
Groupe interassociatif TRT-5

Traitements & Recherche thérapeutique

Rapport d'activité 2001

INTRODUCTION

Créé en 1992, le groupe de travail inter-associatif sur la recherche thérapeutique et les traitements dans le cadre de l'infection à VIH (TRT-5) a pour premier objectif de défendre les intérêts des personnes atteintes auprès de l'ensemble des acteurs intervenant dans le champ de la recherche thérapeutique et de l'accès aux médicaments. Ainsi, plaidoyer et lobbying sont les activités premières du TRT-5 auprès de ces différents acteurs.

Le second objectif général du groupe TRT-5 est d'être un outil performant de recueil d'informations pour les différentes associations qui y sont représentées, charge à chacune d'elles de diffuser ces informations par leurs moyens spécifiques.

Ainsi, le TRT-5 se présente comme un cadre de travail où les différentes associations qui le composent (Actions Traitements, Act Up-Paris, Aides, Arcat, Dessine Moi Un Mouton, Nova Dona, Sida Info Service, SolEnSi), mettent en commun leurs capacités d'expertise et de propositions. Ce fonctionnement permet de préserver les spécificités de chaque association tout en œuvrant à les rendre complémentaires par la recherche permanente du consensus.

Ce rapport d'activité rend compte des activités du groupe TRT-5 au cours de l'année 2001. Il comprend deux parties concernant :

- les actions engagées
- le fonctionnement interne

I — LES ACTIONS ENGAGEES

INTRODUCTION

En 2001, le TRT-5 voit se multiplier les axes de son travail. La situation des personnes en échappement thérapeutique reste une préoccupation centrale, surtout face au laboratoire Roche qui développe un traitement novateur, le T-20. Une réflexion est menée sur le statut des Autorisation Temporaires d'Utilisation (ATU), sur la place de ce système dans le dispositif européen de l'accès précoce aux molécules en cours de développement et sur les moyens d'améliorer cet accès.

Le rôle de plus en plus important joué par l'Europe nous contraint à intervenir fréquemment auprès de l'EMA (Agence Européenne du Médicament) et des instances européennes, surtout quand le TRT-5 a connaissance d'une proposition de directive européenne en faveur de l'autorisation de la communication directe de l'industrie vers les personnes atteintes.

Mais le sujet des effets indésirables, de la pharmacovigilance et des essais de phase IV devient d'une urgence telle que le TRT-5 développe rencontres, propositions et initiatives. Le dossier des lipoatrophies du visage, plus particulièrement, sujet très douloureux pour les séropositifs concernés, tarde à déboucher sur des pratiques concrètes pour les malades. Les résultats préliminaires de l'essai VEGA, qui évalue le New Fill (laboratoire Biotech), montrent que des possibilités d'intervention sont bien réelles.

Parallèlement à ce travail sur les lipodystrophies, le TRT-5 poursuit en 2001 son action initiée en 2000 contre l'essai ARDA du Pr Dellamonica, qui mènera à l'arrêt pur et simple de l'essai. Ce cas ponctuel nous amène à communiquer vers les CCPPRB¹ et le ministère de la Santé car le groupe fait le constat de nombreux dérèglements dans le fonctionnement de ces instances.

¹ Comités Consultatifs de Protection des Personnes se Prêtant à la recherche Biomédicale, issus de la loi Huriet
TRT-5 / rapport d'activité 2001

Toujours dans son rôle de vigile, le TRT-5 développe sa collaboration avec l'Afssaps¹ avec le contrôle des publicités destinées aux professionnels de santé, ce qui représente une première dans nos relations avec l'Agence.

En 2001, le TRT-5 approfondit son travail sur les hépatites. Cette mobilisation, en lien avec les associations hépatites, va permettre un accès en compassionnel à l'adéfovir des laboratoires Gilead, dans le traitement de l'hépatite B. La France est le premier pays à bénéficier d'un tel accès pré-AMM. Le TRT-5 encourage la création d'un groupe inter-associatif sur les hépatites, le CHV.

Journée sur les effets indésirables

Chaque année, le TRT-5 organise une journée d'information sur un thème d'actualité, à destination des représentants associatifs et des professionnels de santé. En 1999, ce fut une journée sur les tests de résistance. En 2000, ce fut une journée sur les dosages plasmatiques. En 2001, les effets indésirables et la pharmacovigilance sont le thème de ce colloque.

Le thème de cette journée s'est imposé à nous comme une évidence. Dans nos associations, nous sommes de plus en plus alertés par les patients qui nous décrivent les problèmes qu'ils rencontrent, problèmes liés aux effets indésirables des traitements antirétroviraux, en face desquels nous sommes tous encore trop démunis.

Ces effets trop souvent qualifiés de "secondaires" hypothèquent lourdement la qualité de vie des malades et compromettent parfois gravement leur santé. Ils ont pour conséquence le découragement des patients ; ils nuisent à l'observance et provoquent ainsi indirectement des résistances, voire à plus long terme des situations d'échappement thérapeutique.

¹ Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, ou Agence du Médicament
TRT-5 / rapport d'activité 2001

Pourtant, ces effets indésirables sont encore trop peu pris en compte par les médecins. Ils sont souvent difficiles à prendre en charge parce que leurs causes et leurs traitements sont mal connus. Pourquoi cette méconnaissance ?

La mise à disposition rapide des premiers antirétroviraux fait que le recul dont on dispose sur ces médicaments au moment de la commercialisation est très limité. En particulier, les effets indésirables sont mal connus. L'incidence et l'intensité des effets indésirables doivent être révisées à la hausse. On découvre continuellement l'existence de nouveaux aspects toxiques et de nouvelles interactions médicamenteuses après l'autorisation de mise sur le marché (AMM). En un mot, aujourd'hui, nous commençons vraiment à prendre la mesure de la toxicité des antirétroviraux.

D'autres facteurs interviennent dans la relative méconnaissance des conséquences indésirables des multithérapies. D'une part, malgré l'insuffisance des données collectées avant la commercialisation, l'industrie ne s'engage pas pour autant dans de véritables essais dits de phase IV, permettant d'évaluer les effets indésirables et la toxicité au long cours des traitements. D'autre part, certains industriels persistent à nier ou à minimiser les effets indésirables. Ce déni complique le diagnostic et la prise en charge.

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 ceux-ci ne sont pas assez étudiés, ni par l'industrie pharmaceutique ni par la recherche publique, rendant impossible leur prise en charge par la Sécurité Sociale (Maxépa, antioxydants, Viagra, Fosamax, produits de comblement...).

Enfin, le système actuel de pharmacovigilance, bien qu'un des plus performants d'Europe, 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.

Cette journée avait trois objectifs principaux :

- D'une part, il s'agissait de mettre en lumière la nécessité d'une meilleure identification et d'une meilleure notification des effets indésirables. Nous souhaitons sensibiliser les professionnels de santé et contribuer à améliorer leur prise en charge, en diffusant l'information sur les effets indésirables et les solutions (parfois embryonnaires) existantes.
- D'autre part, nous voulions mettre en évidence la nécessité d'une recherche approfondie, condition d'une meilleure prise en charge de ces effets. Il s'agissait de dégager des perspectives pour la recherche, en particulier suggérer à la recherche publique et privée l'étude de certains médicaments ne bénéficiant pas d'AMM dans le cadre de l'infection à VIH, mais potentiellement intéressants. Nous voulions aussi inciter l'industrie à s'engager dans des essais de phase IV de qualité.
- Enfin, il s'agissait d'entamer une réflexion commune pour améliorer le système actuel de pharmacovigilance, et d'ébaucher au cours de cette journée des solutions et des outils pour pallier les insuffisances du système.

Dans ce contexte, il nous a semblé important que les principaux acteurs de la lutte contre le sida puissent, ensemble, discuter de ces problématiques. Organisée à la Direction Générale de la Santé, la journée sur les effets indésirables et la pharmacovigilance a rassemblé, pour la première fois, 220 personnes : représentants associatifs, représentants du système français de pharmacovigilance, cliniciens, chercheurs, industriels, représentants des pouvoirs publics et des Agences (ANRS et AFSSaPS) étaient présents.

L'ensemble du groupe s'est mobilisé autour de Véronique Collard pour assurer l'organisation de la journée. Un Comité Scientifique est formé, rassemblant des représentants du TRT-5 et plusieurs experts.

Comme l'année précédente, une brochure a repris l'intégralité des débats et des présentations de la journée. Mais, en 2001, cette publication est plus étoffée (66 pages) et la diffusion en a

été nettement augmentée. Le TRT-5 l'a publiée à 2500 exemplaires, ce qui a contribué à développer ses relations avec les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).

Effets indésirables

Le thème des effets indésirables a été central dans l'activité du groupe tout au long de l'année.

- **Le questionnaire patients de l'Afssaps** sur la pharmacovigilance a été encouragé par le TRT-5. Ce projet pilote, mené par le Dr Denis Smadja, propose de distribuer un questionnaire aux patients, qui permettrait une déclaration directe par ceux-ci des effets indésirables liés à la prise de leurs traitements. Après de nombreux retards, sa diffusion effective devrait être possible au printemps 2002.
- Après plusieurs réunions décevantes entre le TRT-5 et le laboratoire DuPont Pharma, qui développe le Sustiva, le constat associatif est que ce laboratoire sous-évalue gravement l'impact des effets secondaires neuro-psychiques du médicament, aux conséquences parfois dramatiques. Le groupe décide alors de lancer une enquête. Parce que les associations ont depuis longtemps été frustrées de voir que leurs **interrogations sur les effets neuro-psychiques** de certains produits ne trouvaient pas de réponse, un questionnaire de 4 pages est mis au point en commun au TRT-5 et sera, lui aussi, diffusé en 2002. C'est d'ailleurs la première fois que toutes les associations du TRT-5 participent activement, via leurs brochures, à une telle entreprise.
- **Les essais de phase IV.** Le TRT-5 fait toujours le constat qu'une fois l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) obtenue, la recherche sur les effets indésirables n'est pas assez poussée par l'industrie qui tend à mettre surtout en valeur la puissance antivirale des molécules. Le TRT-5 pousse l'industrie à lancer des essais de phase IV pour mieux évaluer la toxicité des produits à long terme. Des propositions sont aussi adressées à l'Afssaps, notamment celle d'une réunion tripartite réunissant l'Agence, les laboratoires et les associations afin de trouver des réponses et des stratégies communes sur ce sujet.

- **Lipoatrophies du visage.** En l'absence de remboursement, l'accès aux produits de comblement du visage (et notamment au New Fill développé par le laboratoire Biotech) est limité aux personnes qui peuvent déboursier une somme importante. Face à cette inégalité et au développement de nouvelles techniques mal évaluées, le TRT-5 interpelle la Direction Générale de la Santé sur le sujet. Deux réunions ont ainsi lieu à la DGS, le 18 juillet et le 14 novembre, rassemblant des représentants associatifs, l'administration, l'Afssaps, les experts médicaux et les représentants de l'Assurance Maladie. Les résultats préliminaires de l'essai Véga montrent que le New Fill est efficace. On avance aussi sur la technique chirurgicale de Coleman, plus aboutie, mais plus contraignante pour les patients et les médecins : elle nécessite une anesthésie générale et une infrastructure plus lourde au sein des hôpitaux. L'Afssaps entame un travail d'évaluation des autres produits de comblement disponibles sur le marché. Mais le remboursement du New Fill ne semble pas possible avant le début 2003, au mieux. Le groupe rencontre un autre laboratoire, Procytech, qui développe deux autres produits de comblement, Outline et Evolution. Le 6 juillet, le TRT-5 organise une réunion de formation et d'échange sur les différentes techniques de réparation avec plusieurs dermatologues et médecins. Le groupe rencontre à nouveau Biotech, le 13 décembre, pour accélérer le remboursement du New Fill. Enfin, Aides et Act Up diffusent chacun un appel à témoignage sur les lipoatrophies.

Contacts avec les CCPPRB¹

En 2000, le TRT-5 avait contacté les 47 CCPPRB dans le cadre d'une réflexion sur les recommandations thérapeutiques menée sous la direction du Pr Delfraissy. C'est la première fois que le TRT-5 se tourne vers les CCPPRB pour les alerter sur un point important du suivi thérapeutique des malades, à savoir les critères d'initiation d'un traitement.

¹ Comité Consultatif de Protection des Personnes se prêtant à la recherche biomédicale, issus de la loi Huriet
TRT-5 / rapport d'activité 2001

A plusieurs reprises, à l'occasion d'essais dont nous avons connaissance, nous prenons contact avec l'un ou l'autre des CCPPRB afin de communiquer notre analyse sur le design de tel ou tel essai.

A ces occasions, nous constatons plusieurs dysfonctionnements de ce système. Les CCPPRB fonctionnent de façon totalement opaque ; ils n'accordent que peu d'attention à la qualité de la notice d'information destinée au patient, qui n'est bien souvent qu'un simple « copié-collé » du protocole ; il n'existe aucune structure d'appel ; l'AFSSaPS et la DGS, qui doivent entériner les avis des CCPPRB, n'ont ni le temps ni les ressources humaines pour faire face à cette charge de travail. Enfin, les représentants de patients et d'associations n'ont pas de place dans les CCPPRB : le point de vue des patients est absent des débats. Ainsi, la loi Huriet, même si elle a permis une formidable avancée, ne garantit pas une protection optimale des malades participant à la recherche biomédicale. Un contact au niveau du ministère de la Santé a été engagé afin de faire connaître nos propositions. Le sénateur Huriet est rencontré, ainsi que F. Lemaire, chargé par le ministre de la Santé d'un rapport sur le sujet. Nous devons faire connaître nos analyses et nos propositions en 2003, au moment de la réforme de la loi Huriet.

Essai Arda

Au printemps 2000, le TRT-5 prend connaissance d'un essai envisagé par le Pr Dellamonica, à Nice, sur les lipodystrophies. Il s'agit d'analyser des prélèvements adipeux chez deux groupes de patients, séronégatifs et séropositifs. Cet essai nous semble très mal conçu, il impose en outre une anesthésie générale pour des personnes séropositives, risque inacceptable dans le cadre d'un essai Sans Bénéfice Individuel Direct. Tout au long de l'année 2000, le TRT-5 protestera contre cet essai, en direction du ministère, des CCPPRB, des médias, du Conseil National du Sida. Mais ce n'est qu'en 2001, un an plus tard, que l'essai sera modifié, puis interrompu.

A la fin de l'année 2001, nous apprenons le début imminent de l'essai Lipadapt, qui prend le relais de l'essai ARDA. Nous contactons l'AFSSaPS, l'investigateur de l'essai et le CCPPRB qui l'a évalué, afin d'obtenir le protocole. L'AFSSaPS et le CCPPRB, tenus à la confidentialité,

ne peuvent nous le communiquer ; l'investigateur ne prend pas la peine de nous répondre. Finalement, cet essai est lui aussi interrompu sur demande de l'AFSSaPS. Cette nouvelle difficulté à nous procurer l'information relative aux essais cliniques nous amène à formuler une nouvelle revendication : nous demandons que la publication des essais ayant lieu sur le territoire français ne soit plus conditionnée à l'accord du promoteur, ce qui est la règle aujourd'hui.

Contrôle de la publicité

Dans le cadre de relations accrues avec l'AFSSaPS, le TRT-5 se tourne vers le service du contrôle de la publicité destinée aux professionnels de santé de l'Agence afin d'initier une collaboration. Le travail du TRT-5 consiste à vérifier la véracité des données scientifiques présentées dans les brochures commerciales et publications, afin qu'une présentation plus objective des traitements soit faite. Au départ, l'agence est hésitante mais il est clair, en 2001, que le TRT-5 soulève un problème intéressant. Le groupe dénonce de nombreuses dérives du marketing des industriels : les effets secondaires des produits sont souvent minimisés, parfois éludés. Des conclusions hâtives d'études menées sur un petit nombre de patients sont utilisées, ainsi que des études in vitro non corrélées par des études cliniques. Un choix biaisé est fait entre certaines données. Les commentaires du TRT-5 sont validés par les experts de l'Agence et donnent parfois lieu à un retrait de certains documents publicitaires, avec publication de la sanction au journal officiel. Mais les laboratoires pharmaceutiques acceptent mal une collaboration entre le TRT-5 et l'AFSSaPS.

LA DTCA (Direct To Consumer Advertizing)

Le marketing des laboratoires pharmaceutiques semble prendre le pas sur les activités de recherche & développement des molécules.

Le TRT-5 condamne, par exemple, des études observationnelles (KALEOBS et PLATO d'Abbott, TRIO de GSK) qui ressemblent plus à des incitations à prescrire que de vrais essais de phases IV tentant de répondre à des questions thérapeutiques.

Mais l'exemple le plus criant de cette dérive est illustré par une proposition de directive européenne, qui envisage de rendre possible la publicité directe (qui prend le nom d' «information» dans l'article 88, sans tromper personne) des industriels vers les personnes atteintes dans trois domaines : l'asthme, le diabète et le sida. Le TRT-5 demande à Bernard Kouchner de se prononcer contre cette dérive qui menace la santé publique. Nous prenons contact avec des associations françaises et européennes. La mobilisation initiée en 2001 verra son plein accomplissement en 2002 et débouchera sur un travail de lobbying sur les parlementaires européens.

Hépatites

Entamé en 2000, le travail du TRT-5 sur les hépatites ne fait que se renforcer. Un moment impressionné par l'ampleur du travail à mener, le groupe prend appui sur les membres qui se sont pleinement engagés dans ce nouveau défi. Maxime Journiac, Gérald Sanchez sont présents dans les actions coordonnées de l'ANRS. Le nouveau groupe interassociatif, le CHV (Collectif Hépatites Virales) évolue vers une formule plus dense et se structure tout au long de l'année. Plusieurs essais importants dans le VHC sont mis en place par l'ANRS. L'association Aides organise deux jours de formation sur le VHC, le 24 et 25 novembre. Cette nouvelle mobilisation aboutit, par exemple, à l'ouverture d'un accès compassionnel à l'adéfovir (laboratoires Gilead), capital dans le traitement de l'hépatite B. L'accès à ce médicament est possible en France, bien avant les autres pays (Europe et USA) grâce à la pression conjointe du TRT-5 et des associations hépatites rassemblées au sein du CHV.

Echappement thérapeutique

En France, on estime entre 1600 et 2300 le nombre de personnes en échappement thérapeutique pour qui les molécules disponibles sur le marché ne sont plus suffisamment efficaces. Les CD4 de ces patients sont en dessous du seuil de 200 / ml et leur charge virale dépasse 30.000 copies.

Dès le début de 1999, le TRT-5 se mobilise pour obtenir un accès précoce aux molécules en cours de développement. L'action du TRT-5 s'est focalisée en 2001 sur le compassionnel du T-20, un nouvel antirétroviral développé par les laboratoires Roche.

Malgré plusieurs rencontres avec Roche, le début des ATU nominatives, plusieurs fois promis, est sans cesse reporté. Roche prétexte d'importantes difficultés de production pour expliquer ce retard. Le TRT-5 réfute cette explication car le laboratoire était conscient dès le début des phases I de la prévalence de l'échec thérapeutique et aurait dû anticiper la demande des malades en mettant en œuvre des capacités de production suffisantes. Rien n'a été fait pour anticiper cette situation de crise. Le TRT-5 entame alors une pression nationale et européenne. Le TRT-5 demande un audit de fabrication du T-20. Une visite du site de fabrication dans le Colorado, aux USA, est envisagée en mai avant d'être abandonnée. Saisi par le TRT-5, le Conseil National du Sida condamne le fait que certains patients soient exclus des essais sans avoir accès au T-20 dans un autre cadre. Dominique Gillot, Secrétaire d'Etat à la Santé, est rencontrée par le groupe en janvier 2001. En mars, c'est le tour de son successeur au ministère, Bernard Kouchner. Puis de son conseiller, Gilles Brückner.

Après plusieurs actions menées par Act Up, des représentants de l'association sont reçus au plus haut niveau par la direction de Roche à Bâle, en Suisse, et convient des membres du TRT-5 à ce rendez-vous. L'essai international 305, qui tient lieu d'accès compassionnel, est finalement lancé en janvier 2002, mais il ne concerne que 31 personnes pour toute la France

Le TRT-5 aura mené une action sur l'échappement pendant plus de trois ans. C'est une entreprise difficile, qui avance trop lentement pour ne pas susciter une usure de la part du groupe. Le groupe français semble très isolé sur ce sujet : l'EATG¹, par exemple, hésite longuement. On peut donc considérer que le TRT-5 est en première ligne dans l'affrontement avec Roche et que les arguments de l'industriel ne valent pas grand-chose face à l'attente des malades en impasse.

D'une manière globale, tout au long de l'année, le TRT-5 réitère ses demandes sur l'échec thérapeutique auprès de l'industrie :

¹ European Aids Treatment Group
TRT-5 / rapport d'activité 2001

- Le 5 janvier et le 14 décembre : Boehringer Ingelheim
- Le 9 mars : Bristol Myers Squibb
- Le 15 mars, 11 avril et le 26 juin : Gilead
- Le 30 mars : Abbott
- Le 6 avril : DuPont Pharma
- Le 19 avril : Agouron
- Le 31 mai et le 10 décembre : Merck
- Le 19 juin et le 10 octobre : Glaxo Smithkline
- Le 27 août et le 5 octobre, le 26 novembre : Roche
- Le 7 septembre : Chiron

Ce travail d'analyse apporte de nouvelles pistes de travail et de lobbying au groupe, dirigées en particulier vers les agences européennes. Le colloque annuel du TRT-5, le 29 mars 2002, sera consacré à ce thème. Le groupe avance l'idée du développement d'essais de phase IIIb, qui permettraient d'inclure les personnes écartées des essais de phase III d'efficacité et qui auraient le grand intérêt de donner des informations plus étendues sur la tolérance des produits nouveaux.

II — LE FONCTIONNEMENT INTERNE

La coordination du groupe

Depuis juillet 2000, la coordination du TRT-5 est assurée par deux personnes : Didier Lestrade (Act Up-Paris) et Véronique Collard. L'énergie du groupe est clairement motivée par Véronique, dont le temps de travail passe de 20 à 30 heures hebdomadaires en janvier 2001. Lors d'une réunion de bilan, en juin 2001, une des constatations premières, pour tous, est de

dire que le travail en commun de l'équipe s'est amélioré. Le TRT-5 va bien, le moral n'a pas été aussi bon depuis plusieurs années. Le groupe fonctionne toujours via un système de mailing list (trt-5@yahooouupes.fr). En 2001, le site web TRT-5 (www.trt-5.org) est alimenté par Emmanuel Trénado : les principales informations du groupe y sont diffusées avec un historique.

La composition du groupe

Courant 2001, Daniel Semré (SolEnSi) a été contraint de quitter le TRT-5. Le groupe se trouve alors sans interface avec les associations prenant en charge les problèmes pédiatriques. Georges Point, de Dessine Moi Un Mouton, rejoint alors le groupe, à la satisfaction de tous. Quelques mois plus tard, Bruno Jaeger le rejoint à DMUM, après plusieurs loyales années à Actions Traitements. En décembre 2001, l'association Dessine Moi Un Mouton entre officiellement au TRT-5. Au début de l'année 2002, Anne Vanet, nouvelle présidente de SolEnSi, rejoindra le groupe. D'autres membres sont accueillis au TRT-5 : Guy Molinier d'Act Up-Toulouse élargit le nombre des personnes venant de la province. Miguel-Ange Garzo, d'Arcat Sida, apporte son expérience de terrain sur la prise en charge psycho-sociale. Marek Korzec, chargé de la permanence téléphonique d'Actions Traitements, fait écho des demandes directes des malades. Catherine Kapusta, d'Act Up-Paris, est nommée au groupe femmes de l'ANRS. Sans être membre à part entière du TRT-5, elle devient l'interface du groupe sur ce sujet à l'Agence.

Tout ne peut pas être parfait. Serge LeCoz, d'Actions Traitements, après de longues années dans l'activisme, quitte le TRT-5 pour commencer une nouvelle vie en Afrique. Samuel Somen-Weller, d'Act Up-Paris, quitte aussi le groupe.

Fin 2001, le TRT-5 est composé de 18 membres.

La situation financière

En 2001, le TRT-5 affermit sa situation financière et comptable. Les financements d'Ensemble Contre le Sida, de l'ANRS, de l'AFSSaPS, et de l'industrie viennent compléter les cotisations.

des associations membres. Le TRT-5 peut faire face sereinement à une augmentation des charges qui est le reflet d'une activité accrue du groupe. *Voir le rapport financier pour plus d'informations à ce sujet.*

Les partenaires institutionnels du TRT-5

- L'ANRS

L'agence reste le partenaire privilégié du TRT-5. Des réunions avec le directeur de l'agence, Michel Kazatchkine, et l'équipe de l'ANRS, ont lieu tous les trois mois. Ces réunions permettent d'aborder ouvertement tous les sujets mis au jour par le TRT-5. Le climat de ces réunions est toujours positif, mais les revendications du TRT-5 restent pressantes : sur certains sujets, comme les concepts de recherches sur les lipodystrophies et les anomalies du métabolisme menées par l'AC22, le groupe inter- associatif est très critique car le manque d'études est alarmant. Toute l'année, le TRT-5 continue son travail de relecture des essais menés par l'agence, en particulier des notices d'information patient et des feuilles de consentement éclairé. Ce travail s'effectue avant le passage au CCPPRB, ce qui permet à l'ANRS de tenir compte des suggestions du TRT-5.

Le groupe TRT-5 assume toujours sa position dans les différentes Actions Coordonnées de l'ANRS. Françoise Thuret (Arcat) et Emmanuel Trénado (Aides) participent aux travaux de l'AC22 qui se penche sur les lipodystrophies. Maxime Journiac (Sida Info Service) siège à l'AC20, qui se charge de la recherche fondamentale sur l'hépatite C. Gérald Sanchez reste présent à l'AC24 (essais cliniques sur l'hépatite C) nouvellement constituée. Didier Lestrade (Act Up - Paris) et Serge LeCoz comme suppléant (Actions Traitements) sont présents à l'AC5. Emmanuel Trénado (Aides) remplace Serge lorsque ce dernier quitte son poste. Didier Lestrade est à l'AC23 qui travaille sur la dynamique de l'épidémie au sein de l'Agence.

- Le Groupe d'experts Delfraissy

Comme chaque année, le TRT-5 participe à la réflexion sur les recommandations thérapeutiques, rédigées sous la direction du Pr. Jean-François Delfraissy. Trois membres du TRT-5 sont invités à travailler dans ce domaine : Maryvonne Molina (Act Up - Paris), Serge LeCoz (Actions Traitements) et Emmanuel Trenado (Aides). Les propositions issues du milieu associatif sont souvent pertinentes et la majorité de ces propositions seront retenues dans le rapport final.

- Ensemble Contre le Sida

Deux représentants du TRT-5 (Maryvonne Molina pour Act Up – Paris et Serge LeCoz pour Actions Traitements) participent toujours à la commission scientifique d'Ensemble Contre le Sida qui évalue, plusieurs fois par an, les projets présentés dans le cadre des appels d'offres scientifiques d'ECS. Après le départ de Serge LeCoz, Bruno Spire (Aides) le remplace.

- European Aids Treatment Group

Enfin, il faut rappeler la présence du TRT-5 dans l'European Aids Treatment Group qui travaille, au niveau européen, sur toutes les questions liées aux traitements et à la recherche. Maxime Journiac (Sida Info Service), Emmanuel Trenado (Aides), Frank Rodenbourg (Actions Traitements) se rendent régulièrement à l'étranger pour participer aux travaux du groupe ECAB (European Community Advisory Board) de l'EATG. Mais les discussions sur le T-20 de Roche puis sur la publicité destinée aux patients vont montrer, cruellement, les incompréhensions et les divergences entre ces deux groupes. Le TRT-5 se trouve parfois choqué par les lenteurs et les prises de position de l'EATG.

- L'AFSSaPS

Des réunions régulières ont toujours lieu entre le TRT-5 et l'Agence. Emmanuel Trénado fait office d'interface directe entre le groupe et les représentants de l'agence avec des rendez-vous téléphoniques mensuels qui font le point sur l'état des ATU ou des sujets urgents (alertes liés à la toxicité des médicaments, etc.). De plus, le TRT-5 participe de plus en plus au

contrôle des documents publicitaires produits par l'industrie. Ce travail, initié en 2000, commence à produire ses fruits en 2001. Enfin, le TRT-5 accentue ses contacts avec l'EMEA.

Annexe : Les réunions organisées par le TRT-5 en 2001

L'activité du TRT-5 au cours de l'année 2001 s'est notamment traduite par la tenue de nombreuses réunions qui ont donné suite, pour la plupart, à des comptes - rendus. Pour rappel, le TRT-5 avait suivi 81 réunions en 2000.

Il y a eu :

- 13 réunions avec 11 laboratoires pharmaceutiques différents
- 7 réunions avec l'Afssaps : Le 1 mars, le 17 avril, le 13 juillet, le 7 novembre, le 20 novembre, le 29 novembre, le 6 décembre
- 1 réunion avec l'EMA : le 21 mars
- 2 réunions à la Direction Générale de la Santé sur les produits de comblement : le 18 juillet, le 14 novembre
- 4 réunions avec la direction du ministère de la Santé. Le 6 janvier avec Dominique Gillot, le 14 mars et le 11 avril avec Bernard Kouchner, le 13 juin avec Gilles Brücker
- 3 réunions pour le Rapport Delfraissy : le 4 juillet, le 17 septembre, le 5 décembre
- 6 rencontres thématiques : Le 4 avril avec le sénateur Huriet sur le fonctionnement des CCPPRB. Le 13 juin avec Christine Katlama sur les résultats de Gighaart. Le 4 juillet avec Jacques Reynes sur l'essai SCH-C. Le 9 octobre, réunion avec l'équipe d'Aproco. Le 19 octobre avec Dominique Costagliola sur les données du DMI2. Le 5 juillet, réunion avec les investigateurs de COPHAR II.
- 7 symposiums organisés par l'industrie : le 24 mars (DuPont Pharma), le 23 avril (Abbott), le 11 mai (Roche), le 17 mai (Glaxo), le 26 mai (Roche à Budapest), le 21 juin (Chiron) et le 15 mars : présentation du Ténofovir aux CISIH.
- 4 symposiums organisés par les Agences ou des chercheurs: le 22 et 23 mars : séminaire de recherche clinique ANRS. Le 27 mars : atelier ANRS sur la primo-infection. Le 9 novembre : 12^{ème} journée de pharmacologie clinique à l'hôpital Cochin. Le 12 et 13 octobre : Congrès sur les effets secondaires de Montpellier.
- Le 30 novembre : audition à la Cour des Comptes sur les ATU.
- 2 symposiums associatifs. Le 1^{er} juin : conférence HIV-1 Base. Du 9 au 15 septembre : Université des jeunes chercheurs de Aides.

Ont également été organisées :

- plus de 20 réunions internes hebdomadaires (RIH)
- 10 réunions internes mensuelles (RIM)
- 3 réunions du comité de gestion : le 16 janvier, le 7 juin et le 18 décembre
- 1 réunion avec les présidents des associations du TRT-5 avec présentation du rapport d'activité 2000 : le 21 novembre
- 1 réunion du comité scientifique de la journée du TRT-5 2002 : le 30 novembre
- 1 réunion avec le CNS : le 26 mars
- 4 congrès internationaux : CROI de Chicago en février, IAS de Buenos Aires en juillet, Conférence de Philadelphie sur les vaccins en septembre, Conférence sur les lipodystrophies d'Athènes en octobre.
- 6 réunions EATG : ECAB de février sur les résistances, ECAB d'avril sur les vaccins, AG en mai, ECAB de juin sur l'échappement, ECAB d'octobre, ECAB de décembre

Les réunions avec l'ANRS en 2001

- 3 réunions avec la direction de l'ANRS : le 15 janvier, le 25 avril, le 13 septembre
- le 28 mai: essai Window
- le 12 juin : essai VHC
- le 19 juillet : essai Puzzle
- le 3 juillet : essai 097
- le 19 juillet : essai Puzzle 2
- le 30 août : essai transplantation hépatique
- le 13 septembre : essai NoNuke
- le 16 octobre : essai Esprit
- le 17 novembre : essai Vista

Participation aux Actions Coordonnées de l'ANRS :

AC Vaccins : le 19 novembre

AC5 : le 11 avril, le 19 septembre, le 21 novembre, le 12 décembre

TRT-5 / rapport d'activité 2001

AC20 : le 28 mai

AC22 : le 3 avril, le 29 mai, le 28 juin, le 17 octobre

AC23 : le 10 mai

En tout, les divers représentants du TRT-5 ont participé à 112 réunions internes ou externes en 2001