

TRT-5

Rapport d'activité 2002

Introduction	p.2
I – Les actions marquantes.....	p.3
1.1 La campagne sur l'échec thérapeutique.....	p. 3
- Le colloque sur l'échec thérapeutique du 29 mars.....	p.3
- Le lobbying européen pour améliorer l'accès compassionnel.....	p.4
- La pression sur les laboratoires pour l'accès au T-20 et au tipranavir.....	p.5
1.2 Les effets indésirables.....	p.7
- Opposition à l'AMM de Zerit retard.....	p.7
- Remboursement et accès compassionnel à New Fill.....	p.8
- Effets psychiques des antirétroviraux : une enquête transversale du TRT-5.....	p.8
- Divers	p.9
1.3 L'éthique dans la recherche	p.10
- Lipadapt, ou l'absurdité d'un système fondé sur la confidentialité.....	p.10
- L'essai « pravastatine » et la question de l'indemnisation dans les essais sans bénéfice individuel direct.....	p.10
- COOL : une recherche aventureuse au mépris de la protection des patients.....	p.11
- Resist 2 : les aspects éthiques des essais destinés aux personnes en échec thérapeutique.....	p.11
- Puzzle 3 ou comment gérer la pénurie de T-20 ?.....	p.12
- T1249 : de l'éthique dans les essais de phase I.....	p.12
1.4 La politique du médicament	p. 13
- Le collectif Europe et médicament : pour une politique européenne du médicament axée sur la santé publique.....	p.13
2 - Le quotidien du TRT-5	p.15
2.1 – Les activités quotidiennes : collecte d'information médicale et représentation des malades.....	p. 15
- Les réunions du TRT-5.....	p.15
- L'ANRS.....	p.15
- Autres partenaires.....	p.16
2.2 – Le fonctionnement interne	p. 16
- Une coordination renouvelée.....	p.16
- La composition du TRT-5 : des membres qui se renouvellent	p.17
- Une bonne santé financière.....	p.17
Perspectives	p.18
Annexes	p.19

Introduction

Créé en 1992, le groupe inter-associatif Traitements et recherche Thérapeutique (TRT-5) est un collectif de huit associations de lutte contre le sida travaillant sur les traitements anti-VIH et la recherche thérapeutique. Le groupe, composé en 2001 d'Act Up-Paris, Actions Traitements, Aides, Arcat, Nova Dona, SolEnSi et Sida Info Service, a été rejoint par l'association Dessine Moi Un Mouton au 1^{er} janvier 2002. Le TRT-5 comprenait à la fin de l'exercice 2002 19 membres appartenant à ces huit associations.

Le TRT-5 se présente comme un cadre de travail où les différentes associations qui le composent mettent en commun leurs capacités d'expertise et de proposition. Ce fonctionnement permet de préserver les spécificités de chaque association tout en œuvrant à les rendre complémentaires par la recherche permanente du consensus.

Depuis sa création, le TRT-5 conserve les mêmes objectifs :

Le premier objectif est de collecter auprès de tous les acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale les informations les plus pointues et les plus récentes sur les traitements et la recherche thérapeutique, afin de mettre cette information à disposition des malades dans chaque association membre par le biais de journaux (Remaides, Protocoles, Info Traitements), de permanences téléphoniques, de groupes de paroles, etc...

Le deuxième objectif, en miroir, est de faire connaître à ces mêmes acteurs les besoins des personnes séropositives tels qu'ils nous sont rapportés au quotidien sur le terrain, et de faire pression afin que ces attentes soient effectivement prises en compte.

En un mot, le TRT-5 est une structure qui a pour mission de représenter les patients auprès de tous les autres acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale afin de défendre leurs intérêts.

En 2002, nous avons poursuivi nos activités dans trois domaines prioritaires : l'échec thérapeutique, les effets indésirables et l'éthique dans la recherche.

Pour ce qui concerne le fonctionnement, l'année 2002 a été marquée par le départ de deux personnes centrales dans le groupe depuis sa création : Maryvonne Molina, d'Act Up-Paris, a quitté le TRT-5 après de longues années de militantisme. Didier Lestrade, d'Act Up, fondateur et coordinateur du groupe depuis 1996, a été remplacé par Frank Rodenbourg.

I / Les actions marquantes

1.1 – La campagne sur l'échec thérapeutique

La campagne du TRT-5 sur l'échec thérapeutique a été initiée en 1999 quand nous nous sommes aperçus que, au sein du groupe et autour de nous, certaines personnes n'étaient plus sensibles aux antirétroviraux disponibles sur le marché. Depuis trois ans nous avons œuvré pour que le phénomène soit reconnu, pour que son ampleur soit évaluée et pour qu'une prise en charge adaptée soit proposée à ces personnes. La construction de nouvelles alternatives thérapeutiques passait en particulier par la mise à disposition précoce des médicaments en cours de développement, tels que le lopinavir (Kaletra) en 2000, le ténofovir (Viread) en 2001, etc...

Durant l'année 2002, cette campagne s'est poursuivie selon plusieurs axes. Nous avons organisé un colloque sur le sujet afin de sensibiliser tous les acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale à cette question, nous avons participé à l'élaboration du Collectif Europe et Médicament afin de porter nos revendications sur l'accès compassionnel au niveau européen, enfin nous avons fait pression sur les laboratoires développant de nouveaux médicaments pour qu'ils les mettent à disposition.

1.1.1 – Le colloque sur l'échec thérapeutique – 29 mars 2002

En France, selon les données du DMI2¹, 6% des personnes séropositives au VIH sous traitement sont en échec thérapeutique, avec des CD4 inférieurs à 200 et une charge virale supérieure à 30 000 copies, soit entre 1600 et 2300 personnes. Parmi elles, 700 à 1000 personnes ont été exposées aux trois classes de médicaments disponibles.

Démunis, les médecins renoncent bien souvent à proposer une prise en charge innovante à ces patients en échec. En l'absence de stratégie thérapeutique validée, l'accès précoce aux molécules en cours de développement, et si possible à deux nouvelles molécules de façon simultanée, semble être la seule option thérapeutique pour ces personnes, que ce soit dans le cadre d'un essai de développement d'un nouveau médicament ou grâce au système français des Autorisations Temporaires d'Utilisation.

Pourtant, malgré l'absence d'alternatives, les garde-fous éthiques sont insuffisants dans les essais de phase III. Pourtant, l'industrie pharmaceutique rechigne à ouvrir des accès compassionnels seuls susceptibles de sauver des vies. Enfin, le principe même des accès précoces est parfois contesté du fait de l'insuffisance de données sur la toxicité des molécules.

Actuellement, l'ouverture d'un accès compassionnel dépend exclusivement du bon vouloir des firmes pharmaceutiques. Les autorités sanitaires ne se donnent pas les moyens d'obtenir des firmes la mise à disposition de médicaments qui pourraient répondre à une urgence de santé publique. L'accès compassionnel est donc un problème éminemment politique.

Dans ce contexte, l'objectif principal de ce colloque était de contribuer à lever les pesanteurs relatives à la prise en charge des patients en échec thérapeutique, en diffusant l'information la plus récente sur des stratégies thérapeutiques innovantes et en mettant en présence les principaux acteurs susceptibles de faire évoluer les cadres légaux.

Les objectifs de ce colloque étaient en particulier de (1) s'entendre sur les définitions de l'échappement, de l'échec et de l'impasse thérapeutiques et en dresser un bilan épidémiologique ;

¹ Base de données hospitalière française

(2) faire le bilan des options de prise en charge pour les personnes en échec et dégager des perspectives pour de nouvelles stratégies thérapeutiques (gigathérapies, interruptions thérapeutiques, nouvelles molécules, stratégies d'attente) ; enfin (3) dresser le bilan des initiatives permettant d'accélérer l'accès aux nouvelles molécules (recommandations de l'EMEA² et ATU) et des perspectives pour faciliter cet accès, notamment au niveau européen.

Le comité scientifique de cette journée était composé de Daniel Vittecoq, Cécile Goujard, Françoise Brun-Vézinet, Jacques Izopet, Dominique Costagliola et Dominique Salmon, avec qui nous avons élaboré le programme de la journée.

Pour débattre de ces questions, 300 participants sont venus de toute la France, référents thérapeutiques associatifs, cliniciens, chercheurs, représentants de l'industrie pharmaceutique, des agences (ANRS et Agence du Médicament) et des pouvoirs publics.

D'année en année, le public est plus nombreux. L'affluence à la journée sur l'échec thérapeutique était sans précédent, attestant de l'importance du thème choisi.

Cette journée a été l'occasion de diffuser les analyses du TRT-5, et notamment la proposition de mettre en place un essai de phase III-b parallèlement aux essais d'enregistrement classiques. Cet essai permettrait de donner accès aux nouveaux médicaments pour les personnes en échec avancé, tout en récoltant des données de tolérance précieuses qui sont souvent le parent pauvre des dossiers d'AMM. Le constat était qu'il fallait désormais que les pouvoirs publics, français et européens, se dotent des moyens nécessaires pour inciter et / ou contraindre l'industrie à mettre à disposition des molécules qui pourraient répondre à une urgence de santé publique.

Les actes du colloque ont été imprimés à 3000 exemplaires sous la forme d'une brochure de 58 pages reprenant l'intégralité des présentations et des débats³.

Cette journée, malgré son succès, présente des limites :

- Les actes ont été publiés très tardivement, début décembre 2002, car le travail de transcription et de réécriture des textes est extrêmement lourd. A l'avenir, nous opterons pour une formule plus souple qui devrait permettre la publication d'un compte-rendu moins exhaustif plus rapidement.
- La table ronde qui clôturait la journée et devait permettre de dresser des perspectives afin d'améliorer l'accès précoce aux nouveaux médicaments, n'a pas été très fructueuse.
- Les personnes qui nous ont spontanément livré leurs commentaires ont beaucoup appris de cette journée, mais nous n'avions pas prévu d'évaluation auprès de tous les participants : nous ne savons donc pas si nous avons répondu à leurs attentes. Cette lacune d'évaluation sera comblée en 2003 pour le colloque sur l'immunothérapie.
- Enfin, de grands médias, et notamment le Monde et Libération étaient présents : nous avons ainsi réussi à médiatiser le thème de l'échec thérapeutique, sans toutefois que la dimension politique de l'accès précoce aux nouveaux médicaments ait été relayée par les journalistes.

1.1.2 Le Collectif Europe et Médicament

Au même moment, en mars 2002, le collectif Europe et Médicament se mettait en place afin de riposter au projet européen de Directive et de Règlement sur la politique du médicament qui,

² Agence Européenne du Médicament

³ Cette brochure est en ligne sur le site du TRT-5 : www.trt-5.org, ou peut être obtenue sur simple demande auprès du TRT-5.

selon l'analyse de nombreuses associations, mettait en danger la santé publique⁴. Le TRT-5 est partie prenante de cette initiative depuis le début, entre autres pour tenter de faire avancer sur le plan législatif l'accès compassionnel aux médicaments.

En effet, le cadre législatif et réglementaire européen dans ce domaine est pour l'instant insuffisant : l'usage compassionnel des médicaments pour faire face à des situations d'impasse thérapeutique est trop souvent restreint et tardif. Les autorités sanitaires ne se donnent pas les moyens d'obtenir des firmes la mise à disposition de médicaments qui pourraient répondre à une urgence de santé publique.

Or le projet de Règlement européen prévoit bien un dispositif d'accès compassionnel dans l'article 73, mais il n'est assorti d'aucune contrainte ni d'aucune incitation vis-à-vis des firmes : en l'état, il ne permettra donc pas de mieux répondre aux besoins des malades, qui n'auront accès aux médicaments que lorsque les firmes y trouveront un intérêt.

C'est pourquoi le Collectif Europe et Médicament, sur l'impulsion du TRT-5, a proposé un amendement au projet de Règlement visant à renforcer le cadre de l'usage compassionnel par des incitations, des contraintes et des recommandations qui permettront un accès aux nouveaux médicaments suffisamment précoce et d'une ampleur adaptée aux besoins des malades en impasse thérapeutique.

Cette revendication sur l'accès compassionnel, initialement étrangère aux autres membres du collectif, a finalement été portée par l'ensemble de ses membres, et relayée au Parlement Européen par un nombre important de députés. Malgré cette mobilisation, l'amendement proposé a été rejeté par le Parlement européen le 22 octobre 2002 et par le conseil des ministres début décembre 2002.

Cependant, la mobilisation se poursuivra en 2003, car le projet de Règlement sera soumis à une deuxième lecture du Parlement et du Conseil des Ministres de la Santé, et nous aurons encore la possibilité de convaincre quelques décideurs.

1.1.3 La pression sur les laboratoires pour l'accès au T-20 et au tipranavir

Parallèlement à cette mobilisation politique, le TRT-5 poursuit en 2002 sa pression sur les laboratoires Roche pour l'accès au T-20 et sur le laboratoire Boehringer Ingelheim pour l'accès au tipranavir.

Le T-20

Le T-20 est un inhibiteur de fusion, médicament d'une nouvelle classe. Le fait qu'il soit développé chez les personnes en échec thérapeutique avancé suppose des précautions et des préoccupations éthiques qui n'ont pas été prises en compte par le laboratoire Roche. Le TRT-5 a fait valoir deux revendications auprès de Roche :

La première était que les personnes incluses dans les essais de phase III puis exclues pour des raisons liées à la recherche scientifique, puissent avoir accès au médicament si elles en avaient besoin pour leur propre santé. Finalement, en janvier 2002 après des mois de pression, 28 personnes exclues de l'essai de phase III en France et ayant un besoin vital du médicament ont

⁴ Voir page 13 pour une présentation générale des activités du collectif Europe et Médicament.

pu y avoir accès. La pression continue des associations aura servi à peu de choses, si ce n'est à faire passer le nombre de traitements attribués à la France de 25 à 28.

La deuxième revendication était l'ouverture d'un accès compassionnel au T-20 répondant à l'ampleur des besoins. En octobre 2002, le laboratoire a finalement mis à disposition 121 traitements supplémentaires en France, ce qui est tout à fait insuffisant au regard du besoin des malades.

En mars 2003, le médicament devrait être mis à disposition de manière un peu plus importante dans le cadre d'une ATU de cohorte. Mais alors que l'AMM est attendue pour la même date, la production sera encore insuffisante pour répondre aux besoins. Comment faire pour gérer la pénurie ?

Cependant, il est une chose à mettre au crédit du laboratoire Roche : la firme a mis à disposition de l'ANRS 50 lots de T-20 pour un essai Puzzle 3⁵. (Voir page 12)

Le tipranavir

Le tipranavir est une antiprotéase active sur les souches résistantes, initialement développée par Pharmacia & Upjohn puis reprise par Boehringer Ingelheim. L'essai de phase II, enfin terminé en octobre 2002, a permis de déterminer une dose. Les essais de phase III commenceront en février 2003 en France.

A la conférence de Barcelone, le TRT-5 s'est mobilisé pour obtenir de la part de Boehringer d'une part un accès précoce au médicament dès que la dose serait déterminée, et d'autre part 50 traitements de tipranavir à associer au T-20 dans le cadre d'un essai Puzzle 3.

Depuis plus de 6 mois, nous essayons des refus répétés de la part de Boehringer qui n'envisage pas de mettre son médicament à la disposition de l'ANRS avant l'année 2004.

Pour le reste, la mobilisation contre Roche a finalement servi à obtenir de Boehringer un accès précoce au tipranavir. Au mois d'octobre 2002 par le biais de l'EATG, puis au mois de décembre par l'équipe de Boehringer France, nous avons reçu confirmation des informations suivantes :

- les personnes incluses dans l'essai de phase III puis exclues pourront avoir accès au médicament si elles en ont besoin dans le cadre d'un essai de pharmacocinétique adapté à la situation des personnes en échec très avancé. Ainsi, Boehringer a pris en compte la revendication que nous leur avons adressé en même temps qu'à Roche : il ne fallait pas que des personnes puissent être exclues des essais pour les besoins de la recherche sans avoir accès au médicament si elles en ont besoin pour leur propre santé.
- Un accès compassionnel sera mis en place dès le début des essais de phase III, vraisemblablement en avril 2003, pour un nombre il est vrai très limité de personnes dans le monde : 800 traitements seront disponibles. C'est la première fois qu'un accès compassionnel aussi précoce est ouvert.

Ainsi, il est clair que la campagne pour l'accès au T-20, si elle n'a eu que peu d'impact, a au moins servi à ce qu'une situation du même type ne se reproduise pas.

⁵ Les essais Puzzle mis en place par l'ANRS permettent de répondre aux besoins des personnes en échec thérapeutique avancé en mettant à leur disposition deux médicaments en cours de développement, tout en produisant des données sur l'interaction entre ces deux médicaments, précieuses pour l'AMM.

Cependant, même si la situation est beaucoup plus favorable pour le tipranavir, le nombre de places dans l'essai de pharmacocinétique et dans l'accès compassionnel est limité et tous les besoins ne seront pas couverts.

En conclusion sur l'échec thérapeutique, le TRT-5 a multiplié les revendications et les modes d'action en 2002 : communication et lobbying, travail d'analyse et de proposition, pression, etc... en portant des revendications larges sur l'accès compassionnel au niveau européen, parallèlement à des revendications très précises sur deux molécules. L'avis du Conseil National du Sida publié en décembre 2002, après une saisine du TRT-5 sur la question de l'accès précoce aux nouveaux médicaments, viendra conforter nos analyses⁶.

1.2 – Les effets indésirables

Les effets indésirables sont au cœur des préoccupations du TRT-5. Nous questionnons systématiquement tous nos interlocuteurs sur la toxicité des médicaments déjà sur le marché ou en cours de développement, et travaillons régulièrement avec l'Agence du Médicament sur ce sujet. L'année 2002 a été marquée par plusieurs actions et prises de position en ce domaine.

1.2.1 – Opposition à l'AMM de Zerit retard

Bristol Myers Squibb développe une forme retard de la d4T (Zerit) qui permettra une prise quotidienne unique. Au cours de deux réunions avec BMS-France en janvier et février 2002 où nous avons fait le point sur les effets indésirables de la molécule, il nous est apparu que le laboratoire n'a fait aucune évaluation digne de ce nom de la lipodystrophie (et notamment de la lipoatrophie) au cours des essais de phase III.

Cette lacune nous est apparue inacceptable pour plusieurs raisons :

- La lipodystrophie est un effet indésirable majeur des traitements antirétroviraux, et tout laboratoire doit prendre en compte l'évaluation de cette toxicité dans le développement de ses médicaments.
- La d4T est fortement soupçonnée depuis de longues années d'être plus associée à la survenue de lipoatrophie que d'autres médicaments.
- Il est extrêmement difficile d'obtenir de l'industrie pharmaceutique la mise en place d'essais de phase IV qui permettent une connaissance approfondie de la toxicité à long terme des molécules. Si ces études ne sont pas menées avant l'AMM, elles ne le seront pas du tout.
- Enfin, la dose de cette nouvelle formulation est de 100 mg contre 80 mg pour la formulation actuellement sur le marché, ce qui permet de supposer que la toxicité sera accrue.

Pour toutes ces raisons, nous avons écrit à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) afin de demander aux experts de retarder l'autorisation de mise sur le marché de la d4T retard et de la conditionner à la fourniture par le laboratoire de données fiables et complètes sur la survenue de lipodystrophie et de lipoatrophie avec cette nouvelle formulation.

⁶ http://www.cns.sante.fr/htm/avis/fr_1.htm

Cette opposition à la mise sur le marché d'un médicament est une première dans l'histoire du TRT-5. En fonction des besoins des patients, nous demandons selon les cas une accélération de la mise à disposition des médicaments quand il y a un enjeu vital, ou au contraire de grandes précautions si la nouvelle molécule n'apporte pas de bénéfice important. En l'occurrence, un médicament en une prise par jour est d'un impact limité sur l'observance, alors que la connaissance de la survenue de la lipoatrophie sous d4T est une donnée essentielle pour améliorer la prise en charge des personnes séropositives.

Notre courrier à l'EMEA a été transmis aux experts du comité ; l'AMM de la d4T a été repoussée, mais il semble que notre argument n'a pas été essentiel dans ce choix.

1.2.2 Remboursement de New Fill et accès compassionnel

Pendant l'année 2002, le New Fill commercialisé par le laboratoire français Biotech est vendu à une autre compagnie pharmaceutique. Après plusieurs semaines d'investigations, nous apprenons pendant l'été 2002 que le repreneur est une filiale d'Aventis, la compagnie de produits dermatologiques américaine Dermik. Après d'innombrables courriers et demandes de rendez-vous, nous rencontrons finalement la personne responsable du développement du New Fill au sein de la société Dermik à l'occasion de son passage en France en décembre.

Ce changement de propriétaire de la molécule a fait prendre un retard considérable au remboursement du New Fill, auquel nous oeuvrons depuis deux ans. Par ailleurs, alors que la société Biotech n'avait jamais cessé de donner des lots gratuits de New Fill dans quelques hôpitaux, cet « accès compassionnel » est stoppé après le rachat de New Fill par Dermik.

Nous avons obtenu de la représentante de Dermik l'assurance que cette firme continuera à développer le New Fill dans la lipoatrophie liée au VIH, qu'elle a bien pour objectif le remboursement du New Fill en France, enfin qu'elle mettra sur pied un programme compassionnel en fonction des besoins. Suite à cette réunion, nous avons établi une liste de médecins qui utilisent le New Fill dans toute la France, en tentant d'évaluer les besoins de leurs patients, afin que Dermik puisse s'engager sur une première phase de programme compassionnel dès janvier 2003.

En 2001, le TRT-5 avait obtenu la mise en place d'un groupe de travail sur la prise en charge de la lipoatrophie du visage au sein de la DGS. Mais le changement de gouvernement compromet la pérennité de ce travail ; les réunions cessent. Il nous faut maintenant remobiliser la DGS.

1.2.3 Effets psychiques des antirétroviraux : une enquête transversale du TRT-5

Au début de l'année 2002, le TRT-5 lance une grande enquête sur les effets neuro-psychiques des traitements antirétroviraux.

L'idée est née du conflit permanent avec DuPont Pharma qui minimise sans cesse les effets indésirables neuro-psychiques de l'efavirenz (Sustiva), donnant de leur molécule une image qui ne correspondait pas du tout à notre perception. C'est en particulier le suicide d'une personne sous Sustiva qui était en contact avec un membre du TRT-5 qui constitue le catalyseur de cette démarche nouvelle.

Au-delà du cas particulier du Sustiva qui a été un simple déclencheur, l'objectif du questionnaire était d'avoir une idée générale du « moral » des personnes séropositives qui fréquentent nos associations.

Nous avons alors rédigé un questionnaire de 4 pages à partir de questionnaires validés d'évaluation de la dépression, en y ajoutant des questions sur la manie fondées sur notre expérience des effets neuro-psychiques de cette molécule.

Ce questionnaire a été diffusé à l'identique dans Remaides, Protocoles, InfoTraitements et le Journal de la Démocratie Sanitaire. Il a reçu un accueil inespéré : plus de 1000 questionnaires nous sont parvenus en quelques mois. Seuls 828 ont pu être pris en compte dans l'analyse, les 200 autres étant arrivés trop tardivement.

Ce nombre important de réponses montre à quel point les problèmes de « moral » sont centraux pour les personnes séropositives.

La saisie et l'analyse des données a été faite gracieusement par l'unité 379 de l'INSERM a Marseille qui a bien voulu nous appuyer.

Les résultats montrent que **70% des personnes ayant répondu à l'enquête sont déprimées** : elles sont classées déprimées selon le CES-D (questionnaire validé d'évaluation de la dépression), prennent des antidépresseurs et / ou déclarent des pensées suicidaires.

Les facteurs sociaux, les antécédents de prise en charge d'une dépression, les effets indésirables perçus et l'impact du traitement sur la vie sociale sont des facteurs associés à la dépression. De façon surprenante, la prise d'abacavir (Ziagen) a été retrouvée associée à la dépression, mais ce résultat doit être pris avec beaucoup de prudence.

Autre résultat important : près de la moitié des patients qui ont pris efavirenz (Sustiva) au cours de leur histoire thérapeutique ont été contraints de l'arrêter pour cause d'effets indésirables, parfois bien après le premier mois de traitement contrairement à ce que reconnaît le laboratoire. Le sexe féminin et l'existence d'antécédents de dépression ont été identifiés comme facteurs de risque liés à l'arrêt de l'efavirenz.

Cette étude présente bien sûr de nombreuses limites, puisqu'elle est transversale et non prospective, et qu'il y a un biais de recrutement évident, les personnes qui répondent étant celles qui fréquentent les associations. Mais elle donne des pistes de réflexion intéressantes : , il faut désormais mener des études prospectives pour confirmer ces résultats et modifier le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) en conséquence afin d'améliorer la vigilance des médecins sur les troubles neuro-psychiques, notamment liés à la prise de l'efavirenz. Par ailleurs, il est grand temps de financer des vacations de psychologues et de psychiatres dans les CISIH.

1.2.4 Divers

En 2002, le TRT-5 se mobilise pour que la cohorte Aproco soit renouvelée, alors que son existence est remise en cause par l'ANRS. Un nouveau projet, baptisé Copilote, centré sur l'étude de l'observance et des effets indésirables, voit le jour en 2002.

Le questionnaire patient mis en place par l'Agence du Médicament est finalement lancé en septembre 2002, avec un an et demi de retard sur le calendrier initial. Les premiers résultats sont très décevants : 33 questionnaires avaient été récoltés par l'Agence à la fin du mois de novembre. Visiblement, les centres qui se sont portés volontaires pour ce projet-pilote ne jouent pas le jeu. Le projet devrait être reconduit sur une deuxième période de 6 mois. Nous sommes las des attermoissements de l'Agence et de l'attentisme des centres participants.

1.3 – L'éthique dans la recherche

Le troisième axe de travail prioritaire du groupe est le respect de l'éthique dans la recherche thérapeutique. Tout au long de l'année nous exerçons une vigilance sur les essais ayant lieu sur le territoire français. Nous relisons et réécrivons les lettres d'informations aux patients de façon systématique pour les essais ANRS, de façon plus occasionnelle pour les essais de l'industrie pharmaceutique qui rechigne à nous les communiquer avant le passage au CCPPRB⁷. Nous travaillons aussi sur le design de ces essais, de façon systématique pour les essais ANRS au cours d'une réunion avec l'investigateur principal qui précède le passage au CCPPRB, là encore de façon plus occasionnelle et plus conflictuelle avec l'industrie pharmaceutique. De plus en plus, nous écrivons au CCPPRB chargé d'évaluer l'essai incriminé afin de faire entendre notre voix quand un grave problème éthique se pose. Six exemples illustrent ces activités :

1.3.1 - L'essai Lipadapt ou l'absurdité d'un système fondé sur la confidentialité

En 2001, nous avons obtenu de la DGS qu'elle interdise la mise en place d'un essai intitulé ARDA, car cet essai sans bénéfice direct faisait courir des risques inacceptables aux patients inclus. Nous avons appris quelques mois plus tard que le même investigateur proposait à ces patients un autre essai intitulé Lipadapt, qui portait lui aussi sur la lipodystrophie. L'investigateur a refusé de nous communiquer le protocole. L'AFSSaPS n'était pas en droit de nous le communiquer sans l'accord du promoteur.

Alerté par le TRT-5, l'AFSSaPS a finalement interdit la mise en place de cet essai, au début de l'année 2002.

Cette difficulté à nous procurer l'information relative aux essais cliniques nous amène à formuler une nouvelle revendication : nous demandons que la mise à disposition du public de l'information sur les essais ne soit plus conditionnée à l'accord du promoteur, ce qui est la règle aujourd'hui.

1.3.2 L'essai pravastatine et la question de l'indemnisation dans les essais sans bénéfice individuel direct.

Le 22 janvier 2002, au cours d'une réunion avec l'ANRS, nous avons connaissance du protocole ANRS 110 « Etude de l'activité, de la tolérance et des interactions pharmacocinétiques de la pravastatine avec les inhibiteurs de protéase chez le patient HIV positif hypercholestérolémique traité par trithérapie anti-rétrovirale ».

Contrairement à l'équipe de l'ANRS, **nous avons estimé que ce protocole ne présente pas de bénéfice direct pour le patient :**

En effet, la pravastatine est couramment prescrite aux personnes séropositives présentant une hypercholestérolémie. Par ailleurs, tous les examens prescrits pendant cette étude (et notamment les dosages d'antiprotéase) sont accessibles en suivi de routine. Enfin, le dosage de la pravastatine aurait pu constituer un bénéfice direct pour les patients si le protocole prévoyait une adaptation des doses de pravastatine en fonction des résultats pour garantir une concentration optimale pour le patient, mais ce n'est pas prévu dans ce protocole.

⁷ Comité Consultatif de Protection des Personnes se Prêtant à la Recherche Biomédicale, mis en place par la loi Huriet.

Par ailleurs, cet essai est très contraignant puisqu'il suppose de passer deux journées complètes (une fois pendant 8 heures, l'autre pendant 12 heures) à l'hôpital pour les études de pharmacocinétique. **Nous avons donc estimé qu'une indemnisation des patients inclus était justifiée.**

Après un bref moment de conflit avec l'ANRS, le protocole est finalement reconnu Sans Bénéfice Individuel Direct (SBID) et une indemnisation acceptée.

1.3.3 COOL : une recherche aventureuse au mépris de la protection des patients

COOL est un essai du laboratoire Gilead dont l'investigateur principal est le Pr Pierre-Marie Girard. Cet essai vise à comparer l'efficacité et la tolérance d'une trithérapie classique (efavirenz+ténofovir+3TC) avec une bithérapie d'efavirenz et ténofovir, cette dernière stratégie n'étant pas recommandée actuellement.

Or, contrairement à ce que prétendent les investigateurs, il n'existe aucune donnée scientifique qui permette de présager de l'efficacité de la bithérapie de relais (ténofovir et efavirenz) proposée dans cet essai. Par ailleurs, l'efavirenz est un médicament difficile à manier pour lequel une seule mutation du virus entraîne une forte résistance à la famille entière des non-nucléosidiques. L'effectif de 140 patients nous paraissait trop important pour cette étude qui devrait être pilote. Enfin, nous doutions que le comité indépendant parvienne à détecter suffisamment tôt l'échec du traitement allégé.

Nous avons fait part de façon détaillée de ces commentaires à l'investigateur et au promoteur, puis au CCPPRB. Finalement, un compromis a été trouvé qui permet d'améliorer la protection des personnes sans toutefois la rendre optimale. La modification essentielle du protocole que nous avons obtenue consiste à ce que l'essai ne recrute des personnes qui n'ont jamais été en situation d'échec virologique de leur traitement anti-rétroviral. Un représentant du TRT-5 fera partie du comité indépendant de surveillance de l'essai. Par ailleurs nous avons insisté pour que le protocole inclue une définition stricte de l'échec virologique au niveau du suivi individuel des participants de l'essai.

1.3.4 Resist 2 : aspects éthiques des essais destinés aux personnes en échec thérapeutique avancé

Resist 2 est l'essai de phase III destiné à évaluer l'efficacité et la tolérance de tipranavir chez les personnes en échec thérapeutique. Nous avons déjà dit que nous avons obtenu de Boehringer des garanties (encore insuffisantes toutefois) que les personnes exclues de l'essai ayant besoin du médicament pour elles-mêmes pourraient y avoir accès dans le cadre d'un essai de pharmacocinétique adapté à la situation des personnes en échec très avancé.

Nous avons aussi obtenu que le T-20 puisse faire partie du traitement optimisé des personnes incluses s'il était disponible dans le cadre d'une ATU.

Enfin, après de longues négociations avec Boehringer, et en lien avec l'EATG⁸, nous avons obtenu de Boehringer que les patients du bras « traitement optimisé seul » avec une réponse insuffisante puissent avoir accès au tipranavir 8 semaines après le début de leur traitement, et non 16 semaines après comme cela était initialement prévu.

En cela, nous sommes parvenus à ce que le laboratoire respecte les recommandations de l'EMEA concernant les essais chez les personnes en échec thérapeutique.

⁸ European Aids Treatment Group

1.3.5 Puzzle 3 ou comment gérer la pénurie de T-20

Le laboratoire Roche a mis à disposition de l'ANRS 50 lots de T-20 pour un essai Puzzle. Mais l'Agence n'a pas obtenu de deuxième médicament de la part des compagnies pharmaceutiques : le développement du DPC 083 de BMS, initialement pressenti, a été interrompu et Boehringer refuse de mettre le tipranavir à disposition.

L'ANRS a un moment pensé associer le fos-amprénavir de Glaxo au T-20, destinant alors cet essai à des personnes à qui il restait des options thérapeutiques.

Le TRT-5 s'est opposé à cette possibilité souhaitant que les essais Puzzle restent fidèle à leur philosophie et que le T-20 soit effectivement destiné aux personnes en échec thérapeutique très avancé.

Cet exemple montre la difficulté éthique de la gestion de la pénurie de T-20 auquel le laboratoire Roche condamne médecins, associations et malades : faut-il « réserver » ce médicament à des personnes à qui il reste encore des options, sachant que l'efficacité du T-20 est alors optimale, ou faut-il au contraire attribuer le T-20 à ces personnes qui en ont un besoin vital, sachant pertinemment que son efficacité sera moins durable et que cette « monothérapie de fait » n'est pas une alternative thérapeutique viable à long terme ? La question est très difficile, mais nous pensons que la priorité est de prendre en charge les personnes les plus avancées dans la maladie.

Fin décembre 2002, la situation était au point mort : l'ANRS souhaitait attendre février 2003 et un hypothétique accord de Boehringer pour le tipranavir.

1.3.6 T-1249 : de l'éthique dans les essais de phase I

Le T-1249 est un inhibiteur de fusion de « deuxième génération » développé par le laboratoire Roche, dont les essais de phase II devaient commencer en 2003. Comme le T-20, cette molécule est destinée aux personnes en échec thérapeutique. Les résultats d'un essai de phase I (l'étude 101) nous ont été présentés par le laboratoire en octobre 2002. C'est une étude d'escalade de dose sur 14 jours, avec 115 patients séropositifs prétraités : le médicament est administré en monothérapie pendant 14 jours. Or les patients inclus avaient... 64 T4 en médiane, et une charge virale de 5,31 log : ils étaient donc en échec thérapeutique avancé.

Nous avons fait part de notre indignation à Roche ; en effet, ce médicament aurait dû être administré à des personnes séronégatives afin de collecter des données de toxicité avant que des personnes en échec thérapeutique y soient exposées. Par ailleurs, donner du T-1249 pendant 15 jours en monothérapie peut induire des résistances à toute la classe des inhibiteurs de fusion, ce qui compromet la possibilité de nouvelles alternatives thérapeutiques pour ces personnes en échec thérapeutique avancé. Les critères d'inclusion de cet essai sont donc inacceptables d'un point de vue éthique.

Nous avons par ailleurs écrit aux organisateurs de la conférence de l'ICAAC, au cours de laquelle ces résultats ont été présentés pour leur demander que les essais présentés lors de conférences internationales remplissent des critères éthiques au même titre que des critères de qualité scientifique. Aucune réponse satisfaisante ne nous a été apportée.

En conclusion, ces quelques exemples montrent à quel point les problèmes éthiques sont récurrents dans la recherche médicale en France. Les essais portant sur des personnes en échec thérapeutique posent des problèmes particulièrement ardues de ce point de vue. En 2003, la loi

européenne sur les essais cliniques sera transcrite en droit national français, ce qui constituera une bonne opportunité de faire évoluer la loi Huriet et le fonctionnement des CCPPRB.

1.4 – La politique du médicament et l'accès aux soins

1.4.1 – Le Collectif Europe et Médicament

A l'heure où la politique nationale du médicament se décide de plus en plus au niveau européen, que ce soit au Parlement, à la Commission Européenne ou à l'Agence Européenne du Médicament (EMA), il nous a semblé pertinent pour l'efficacité de notre action de nous adresser directement à ces interlocuteurs. Ainsi, nous avons développé des contacts plus réguliers avec l'Agence Européenne du Médicament que nous tenons informée de nos démarches et de nos positions.

Mais l'essentiel du travail européen du TRT-5, cette année, est passé par l'implication dans le Collectif Europe et Médicament, dont nous sommes un des éléments moteurs.

Le Collectif Europe et Médicament s'est créé en mars 2002 pour réorienter vers la santé publique le projet de Directive et de Règlement européens sur le médicament rédigés par la direction générale « Entreprises » de la Commission Européenne dans l'optique de « rendre l'industrie pharmaceutique européenne plus compétitive ».

Le Collectif réunissait à la fin de l'année 2002 plus de 60 associations de 10 pays de l'Union, représentant 4 grandes familles d'acteurs de la santé : consommateurs, malades, mutuelles et professionnels de santé.

De mars à décembre 2002 le Collectif a :

- rédigé une position commune reflétant un véritable consensus sur les grands enjeux de santé publique
- accru le nombre de ses membres et de pays de l'Union représentés ;
- rédigé et fait déposer par des parlementaires européens une centaine d'amendements au projet de modification de la législation européenne sur le médicament ;
- mené des actions de lobbying auprès des parlementaires et des ministres concernés ;
- médiatisé ses positions en organisant trois conférences de presse.

Les premiers résultats des actions de lobbying menées auprès des trois organes européens décisionnaires en la matière (Commission Européenne, Parlement Européen et Conseil des Ministres de la santé) sont les suivants :

Le Parlement Européen a adopté le 23 octobre dernier un projet de Directive et de Règlement qui reprend la plupart des points soutenus par le Collectif à l'exception du développement des génériques et de l'usage compassionnel⁹. En particulier, **la forte mobilisation des associations contre la publicité directe aux patients pour trois pathologies dont le VIH telle qu'elle était prévue dans l'article 88 du projet de Directive, a permis son rejet ferme par les députés européens**

Deuxième étape du processus de décision : un Conseil des Ministres de la Santé européens s'est réuni début décembre 2002. Dans le cadre d'une action d'urgence, le TRT-5 a rédigé fin novembre une pétition adressée au Conseil des Ministres de la Santé afin qu'il prenne en

⁹ Voir page 4 pour plus de détails sur l'accès compassionnel

considération nos propositions d'amendements en matière d'accès compassionnel. Cette pétition a eu en quelques jours un large soutien d'associations de lutte contre le sida et d'activistes de toute l'Europe.

Mais contrairement à ce qui était initialement prévu, le Conseil n'a pas statué sur l'accès compassionnel et ne s'est finalement prononcé que sur quelques points de la Directive :

- il s'est notamment prononcé contre l'instauration d'une procédure unique centralisée d'AMM en Europe pourtant voulue à la fois par la Commission, le Parlement Européen et le Collectif Europe et Médicament.
- il a soutenu le Parlement pour maintenir une réévaluation de chaque nouveau médicament cinq ans après l'AMM –ce à quoi nous sommes favorables-, alors que le projet de la Commission prévoyait l'octroi d'une AMM illimitée.

Les autres points de la Directive qui nous intéressent au plus près, ainsi que le texte du Règlement, seront abordés par un prochain Conseil des Ministres de la Santé en 2003.

Troisième étape : suite au vote du Parlement Européen, la Commission a émis des contre-propositions sur le texte du Règlement le 10 décembre ; des contre-propositions sur la Directive seront rendues publiques début 2003. Dans cette contre-proposition, la Commission rejette une cinquantaine d'amendements votés par le Parlement Européen, et notamment :

- Refus d'une comparaison d'efficacité de tout nouveau médicament par rapport aux traitements existants
- Moindre accès public aux documents de l'EMEA, pourtant en principe garanti par un autre texte européen sur la transparence des organismes communautaires

Par contre, elle rejoint les positions du Collectif Europe et médicament en acceptant l'idée d'une représentation des patients au Conseil d'Administration de l'EMEA, ainsi que la possibilité d'un financement public pour un accès compassionnel (en rejetant l'amendement du Parlement Européen qui n'envisageait qu'un financement par l'industrie).

Vu le retard pris dans la procédure il paraît improbable que les nouvelles versions de la Directive et du Règlement soient prêtes pour une deuxième lecture devant le Parlement Européen avant le deuxième semestre 2003. Du coup, le collectif Europe et Médicament envisage de prolonger son existence aussi longtemps que nécessaire pour continuer son action de lobbying jusqu'à l'adoption finale des deux textes législatifs européens.

Une rumeur inquiétante circule selon laquelle la Commission envisagerait de remettre à l'ordre du jour une version modifiée de l'article 88 (publicité) pour la réunion du Conseil des Ministres de la Santé qui se penchera à nouveau sur le texte de la Directive dans les premiers mois de l'année 2003. **La mobilisation doit donc se poursuivre, plus que jamais, malgré les difficultés que présente une mobilisation sur des sujets aussi complexes.**

II / Le quotidien du TRT-5

2.1 - Les activités quotidiennes du TRT-5 : collecte d'information et représentation des malades

Les démarches et prises de position évoquées plus haut ne constituent que la partie la plus marquante des activités du TRT-5. Elles s'inscrivent dans des activités quotidiennes, dont les objectifs sont de collecter une information médicale pointue pour la mettre à disposition des personnes atteintes dans chaque association et de faire entendre les besoins des malades auprès de tous les acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale.

2.1.1- Les réunions du TRT-5

Le premier objectif du TRT-5 est de collecter une information médicale pointue afin de la mettre à disposition des personnes dans chaque association par le biais de revues (Protocoles, Info/Traitements, Remaides), de permanences téléphoniques, de groupes de parole, etc. Cette veille informative passe par l'organisation de réunions avec tous les acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale¹⁰.

Ainsi, nous avons organisé 77 réunions au cours de l'année 2002 :

- 14 réunions avec les compagnies pharmaceutiques impliquées dans le champ du VIH
- 4 réunions avec des chercheurs indépendants
- 4 réunions avec l'équipe de l'ANRS
- 13 réunions avec les investigateurs des essais ANRS
- Deux réunions seulement avec l'AFSSaPS car la plupart des informations circulent par le biais de réunions téléphoniques
- 34 réunions internes
- 6 réunions autres

Chacune de ces réunions a fait l'objet d'un compte-rendu diffusé en interne au TRT-5, qui permet ensuite à chaque membre de diffuser l'information la plus pertinente au sein de sa propre association.

A l'automne 2002, nous avons pris la décision de rendre les compte-rendus de réunions avec l'industrie pharmaceutique disponibles sur le site Internet du TRT-5, ce qui supposait de reformater ces documents afin qu'ils soient accessibles au plus grand nombre. Les compte-rendus seront disponibles sur le site en 2003.

2.1.2 - L'ANRS

Il existe des liens forts entre l'ANRS et le TRT-5 depuis leur création en 1992. Les échanges ont lieu à l'occasion des réunions trimestrielles avec l'équipe de l'ANRS, des réunions organisées avec l'investigateur principal de chaque essai clinique avant son passage au CCPPRB, et enfin par la présence de membres du TRT-5 dans plusieurs groupes de travail de l'ANRS.

- En 2002, Emmanuel Trenado et Didier Lestrade siègent au sein de l'Action Coordonnée n°5 qui porte sur les essais thérapeutiques. Didier Lestrade est remplacé par Marianne L'Hénaff à l'automne 2002.

¹⁰ Voir l'annexe 2 pour la liste des réunions 2002

- Aucun représentant du TRT-5 ne siège plus à l'AC 22, qui traite des troubles métaboliques. En effet, cette AC se restructure au cours de l'année 2002. La partie clinique est transférée au sous-groupe complications de l'AC 5, ce qui rend notre présence moins pertinente.
- De la même façon, aucun membre du TRT-5 ne siège dans les AC consacrées aux hépatites car des membres du Collectif Hépatites Virales y sont présents.
- Catherine Kapusta, de la commission femmes d'Act Up-Paris, représente les associations au sein du groupe de travail femmes de l'ANRS.
- Emmanuel Trenado siège à l'AC 28 consacrée à la recherche vaccinale.
- Enfin, Dominique Blanc intègre la toute nouvelle AC 26 consacrée à la recherche sur les microbicides.

Cette présence dans de nombreux groupes de travail de l'ANRS permet de communiquer le point de vue des patients très en amont dans la réflexion sur le design des essais de l'ANRS.

La fin de l'année 2002 est marquée par une forte mobilisation des associations du TRT-5 et de leurs présidents pour obtenir le renouvellement de l'ANRS. En effet, l'avenir de ce Groupement d'Intérêt Public (GIP) -arrivant à échéance à la fin de l'année 2003- était remis en question par le Ministère de la Recherche. Diverses démarches des associations du TRT-5 au début de l'année 2003 contribueront à obtenir un renouvellement de l'ANRS pour 6 ans

2.1.3 – Autres partenaires avec lesquels il existe des relations formalisées

Le groupe d'experts mené par le Pr Delfraissy

Emmanuel Trenado et Maryvonne Molina font partie du groupe d'experts qui, chaque année, écrivent les recommandations de prise en charge des personnes séropositives en France. Le rapport 2002 qui reprend tous les aspects de la prise en charge des personnes séropositives, fait aussi appel à la contribution de très nombreuses personnes dans les associations de lutte contre le sida.

Ensemble Contre le Sida

Deux personnes du TRT-5 sont membres de la commission scientifique d'Ensemble Contre le Sida qui évalue les projets de recherche scientifiques pour lesquels une demande de financement est déposée à ECS : Bruno Spire et Maryvonne Molina, qui est remplacée en cours d'année par Françoise Thuret.

2.2 – Le fonctionnement interne

2.2.1 - Une coordination renouvelée

Véronique Collard reste employée à $\frac{3}{4}$ temps pour la coordination du groupe.

Didier Lestrade, membre fondateur et coordinateur depuis 1996 quitte le TRT-5 au mois de juin. Son départ laisse un grand vide car il était la mémoire du groupe, et il veillait à ce que le TRT-5 reste fidèle à une philosophie qui allie sentiment, colère et expertise.

Frank Rodenbourg reprend son poste à mi-temps au début du mois d'août. Il est d'emblée très efficace dans ses fonctions, car il est membre du TRT-5 depuis plusieurs années et connaît bien son fonctionnement.

Courant 2002, les coordinateurs bénéficient de la Réduction du Temps de Travail ; l'accord trouvé leur permet de prendre une semaine de « RTT » tous les trois mois. Ceci diminue la force de travail au sein du groupe.

2.2.2 - La composition du TRT-5 : des membres qui se renouvellent

Outre le départ de Didier Lestrade, l'année est marquée par le départ simultané de Maryvonne Molina, représentant Act Up au sein du TRT-5 depuis la création du groupe. Nous regrettons sa présence constante et son engagement jamais démenti, fondé sur l'amitié. A la fin de l'année 2002, Youness Mezziane quitte lui aussi le groupe : ces départs nombreux fragilisent les liens entre Act Up et le TRT-5, qui reposeront désormais sur Guy Molinier et deux nouveaux membres : Claire Vannier et Françoise Cheix.

Au début de l'année 2002, Dessine Moi Un Mouton devient officiellement membre du groupe après plusieurs mois de travail informel. Mais Georges Point, très impliqué au début, doit prendre un peu de distance pour des raisons personnelles. Bruno Jaeger quitte Dessine Moi Un Mouton et le TRT-5 par la même occasion.

SolEnSi s'implique à nouveau dans le TRT-5 malgré la fragilité de l'association : Anne Vanet devient membre en janvier suivie de Valérie Karpik en novembre.

Malgré tout, le suivi des dossiers relatifs à la pédiatrie est en souffrance.

Un nouveau membre d'Actions Traitements rejoint le TRT-5 : il s'agit d'Eugène Rayess, nouveau coordinateur du journal Info Traitements. Enfin, Dominique Blanc qui avait quitté le TRT-5 en 2000, nous rejoint.

L'année 2002 est donc marquée par le départ de deux personnes centrales au sein du groupe, et par un renouvellement très important. Le TRT-5 est sans conteste plus fragile que les années précédentes.

2.2.3 - Une bonne santé financière

Le TRT-5 se porte bien sur le plan financier, dans un contexte où la plupart des associations de lutte contre le sida ont de grandes difficultés financières dues au changement de gouvernement. Sur un budget de 107 110 euros, le TRT-5 dégage un excédent de 26 342 euros, qui sera reporté dans le budget 2003. *Voir le rapport financier à ce sujet.*

Perspectives

Pour 2003, le TRT-5 a défini cinq priorités. Les trois premières rejoignent les priorités des années précédentes : il s'agit de

- l'échec thérapeutique
- les effets indésirables
- l'éthique dans la recherche.

A ces trois champs d'action s'ajouteront en 2003

- l'immunothérapie, puisque le TRT-5 a décidé d'en faire le thème de sa journée de réflexion annuelle le 14 mars
- et surtout la préparation de la deuxième conférence médicale de l'IAS qui se tiendra à Paris du 13 au 16 juillet. Cette conférence accueillera 5000 participants, dont 200 représentants des associations du Nord et du Sud. Elle sera l'occasion pour le TRT-5 de s'ouvrir à l'international.

Annexe 1 : Composition du groupe au 31 décembre 2002 et coordonnées des associations

Coordination

Véronique Collard

TRT-5
Tour Essor - 14 rue Scandicci
93508 Pantin cedex
tel - 01 41 83 46 11
fax - 01 41 83 46 19
collard@trt-5.org

Frank Rodenbourg

Actions Traitements
190 bd de Charonne
75020 Paris
tel – 06 63 54 78 56
rodenbourg@trt-5.org

Actions Traitements

190, bd de Charonne
75020 Paris
tel - 01 43 67 66 00
fax - 01 43 67 37 00
Marek Korzec
Pierre-Jean Lamy
Eugène Rayess
Frank Rodenbourg

Dessine Moi Un Mouton

35 rue de la Lune
75002 Paris
tel – 01 40 28 01 01
fax – 01 40 28 01 10
Georges Point

Act Up- Paris

45 rue Sedaine - BP 287
75525 Paris cedex 11
tel - 01 48 06 13 89
fax - 01 48 06 16 74
Françoise Cheix
Guy Molinier
Claire Vannier

Nova Dona

104, rue Didot
75014 Paris
tel - 01 43 95 81 75
Fax - 01 43 95 81 76
Christian Huchet

Aides

Tour Essor
14 rue Scandicci
93508 Pantin cedex
tel - 01 41 83 46 46
fax - 01 41 83 46 19
Dominique Blanc
Marianne L'Hénaff
Bruno Spire
Emmanuel Trenado

SolEnSi

24 rue du Lieutenant Lebrun
93 000 Bobigny
tel - 01 48 31 13 50
fax - 01 48 3115 05
Valérie Karpik
Anne Vanet

Arcat

94-102, rue de Buzenval
75020 Paris
tel - 01 44 93 29 29
fax - 01 44 93 29 30
Françoise Thuret
Miguel-Ange Garzo

Sida info Service

190 bd de Charonne
75020 Paris
tel - 01 44 93 16 44
fax - 01 44 93 16 00
Maxime Journiac

Tous les membres du TRT-5
peuvent être contactés par mail en
utilisant le modèle suivant :
nom@trt-5.org

Annexe 2 : Les 77 réunions du TRT-5 en 2002

Ne sont mentionnées ici que les réunions du groupe TRT-5, et non les multiples réunions auxquelles un ou des membres du TRT-5 se sont rendus pour représenter le groupe (citons par exemple les réunions des AC5 et 24, les réunions du collectif Europe et Médicament, diverses réunions à la DGS sur la prophylaxie post-exposition, la lipoatrophie du visage, etc...)

14 réunions avec l'industrie pharmaceutique

- BMS le 9 janvier
- BMS le 11 février sur la d4T retard
- BMS sur Sustiva le 15 mars (réunion restreinte)
- Tibotec le 15 mars
- Abbott le 24 avril
- Abbott le 5 juin
- GSK le 7 juin
- Agouron le 13 juin
- BMS le 1^{er} octobre
- Roche le 18 octobre
- Triangle le 25 octobre
- Vaxgen sur AIDS VAX le 9 décembre
- Dermik le 11 décembre
- Boehringer le 20 décembre

4 réunions avec l'équipe de l'ANRS

- 24 janvier, 18 juin, 9 octobre, 4 décembre

13 réunions avec les investigateurs des essais ANRS

- ANRS 110 (pravastatine) le 22 janvier
- Interprim le 22 janvier
- Cophar II le 12 février
- Vespa le 26 mars
- DN Athèque le 8 avril avec C. Leport
- Lipiot le 11 juin
- Vespa le 2 juillet
- Essai DAPD le 2 juillet
- Résultats de Cophar I le 2 juillet
- CastlemaB le 27 septembre
- Gynodyn le 17 décembre
- ANRS 116
- Pneumovac

4 réunions avec d'autres investigateurs d'essais

- Orion Santé sur l'essai Imiquimod (condylomes) le lundi 11 février
- Réunion murabutide le 20 mars
- COOL (Pierre-Marie Girard) le 11 septembre
- C. Katlama le 17 septembre

2 réunion avec l'AFSSaPS

- Réunion questionnaire patient le 19 juillet

- Réunion générale le 25 novembre

34 réunions internes

- 10 Réunions Internes Mensuelles (RIM) : 9 janvier, 15 février, 15 mars, 19 avril, 17 mai, 7 juin, 28 juin, 18 octobre, 15 novembre, 6 décembre
- Un séminaire le 13 septembre
- 21 Réunions Internes Hebdomadaires (RIH) : 16 janvier, 23 janvier, 30 janvier, 6 février, 20 février, 6 mars, 13 mars, 22 mai, 29 mai, 21 août, 28 août, 4 septembre, 11 septembre, 18 septembre, 2 octobre, 23 octobre, 30 octobre, 6 novembre, 27 novembre, 11 décembre, 20 décembre

Réunion de formation interne sur l'immunologie le 15 novembre

Réunion de formation interne sur les microbicides le 6 décembre

6 autres réunions (sans être exhaustifs...)

Réunion du comité scientifique de la journée sur l'échec thérapeutique le 15 février

Réunion de formation sur l'Union Européenne le 10 avril

Réunion sur la propriété intellectuelle le 26 juin

Réunion de formation sur l'adipocyte avec Jacqueline Capeau le 5 décembre

Réunion des présidents des associations du TRT-5 le 5 décembre

Réunion du comité scientifique de la journée sur l'immunothérapie le 6 décembre