



**Transmission
mère-enfant**



TME QCM

Il est aujourd'hui possible de réduire considérablement le risque de transmission du VIH de la mère vers l'enfant au cours de la grossesse ou de l'allaitement. Afin de mieux comprendre les mesures de prévention – et leur limites – ce dossier fait le point des connaissances.

Désir d'enfant alors que l'on se sait séropositive pour le VIH, sous traitement antirétroviral ou non, découverte de sa séropositivité en cours de grossesse, avec nécessité de mise sous traitement ou non, autant de situations où le problème de la transmission du virus de la mère vers l'enfant se pose. Si le diagnostic de séropositivité modifie la donne quand il y a désir d'enfant à cause du risque de transmission du virus, il n'entraîne pas nécessairement l'abandon de ce désir et de sa réalisation, comme l'on montré de multiples études réalisées en diverses parties du globe.

Intro

Le risque de transmission du VIH de la mère vers l'enfant peut être considérablement réduit aujourd'hui, notamment grâce à un HAART*. Encore faut-il que ce dernier soit accessible. Mais ce ne sont pas uniquement les possibilités d'accès aux traitements et services médicaux qui dictent la décision d'entamer ou de poursuivre une grossesse en cas de séropositivité. Des facteurs d'ordre individuel et de société sont aussi susceptibles d'influencer la décision. Ainsi, à titre individuel, si le risque d'avoir un enfant infecté ou de le laisser orphelin pèse dans la décision, avoir un enfant peut aussi être une façon d'envisager un futur meilleur en permettant de combattre le côté déshumanisant de l'infection à VIH. L'environnement direct et la société dans laquelle vit la mère séropositive peuvent aussi influencer la décision. Si la 'norme' impose d'avoir des enfants, le refus de la mère de procréer peut entraîner une stigmatisation et une discrimination. Il en va de même si l'on attend de la mère qu'elle nourrisse son enfant au sein.

Tous ces facteurs entraînent des disparités dans les recours aux mesures de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, mais aussi dans la liberté de choix des femmes concernées.

Questions - Réponses

Quand y a-t-il un risque de transmission du VIH de la mère vers l'enfant ?

Les périodes de contamination de l'enfant sont principalement en fin de grossesse : un tiers des contaminations se font pendant le dernier trimestre et deux tiers pendant l'accouchement. Une contamination pendant les premières semaines de grossesse est toutefois possible, mais semble plutôt associée à des fausses couches précoces. Une contamination pendant le second trimestre serait exceptionnelle. L'autre période de risque de contamination est celle de l'allaitement.

En anglais, multithérapie destinée à obtenir une diminution maximale de la charge virale ou Traitement AntiRétroviral Hautement Actif.

TME

Quel est le taux de transmission du VIH de la mère vers l'enfant ?

Si aucune mesure de prévention n'est prise, ce taux de transmission est estimé entre 20 et 25 % pour le VIH-1 et de l'ordre de 1 à 4 % pour le VIH-2. Pour l'allaitement, toujours si aucune mesure n'est prise, le taux de transmission est de 10 %, voire 15 % si l'allaitement est prolongé.

Comment la transmission du VIH de la mère vers l'enfant se produit-elle ?

Pendant la grossesse, il y a deux explications proposées pour rendre compte de cette transmission : l'exposition au VIH se produit au travers du placenta (voie transplacentaire) ou bien lors d'une exposition des muqueuses par le sang maternel, le fluide amniotique ou les sécrétions génitales susceptibles de contenir des particules virales. Ces dernières peuvent accéder à la cavité utérine. La prépondérance des contaminations au moment de l'accouchement reflète une exposition aux sécrétions génitales ou au sang maternel lors du passage du nouveau-né dans le canal utérin. Et la contamination se fait aussi au cours de l'allaitement, évidemment par voie orale.

Comment le virus peut-il passer au travers du placenta ?

Le placenta est indispensable pour la croissance et la survie du fœtus et constitue une barrière physique et immunologique le protégeant. Les cellules qui le constituent sont jointives, ce qui empêche le passage entre elles des particules virales du VIH. Ce n'est plus le cas s'il est abîmé par des infections ou lors de l'accouchement où des microtransfusions peuvent se produire. Le travail et les contractions entraînent de petites zones de rupture du placenta devenu très fin et donc plus fragile à ce stade. Ces microlésions permettent le passage de petites quantités de sang maternel infecté, voire de cellules infectées. Une étude récente menée chez des femmes du Malawi suggère que ce serait effectivement pendant l'accouchement que ce mécanisme opère.

L'infection des cellules qui constituent la barrière placentaire elle-même, les trophoblastes, est aussi possible et permettrait d'expliquer les contaminations avant l'accouchement. Très tôt au cours du développement, ces cellules séparent l'embryon des tissus de la mère et forment deux couches cellulaires dont l'une va baigner dans la circulation maternelle. Les trophoblastes peuvent donc effectivement rencontrer directement le VIH. Cependant, contrairement aux lymphocytes, où la présence du récepteur CD4 et de corécepteurs (CCR5 ou CXCR4) est clairement avérée*, la présence de tels récepteurs sur les trophoblastes est controversée. En fait, le virus pourrait entrer dans le trophoblaste par un autre mécanisme moins spécifique, appelé transcytose. Dans ce cas, la particule virale (virion) est englobée à la surface cellulaire dans une portion de membrane qui se referme sur elle-même en piégeant le virion. Cette petite sphère creuse est alors transportée intacte d'un côté de la barrière placentaire à l'autre au travers de la cellule pour fusionner avec la membrane cellulaire du côté de l'embryon et libérer le virion qui peut alors infecter des cellules de type lymphocytes par exemple dans la circulation fœtale. Incidemment, c'est ainsi que des macromolécules biologiques, comme des anticorps maternels, sont transportées de la circulation maternelle vers celle de l'embryon.

Quels sont les facteurs de risque de transmission du VIH de la mère vers l'enfant ?

Ils sont de différents types : en premier lieu, les paramètres immunovirologiques de la mère, comme les manifestations cliniques du sida, une diminution du nombre de CD4 et enfin la charge virale*. Une charge virale plasmatique élevée avant la naissance est associée à un taux de transmission accru. Par exemple, selon les données de l'étude WITS*, une augmentation d'un facteur dix de la charge virale – la dernière déterminée avant l'accouchement – multiplie le taux de transmission par 2,4. Autres facteurs de risque, l'existence de pathologies associées ou de maladies sexuellement transmissibles. Une amniocentèse ou une amnioscopie qui nécessitent un geste dit invasif – percée de la barrière entre la mère et l'enfant – augmentent le risque de transmission si aucun traitement préventif n'est appliqué. De même, certaines pratiques d'accouchement

Ce qui permet la fusion de la particule virale avec la surface de la cellule pour libérer le matériel viral à l'intérieur de la cellule infectée et assurer sa réplication.

Notamment dans les voies génitales et dans le lait.

Women and Infants Transmission Study, étude qui a collectées entre 1990 et 2000 des données portant sur 1542 couples mères séropositives / enfants.

Inflammation du cervix et du vagin,
apparition de microabrasions,
chorioamnionite, rupture de la
barrière placentaire

Infection buccale à
champignon de type
Candida albicans

Pediatric AIDS Clinical
Trials Group 367, étude
concernant 2895
couples mère-enfant.

augmentent ce risque, toujours si aucun traitement préventif n'est appliqué. Les circonstances de l'accouchement jouent aussi : un accouchement prématuré ou une rupture prématurée des membranes augmentent le risque de transmission. Enfin, des rapports hétérosexuels non protégés pendant la grossesse avec un partenaire séropositif peut favoriser une accumulation de virus provenant de l'éjaculat dans le canal utérin. De plus, des rapports sexuels vaginaux fréquents sont un facteur de risque*.

Pour l'allaitement, les facteurs de risque sont la présence de virus dans le lait, la durée de l'allaitement, une séroconversion pendant la période d'allaitement, une inflammation des seins, des lésions du sein, une grossesse à un âge précoce, un faible nombre de grossesses et pour l'enfant une candidose*.

Quelles sont les mesures de prévention pendant la grossesse ? D'abord il y a le traitement antirétroviral afin de réduire la charge virale et l'action chirurgicale par une césarienne programmée. Ces mesures s'effectuent dans le cadre de protocoles bien précis à adapter en fonction de l'historique de la mère vis-à-vis du VIH, -prétraitement ou non, découverte de la séropositivité lors de la grossesse, nombre de CD4 et charge virale- et du type de traitement antirétroviral accessible.

Pourquoi propose-t-on une césarienne programmée comme mesure préventive, de quoi s'agit-il et quelle est son efficacité ? La césarienne est dite programmée car elle doit avoir lieu lorsque les membranes amniotiques sont encore intactes et avant le début du travail, 3 à 4 semaines avant le terme de la grossesse, ce qui permet d'éviter le contact possible de l'enfant à naître avec le VIH quand les membranes se rompent. Pour donner un ordre de grandeur de la pratique, aux Etats-Unis par exemple, d'après l'étude PACTG 367*, le recours à cet acte a augmenté de 12 à 33 % entre 1998 et 2001. Il faut aussi noter que cet acte chirurgical n'est pas recommandé si les conditions d'hygiène ne sont pas adaptées.

Une césarienne programmée permet de réduire le risque de transmission par rapport à un accouchement par voie vaginale, dite par voie basse plutôt lorsque la charge virale est élevée (supérieure à 1000 copies par millilitre). Pour les charges virales peu élevées, les données ne sont pas encore claires. De nouvelles études sont nécessaires. En cas de prévention par monothérapie antirétrovirale à la zidovudine (voir la question des types de traitement), selon les études, la césarienne programmée permet de réduire jusqu'à cinq fois le risque de transmission. Cependant, son intérêt en tant que bénéfice additionnel peut être remis en question quand un traitement antirétroviral hautement actif est disponible et que la charge virale est alors contrôlée.

Y a-t-il d'autres gestes chirurgicaux ou non susceptibles de réduire la transmission au moment de l'accouchement ? Le recours à une césarienne en cours de travail ou lorsque les membranes sont rompues ne permet pas de réduire le risque de transmission. L'intérêt de laver avec des traitements les voies génitales basses et le nouveau-né pour éliminer une source de VIH a aussi été étudié sans qu'une efficacité globale ait pu être démontrée, mis à part, dans certaines études, chez des sous-groupes de femmes (avec rupture des membranes depuis plus de quatre heures par exemple).

Quels sont les traitements antirétroviraux pour prévenir la transmission du VIH de la mère vers l'enfant pendant la grossesse et quelle est leur efficacité ? Ceux-ci visent à obtenir une charge virale la plus basse possible. Il n'y a pas de seuil inférieur pour lequel le risque n'existe pas, mais ce risque décroît avec la diminution de la charge virale. Une charge virale indétectable ne garantit donc pas un risque zéro. Le nombre et le type d'antirétroviraux utilisés varient en fonction du traitement ou non de la mère pour son infection à VIH. Si celle-ci ne nécessite pas de traitement pour elle-même, un traitement préventif temporaire sera proposé avec un ou plusieurs agents antirétroviraux. En cas de prétraitement ou de nécessité de mise sous traitement de la mère, ces traitements serviront en même temps pour prévenir une transmission du VIH vers le fœtus – des adaptations peuvent être nécessaires

(voir la question des toxicités éventuelles des traitements).

La zidovudine (AZT) est le premier antirétroviral à avoir été utilisé pour prévenir la transmission du VIH de la mère vers l'enfant (efficacité démontrée lors de l'essai PACTG 76*. Les résultats publiés en février 1994 ont montré une efficacité de réduction du taux de 26 à 8 %. Les données concernaient des femmes n'ayant pas allaité et reflètent donc la réduction du taux de transmission au cours de la grossesse et de l'accouchement. La zidovudine est toujours utilisée aujourd'hui.

Les combinaisons sont plus efficaces que la monothérapie. Ceci est vrai quelle que soit la charge virale, même si elle est en dessous de 1 000 copies par millilitre. Les bithérapies type lamivudine et zidovudine réduisent le taux de transmission de 1,6 à 4 % selon les études. De plus l'efficacité optimale passe par une durée d'exposition plus longue. Cependant les combinaisons d'agents antirétroviraux se font au risque d'une toxicité accrue, à la fois pour la mère et pour l'enfant. Il est alors important de pouvoir dispenser un suivi efficace des effets secondaires possibles chez la mère et l'enfant.

Les données de l'étude WIST montrent une baisse au cours du temps du risque de transmission, liée à la mise à disposition de nouveaux antirétroviraux. Ce taux est passé de 20 % sans traitement anténatal à 10,4 % avec la zidovudine, puis à 3,8 % avec une bithérapie, puis à 1,2 % avec un traitement antirétroviral hautement actif. Selon les données de la cohorte ECS*, en Europe de l'ouest et centrale, les taux sont tombés à 6,4 % avec une monothérapie de prévention anténatale et à moins de 1,5 % pour un traitement antirétroviral hautement actif.

Quels sont les traitements dans les pays ne disposant pas des ressources économiques et médicales suffisantes ?

En dehors de la zidovudine, un traitement préventif avec une dose unique de névirapine est souvent utilisé (une dose pour la mère quand le travail commence et une pour l'enfant une fois né). Ce traitement simple à mettre en œuvre est néanmoins controversé quant à son efficacité sur le terrain – c'est-à-dire hors essais cliniques – en monothérapie, d'autant plus qu'une résistance à la névirapine peut s'installer. Des études supplémentaires sont donc nécessaires pour trouver de nouveaux schémas de traitement dans ce contexte de ressources limitées. A titre d'exemple, l'étude récente ANRS 1201/1202 Ditrane Plus Study Group, menée à Abidjan a montré l'efficacité du traitement limité autour de la période de l'accouchement d'une combinaison de zidovudine à partir de la 36^{ème} semaine de gestation avec une dose unique de névirapine (ou zidovudine plus lamivudine). Elle permet de réduire à 6,5 % la probabilité de transmission constatée à six semaines de vie, soit une réduction de 72 % du risque de transmission constaté avec la zidovudine seule. La mise à disposition de traitements courts est cruciale puisque bon nombre de diagnostics de séropositivité sont réalisés peu avant l'accouchement.

Quelles sont les mesures de prévention pendant l'allaitement ?

Un allaitement artificiel de substitution est recommandé. Cela n'est parfois pas possible, à la fois pour des raisons culturelles ou par manque d'accès à de bonnes conditions sanitaires, l'eau en particulier, ou d'accès aux produits de substitution eux-mêmes. Différents types de traitements antirétroviraux ont montré une efficacité pour réduire le risque de transmission par allaitement même si celui-ci est maintenu jusqu'à 24 mois.

Comment s'appliquent les mesures de prévention en France ?

Les informations qui suivent reprennent les recommandations du groupe d'experts de 2004*. Le prochain rapport d'experts prévu pour 2006 apportera certainement une mise à jour de ces recommandations qui ne sont pas immuables et évoluent en fonction des connaissances apportées par les essais cliniques en cours.

Dans le cas d'une mère non traitée initialement, les recommandations sont fonction de la charge virale et du nombre de lymphocytes CD4 circulant dans le sang. Si ce nombre de CD4 est supérieur à 350/mm³ et si la charge virale est faible, la prise en charge consiste en une monothérapie temporaire à la zidovudine à partir de la 14^{ème} semaine de grossesse – par voie orale – et au moment de l'accouchement – par

Pediatric AIDS Clinical Trials Group (Protocole 076) mené en France et aux USA d'avril 1991 à décembre 1993.

European Collaborative Study, étude prospective de cohorte de naissance portant sur 5 967 femmes séropositives à partir de décembre 2004, 4 537 en Europe de l'ouest, 179 au centre et 1251 à l'est.

Prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH, rapport 2004 sous la direction du professeur Delfraissy.

perfusion jusqu'à ce que le cordon soit clampé, pour couper le contact avec la circulation sanguine maternelle. La zidovudine est aussi administrée dès que possible et pendant 6 semaines au nouveau-né par voie orale (sirop), dès que possible. Si les CD4 sont inférieurs à 350/mm³ ou si la charge virale est supérieure à 10 000 copies/mL, la prise en charge consiste en une mise sous trithérapie de la mère. Ensuite, si la charge virale reste supérieure à 50 copies/mL, une césarienne programmée à 38 semaines d'aménorrhée est recommandée, sinon un accouchement par voie basse est possible.

Dans le cas d'une mère déjà sous traitement antirétroviral, les traitements doivent être optimisés, quitte à les modifier, pour réduire la charge virale. Comme précédemment, si la charge virale reste supérieure à 50 copies/mL, une césarienne programmée est recommandée, sinon un accouchement par voie basse est possible.

Les traitements pour prévenir la transmission du VIH de la mère vers l'enfant ont-ils des effets sur le développement de l'enfant ? Il n'y aurait pas plus d'accouchements prématurés (mais il y a controverse entre les données américaines et européennes), ni plus d'enfants mort-nés dus aux traitements antirétroviraux. Par contre, le poids des bébés est inférieur à la normale, mais le score Apgar* est équivalent.

Des problèmes de développement ne sont pas à exclure. Il n'y a pas encore assez de recul depuis l'introduction de certaines molécules pour connaître les effets à long terme chez l'enfant des antirétroviraux reçus par la mère pendant la grossesse ou l'allaitement. De multiples essais cliniques sont en cours pour évaluer ces éléments. Un effet tératogène (c'est à dire susceptible d'être à l'origine d'anomalies du développement de l'embryon) des antirétroviraux est possible pendant le premier trimestre, ce qui peut poser problème si la grossesse n'est pas détectée pendant cette période. L'efavirenz présenterait un risque de malformations neurales supérieur aux autres molécules. Il faut donc l'éviter pour les femmes traitées et en âge de procréer, surtout si une contraception efficace n'est pas disponible. En particulier, il faut changer le traitement le contenant si la grossesse est détectée au cours du premier trimestre. Le ténofovir pourrait présenter un risque de toxicité osseuse. Pour les inhibiteurs de la protéase, il y a un risque d'hyperbilirubinémie avec l'indinavir et l'atazanavir – d'où la nécessité d'une surveillance de la bilirubine chez l'enfant. Une toxicité mitochondriale a été rapportée dans des études françaises – mais elle n'a pas été retrouvée aux Etats-Unis – chez des enfants non infectés mais exposés à la zidovudine et la lamivudine. Cette liste n'est pas exhaustive.

Comment choisit-on les antirétroviraux pour prévenir la transmission de la mère vers l'enfant ? Le traitement retenu, qu'il s'agisse d'un traitement de prévention temporaire ou du traitement que nécessite la mère, est fonction de plusieurs critères qui regroupent les connaissances à propos des résistances de la souche virale de la mère, des variations de pharmacocinétique des antirétroviraux associées à la grossesse et de la toxicité de ces antirétroviraux pour l'enfant et la mère. Un équilibre entre les risques et les bénéfices sera adopté. Le détail des changements d'efficacité des antirétroviraux pendant la grossesse et des toxicités associées pour la mère* fera l'objet d'un dossier futur.

Comment la future mère peut-elle recevoir une information objective pour assurer le meilleur suivi et déroulement de sa grossesse ? Toute femme séropositive pour le VIH et désireuse d'avoir un enfant doit pouvoir bénéficier d'une consultation avec un médecin obstétricien et un spécialiste des maladies infectieuses afin de recevoir une information objective sur les moyens de prévention et les risques encourus. De même, toute femme qui ne connaîtrait pas son statut sérologique pour le VIH doit pouvoir recevoir ces mêmes informations de la part de son médecin et se voir proposer un dépistage sérologique. L'attitude objective et ouverte du corps médical – tout métier confondu – est primordiale pour la meilleure prise en charge possible. Cette attitude et l'information mise à

Le score d'APGAR permet d'évaluer l'état d'un nouveau-né. Il est mesuré deux fois à quelques minutes d'intervalle, il va de 10 : état optimal du bébé à 0 : mort apparente. Il permet aux médecins de déterminer la conduite à tenir ainsi que les éléments de surveillance de chaque nouveau-né. Les résultats sont indiqués sur le carnet de santé de chaque nouveau-né français.

Par exemple, la névirapine entraîne un risque d'hépatotoxicité accrue si la mère a plus de 250 CD4/mm³ par rapport à un taux de CD4 inférieur.

disposition doivent être le résultat du professionnalisme attendu des équipes médicales et ne doivent pas refléter une opinion personnelle sur les choix de reproduction.

Suivi de l'enfant

Quel type de test permet de savoir si l'enfant a été contaminé ? Les anticorps maternels – dirigés contre le VIH ou non – sont transmis à l'enfant et persistent dans sa circulation jusqu'à dix-huit mois. Une recherche d'anticorps anti-VIH est donc biaisée et la méthode de diagnostic sera donc une recherche directe du virus, par les techniques de biologie moléculaire (PCR) ou par culture virale.

Quel est l'échéancier de la recherche du virus éventuel chez l'enfant ? Il s'agit d'effectuer une recherche du virus à la naissance puis à l'âge de un, trois et six mois (PCR ADN ou ARN) ; à partir de dix-huit mois une recherche sérologique est possible.

Quand peut-on être sûr que l'enfant n'a pas été contaminé ? Si l'enfant ne reçoit pas de traitement antirétroviral préventif, il faut deux tests négatifs après l'âge d'un mois pour l'affirmer. En cas de traitement préventif, il faut toujours deux tests négatifs, mais hors période de traitement.

Quelques chiffres pour conclure

Seule une minorité des femmes ainsi concernées peut avoir accès à des méthodes de prévention pour protéger leurs enfants de l'infection. Au niveau mondial, le nombre de femmes séropositives continue à croître et 9 infections sur 10 chez l'enfant sont dues à une transmission de la mère vers l'enfant. Selon un membre de l'UNICEF, parmi les 2,1 millions de femmes enceintes séropositives sur une année, en dehors des pays à haut revenu, seules 200 000 reçoivent un traitement de prévention. Pour comparaison, selon l'Enquête périnatale française [cohorte VIH mère-enfant créée en 1986, soutenue par l'agence nationale de recherche sur le sida] qui regrouperait environ 70 % des accouchements chez les femmes séropositives pour le VIH en France, 94 % de ces femmes reçoivent un traitement préventif. On notera aussi que 28 % des femmes de la population étudiée ont découvert leur séropositivité à l'occasion de la grossesse et 60 % étaient en traitement avant la grossesse. En France en l'an 2000, 1200 femmes séropositives ont mené leur grossesse à terme. D'après les données de l'Institut de veille sanitaire, depuis la mise en place de la notification obligatoire du VIH jusqu'au 31 décembre 2004, sur 6 302 découvertes de séropositivité, 44 concernent des enfants de moins de 13 ans (20 sont nés en Afrique subsaharienne, 15 en France et le pays de naissance n'est pas renseigné pour 9). Selon les chiffres de l'ONUSIDA en 2005 dans le monde, sur 4,9 millions de nouvelles infections à VIH, 700 000 concernent des enfants de moins de 15 ans. Dans les pays africains sub-sahariens les plus touchés, un taux d'infection à VIH de 10 à 30 % est courant chez les femmes enceintes et des taux encore plus élevés sont possibles à certains endroits. Lors d'une session spéciale de l'Organisation des Nations Unies en 2001, 189 pays se sont engagés à réduire le taux de transmission de moitié d'ici à 2010...

A retenir

Des solutions médicales d'ordre chirurgical et médicamenteux existent pour réduire le risque de transmission du VIH de la mère vers l'enfant. Elles sont à adapter en fonction de l'avancée de la mère dans l'infection à VIH, des effets secondaires probablement tératogènes des traitements antirétroviraux pour l'enfant et de l'accessibilité aux traitements, notamment au traitement antirétroviral hautement actif.

Brièvement

Sécurité d'emploi des produits de santé

Lire Protocoles N°23
www.actupparis.org/breve67.html

Après l'expérience de 2002 sur la notification des effets secondaires des antirétroviraux, l'AFSSaPS démarre cette étude le 1^{er} mai prochain. Les systèmes de vigilance sont basés sur un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, d'analyse et d'évaluation des événements indésirables ou incidents, liés à l'utilisation d'un produit de santé, afin de mieux en connaître les risques et, si besoin, de prendre les mesures nécessaires pour améliorer leur sécurité d'emploi.

Actuellement, les systèmes de vigilance s'appuient sur la notification des événements indésirables par les professionnels de santé. Par le TRT-5, nous avons étudié, en partenariat avec l'Afssaps, la possibilité d'étendre la notification aux personnes ayant présenté ces effets indésirables. Ce recueil direct pourrait permettre d'avoir accès à des informations complémentaires, mais il faut en tester la faisabilité par une étude préalable de 6 mois.

Si vous observez (ou avez observé), sur vous-même ou une personne de votre proche entourage, une manifestation nocive et non recherchée, que vous estimez attribuable à l'utilisation d'un produit de santé, vous pouvez nous en informer à l'aide d'une fiche de déclaration (ci-après), qu'il convient de nous retourner soigneusement complétée. Attention, cette déclaration directe ne remplace pas la notification de l'événement indésirable par un professionnel de santé. Dans tous les cas, nous vous encourageons donc à vous rapprocher de votre médecin ou de tout autre professionnel de santé.

Non seulement l'événement indésirable que vous aurez déclaré fera l'objet d'une évaluation individuelle, mais il y aura également une analyse globale de l'ensemble des déclarations recueillies au cours de cette étude pilote, pour apprécier leur apport en termes de sécurité d'emploi des produits de santé. Ceci devrait permettre d'étendre ultérieurement cette possibilité de déclaration directe à l'ensemble du grand public.

Votre déclaration sera transmise à l'Afssaps et un accusé de réception vous sera adressé. L'analyse et l'évaluation de votre déclaration nécessite d'avoir accès à des informations détaillées sur l'événement indésirable décrit, sur le produit de santé incriminé et sur vous-même. Dans tous les cas, votre anonymat est préservé, c'est-à-dire que vos noms et coordonnées ne seront enregistrés dans aucune base de données.

Pour de plus amples informations, nous vous conseillons de lire le « guide d'utilisation de la fiche de déclaration » sur le site : <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/reacto/guide.pdf>

Vaccin anti-nicotine

Nous avons déjà rapporté plusieurs résultats d'étude indiquant une prévalence importante de cancer des poumons dans la populations des personnes séropositives. Essentiellement dus au tabagisme, ces cancers sont difficilement curables. Plusieurs laboratoires travaillent sur l'élaboration d'un vaccin anti-nicotine (responsable de la forte dépendance).

La fumée de tabac contient des substances chimiques qui semblent inhiber les enzymes qui contribuent à la dégradation des neurotransmetteurs dans le cerveau, ce qui a pour effet d'améliorer l'humeur. Les vaccins anti-nicotine étudiés actuellement agissent en incitant le système immunitaire à produire des anticorps contre la nicotine. Ces anticorps agissent comme des éponges qui se lient à la nicotine présente dans le sang. Une fois liée à un anticorps, elle ne peut plus passer au travers de la barrière sang-cerveau. Par conséquent, elle est incapable d'atteindre les récepteurs présents dans le cerveau, ce qui empêche le processus chimique responsable de la dépendance.

Les essais en cours donnent des résultats variables selon qu'on se place sur le plan biologique (anticorps activés) ou sur le plan du résultat escompté (arrêt du tabac). Globalement les personnes ayant reçu les candidats vaccins ont arrêté plus fréquemment que les participants sous placebo. Des résultats importants sont attendus dans les mois à venir, avant le lancement d'ici 2007 d'essais à plus grande échelle. Nous y reviendrons.