

PROTOCOLE RELATIF À LA PREUVE MÉDICALE REQUISE POUR LES NIVEAUX D'INFECTION

1. Le présent protocole établit la preuve médicale qui doit être fournie à l'Administrateur pour prouver le Niveau d'Infection. Il est assujéti à tout autre protocole additionnel et ultérieur qui aura été convenu entre les parties et approuvé par les tribunaux.
2. Pour le Niveau d'Infection 1, alinéa 2.04(2)(a) de la Convention de Règlement, un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli et un test de détection des anticorps VHC positif conforme au protocole Tests anticorps VHC et ACP.
3. Pour le Niveau d'Infection 2, alinéa 2.04(2)(b) de la Convention de Règlement, un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli et un rapport de test ACP positif conforme au protocole Tests anticorps VHC et ACP.
4. Pour le Niveau d'Infection 3, alinéa 2.04(2)(c) de la Convention de Règlement, un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui indique que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a :
 - a. vu se constituer un tissu fibreux dans les espaces portes du foie avec des brides fibreuses sortant des espaces portes mais sans formation d'un pont vers d'autres voies des espaces portes ou vers les veines centrolobulaires (c.-à-d. des fibres ne formant pas de pont) tel que le confirme une copie d'un rapport pathologique d'une biopsie de foie; ou
 - b. reçu l'un des types suivants de médication anti-VHC :
 - i. l'interféron;
 - ii. une combinaison de l'interféron et de la ribavirine;
 - iii. une combinaison de l'interféron avec un autre médicament que la ribavirine;
 - iv. une combinaison de la ribavirine avec un autre médicament que l'interféron; ou
 - c. rempli ou remplit les conditions du protocole suivant de médication anti-VHC :
 - i. le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* est VHC ARN positif tel que le confirme une copie d'un rapport de test ACP effectué conformément au protocole Tests anticorps VHC et ACP; et
 - ii. les niveaux d'ALT du *membre des recours collectifs infecté par le VHC* ont été 1,5 fois supérieurs à la normale pendant trois mois ou plus tel que le confirment les rapports de tests de la fonction hépatique produits; et
 - iii. l'infection par le VHC a contribué de façon importante aux niveaux d'ALT supérieurs à la norme tel que le confirme une copie d'un

rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste; ou

- iv. les lignes directrices de l'ACEF (Association canadienne pour l'étude du foie) pour la médication anti-VHC.
5. Pour le Niveau d'Infection 4, alinéa 2.04(2)(d) de la Convention de Règlement, un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui démontre que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a vu se constituer un tissu fibreux dans les espaces portes du foie avec des brides fibreuses formant un pont vers d'autres espaces portes ou vers les veines centro-lobulaires mais sans formation de nodules ni régénérescence de nodules (c.-à-d. des fibres formant un pont) tel que le confirme une copie d'un rapport pathologique d'une biopsie du foie.
 6. Pour le Niveau d'Infection 5, alinéa 2.04(2)(e) de la Convention de Règlement, soit :
 - a) un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui démontre que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* :
 1. a vu se constituer des brides fibreuses dans le foie sortant des espaces portes ou formant un pont entre des espaces portes avec constitution de nodules ou régénérescence (c.-à-d. une cirrhose du foie) tel que le confirme une copie d'un rapport pathologique d'une biopsie du foie; ou
 2. en l'absence d'une biopsie du foie, est diagnostiqué comme étant atteint d'une cirrhose du foie comme suit :
 - i. pour une période de trois mois ou plus avec :
 - A. une augmentation de tous les gammaglobulines avec réduction de l'albumine lors des électrophorèses sériques tel qu'il appert d'un test d'électrophorèse sérique produit;
 - B. une réduction importante de la numération des plaquettes tel qu'il appert des rapports de laboratoire produits; et
 - C. un RIN et temps de prothrombine prolongés tel qu'il appert des rapports de laboratoire produits;
- d'aucune n'étant attribuable à une autre cause qu'une cirrhose; et

- ii. la découverte d'une hépato-splénomégalie, appuyée par une copie d'une échographie ou d'une copie d'un rapport d'une tomodensitométrie ou d'une imagerie par résonance magnétique d'une augmentation du volume de la rate, et d'une ou plusieurs des manifestations périphériques suivantes d'une maladie du foie, dont aucune n'est attribuable à une autre cause qu'une cirrhose :
 - A. gynécomastie;
 - B. atrophie testiculaire;
 - C. angiome stellaire;
 - D. malnutrition protidique;
 - E. changements au niveau des paumes et des ongles caractéristiques d'une maladie du foie;
 - F. ou bien une augmentation du volume du foie ou un foie en caboche; ou
- iii. une ou plusieurs des manifestations suivantes, dont aucune n'est attribuable à une autre cause qu'une cirrhose :
 - A. hypertension portale se manifestant par :
 - 1. une splénomégalie incompatible avec une thrombose de la veine porte tel que le confirme une copie d'une rapport d'échographie ou d'une copie d'un rapport d'une tomodensitométrie ou d'une imagerie par résonance magnétique; ou
 - 2. une anomalie des veines abdominales et des veines de la paroi thoracique, tel que le confirme une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste;
 - B. des varices œsophagiennes tel qu'il appert d'un rapport endoscopique produit;
 - C. des ascites tel qu'il appert d'un rapport d'échographie ou d'une copie d'un rapport d'une

tomodensitométrie ou d'une imagerie par résonance magnétique; ou

- iv. un rapport d'échographie ou une copie d'un rapport d'une tomodensitométrie ou d'une imagerie par résonance magnétique qui démontre une cirrhose du foie et une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste, confirmant le diagnostic, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste.

OU

- b) un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui démontre que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a été diagnostiqué comme étant atteint d'une porphyrie cutanée tardive :

1. qui ne répond pas à un ou plusieurs des traitements suivants :
 - i. la phlébotomie;
 - ii. à la médication -- précisant la médication;
 - iii. à la médication anti-VHC; et
3. qui cause un défigurement et une invalidité importante, dont une description est fournie;

tel que le confirme le rapport d'une analyse d'urine en laboratoire de 24 heures pour la porphyrine produit et une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses ou d'un interniste à l'appui des constatations, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses ou interniste.

OU

- c) un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli qui démontre que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a une thrombocytopénie réfractaire d'après une ou plusieurs des manifestations suivantes :

1. une numération des plaquettes inférieure à $100 \times 10^9/L$ associée à :
 - i. un purpura ou autre forme d'hémorragie spontanée; ou
 - ii. une perte sanguine excessive suite à un traumatisme;

tel que le confirme la copie d'un rapport de laboratoire ou d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste;

2. une numération des plaquettes inférieure à $30 \times 10^9/L$, tel qu'il appert d'un rapport de laboratoire produit.

OU

- d) un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a été diagnostiqué comme étant atteint d'une glomérulonéphrite n'exigeant pas de dialyse, compatible avec une infection par le VHC et copies des documents suivants :

- a. un rapport pathologique d'une biopsie du rein qui fait état d'un diagnostic de glomérulonéphrite; et
- b. un rapport de consultation ou un autre rapport d'un néphrologue confirmant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* est atteint d'une glomérulonéphrite n'exigeant pas de dialyse, compatible avec une infection par le VHC, à moins que le médecin traitant ne soit néphrologue.

7. Pour le Niveau d'Infection 6, alinéa 2.04(2)(f) de la Convention de Règlement, soit :

- a. un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a reçu une transplantation du foie tel que le confirme une copie du protocole opératoire de la transplantation.

OU

- b. un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant qu'il est apparu chez le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* une décompensation du foie compatible avec l'une ou plusieurs des manifestations suivantes :

1. une encéphalopathie hépatique tel que le confirme la copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste;

2. un saignement des varices œsophagiennes tel que le confirme une copie d'un rapport endoscopique;
3. des ascites tel que le confirme une copie d'un rapport d'échographie une copie d'un rapport d'une tomодensitométrie ou d'une imagerie par résonance magnétique;
4. une péritonite bactérienne subaiguë tel que le confirme une copie d'un rapport de laboratoire démontrant un nombre de neutrophiles supérieur à 150×10^9 par ml dans le liquide d'ascite ou une culture positive du liquide d'ascite;
5. une malnutrition protidique tel que le confirme une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste;
6. une autre condition accompagnée d'une description et confirmée par une copie d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste;

OU

- c. un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a été diagnostiqué comme étant atteint d'un cancer hépatocellulaire d'après un ou plusieurs des documents suivants :
1. une copie d'un rapport pathologique d'une biopsie du foie démontrant un cancer hépatocellulaire;
 2. des copies d'un rapport d'analyse sanguine de l'alpha-fœtoprotéine et d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste;

3. une copie d'un rapport d'une tomodensitométrie ou d'une imagerie par résonance magnétique du foie confirmant un cancer hépatocellulaire.

OU

- d. un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a été diagnostiqué comme étant atteint d'un lymphome malin à cellule B tel que le confirme un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un oncologue ou d'un hématologue à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit oncologue ou hématologue;

OU

- e. un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a été diagnostiqué comme étant atteint d'une cryoglobulinémie mixte symptomatique et copie :
 1. des résultats d'une analyse sanguine démontrant un taux élevé de cryoglobulines; et
 2. d'un rapport de consultation ou d'un autre rapport d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou d'un interniste à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant soit gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses, ou interniste.

OU

- f. un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a été diagnostiqué comme étant atteint d'une glomérulonéphrite exigeant la dialyse, compatible avec une infection par le VHC et copies des documents suivants :
 1. un rapport pathologique d'une biopsie du rein qui fait état d'un diagnostic de glomérulonéphrite; et
 2. un rapport de consultation ou un autre rapport d'un néphrologue confirmant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* est atteint d'une glomérulonéphrite exigeant la dialyse, compatible avec une infection par le VHC, à moins que le médecin traitant ne soit néphrologue.

OU

- g. un *Formulaire du médecin traitant* adéquatement rempli démontrant que le *membre des recours collectifs infecté par le VHC* a été diagnostiqué

comme étant atteint d'une insuffisance rénale (syndrome hépatorénal) et copie :

1. des rapports de laboratoire de la créatinine sérique et de l'urée sérique à l'appui de la constatation; et
2. d'un rapport de consultation ou un autre rapport d'un néphrologue à l'appui de la constatation, à moins que le médecin traitant ne soit néphrologue.

Notes :

Troisième Niveau d'Infection

L'Administrateur doit :

accepter le rapport pathologique à titre de preuve d'une fibrose ne formant pas de pont (ou d'une fibrose plus sévère) si le rapport pathologique est présenté dans des termes qui, à leur face même, correspondent à une fibrose ne formant pas de pont ou excédant (en terme de gravité de la fibrose) une fibrose ne formant pas de pont;

accepter le rapport pathologique à titre de preuve d'une fibrose ne formant pas de pont (ou d'une fibrose plus sévère) même si le rapport pathologique n'est pas présenté en ces termes, si le médecin traitant est pathologiste, gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses ou interniste; ou

demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport pathologique. Le pathologiste conseiller peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour l'interprétation du rapport.

Quatrième Niveau d'Infection

L'Administrateur doit :

accepter le rapport pathologique à titre de preuve d'une fibrose formant un pont (ou d'une fibrose plus sévère) si le rapport pathologique est présenté dans des termes qui, à leur face même, correspondent à une fibrose formant un pont ou excédant (en terme de gravité de la fibrose) une fibrose formant un pont;

accepter le rapport pathologique à titre de preuve d'une fibrose formant un pont (ou d'une fibrose plus sévère) même si le rapport pathologique n'est pas présenté en ces termes, si le médecin traitant est pathologiste, gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses ou interniste; ou

demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport pathologique. Le pathologiste conseiller peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour l'interprétation du rapport.

Cinquième Niveau d'Infection

L'Administrateur doit :

accepter le rapport pathologique à titre de preuve d'une cirrhose du foie si le rapport pathologique est présenté dans des termes qui, à leur face même, correspondent à une cirrhose du foie excédant (en terme de gravité de la fibrose) la cirrhose du foie;

accepter le rapport pathologique à titre de preuve d'une cirrhose du foie même si le rapport pathologique n'est pas présenté en ces termes, si le médecin traitant est pathologiste, gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses ou interniste; ou

demander l'assistance d'un pathologiste pour l'interprétation du rapport pathologique. Le pathologiste conseiller peut, au besoin, demander les lames pathologiques pour l'interprétation du rapport.

Sixième Niveau d'Infection

Note : Dans l'éventualité où le médecin traitant préciserait une autre condition à l'alinéa 7(b)(6) l'Administrateur devra demander l'avis d'un gastro-entérologue, hépatologue, spécialiste en maladies contagieuses ou interniste quant à savoir si le diagnostic de décompensation du foie serait généralement accepté par la communauté médicale dans ces circonstances.