

« Malades Acteurs du système de santé »

Fabrice Pilorgé

Membre du TRT-5
Coordinateur de la commission
T&R d'Act Up-Paris

pilorge@trt-5.org

traitements@actupparis.org



Groupes de travail interassociatif Traitements et Recherche Thérapeutique
de 8 associations de lutte contre le sida

TRT-5 - Tour Essor - 14 rue Scandiaci - 93508 Pantin cedex
Tél : 01 41 83 46 14
Fax : 01 41 83 46 19

Qu'est-ce que le TRT-5 ?

Un collectif, créé en 1992,
de 8 associations :

- de malades
- de lutte contre le sida



TRT 5
GROUPE DE TRAVAIL INTERASSOCIATIF TRAITEMENTS ET RECHERCHE THERAPEUTIQUE

Groupes de travail interassociatif Traitements et Recherche Thérapeutique
de 8 associations de lutte contre le sida

TRT-5 - Tour Essor - 14 rue Scandicci - 93508 Pantin cedex
Tél. : 01 41 83 46 14
Fax : 01 41 83 46 19

Les deux objectifs principaux du TRT-5

Initialement : **collecter une information médicale pointue** pour la mettre à disposition des malades via :

- Des médias communautaires
- Des réunions publiques d'information
- Des lignes d'écoute et d'information

+

Et rapidement : faire prendre en compte **les besoins des malades** par les acteurs de la recherche (ANRS, firmes...) et du système de santé (Afssaps, pouvoirs publics) : des partenariats (ANRS, Afssaps, DGS, ministères) et des actions (journées de réflexion, lobby)

Les trois principaux domaines d'action du TRT-5

- ★ Les effets indésirables des antirétroviraux
 - ★ L'échec thérapeutique et l'accès précoce aux nouvelles molécules
 - ★ Les aspects éthiques et scientifiques relatifs aux essais cliniques et à la prise en charge des malades
-

Le travail sur les essais cliniques

→ Pourquoi travailler sur les essais cliniques ?

- Pour répondre aux questions des personnes atteintes
- Pour aider à une décision plus éclairée

→ La place des essais cliniques dans le VIH :

- Initialement, seul moyen d'avoir accès aux soins Aujourd'hui, un moyen pour bénéficier d'une prise en charge innovante et d'un suivi étroit

→ Rôle des associations :

- Relais vis-à-vis des malades : permanences téléphoniques, lettres d'info
 - Vigilance éthique permanente sur le design du protocole et la notice d'information
-

Nos partenaires

- **EATG (European Aids Treatment Group)**
 - **Collectif Europe & Médicaments**
 - **DGS / ministère de la santé**
 - **partenariat « historique » avec l'ANRS**
 - conseil scientifique
 - Actions coordonnées
 - Essais cliniques
 - **relations plus conflictuelles avec l'industrie. Deux exemples :**
 - Accès compassionnel au T-20 de Roche
 - Critères d'inclusion et de sortie de patients naïfs dans l'essai phase II du SCH 690 de Schering-Ploug
 - **échanges plus informels avec l'Afssaps**
 - **interpellation de l'EMA**
-

(1) Echanges avec l'Afssaps

Effets indésirables

→ Pharmacovigilance

- Remontées de terrain problématiques = sous-notification d'effets indésirables (effets psychiatriques de l'efavirenz, ostéoporose...)
- D'où : travail sur la déclaration directe par les patients

→ Etudes de phase IV

- difficultés à obtenir des études post-AMM
 - vigilance sur la qualité de ces études
 - nécessité d'une collaboration Afssaps - associations
-

(2) Echanges avec l'Afssaps

Echec thérapeutique et accès précoce aux nouvelles molécules : ATU (nominative, cohorte)

Le TRT-5 est parfois associé à la définition des critères d'attribution des ATU

→ à généraliser !

→ difficultés à travailler sur des critères pour les ATU nominatives : la loi ne prévoit pas de grille de lecture pour leur attribution

Le système des ATU s'essouffle en raison du coût. Or, les domaines d'applications devraient pouvoir s'élargir

→ modalités d'administration ayant un impact sur la qualité de vie

→ amélioration de la tolérance

Un travail est à mener

→ pour la pérennité des ATU

→ sur de nouveaux systèmes d'accès précoce

(3) Echanges avec l'Afssaps

Aspects éthiques et scientifiques...

Contrôle de la publicité aux prescripteurs

Importance de l'implication des associations, mais :

- ↘ travail à posteriori, donc efficacité limitée
- ↘ une lourde charge de travail mal répartie dans le temps
- ↘ pas de représentation des associations à la commission

Les essais cliniques

- ↘ un exemple emblématique : Arda / Lipadapt
 - ↗ nécessité d'un travail commun en amont et en aval
 - ↗ nécessité d'un arbitrage sur les critères d'éthique des essais
 - exemple des phases II chez les patients naïfs : rôle des agences
-

(1) Conclusion : quelques pistes pour améliorer ce partenariat

Formaliser le partenariat

- Identifier les interlocuteurs
 - Organiser la représentation
 - Donner une place officielle aux associations (commissions, règlement)
 - Formation
 - Financement qui préserve l'indépendance des associations et leur capacité à défendre les droits des malades
-

(2) Conclusion : quelques pistes...

Améliorer la transparence et l'information

- **Communiquer plus** régulièrement avec les associations sur les dossiers en cours
 - **Site Internet** : plus de lisibilité ! Un meilleur moteur de recherche
 - Créer un **répertoire** (exhaustif et complet) des essais cliniques en ligne !
 - **Plus d'informations** pour le grand public
-

Merci de votre attention

