

Dossier de presse

Les grandes problématiques actuelles relatives aux traitements et à la recherche médicale dans les pays du Nord : l'analyse des associations françaises

Conférence de l'IAS – Paris 2003

Résumé	p.2
Présentation du TRT-5.....	p.3
L'échec thérapeutique.....	p.4
Les effets indésirables.....	p.6
L'éthique de la recherche.....	p.8

TRT_5

TRT-5 [GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENT & RECHERCHE THERAPEUTIQUE]
TOUR ESSOR 14_ RUE SCANDICCI_ 93508 PANTIN CEDEX FRANCE_ www.trt-5.org

COORDINATION DU TRT-5 :

VERONIQUE COLLARD T. 01 41 83 46 11_ F. 01 41 83 46 19_ E-MAIL : collard@trt-5.org & FRANK RODENBOURG T. 06 63 54 78 56_ E-MAIL : rodenbourg@trt-5.org

ACTIONS TRAITEMENTS_ T. 01 43 67 66 00 : MAREK KORZEK, EUGENE RAYESS, FRANK RODENBOURG

ACT UP_ T. 01 49 29 44 75 : †NATHALIE DAGRON, FRANCOISE CHEIX, DIDIER LESTRADE, GUY MOLINIER, FABRICE PILORGE, CLAIRE VANNIER

AIDES_ T. 01 41 83 46 46 : DOMINIQUE BLANC, MARIANNE L'HENAFF, EMMANUEL TRENADO, BRUNO SPIRE

ARCAT_ T. 01 44 93 29 29 : †MICHELE AILLOT, MIGUEL-ANGE GARZO, CORINNE TAERON

DESSINE MOI UN MOUTON_ T. 01 40 28 01 01 : GEORGES POINT

NOVA DONA_ T. 01 43 95 81 75 : CHRISTIAN HUCHET

SIDA INFO SERVICE_ T. 01 44 93 16 44 : MAXIME JOURNIAC

SOL EN SL_ T. 01 48 31 13 50 : ANNE VANET

Les grandes problématiques actuelles relatives aux traitements et à la recherche médicale dans les pays du Nord : l'analyse des associations françaises

Depuis 1996, dans les pays du Nord, la mise à disposition des multithérapies antirétrovirales a permis une chute de la mortalité et une amélioration de la santé des personnes atteintes par le VIH. Grâce à ces traitements, à peu près la moitié des personnes prises en charge vont bien. Cependant, cette formidable avancée médicale montre des limites :

- malgré l'efficacité des traitements existants, certaines personnes connaissent une situation d'échec thérapeutique dramatique ;
- quand ils ne menacent pas leur pronostic vital, les effets indésirables des multithérapies nuisent considérablement à la qualité de vie des malades.

Le TRT-5 a formulé une série de revendications afin de mieux faire face à ces difficultés, revendications que nous développons plus longuement dans la suite du document.

Comment améliorer l'accès précoce aux nouveaux médicaments ?

- 1 - Nous demandons aux firmes pharmaceutiques de tenir compte des besoins des personnes en échec thérapeutique en incluant la mise à disposition précoce du médicament dans leur plan de développement.
- 2 - Nous demandons aux investigateurs d'essais de développement des médicaments d'être plus vigilants sur les aspects éthiques de leurs recherches.
- 3 - Par dessus tout, nous demandons aux pouvoirs publics de prendre leurs responsabilités en se dotant des outils législatifs qui leur permettront d'obtenir l'ouverture d'un accès compassionnel dès que cela est pertinent et ce, malgré la mauvaise volonté des firmes pharmaceutiques.

Comment mieux prévenir et prendre en charge les effets indésirables ?

- 1 - Nous demandons aux chercheurs, des agences publiques de recherche comme des firmes pharmaceutiques, de mener des recherches approfondies sur les effets indésirables.
- 2 - Nous demandons aux pouvoirs publics de statuer sur la qualité scientifique des recherches menées après la commercialisation des médicaments et de rendre public ces avis.
- 3 - Enfin, nous demandons aux pouvoirs publics de mener une réflexion sur le système actuel de pharmacovigilance pour en renforcer l'efficacité et la sensibilité, notamment en mettant en place un système actif, prospectif de recueil de données de pharmacovigilance et en permettant une notification directe des effets indésirables par les patients.

Comment améliorer la protection des personnes incluses dans des recherches médicales ?

La loi Huriet de 1988, qui organise la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, sera révisée cet automne.

- 1 - Nous demandons que les associations représentant les patients fassent partie intégrante des Comités d'éthique, intitulés dans ce projet de loi Comités de protection des personnes (CPP).
- 2 - Le projet de loi prévoit la constitution d'une base de données française et européenne sur les recherches biomédicales. Nous demandons que cette base soit accessible au grand public et exhaustive, c'est-à-dire qu'elle comporte toutes les données nécessaires à l'information des patients. Toutes les recherches doivent y figurer : il ne doit y avoir aucune exception à la règle.
- 3 - Nous demandons que les études « non-interventionnelles » soient incluses dans le champ d'application de ce projet de loi au même titre que toutes les autres recherches biomédicales. Elles en sont hélas pour l'instant exclues.

Présentation du groupe inter-associatif TRT-5

Sida, urgence. Ces deux mots sont à l'origine de la constitution en 1992 à Paris, du groupe « Traitements et Recherche Thérapeutique », plus connu sous le sigle TRT-5.

A cette époque funeste, dans les pays du Nord, les malades du sida sont dans l'urgence, l'urgence vitale de disposer de thérapeutiques efficaces qui prolongeront leur sursis.

Cinq associations décident alors de fédérer leurs efforts pour œuvrer ensemble à une meilleure prise en charge thérapeutique des personnes séropositives au VIH.

Dès sa formation, le TRT-5 noue des liens forts avec le monde de la recherche thérapeutique et les laboratoires pharmaceutiques impliqués dans le champ du sida. Progressivement, le TRT-5 gagne en assurance et en influence. Il se mobilise pour la mise à disposition précoce de molécules antirétrovirales représentant les derniers espoirs de vie des malades. Successivement, le groupe inter-associatif défend, auprès des instances officielles et contre l'industrie pharmaceutique, l'accès précoce – ou « compassionnel » - à la d4T, au 3TC puis aux inhibiteurs de protéase. Pour partie grâce à la mobilisation du TRT-5, la France devient un des pays pionniers de l'accès précoce aux molécules anti-VIH avec la mise en place du système novateur des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU).

En 2003, le TRT-5 rassemble huit associations : Actions Traitements, Act Up-Paris, Aides, Arcat, Dessine Moi Un Mouton, Nova Dona, Sida Info Service et Sol En Si. Le TRT-5 compte aujourd'hui 18 membres, riches de formations et d'expériences différentes et complémentaires.

TRT-5, acteur incontournable

Le chemin parcouru par le groupe inter-associatif depuis 1992 est considérable. En 2003, le TRT-5 a gagné son pari scientifique et associatif. Le groupe est devenu un partenaire à part entière des pouvoirs publics (Afssaps, ministère de la Santé), de l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida (ANRS), des comités d'éthiques (Conseil national du sida, Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se Prêtent à la Recherche Biomédicale ou CCPPRB) et des centres de prises en charge (Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine, CISIH).

Pour exemple, dans un partenariat unique en Europe, l'ensemble des protocoles de recherche soutenus par l'ANRS sont aujourd'hui soumis au TRT-5 avant leur passage au CCPPRB. En outre, des membres du TRT-5 chargés de représenter les personnes infectées par le VIH ont intégré les groupes de travail de l'ANRS.

Le TRT-5 participe également aux groupes de travail de l'European Aids Treatment Group (EATG) et est, depuis le mois de mars 2002, membre du collectif Europe & Médicament regroupant 60 associations de malades, de professionnels de santé, de consommateurs et d'assurances mutualistes. Autant d'organismes qui se mobilisent unanimement pour rendre la législation européenne du médicament, en cours de révision, plus soucieuse des exigences de santé publique. Tout n'est pas gagné. Le lobby de l'industrie pharmaceutique est particulièrement fort. Néanmoins le TRT-5 a ainsi contribué à obtenir du Parlement Européen un rejet massif en première lecture des textes législatifs sur la publicité destinée aux patients.

Redistribuer les cartes du pouvoir médical

Plus que jamais en 2003, le TRT-5 porte haut et fort les revendications et les attentes des personnes qui vivent avec le VIH. Le groupe a participé à la redistribution des cartes du pouvoir du médical. En 2003, le TRT-5 reste plus que jamais mobilisé.

L'échec thérapeutique et l'accès précoce aux nouveaux médicaments

Qu'est-ce que l'échec thérapeutique ?

En France, on estime ainsi que 6% des personnes sous traitement antirétroviral ont moins de 200 CD4 et une charge virale supérieure à 30 000 copies (1600 à 2300 personnes). Certains d'entre eux (entre 1,6 et 2,9% des personnes sous traitement soit 700 à 1000 personnes) ont utilisé les trois classes de médicaments et n'ont plus aucune alternative thérapeutique : ils sont en échec thérapeutique. Le virus de ces personnes est devenu résistant à tout ou partie des traitements : elles voient leur charge virale augmenter et leur immunité s'effondrer.

Quelles sont les alternatives thérapeutiques ?

Pour ces personnes en échec thérapeutique dont le pronostic vital est menacé à court terme, la seule alternative en l'absence de stratégie de prise en charge innovante reste d'avoir accès *très rapidement* à des médicaments en cours de développement, et si possible à deux nouveaux médicaments simultanément. Cet accès précoce est dit « compassionnel », car son *premier* objectif est de répondre au besoin impérieux et urgent des patients et non de faire progresser la recherche médicale, même si ces deux objectifs sont tout à fait compatibles.

Quels sont les freins à l'usage compassionnel ?

L'usage compassionnel d'une molécule est possible uniquement sur proposition de la firme pharmaceutique, et dépend exclusivement de son bon vouloir. En cas de divergence d'intérêts, les autorités sanitaires sont impuissantes à obtenir de la firme un médicament qui pourrait répondre à une urgence de santé publique. Ainsi, bien souvent, on connaît des situations absurdes : les données sur le médicament sont suffisantes pour autoriser un accès compassionnel mais les malades qui en ont un besoin vital en sont malgré tout privés.

Ce retard et cette restriction d'accès aux nouveaux médicaments pour les personnes en échec thérapeutique ne peut s'expliquer que par :

- l'indifférence des laboratoires et des pouvoirs publics vis-à-vis des malades ;
- des considérations économiques - et iniques - qui requièrent des industriels de ne pas investir trop tôt (!) dans une production à plus grande échelle d'un médicament, quand bien même cela pourrait sauver des vies ;
- ou encore la crainte - injustifiée - d'un développement « moins bien encadré » du médicament compromettant l'obtention rapide d'une autorisation de mise sur le marché.

Dans tous les cas, ce ne sont manifestement pas les considérations médicales et éthiques qui priment. En effet, bien qu'incomplètement évalués, **les médicaments en phase de développement avancé présentent, pour des personnes en échec thérapeutique qui n'ont plus d'autre espoir, un rapport bénéfice/ risque en faveur de leur utilisation précoce.**

Les exemples du T-20 et du tipranavir

Le T-20 (qui a obtenu son AMM en mars 2003 sous le nom de Fuzeon) est un inhibiteur de fusion des laboratoires Roche. Son développement a été conduit au mépris total de l'éthique :

- Rien qu'en France, 42 malades ayant un besoin impératif de T-20 ont été exclus de l'essai de phase III après un échec de 'screening' sans avoir accès au médicament à titre compassionnel. Finalement, après plus de 6 mois d'attente, 28 de ces 42 personnes ont pu avoir accès au T-20, grâce à la pression exercée sur Roche par les associations françaises.

- Par ailleurs, aucun accès compassionnel digne de ce nom n'a été anticipé pour le T-20 : ce produit a été distribué au compte-goutte par le laboratoire Roche alors que des milliers de malades dans le monde en avaient besoin.

En 2003, le laboratoire Boehringer Ingelheim a reproduit le même schéma avec le tipranavir :

Le tipranavir est une antiprotéase, potentiellement efficace sur les virus résistants, actuellement en phase III du développement clinique. L'essai Resist 2 est mené parallèlement à l'essai de pharmacocinétique « .51 », dont la fonction était d'accueillir *tous* les exclus de Resist 2 ayant un besoin vital du tipranavir. Le laboratoire Boehringer semblait avoir tiré les leçons du scandale du T-20...

Mais la leçon n'avait été qu'incomplètement comprise : en juin, l'essai « .51 » est clos (31 personnes ont été incluses en France) et des malades exclus de Resist 2 restent sur le carreau. L'accès compassionnel, prévu au mieux pour l'automne, ne comptait initialement que 43 places pour la France et 300 pour le monde. A force de pressions, le TRT-5 a récemment obtenu 300 places supplémentaires pour le monde, le recrutement des malades étant compétitif. En d'autres termes, les premiers à se manifester seront les premiers servis et le nombre de places disponibles ne suffira pas aux besoins les plus urgents.

Le TRT-5 déplore que le laboratoire Boehringer Ingelheim mette tant de temps à comprendre les besoins des malades. Il déplore également que les critères d'inclusion retenus par le laboratoire n'autorisent pas l'accès au tipranavir/r aux patients ayant entre 50 et 100 T4 et précédemment exclus de Resist 2. Que va-t-il advenir de ces personnes ?

Année après année, la même situation inacceptable se reproduit. Aujourd'hui, les personnes en échec thérapeutique étant bien moins nombreuses que les malades qui avaient besoin de nouveaux traitements en 1996, **le phénomène est moins visible. Mais il n'en est pas moins inacceptable.** Nous voulons que les choses changent.

L'accès précoce aux nouveaux médicaments doit être amélioré.

Nous portons pour ce faire trois revendications :

1 - **Nous demandons aux firmes pharmaceutiques de tenir compte des besoins des personnes en échec thérapeutique en incluant la mise à disposition précoce du médicament dans leur plan de développement.** Les firmes pharmaceutiques ont beau être des industries, le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres. Les industriels ont beau être des commerçants, ils ne sauraient se dispenser d'un minimum de déontologie.

2 – **Nous demandons aux investigateurs d'essais de développement des médicaments d'être particulièrement vigilants sur les aspects éthiques** de leurs recherches, pour que des situations telles que celles rencontrées avec le T-20 et le tipranavir ne se reproduisent plus.

3 – Par dessus tout, **nous demandons aux pouvoirs publics de prendre leurs responsabilités** en se dotant des outils législatifs qui leur permettront d'obtenir l'ouverture d'un accès compassionnel dès que cela est pertinent et ce, malgré la mauvaise volonté des firmes pharmaceutiques.

La législation européenne sur le médicament, actuellement en cours de révision, constitue une excellente opportunité pour mettre en place des mesures d'incitation et des moyens de pression efficaces qui permettront d'en finir avec les pleins pouvoirs économiques des firmes pharmaceutiques.

Les effets indésirables

Des effets indésirables de plus en plus nombreux et inquiétants

Nous sommes de plus en plus alertés par les patients qui nous décrivent des difficultés liées aux effets indésirables des traitements antirétroviraux. Nous sommes face ces problèmes encore bien trop démunis.

Ces effets trop souvent qualifiés de “secondaires” nuisent lourdement à la qualité de vie des malades et compromettent parfois gravement leur santé.

A titre d'exemple, citons les anomalies métaboliques (lipidiques et glucidiques) et leur corollaire, les maladies cardio-vasculaires, encore insuffisamment étudiées. Ainsi, bien que le « sur-risque » d'accident cardiovasculaire des patients séropositifs soit avéré, les causes n'en sont pas encore clairement élucidées, même si la part de responsabilité des antirétroviraux a été établie.

De nombreuses études démontrent la prévalence effrayante des troubles dépressifs chez les personnes séropositives. Un récent questionnaire adressé en masse aux femmes infectées par le VIH a montré qu'en France, un tiers d'entre elles souffre de dépression (source : IPPOTHES). Pourtant, ces données ne sont pas prises en compte par les laboratoires pharmaceutiques qui persistent à minimiser les effets indésirables psychiques de leurs produits.

N'omettons pas non plus les effets indésirables parfois considérés comme bénins par les médecins mais qui détériorent considérablement le quotidien des malades :

- les anomalies de répartition du tissu adipeux (18 à 70 % des patients sous antirétroviraux selon les études), en particulier les lipoatrophies du visage dont les traitements de comblement demeurent onéreux et non pris en charge, ou supposent un délai d'attente de plus d'un an !
- les diarrhées qui contribuent à la fatigue et à la malnutrition,
- ou encore les troubles sexuels, mésestimés, à peine déclarés au niveau des systèmes de pharmacovigilance... Et pourtant, dans une enquête récente, avant les troubles du sommeil, les lipodystrophies et la fatigue, les troubles sexuels ont été les effets indésirables les plus fréquemment cités par les patients comme fortement préjudiciables à leur qualité de vie (source : Enquête THEMIS, Aides)...

Ces effets indésirables ont pour conséquence le découragement des patients déjà gravement éprouvés par la maladie ; ils nuisent à l'observance et provoquent ainsi indirectement des résistances virales, voire à plus long terme des situations d'échappement thérapeutique.

Ces effets indésirables demeurent pourtant encore insuffisamment pris en compte par les médecins. Ils restent souvent difficiles à prendre en charge parce que leurs causes et leurs traitements sont mal connus.

Pourquoi cette méconnaissance ?

Le recul dont on dispose sur les médicaments antirétroviraux au moment de leur commercialisation est très limité. En particulier, les effets indésirables sont mal connus. Après

l'autorisation de mise sur le marché (AMM), de nouveaux effets indésirables, de nouveaux aspects toxiques et de nouvelles interactions médicamenteuses sont continuellement découverts.

Ce défaut de connaissance observé au moment de la mise sur le marché du médicament pourrait aisément être comblé par de nouvelles études menées après l'AMM.

Pourtant, l'industrie refuse de s'engager dans la conduite de véritables essais dits « de phase IV », permettant d'évaluer les effets indésirables et la toxicité à long terme des traitements. Par ailleurs, certains industriels persistent à nier ou à minimiser les effets indésirables des médicaments. Ce déni complique grandement le diagnostic des troubles et la prise en charge efficace des malades.

D'une manière générale, l'investissement de la recherche sur les effets indésirables est faible et relativement récent. Ainsi, de nombreux médicaments qui permettraient de lutter contre ces troubles sont insuffisamment étudiés, délaissés par l'industrie pharmaceutique et par la recherche publique, ce qui rend impossible leur prise en charge par la Sécurité sociale (Maxépa, antioxydants, Viagra, certains produits de comblement des lipoatrophies...).

Enfin, le système de pharmacovigilance, bien qu'assez performant en France, a ses limites : la notification des effets indésirables par les médecins n'est pas systématique ; l'analyse des données prend parfois du retard ; les outils de pharmacovigilance, passifs et non prospectifs, sont insuffisants. Les associations sont parfois contraintes de pallier certaines lacunes, comme ce fut le cas pour les effets psychiques du Sustiva ou pour l'ostéoporose et l'ostéonécrose.

Comment mieux prévenir et prendre en charge les effets indésirables ?

1 - Nous demandons aux chercheurs, des agences publiques de recherche comme des firmes pharmaceutiques, de mener des recherches approfondies, condition d'une meilleure prise en charge de ces effets indésirables. Il faut entre autres que soient étudiés certains médicaments ne bénéficiant pas d'AMM dans le cadre de l'infection à VIH, mais potentiellement intéressants.

2 – Nous demandons aux pouvoirs publics, à travers les agences d'enregistrement et les comités d'éthique, de statuer sur la qualité scientifique des recherches menées après la commercialisation des médicaments afin que l'industrie s'engage dans des essais de phase IV de qualité, et renonce à ces cohortes observationnelles qui sont un outil marketing sans aucun objectif scientifique.

3 - Enfin, nous demandons aux pouvoirs publics de mener une réflexion sur le système actuel de pharmacovigilance pour en renforcer l'efficacité et la sensibilité, notamment :

- en mettant en place un système actif, prospectif de recueil de données de pharmacovigilance ;
- et en permettant une notification directe des effets indésirables par les patients.

L'éthique de la recherche : réforme de la législation française sur la protection des personnes dans la recherche

Le 2 avril dernier, la Direction Générale de la Santé (DGS) française a rendu public le projet de révision de la loi Huriet-Sérusclat de 1988, qui s'inscrit dans le cadre d'un projet de loi de santé publique qui sera débattu cet automne au Parlement français. **La « loi Huriet » définit les conditions de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.**

Cette loi a permis une amélioration majeure de la protection des personnes dans la recherche en France, mais ses limites ont été mises en évidence. Au sein des associations de lutte contre le sida, nous nous sommes heurtés à de nombreuses reprises aux dysfonctionnements des dispositifs d'évaluation et d'autorisation des projets de recherche mis en place par la loi Huriet. **C'est pourquoi le TRT-5 proposera plus d'une dizaine d'amendements à ce projet de loi et compte bien faire entendre ces revendications aux députés français.** Nous présentons ici sur trois amendements parmi les plus importants.

1 – La loi doit prévoir la participation des associations aux comités de protection des personnes (CPP) (art L. 1123 – 2)

Nous demandons que les associations représentant les patients fassent partie intégrante des Comités d'éthique, nommés dans ce projet de loi Comités de protection des personnes (CPP).

En effet, la participation des associations au travail d'évaluation des Comités d'éthique a été jusqu'à présent inexistante. Pourtant, **l'évaluation d'un projet de recherche, et notamment dans sa dimension éthique, ne peut être complète sans la perspective des premiers concernés : les patients.** Par ailleurs, la loi sur les droits des malades du 4 mars 2002 a placé à juste titre les patients au cœur du système de santé, et a reconnu leur rôle primordial. La loi sur la recherche biomédicale ne peut être en contradiction ou en retrait vis-à-vis de la loi du 4 mars.

Exemple

Le TRT-5 a obtenu en 2001, après une longue mobilisation, l'interdiction de l'essai ARDA, qui prévoyait pour les patients inclus une anesthésie générale (dont on connaît les risques vitaux) dans une étude sans bénéfice individuel direct. Le Comité d'éthique avait pourtant accepté l'essai ; la DGS, manquant de vigilance, ne s'était pas opposée à sa mise en place. Sans l'intervention des associations, cet essai inacceptable aurait eu lieu.

2 – La transparence de la recherche vis-à-vis du public et des associations doit être assurée (art L. 1121 - 15)

Le projet de loi prévoit une base de données française et européenne sur les recherches biomédicales, sans que soit clairement précisé qui pourra avoir accès à ces informations. **Nous demandons que cette base de données soit accessible au grand public et comporte toutes les données nécessaires à l'information des patients. Toutes les recherches doivent figurer sur cette base de données : il ne doit y avoir aucune exception à la règle.** Enfin,

l'autorité compétente doit fournir l'intégralité du protocole de recherche à la demande des associations.

En effet, rien ne justifie la culture du secret qui prévaut actuellement en terme de recherche biomédicale, maladroitement invoquée au titre de la protection du « secret industriel ». **L'exigence de secret est relative et doit être examinée en regard d'autres intérêts comparables comme les exigences de santé publique et les droits des patients.** Dans un domaine aussi sensible que celui de la recherche biomédicale, la transparence est le seul moyen de gagner la confiance du public. L'opacité engendre la suspicion et la défiance.

Par ailleurs, rien ne justifie qu'un promoteur puisse s'opposer à la diffusion de l'information relative à la recherche qu'il promet dans cette base de données ; il ne doit pas y avoir d'exception à cette règle (exception qui a été réintroduite sur la pression des firmes pharmaceutiques) car une confidentialité excessive contredit l'intérêt des patients.

3 - Les études « non-interventionnelles » doivent relever de la loi (art L. 1121- 1)

Nous demandons que les études « non-interventionnelles » soient incluses dans le champ d'application de ce projet de loi au même titre que toutes les autres recherches biomédicales, alors qu'elles en sont pour l'instant exclues.

En effet, les études non-interventionnelles doivent être soumises au même processus d'évaluation scientifique et éthique que les autres recherches.

- Les études « non-interventionnelles » doivent obéir aux mêmes règles de rigueur, de méthodologie, de pertinence scientifique, etc. Sans évaluation par le CPP, aucune instance n'évalue la pertinence scientifique de ces projets ; c'est la porte ouverte à une recherche inutile, qui cache bien souvent des intérêts commerciaux.
- L'absence d'évaluation scientifique a des implications éthiques car « ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique ». Peut-on accepter que des patients perdent leur temps à remplir des questionnaires, que des millions d'euros soient dépensés, si cela ne fait pas avancer la connaissance et donc la prise en charge des malades ? Les recherches non scientifiquement pertinentes représentent un gaspillage inacceptable.
- Enfin, une évaluation éthique des projets est aussi nécessaire parce que le caractère « non-interventionnel » de certaines recherches est sujet à caution. En effet, les « cohortes observationnelles » mises en place par les firmes pharmaceutiques sont bien souvent des moyens détournés d'inciter les prescripteurs à utiliser de nouveaux médicaments encore mal connus juste après leur autorisation de mise sur le marché.

Exemple

Alertée par le TRT-5, l'Agence du Médicament a demandé au laboratoire Abbott de modifier de façon substantielle la cohorte Kaleobs, qui portait sur le médicament antirétroviral Kaletra. Cette étude constituait une incitation à la prescription pour les médecins qui recevaient un Palm Pilot en cadeau quand ils participaient à l'étude ! Le risque de voir le Kaletra prescrit à une personne pour qui ce médicament ne constituerait pas une prise en charge optimale était bien réel.