

► **Le projet-pilote d'auto-déclaration des effets indésirables par les patients annoncé dans le numéro 99 d'avril 2002 a pris six mois de retard et a finalement démarré le 1<sup>er</sup> septembre.**

# Le **retour** de l'autodéclaration des **effets indésirables** des antirétroviraux

par **Frank Rodenbourg**  
frank.rodenbourg@wanadoo.fr

**Dans le numéro d'avril 2002 nous avons annoncé le démarrage d'un projet pilote (voir IT No 99) par l'Afssaps (Agence Française de la sécurité sanitaire des produits de santé) de déclaration par les usagers des effets indésirables des antirétroviraux sur neuf sites hospitaliers en France. Or, de mois en mois l'Afssaps nous a informé que le projet allait prendre du retard sans pour autant pouvoir annoncer une date précise de mise en route. Puis au mois de juin quand les fameux formulaires ont été enfin prêts après moult rebondissements bureaucratiques, les responsables du projet ont pensé que ce n'était peut être pas la meilleure idée de le lancer en plein milieu de la période des vacances. Donc le tout fut reporté au 1<sup>er</sup> septembre.**

**N**ous sommes désolés si l'un ou l'autre de nos lecteurs s'est adressé à un professionnel de santé dans l'un des services participants, comme nous l'avions suggéré dans notre article du mois d'avril, et s'est vu offrir comme seule réponse un hochement d'épaules ironique. Ce n'est pas surprenant : ils n'étaient pas au courant. Il n'y a pas eu de communication de la part de l'Afssaps ni sur l'avancement du projet ni sur les raisons du retard pris au démarrage

**3000 formulaires et 5000 lettres d'informations sur les sites participants**  
Promis, juré sur la tête de la grand-mère de l'Afssaps, tout démarre au premier septembre et les personnels de santé dans les sites participants sont informés. Le service pharmacovigilance de l'Afssaps a fait imprimer 3000 formulaires et 5000 lettres d'information qui ont été envoyés courant août vers 9 sites hospitaliers et 2 réseaux ville-hôpital participants (voir tableau). Eh oui, il y a du nouveau. Un deuxième réseau de médecins généralistes spécialisé dans la



3000  
formulaires et  
5000 lettres  
d'information  
sur les sites  
participants

prise en charge de personnes séropositives a rejoint le projet. Il s'agit du réseau ECOS basé à l'hôpital Paul Brousse. Pour connaître les médecins faisant parti de ce réseau il faut appeler leur secrétariat au 01 45 59 38 20.

Les lettres d'informations devraient normalement se trouver à la disposition des patients venant consulter dans les services participants. Dans cette lettre vous trouvez toutes les informations utiles pour savoir comment fonctionne le dispositif. Si vous souhaitez déclarer un effet indésirable, vous devez vous adresser à un membre du personnel de santé (médecin, mais pas nécessairement le vôtre,

pharmacien, personnel infirmier) du site participant qui pourra vous remettre un formulaire.

## **Une procédure de déclaration qui respecte le secret médical**

Nous vous rappelons que le formulaire à remplir de deux pages (avec carbone triple exemplaire) comporte une zone d'identification. Il s'agit d'indiquer vos initiales, votre date de naissance et votre département de résidence. En effet lorsque le questionnaire sera reçu par le médecin responsable du CRPV (Centre Régional de Pharmacovigilance), ce dernier doit pouvoir remonter vers votre dossier médical pour valider votre

## liste e.mail

**L'information thérapeutique en temps réel: le forum e.mail d'Actions Traitements**  
Il s'agit d'une liste de diffusion internet d'informations thérapeutiques sur le VIH et les hépatites venant de sources associatives, institutionnelles et industrielles du monde entier. Nous y diffusons aussi des comptes rendus des principales conférences médicales sur le sida et les hépatites. Une revue de presse scientifique hebdomadaire y est également disponible. Les textes diffusés sont soit en français, soit en anglais. Il est aussi possible pour les abonnés de contribuer à fournir des informations à la liste ou d'envoyer des demandes de renseignements auxquelles tous les abonnés sont susceptibles d'apporter des réponses. Cette liste est gratuite et ouverte à tous. Pour s'abonner, envoyer un message à : atf0-owner@yahoogroups.com

7

**ligne info traitements**  
01 4367 .0000

C'est la ligne d'information sur les traitements de l'infection à VIH, qui fonctionne du lundi au vendredi de 15 h à 18 h.

**3614 hivinfo**

Depuis quatre ans, un service Minitel est à votre disposition. Un médecin spécialiste de l'infection par le VIH répond à vos questions concernant les traitements, les infections opportunistes, les nouveaux essais, les stratégies thérapeutiques...



## Hormone de croissance

L'hormone de croissance est synthétisée dans l'hypophyse. Comme son nom l'indique, elle a un rôle majeur dans la croissance de l'enfant et de l'adolescent. Pendant longtemps, on a cru que l'hormone de croissance n'était utile que chez les enfants en période de croissance, et qu'elle n'avait aucun rôle chez l'adulte.

Nous savons maintenant que cette hormone a un rôle important dans le maintien de la santé chez l'adulte. Mais l'importance de l'hormone de croissance est apparue à la communauté médicale en 1990 : en effet, une étude a montré qu'elle avait une action sur l'augmentation de la masse maigre, la diminution de la masse grasse, l'augmentation de l'épaisseur cutanée et de la masse osseuse, avec donc un intérêt dans la lutte contre le vieillissement.

Le Dr Edward Chein (Etats Unis) pense que l'hormone de croissance est la seule hormone capable de corriger tous les paramètres altérés par le processus du vieillissement, contrairement à la mélatonine et la DHEA qui ne peuvent que ralentir ce processus. Pour lui, cette hormone peut augmenter la capacité respiratoire, diminuer la masse grasse, augmenter la masse maigre (muscles), améliorer la fonction cardiaque et rénale, accroître la densité osseuse et stimuler le système immunitaire. Elle diminuerait également le cholestérol total et le LDL cholestérol. Toutefois, les effets indésirables de l'hormone de croissance sont réels : syndrome du canal carpien, diabète, rétention hydrique. L'utilisation de l'hormone de croissance dans des protocoles anti-vieillesse est extrêmement controversée. Ses effets indésirables ainsi que son coût très élevé n'y sont pas étrangers...

Source : Que sais-je N°3463 (Christophe De Jaegger, "Techniques de lutte contre le vieillissement")

## PHARMACOVIGILANCE

déclaration. Toute cette procédure est soumise au strict secret médical et une déclaration ne doit avoir aucune incidence sur la relation avec votre médecin traitant (si vous ne passez pas par elle ou lui pour faire l'auto-déclaration). Aucune information nominative ne quitte le circuit hôpital, médecin, CRPV.

Sur le formulaire vous trouvez aussi toutes les informations utiles pour savoir comment bien le remplir. Bien sûr, le personnel de santé (ainsi que les écouteurs de la ligne Info Traitements 0143670000 lundi au vendredi 15.00 à 18.00 heures) sont à votre disposition pour vous informer ou vous aider dans votre démarche.

### Six mois jusqu'au début 2003 pour remplir une déclaration

Il est prévu que ce projet pilote dure six mois. Il est important pour nous tous qu'il soit un succès. Faites en un usage immodéré. Mais attention aux abus : double-déclarations, affirmations exagérées.... Par contre il vous est possible de déclarer un effet indésirable que vous attribuez à un médicament antirétroviral qui est survenu dans le passé si vous vous rappelez de toutes les informations nécessaires (p.ex. tous les médicaments que vous avez pris au même moment) pour remplir le formulaire. Lisez bien les explications fournies car chaque déclaration doit pouvoir être validée pour qu'elle soit prise en compte dans la base nationale de pharmacovigilance de l'Afssaps. Une surveillance est exercée au niveau de l'Afssaps pour voir dans quelle mesure les

déclarations qui sont faites par les patients se retrouvent in fine dans cette fameuse base. Les informations de cette base de données contribuent à améliorer l'information sur l'utilisation des anti-rétroviraux, la survenue d'effets indésirables peu fréquents, une meilleure information sur l'incidence des effets indésirables déjà répertoriés,... etc.

Après la fin du projet vers le mois de mars 2003, le service de pharmacovigilance de l'Afssaps va rédiger un rapport sur le déroulement et les enseignements de cette expérience. C'est sur la base de ce rapport que les responsables politiques du ministère de la Santé décideront de la suite à donner.

InfoTraitements vous tiendra informé le moment venu.

## QUATRIÈME PARTIE

### ► Un essai récent confirme l'intérêt de Serostim® dans l'amaigrissement lié au VIH, ouvrant la voie à son homologation en France et en Europe.

# Hormone de croissance : Plus d'obstacles...?

par Marek Korzec  
At.benevoles@wanadoo.fr

**Serostim® a été le premier médicament à visée métabolique à bénéficier de la procédure accélérée d'homologation aux Etats Unis en 1996. Dans au moins neuf pays du monde, ce produit est utilisé dans l'indication de la cachexie liée au VIH, rebelle à tous les autres traitements. Les tentatives d'homologation de Serostim® en Europe se sont jusqu'à présent soldées par un échec. L'ATU française espérée pour août 2001 a été différée par l'Afssaps qui d'autre part avait rejeté toutes les demandes d'ATU nominatives qui lui avaient été présentées, prétextant un manque de données concernant l'intérêt du produit à l'ère des multithérapies efficaces.**

**A**u cours de la session des "Late breakers" de Barcelone en juillet dernier, ont été présentés les résultats de l'essai international de phase IV (9037), confirmant comme attendu l'efficacité et la sécurité de Serostim®. Il s'agit d'un essai

international multicentrique, en double aveugle contre placebo. Il fait suite à l'étude de Schambellan et Mulligan ayant abouti à l'enregistrement du produit par la FDA et vise à valider ces résultats à l'heure des HAART. Les 757 patients inclus dans l'essai, présentant soit un index de masse corporelle inférieur à 20, soit une perte de poids (non intentionnelle) supérieure à 10%, ont été

randomisés en trois bras pour un traitement de douze semaines : 6mg de Serostim® tous les jours (groupe 1), 6mg, tous les deux jours (groupe 2), ou placebo (groupe 3). Dans un second temps, tous les patients inclus ont bénéficié de 6 mg de Serostim® par jour pendant la phase ouverte de l'essai. Le but de cet essai était d'étudier les modifications de performance physique, de composition