

Covid 19 et traitements : choix éclairé ou dirigé ?

Le parcours d'un médicament

Le développement d'un médicament, de la molécule à sa commercialisation avec une autorisation de mise sur le marché (AMM), nécessite dix à quinze ans de recherche. Cette AMM doit être renouvelée cinq ans après l'enregistrement initial. La demande de renouvellement est l'occasion de faire un point sur l'innocuité du médicament grâce aux données de pharmacovigilance.

Il arrive que l'on découvre que certains médicaments, qui possèdent une AMM pour une indication précise, sont susceptibles d'être efficaces dans d'autres indications. C'est le cas de l'hydroxychloroquine, de l'azithromycine, ou de l'ivermectine qui pourraient avoir une indication pour le traitement de la Covid, mais on manque de preuves formelles. De tels médicaments pourraient être utilisés en dehors des indications thérapeutiques de l'AMM.

Le code de la Santé publique prévoit qu'une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son AMM s'il n'existe pas d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM et sous réserve que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

Pour sécuriser ces prescriptions, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé peut émettre une [recommandation temporaire d'utilisation](#) (RTU) de la spécialité dans cette indication. La RTU est assortie d'un protocole de suivi des patients prévoyant le recueil d'informations sur l'efficacité, la sécurité et les conditions réelles d'utilisation de la spécialité.

En l'absence de RTU dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, le médecin garde sa liberté de prescription, sous sa responsabilité. Le prescripteur doit informer le patient que la prescription de la spécialité n'est pas conforme à son AMM, ainsi que des risques et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament. La [prescription hors AMM est courante en pédiatrie](#).

Pour un nouveau médicament en cours d'évaluation, une AMM conditionnelle peut être accordée avant que toutes les données soient disponibles si ce médicament répond à des besoins médicaux non satisfaits (pas de méthode satisfaisante de traitement) et si le rapport bénéfice/risque semble positif. Ainsi, une AMM conditionnelle peut être envisagée dans des situations d'urgence en réponse à des menaces pour la santé publique comme pour la Covid-19. Une fois qu'une AMM conditionnelle a été accordée, les laboratoires doivent fournir les données complémentaires provenant d'études nouvelles ou en cours, pour confirmer le rapport bénéfices / risques positif. Une AMM conditionnelle est accordée pour un an et peut être renouvelée. Lorsque les données manquantes ont été fournies, et si celles-ci s'avèrent concluantes, il est possible de la remplacer par une AMM.

L'exemple des vaccins pour la Covid 19

Le 21 décembre 2020, un premier vaccin a reçu de l'Agence européenne du médicament (EMA) une AMM conditionnelle. En théorie et selon les uniques dires du laboratoire, [ce vaccin permettrait de réduire considérablement les risques de forme grave dues à l'infection à la Covid 19](#). Mais une grande incertitude persiste concernant l'efficacité de ce vaccin. Le rapport bénéfice/risque de ce vaccin n'est pas suffisamment connu. Les effets secondaires graves à long terme ne sont pas connus. En vue de confirmer l'efficacité, le laboratoire devra soumettre le rapport final d'étude clinique, au plus tard en [décembre 2023](#) pour attester d'une réduction des hospitalisations, des décès, de la transmission virale. La sécurité du vaccin doit également être confirmée. D'ici là, il est nécessaire de donner son consentement pour recevoir un tel vaccin.

L'information des patients

Selon [l'article L1111-2](#) du code de la santé publique, toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte en particulier sur les différents traitements qui sont proposés, leur utilité, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent. Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables.

[Selon l'article 35 du code de déontologie médicale](#), cette information doit être claire, loyale et appropriée. Elle doit présenter les alternatives possibles, les bénéfices attendus ainsi que leurs inconvénients et les risques éventuels.

Et selon [l'article L1111-4](#) du code de santé publique, toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Concernant la question du choix, il y a donc deux options qui nécessitent toutes deux un consentement :

- le vaccin en AMM conditionnelle
- la possibilité de traiter la Covid 19 en phase précoce par une molécule déjà sur le marché (hydroxychloroquine, azithromycine, ivermectine, ou autre, selon les conseils du médecin), de préférence dans le cadre d'une RTU (par décision des autorités sanitaires) pour avoir un réel suivi de l'efficacité du traitement

Dans les deux cas, il n'y a pas de certitude scientifique au niveau de l'efficacité. On peut cependant constater que les deux options n'ont pas eu le même traitement. On a mené des études frauduleuses pour discréditer l'hydroxychloroquine (prescription à une phase inappropriée de la maladie ou encore à un dosage inapproprié) tandis que les études sur les vaccins sont artificiellement embellies par les laboratoires ([100 % d'efficacité du vaccin de Pfizer chez les plus de 75 ans, mais un intervalle de confiance entre - 13 % et 100 %](#)).

On connaît la bonne tolérance des anciens médicaments susceptibles d'être utilisés hors AMM, mais on ignore beaucoup de choses sur la tolérance des vaccins, en particulier sur le moyen et long terme. De plus, l'utilisation du vaccin chez une personne en bonne santé est susceptible d'entraîner de nombreux effets secondaires à court terme (voire un décès), et des effets inconnus à long terme.

Enfin, l'exigence de qualité de fabrication est différente selon les deux options. Un laboratoire est responsable de la qualité de son produit lorsqu'il dispose d'une AMM depuis longtemps. Par contre, les laboratoires ne sont pas responsables des effets secondaires des vaccins (les coûts seront assumés par nos impôts, [à supposer qu'un effet indésirable tardif puisse être imputé au vaccin](#)).

Pour que chacun puisse faire un choix éclairé et avoir une réelle participation à la décision médicale, il faut qu'on nous donne toutes les possibilités décisionnelles envisageables. Comme indiqué dans cet article, la décision à plusieurs options apparaît fondamentale. Pour cela, il faut que les médecins exposent les avantages et inconvénients de plusieurs options. Et surtout que les autorités sanitaires leur laissent cette possibilité.

Le choix du gouvernement : le consentement à une option unique

On sait que les autorités sanitaires ont [interdit la prescription de l'hydroxychloroquine hors AMM](#). La prescription d'azithromycine a également été déconseillée. Les autorités sanitaires ont bloqué la possibilité de bénéficier d'une RTU pour l'ivermectine. [Un comité ministériel retarde le processus d'homologation du Clofocetol](#). Des médecins sont inquiétés pour avoir voulu traiter des malades. Il est

troublant que ce qui est refusé pour des médicaments bien connus soit autorisé pour un vaccin développé dans l'urgence et en l'absence de toute étude scientifique indépendante. C'est ce qui permet que la vaccination soit présentée comme une option unique. Ainsi, la décision médicale partagée est sacrifiée au profit du consentement à une option unique.

En conclusion

La loi du 4 mars 2002 a permis de garantir des droits aux usagers du système de santé, en particulier dans l'accès à l'information et la participation à la décision médicale. Mais quand un gouvernement réduit au silence et menace de sanctions les professionnels de santé, quand les différentes alternatives ne sont plus présentées aboutissant à une option unique, alors les citoyens ne peuvent plus bénéficier d'un choix éclairé et la loi n'est plus respectée.