

En 1994, ne s'embarrassant pas de considérations éthiques, l'OMS recommandait la mise en place d'essais cliniques contre placebo visant à réduire la transmission mère-enfant selon des schémas thérapeutiques simplifiés. L'objectif était clair : aboutir à un régime allégé d'AZT par rapport à l'ACTG 076/ANRS 024 qui puisse servir de standard aux pays en développement. S'en est suivi de 1995 à 1997 le lancement par différents organismes et agences de recherche d'une dizaine d'essais menés avec placebo, puis une polémique internationale sur leur caractère non-éthique.

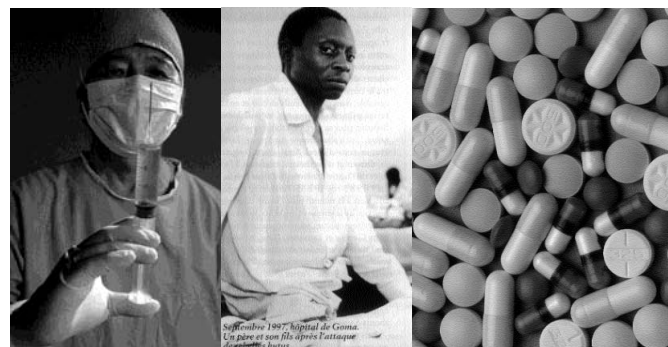
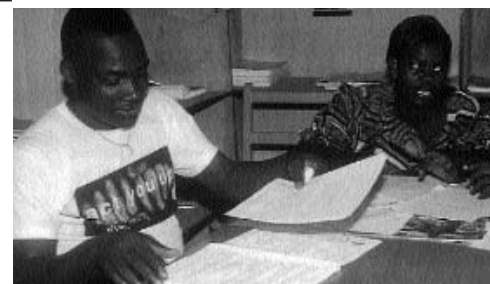
Lors de la conférence d'Abidjan en décembre dernier, des médecins africains se sont ouvertement prononcés contre les essais avec placebo. Le professeur M'Pelé (OPALS, Congo) insistait pour que l'ACTG 076 soit appliqué en Afrique comme il l'est en Occident, tandis que le Secrétaire d'Etat à la Santé, Bernard Kouchner, reconnaissait lors d'une conférence de presse que les arguments pour justifier de l'utilisation du placebo ne l'avaient pas convaincu.

Le recours au placebo dans le cadre d'essais portant sur des traitements dont l'efficacité est prouvée est inadmissible, quelle que soit la raison d'être de l'essai. La recherche est suffisamment avancée pour que l'on cesse de remettre en cause l'éthique internationale chaque fois que l'on opère hors des pays occidentaux.

Les responsables des essais incriminés ont prétendu qu'il n'était pas possible, pour des raisons de faisabilité - les femmes africaines se présentant généralement tard dans les centres de santé - d'administrer l'AZT au régime 076. Pourquoi alors n'ont-ils pas mené ces recherches en France en comparant le sous régime d'AZT au régime 076? Peut-être parce qu'en France personne ne les aurait laissé utiliser de placebo.

Dans les pays en développement on s'autorise des pratiques singulières, pourtant les perspectives sanitaires des pays et l'engagement des compagnies pharmaceutiques, ainsi que le rôle et l'implication des personnes atteintes évoluent. Les standards éthiques doivent être une fois pour toute recadrés afin d'éviter ces « dérapages ».

Au cours du symposium entre activistes, qui s'est tenu à Abidjan, les malades africains étaient là pour le dire : le consentement éclairé n'existe toujours pas en Afrique. Les promoteurs d'essais continuent d'inclure des malades sans se soucier de ce qu'ils savent ou comprennent, voire en se réjouissant qu'ils ne posent pas trop de questions. Mais la communauté internationale des personnes atteintes s'organise. Les malades peuvent, quand il s'agit de recherches menées dans les pays en développement, critiquer les protocoles et exiger le respect de l'éthique. Et si les malades africains ne disposent pas encore de toutes les informations pour comprendre ces recherches, juger de l'intérêt qu'ils



AFRIQUE: SAIS AUX TRAITEMENTS



Septembre 1997, hôpital de Goma. Un père et son fils après l'attaque

Septembre 1997, hôpital de Goma. Un père et son fils après l'attaque

Septembre 1997, hôpital de Goma. Un père et son fils après l'attaque

Afrique: le casse-tête éthique des médicaments du sida



À droite, Jacques Chirac et Bernard Kouchner ont leur deuxièmement après à la victoire de Louis Brandjeur.

L'efficacité des grands bailleurs de fonds

Après la victoire de Louis Brandjeur, le ministre de la Santé, Bernard Kouchner, a annoncé que le gouvernement français avait obtenu un accord de principe avec le régime de l'Angola pour la livraison de médicaments antirétroviraux. Cette annonce a été saluée par les ONG et les experts, qui ont souligné l'importance de ce geste pour la lutte contre le sida en Afrique. Cependant, des questions restent en suspens quant à la qualité et à la disponibilité réelle de ces médicaments.

Jamais la revendication d'un accès aux antirétroviraux pour les malades africains de sida n'a été aussi forte. Pourtant, certains experts de soulignent que le principe de l'Angola-Sud contre l'Angola-Sud.



Afrique: le casse-tête éthique des médicaments du sida



À droite, Jacques Chirac et Bernard Kouchner ont leur deuxièmement après à la victoire de Louis Brandjeur.

L'efficacité des grands bailleurs de fonds

Après la victoire de Louis Brandjeur, le ministre de la Santé, Bernard Kouchner, a annoncé que le gouvernement français avait obtenu un accord de principe avec le régime de l'Angola pour la livraison de médicaments antirétroviraux. Cette annonce a été saluée par les ONG et les experts, qui ont souligné l'importance de ce geste pour la lutte contre le sida en Afrique. Cependant, des questions restent en suspens quant à la qualité et à la disponibilité réelle de ces médicaments.

Jamais la revendication d'un accès aux antirétroviraux pour les malades africains de sida n'a été aussi forte. Pourtant, certains experts de soulignent que le principe de l'Angola-Sud contre l'Angola-Sud.



peuvent avoir à y participer ou des risques qu'on leur fait prendre, les malades occidentaux seront là pour les aider.

Le 18 février 1998, l'essai du CDC portant sur le régime allégé d'AZT en Thaïlande a communiqué ses résultats. Il semblerait que le schéma de durée courte soit « plus efficace qu'une absence d'intervention ! » et réduise le risque de transmission périnatale de 51%, en le ramenant de 18,6% sans AZT à 9,6% avec AZT (l'ACTG 076 réduit lui le risque de 70% en le ramenant de 25% à 8%). L'efficacité des deux régimes serait équivalente. Cette équivalence doit être confirmée car la recherche de régime allégé n'a de sens que si elle permet, à efficacité égale, de réduire les contraintes d'application des schémas thérapeutiques en s'adaptant aux spécificités des pays. Si tel est le cas, les recommandations internationales doivent intégrer ce nouveau schéma afin qu'il soit utilisé en Occident pour les femmes enceintes, atteintes du VIH et non traitées, qui se présenteraient auprès des structures sanitaires très peu de temps avant l'accouchement.

Suite à l'annonce de ces résultats, l'ANRS, le CDC, le NIH et l'ONUSIDA ont recommandé « de supprimer les groupes placebo dans les études sur la prévention périnatale ou de les remplacer par le schéma court d'AZT de l'essai du CDC ». La communauté des personnes atteintes s'en réjouit et veillera à ce que ces directives soient suivies.

Par ailleurs, ces résultats doivent aboutir à de véritables recommandations applicables le plus rapidement possible afin que la population ait accès à ces traitements. Ceci implique autant les agences de recherche que les organismes internationaux qui ont à charge de prévoir le passage de ces essais à une politique d'accès aux soins plus large. Ceci implique également les bailleurs de fonds internationaux et les gouvernements, qui se doivent de mettre en oeuvre les moyens nécessaires à la réalisation de ces politiques de santé.

Pour autant les résultats de ces essais ne répondent pas à toutes les questions en matière de transmission mère-enfant et d'accès au traitement.

Qu'en est-il du devenir thérapeutique de la mère ? Dès lors qu'elle est entrée dans un système de soin, on ne peut imaginer que le traitement préventif de la transmission ne soit suivi par une prise en charge thérapeutique. Elle doit être mise sous bi- ou trithérapie. De même l'enfant, lorsqu'il s'avère séropositif, doit être traité.

Par ailleurs, puisque pour l'heure dans une majorité de pays africains l'allaitement est la règle, il est primordial que des études fournissent des informations précises sur la transmission par le lait et sur l'effet de traitements antirétroviraux puissants sur cette transmission. La question suivante se pose notamment : dans quelle mesure un traitement sous bi- ou trithérapie peut-il limiter le risque de transmission par allaitement tout en apportant un bénéfice thérapeutique durable à la mère ?

A l'époque où les essais ont débuté, l'intérêt des compagnies pharmaceutiques pour ces recherches n'était pas soutenu par des perspectives financières suffisamment prometteuses pour que ces derniers s'y engagent. Depuis la question de la distribution des traitements dans les pays en développement a été posée. La réunion de consensus sur la place des antirétroviraux en Afrique qui a eu lieu à Abidjan, a marqué l'ouverture du débat.

Le complaisant « puisqu'ils n'auront rien de mieux, c'est mieux que rien » ne peut plus être avancé lorsque l'on parle des pays en développement. Les enjeux de santé s'inscrivent dans une perspective nouvelle et les laboratoires pharmaceutiques sont maintenant désireux d'inscrire durablement leur présence dans ces pays. Des tractations entre laboratoires pharmaceutiques et organismes internationaux sur le coût de l'AZT comme du reste de la panoplie des ARV sont en cours pour rendre disponibles ces médicaments.

Dans ces conditions, il n'est plus possible de transgresser complaisamment les règles de l'éthique dans les pays en voie de développement au nom de l'économie.

Par ailleurs, l'arrivée officielle des antirétroviraux en Afrique, en Amérique du Sud et en Asie avec le programme pilote de l'ONUSIDA va bousculer la recherche internationale. Les promoteurs d'essais de tous les pays y voient déjà l'opportunité d'entreprendre de multiples recherches sur des régimes allégés pour toutes les combinaisons de traitements imaginables.

Les agences internationales doivent prendre les devants et prévoir un cadre éthique qui assure un contrôle de ces essais afin de juger de la pertinence de ces recherches, de proscrire l'usage de placebo lorsqu'il existe une alternative, et de prévoir systématiquement l'après-essai dans les pays concernés. Les responsables de l'ONUSIDA en sont d'ailleurs conscients puisqu'étant à l'origine du programme pilote, c'est immédiatement vers eux que se tournent les promoteurs d'essais intéressés. Mais l'on ne peut pas pour autant confier cette question primordiale aux seuls organismes internationaux. Ce travail doit être mené en collaboration avec les ONG de personnes atteintes.

Suite à un article dans le numéro 3 de protocoles, Act Up-Paris avait saisi le CNS sur la question de l'usage non éthique de placebo dans l'essai 049 de l'ANRS et de l'éthique de la recherche dans les pays en développement. Celui-ci a répondu favorablement. Act Up-Paris est convié à la séance plénière du conseil prévu le 14 mars 1998.

