

# 86<sup>ème</sup> RéPi

## Effets indésirables : pas si secondaires

**Un effet indésirable est une « réaction nocive et non voulue due à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées ». Diarrhées, lipodystrophie, fatigue, hyperglycémie, troubles digestifs, problèmes hépatiques ou rénaux, cauchemars ; et combien d'autres cauchemars justement ? Alors même qu'ils peuvent transformer la vie quotidienne en parcours du combattant, voire provoquer un décès prématuré, les effets indésirables sont souvent mal pris en compte, tant dans la prise en charge thérapeutique que dans la recherche.**

\* Ex-AFSSAPS, maintenant ANSM, agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

\*\* Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites

### Avec les interventions de :

**Bernard Delorme**, Chef de l'Unité Information des Patients et du Public de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire\*.

**Alpha Diallo**, Responsable de la Mission Vigilance des Essais Cliniques de l'ANRS\*\*

**Jacques Gasnaut**, Neurologue CHU de Bicêtre.

**Cécile Goujard**, Médecin, CHU de Bicêtre.

**Xavier Rey-Coquais**, Actif Santé

### Morceaux choisis (Compte-rendu disponible sur le site d'Act Up-Paris).

<http://www.actupparis.org/spip.php?rubrique53>

#### **Xavier Rey-Coquais, présentation des résultats de l'enquête PRELUDE.**

L'objectif de cette enquête était de décrire les facteurs affectant la vie des personnes vivant avec le VIH et d'évaluer la concordance entre les médecins et les participantEs, c'est-à-dire comparer si la perception de la vie du malade, de ses difficultés, était la même pour le médecin et ce dans trois dimensions : physique, neuropsychologique et vie quotidienne.

Le critère d'inclusion majeur était d'être traité depuis au moins cinq ans. La méthode consistait en un auto-questionnaire remis au patient et un questionnaire\*\*\* rempli par son médecin

Mille-dix-sept auto-questionnaires ont été étudiés. La moyenne d'âge des participantEs était de 47 ans ; il y avait 7 hommes pour 3 femmes ; 52% avait le même médecin depuis plus de dix ans ; l'ancienneté de la séropositivité était de 15 ans (+/- 6 ans) ; la durée sous traitement antirétroviral de 12 ans (+/- 4 ans) ; le médecin considérait qu'il y avait un contrôle virologique dans 90% des cas.

Concernant les comorbidités\*\*\*\*, 26%

avaient des troubles métaboliques, et 20% étaient en surpoids. 22% avaient des infections dont 15% co-infectés VIH/VHC.

73% des participantEs ont rapporté des modifications corporelles qui ont eu une répercussion sur leur vie quotidienne pour 60% d'entre elles. Le médecin lui n'en détecte que 52%.

Parmi les effets marquants, on a pu voir que 21% des participantEs ont rapporté des diarrhées gênantes au cours des trois derniers mois, alors que le médecin ne s'en aperçoit que pour 10%. La limite de l'étude n'a donc pas permis de mesurer le degré de gêne dans la vie sociale et le travail des PVVIH et l'éventualité de changer de traitements.

Des troubles neuropsychologiques ont été rapportés par 90% des personnes alors que les médecins n'en n'ont détecté que la moitié. Cette différence est énorme. De là a été extraite une autre donnée, celle sur le sommeil. Près de 60% des PVVIH interrogées se disent non satisfaites de leur sommeil, et parmi elles 75% se plaignent d'un réveil précoce, 34% de cauchemars, et 70% ont des difficultés à s'endormir.

\*\*\* Les questionnaires ont été rédigés par des PVVIH (Personnes vivant avec le VIH), des associations ; Actif Santé, Arcat et Ikambere, en collaboration avec des professionnels. Agnès Certain (pharmacienne au CHU Bichat-Claude Bernard de Paris), Olivier Bouchaut (CHU d'Avicenne, Bobigny), Rosemary Dray-Spira (Inserm U687, Villejuif) et Philippe Ngo Van, Cecile Hauville (Abbott).

\*\*\*\* Désigne l'effet conjugué d'un ou de plusieurs troubles graves dus à différentes pathologies associées à une maladie primaire.

En conclusion, les résultats de cette analyse montrent que la vie avec le VIH est éprouvante, lourde. Si 90% des personnes sont en succès virologique, pour 98% l'impact des traitements est important, notamment à cause des troubles physiques\* mais la majorité des participantEs ont confiance en l'avenir\*\*. L'autre enseignement important, c'est la divergence prononcée entre la perception des malades et des médecins sur les troubles ressentis, ce qui signifie plusieurs choses: - le dialogue n'est pas forcément bon, mais curieusement les patients font confiance en leur médecin et le gardent longtemps. - il faut augmenter l'offre d'espaces de parole et d'éducation à la santé, pas d'éducation descendante mais d'éducation médecin/patient dans une relation horizontale.

Cette enquête a permis d'ouvrir des pistes de réflexion pour améliorer l'accompagnement dans une perspective globale de convergence des soins. Les études pour mieux appréhender les effets indésirables restent toujours d'actualité. Les malades et les associations souhaitent qu'il y ait le moins d'effets indésirables possibles pour que le traitement soit le plus supportable possible et dans la durée. Ce sujet est absolument central. Dès 1997, Act Up avait pointé le fait que les antiprotéases étaient responsables des lipodystrophies et c'est grâce à ses actions qu'il y a eu des travaux sur les effets secondaires. Il faut rétablir ce dialogue. C'est essentiel, pour les personnes déjà en traitement, mais aussi pour celles qui vont y venir.

**Les échanges avec la salle ont permis des analyses complémentaires et des commentaires** concernant la discordance entre ce que les médecins pensent, et ce que les patients vivent : on a dit qu'avec le VIH une relation très particulière, très proche, s'est construite avec nos médecins, on pourrait donc penser que la parole circule et en définitive on s'aperçoit qu'à partir du moment où l'on ne meurt pas, les effets indésirables, qui sont notre quotidien, ne sont pas pris en compte par nos médecins. Est-ce que c'est parce que "les médecins ont repris leur pouvoir" ou parce qu'il n'y a plus de dialogue. Bien souvent nous sommes renvoyés vers un psychologue ou certains effets sont mis sur le compte des soucis etc. Ils peuvent paraître compliqués à analyser dans leur gradient, mais ils sont une vérité pour nous et sont aussi un critère de décision .

### **Cécile Goujard**

L'enquête PREFACE s'est intéressée aux modifications corporelles, de leurs aspects (lipoatrophie et lipohypertrophie) à leur prise en charge. Les participantEs étaient des personnes longuement traitées, avec des traitements successifs. Elle a montré que parmi les personnes subissant des modifications corporelles, y compris sous traitements actuels, il y avait une assez bonne concordance entre médecin et patient (82% en moyenne). Mais cette enquête était centrée sur l'étude des anomalies corporelles, donc à la fois le médecin et le patient répondaient dans ce contexte-là et c'est vrai que si la lipodystrophie est traitée de manière un peu périphérique dans une enquête plus large, il y a moins de concordance que si l'enquête est centrée sur un point particulier.

**A la question de la salle**, « y a-t-il dans l'enquête PRELUDE des données complémentaires sur les spécificités des femmes, que ce soit sur les réponses aux traitements, sur les effets secondaires, et sur la confiance en son médecin ? », la réponse a été « malheureusement non ». Les échanges qui suivent rappellent que les femmes ont toujours beaucoup de mal à faire entendre à leurs médecins que certains effets indésirables ont un impact très sérieux sur leur vie affective et sociale – en plus de leur seule santé. C'est important qu'on ait des résultats clairs dans chaque étude, cohorte, enquête concernant les différences entre les hommes et les femmes.

**La question des interactions** entre médicaments est remontée de la salle avec une intervention sur le manque de données sur les interactions, celles entre une hormono-thérapie et la prise d'oestrogènes par les femmes Trans et les ARV comportent des risques extrêmement graves.

### **Jacques Gasnaut**

Sur le problème d'interaction potentielle entre des molécules, le dialogue entre les différents prescripteurs, celui qui prescrit l'ARV et celui qui prescrit l'autre médicament est nécessaire.

### **Cécile Goujard**

C'est à la demande d'associations que la partie sur les problèmes spécifiques liés aux traitements chez les personnes Trans a été rajoutée dans le dernier «rapport Yeni\*\*\*». Malheureusement, il y a très peu de données, parce qu'il y a peu d'études et qu'elles sont difficiles à mettre en place. Les problèmes hormonaux et leurs traitements sont

\* 80% ont au moins les trois types de troubles

\*\* 95% grâce à la médecine et au traitements, 90% à leur médecin, 77% à leur entourage.

\*\*\*Rapport d'experts de la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH.