays, est un succès toutefois limité – une goutte dans l'océan. Afin que le RCAM fonctionne, et fasse partie de la réponse du Canada à la crise mondiale du sida et à d'autres problèmes de santé publique dans les pays en développement, il est nécessaire d'en simplifier les modalités. L'accès à des médicaments contre le VIH/sida, pour les enfants, est un besoin urgent qui devrait donner au Parlement l'impulsion nécessaire afin d'apporter les changements nécessaires au RCAM.

«Des produits en combinaison à dose fixe sont nécessaires, en formulations faciles à prendre, à transporter et à entreposer, et qui peuvent être administrés à de jeunes enfants. La technologie existe pour produire ces formulations pédiatriques de médicaments, mais ces produits doivent pouvoir arriver rapidement aux enfants afin d'éviter que leur santé se détériore. Afin d'inciter les fabricants génériques à mettre à profit leur expertise pour développer des formulations pédiatriques et à assurer que ces médicaments arrivent aux enfants sans tarder, le RCAM doit être amendé et débarrassé des clauses qui retardent indûment l'exportation de médicaments génériques.»

— Dr Joel Lexchin, School of Health Policy and Management, York University (Canada)¹⁴

Les enfants de pays en développement ne peuvent patienter : il faut réformer le RCAM dès maintenant

Dans un examen législatif rendu public en décembre 2007, le ministre de l'Industrie a conclu qu'il «s'est écoulé trop peu de temps et que les données accumulées depuis l'entrée en vigueur sont insuffisantes pour justifier des modifications législatives au Régime.»¹⁵

Mais les patients ne peuvent souffrir d'autres délais du Gouvernement du Canada. Chaque jour, des milliers de personnes qui ont le VIH décèdent parce qu'elles n'ont pas accès à des médicaments abordables – un enfant sur deux, dans le monde en développement, meurt avant d'avoir deux ans parce qu'il n'a pas accès aux médicaments qui peuvent lui sauver la vie.

Tous les partis représentés au Parlement étaient d'accord pour adopter la loi qui a donné naissance au RCAM, en 2004, et le Canada a promis de devenir un leader pour aider les pays en développement à acquérir un accès durable à des médicaments génériques abordables, en autorisant l'octroi de «licences obligatoires» visant des médicaments brevetés au Canada, aux fins exclusives de les exporter à des pays en développement. Mais la loi qui sous-tend le RCAM est gravement lacunaire : elle est minée de restrictions et d'exigences réglementaires qui entravent les efforts en ce sens. Certaines de ces exigences et contraintes ne sont même pas requises par les règles de l'OMC – et dans la mesure où le lourd processus en vue d'une licence ne reflète pas une entente intervenue à l'OMC depuis plusieurs années, il est important de se rappeler que les pays ont aussi accepté expressément qu'il s'agissait d'une approche «sans préjudice des droits, obligations et flexibilités» des membres de l'OMC quant à d'autres avenues. Puisqu'il a été l'un des premiers à se doter d'une telle loi en se fondant sur une entente négociée en vertu des règles de l'OMC en matière de brevets, le Canada est bien positionné pour faire preuve de leadership dans la reconnaissance que la loi actuelle n'offre pas la solution rapide, souple et durable qui est nécessaire et qui avait été promise.

Le seul cas jusqu'ici de recours au RCAM s'est matérialisé grâce à l'engagement de longue date d'un fabricant canadien de médicaments généri-

ques ainsi qu'à la pression soutenue d'ONG et d'autres observateurs éloquents, sans compter le soutien et l'encouragement considérables au palier local, au Rwanda, pour que les étapes nécessaires soient suivies. Au moment où le fabricant générique a entrepris cet engagement, rien n'indiquait que des pays en développement seraient disposés ou capables de recourir au régime tortueux du RCAM. Néanmoins, Apotex a développé une combinaison à dose fixe qui, à l'époque, n'existait à nulle part en raison des obstacles que créaient les divers brevets en cause. Et une entente a fini par avoir lieu avec le Rwanda, pour la fourniture de ce produit à un prix concurrentiel dans l'arène mondiale.

Mais ce genre d'effort ne peut durer ou se répéter indéfiniment – et cela ne devrait pas être nécessaire. À moins que le RCAM soit rendu plus facile d'utilisation pour les pays en développement et les fabricants génériques – les acheteurs et les fournisseurs qui doivent recourir à ce mécanisme pour le bénéfice des patients –, il est peu probable qu'il soit utilisé une autre fois. Il n'est pas nécessaire d'attendre encore des années pour mettre le doigt sur les problèmes du RCAM; cette attente laisse à leur sort des personnes bien réelles, qui meurent alors qu'elles pourraient être sauvées. De fait, les lacunes du régime actuel ont été maintes fois identifiées et signalées, y compris à la lumière de l'expérience et des efforts déployés jusqu'ici pour mettre le RCAM en exécution.

Rectifier le RCAM : que faire?

Des solutions concrètes ont été proposées, pour simplifier le RCAM afin de faciliter aux pays en développement et aux fabricants de médicaments génériques la tâche de fournir des médicaments plus abordables aux patients dans les pays en développement. En particulier, le Réseau juridique canadien VIH/CIDA a souligné 13 éléments spécifiques à réformer dans le RCAM. Ces propositions ont été appuyées par la vaste gamme d'ONG qui font partie du Groupe pour l'accès mondial aux traitements ainsi que par Stephen Lewis, ex-envoyé spécial du secrétaire général des Nations Unies pour le VIH/sida en Afrique. La recommandation centrale de ces propositions est de simplifier le processus de licence obligatoire, à proprement parler.

Simplifier le RCAM : une « solution à licence unique »

Plutôt que le mécanisme actuel de licence obligatoire pour un pays à la fois et une commande à la fois, que prévoit le RCAM, une meilleure loi n'exigerait qu'une licence par médicament breveté. Cette licence permettrait d'exporter le médicament concerné à tout pays en développement qui est admissible aux termes de la loi, et ce, sans en limiter préalablement la quantité.

En vertu de la licence, le fabricant générique serait encore tenu de verser, à la société qui détient le brevet du médicament, des redevances des ventes de sa version générique. (La formule actuelle du RCAM pour le calcul des redevances à payer pour tout contrat est parfaitement adéquate et procure la clarté et la certitude à toutes les parties impliquées, y compris au fabricant générique qui se voit octroyer la licence.)

Une démarche, une licence. Voilà qui serait plus facile et plus souple pour les pays en développement et pour les fabricants de médicaments génériques, donc préférable pour les patients qui ont besoin de médicaments salvateurs.

Une solution à licence unique permettrait aux fabricants canadiens de médicaments génériques de participer plus facilement à de tels programmes et ainsi de rehausser leur contribution aux efforts d'expansion des traitements pour les enfants qui vivent avec le VIH/sida.

Dans son examen du RCAM, le gouvernement canadien a affirmé qu'il n'excluait pas la possibilité d'amendements si la situation se modifiait.¹⁶ Or la situation a déjà changé – elle s'est aggravée. Combien d'autres personnes devront faire face à la douleur de tenir leur enfant ou petit-enfant, et de le voir mourir, avant que notre gouvernement estime que le temps est venu d'amender le RCAM? En tant que Canadiens et Canadiennes, nous ne pouvons plus laisser nos élus siéger tranquillement tout en surveillant la situation et en attendant que les « données accumulées » soient « suffisantes » pour agir. Il est temps que nous insistions auprès de nos élus afin qu'ils respectent leur engagement à rehausser l'accès aux médicaments pour les personnes dans les pays en développement.

Pour plus d'information

Réseau juridique canadien VIH/sida, « Rectifier le Régime – Mémoire présenté au Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie de la Chambre des communes, relativement au Régime canadien d'accès aux médicaments », accessible via www.aidslaw.ca/rcam.

- 1 OMS et UNICEF, « Scale up of HIV-related prevention, diagnosis, care and treatment for infants and children: A programming framework » (2008), page 11.
- 2 Ibid.
- 3 M.-L. Newell, H. Coovadia et coll., « Mortality of infected and uninfected infants born to HIV-infected mothers in Africa: a pooled analysis », *Lancet* 2004; 364 : 1236.

- 4 UNICEF, ONUSIDA et OMS, *Enfants et SIDA* (2008).
- 5 OMS, *Antiretroviral Therapy For HIV Infection in Infants and Children: Towards Universal Access, Recommendations for a Public Health Approach* (2006), accessible via www.who.int/hiv/pub/guidelines/art/en/.
- 6 Ibid.
- 7 PNUD, *Intellectual Property Law, Pooled Procurement and Access to Antiretroviral Therapy in the East African Community* (2007).
- 8 OMS, *Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: Progress Report, April 2007*, accessible à www.who.int/hiv/mediacentre/universal_access_progress_report_en.pdf.
- 9 Le Dr Philip Berger est chef en médecine familiale et communautaire au St. Michael's Hospital, à Toronto, et l'un des médecins canadiens les plus réputés en matière de VIH/sida.
- 10 OMS, *Antiretroviral Therapy For HIV Infection in Infants and Children* (2006), p. 19.
- 11 OMS, Paediatric Antiretroviral Working Group, « Preferred antiretroviral medicines for treating and preventing HIV infection in younger children » (2007).
- 12 Le Dr David Hoos est professeur adjoint en épidémiologie clinique à la Mailman School of Public Health, Columbia University. Il est un expert reconnu en matière de politiques sur le VIH/sida et en approvisionnement; et il siège au Comité d'examen technique du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.
- 13 L'Apo-TriAvir combine trois importants médicaments contre le VIH/sida, dans un même comprimé : 300 mg de zidovudine, 150 mg de lamivudine et 200 mg de névirapine. Le prix d'Apotex pour sa fourniture au Rwanda est de 0,39 \$ US par dose quotidienne (2 comprimés par jour, à 19,5 ¢ chacun).
- 14 Le Dr Joel Lexchin est médecin et professeur à la School of Health Policy and Management, York University.
- 15 Ministre de l'Industrie (Gouvernement du Canada), *Rapport sur l'examen législatif des articles 21.01 à 21.19 de la Loi sur les brevets* (14 décembre 2007), accessible via www.rcam.gc.ca.
- 16 Ibid.