SAN 3|21

SWISS AIDS NEWS

PILULES DOUCES-AMÈRES

«Notre monde a été conçu par et pour des hommes – et il ignore de ce fait plus de la moitié de la population. En termes de collecte des données, ce phénomène porte un nom: gender data gap ou absence de données genrées.»

Le problème des «femmes invisibles» → page 10

Chère lectrice, Cher lecteur,

Médicaments, produits thérapeutiques: ils peuvent soulager, et ils peuvent avoir des effets secondaires indésirables. Dans le monde occidental, probablement personne ne vit une vie totalement exempte de médicaments. Certaines personnes en prennent rarement, d'autres doivent en avaler plusieurs chaque jour. Les malades chroniques sont bien placés pour le savoir. Jusqu'à ce qu'un médicament puisse être vendu en pharmacie ou qu'il soit disponible sur ordonnance, il faut de l'innovation, de l'argent et de la patience, sans oublier des recherches, une autorisation et une distribution. Swiss Aids News a suivi un bout du chemin que parcourent les médicaments. Marco Schock décrit tout ce qu'il faut jusqu'à ce qu'un médicament soit autorisé en Suisse. Seraina Kobler dévoile pourquoi, même en 2021, les femmes sont toujours sous-représentées dans bon nombre d'études sur les médicaments. Claudia Bernardini explique comment sont prescrits les médicaments contre le VIH et pourquoi il faut parfois en changer. Enfin, Dominique Braun porte un regard vers l'avenir et revient sur les temps forts des grandes conférences mondiales sur le VIH de cette année.

Nous vous souhaitons un automne coloré et une agréable lecture.

Brigitta Javurek
Rédaction de l'Aide Suisse contre le Sida

Edité par
Aide Suisse contre le Sida (ASS)

Version française
Line Rollier, Bercher

Page de couverture
© Christopher Klettermayer/
retouche Aide Suisse contre le Sida

Rédaction photo
Marilyn Manser

Conception graphique et mise en pages
Ritz & Häfliger, Bâle

SAN nº 3, 2021
© Aide Suisse contre le Sida,
Zurich. Tirage:
700 ex. en fr. / 1650 ex. en all.

Abonnement
san@aids.ch, www.aids.ch

AIDE SUISSE CONTRE LE SIDA
AIDS-HILFE SCHWEIZ
AIUTO AIDS SVIZZERO

VIVRE AVEC LE VIH	
Entretien avec Claudia Bernardini, spécialiste du VIH	**4**
Vivre avec le VIH et interdit de pamplemousse	**14**
RECHERCHE	
La recherche sur le VIH dans l'ombre de la pandémie de COVID	**7**
Le problème des «femmes invisibles»	**10**
DROIT	
L'autorisation des médicaments contre le VIH en Suisse	**18**
PÊLE-MÊLE	
Expositions à St-Gall, à Paris et au Maroc	**21**

«La première question porte toujours sur l'état général»

Claudia Bernardini travaille comme infectiologue et spécialiste du VIH au Centre de médecine de l'addiction Arud, une institution réputée en ville de Zurich pour les personnes toxicodépendantes. Elle prend en charge et conseille des personnes séropositives. Entretien sur le traitement contre le VIH.

INTERVIEW: BRIGITTA JAVUREK | SWISS AIDS NEWS

«La première question porte toujours sur l'état général. Si la personne ne sait pas quel médicament elle a pris par le passé et que cette information n'a pas encore été transmise par d'autres médecins, nous regardons ensemble le tableau des médicaments et essayons de définir celui ou ceux qu'elle a pris.»

Que doit inclure un premier entretien avec une personne séropositive?

Il m'arrive souvent d'accueillir de nouveaux patients qui prennent déjà des médicaments contre le VIH. J'essaie alors de me faire une idée, d'avoir une vue d'ensemble: depuis combien de temps prennent-ils ces médicaments, y en a-t-il qui seraient plus appropriés? Je lis attentivement leur dossier médical quand je le reçois et je fais ensuite une anamnèse avec la personne, ce qui me permet d'obtenir tous les renseignements utiles. La première question porte toujours sur l'état général. Si la personne ne sait pas quel médicament elle a pris par le passé et que cette information n'a pas encore été transmise par d'autres médecins, nous regardons ensemble le tableau des médicaments et essayons de définir celui ou ceux qu'elle a pris. Je lui demande aussi si elle a des troubles du sommeil, comment va sa santé psychique, si elle consomme des drogues et lesquelles, comment ses journées sont structurées, quel est son environnement social, son vécu, etc. Puis je fais un examen clinique et un test sanguin afin d'évaluer l'état général de la patiente ou du patient.

D'après quelles directives prescrivez-vous les médicaments contre le VIH à votre patientèle?

Je m'en tiens aux recommandations européennes (EACS). Elles précisent notamment à quel moment il est judicieux de changer de traitement, avec quels médicaments il faudrait commencer, quels sont les cas spéciaux. Ces recommandations sont régulièrement mises à jour et je les connais par cœur. Mais ce qui est plus important à mon sens, ce sont les congrès auxquels je me rends chaque année, ainsi que les séminaires en ligne et les informations des groupes pharmaceutiques. Cela me permet d'anticiper ce qui va arriver et je peux réfléchir à d'éventuelles améliorations du traitement pour mes patientes et patients. J'ai commencé à travailler avec des personnes séropositives en 2005, alors que je n'étais encore qu'une jeune médecin. Au fil du temps, j'ai réuni de vastes connaissances sur l'histoire des antirétroviraux. Je me souviens par exemple du temps où il fallait les garder au réfrigérateur et où ils signifiaient bien plus de frais et d'effets secondaires pour les personnes concernées. Je prescris généralement les médicaments en fonction des recommandations, mais il m'arrive de faire autrement, par exemple au cas où des médicaments sont susceptibles d'entraîner une prise de poids ou d'avoir des effets secondaires de nature psychique. Or un grand nombre de mes patients souffrent de troubles psychiques et ne mènent pas une vie saine. Suivant mon évaluation, il m'arrive de prescrire à ces personnes-là des médicaments qui ne figurent pas dans les recommandations comme traitement de première ligne.

Comment procédez-vous pour un changement de traitement?

Il est essentiel que le patient ou la patiente supporte bien le traitement: c'est indispensable pour que la personne soit motivée et qu'elle prenne ses médicaments régulièrement. C'est aussi important que le traitement soit efficace et qu'il ait peu d'interactions avec d'autres médicaments. Si des patientes et patients souffrent de graves effets secondaires, ils auront envie de commencer un nouveau traitement et seront motivés à le faire. Si le traitement convient, ce qui est très souvent le cas, je vérifie la présence éventuelle d'autres effets indésirables – par exemple en contrôlant le taux de cholestérol, les paramètres rénaux et hépatiques, en analysant un échantillon d'urine, etc. Je passe en revue une à une toutes les possibilités. Il y a des effets secondaires qu'un patient ne remarque pas, mais il faut veiller aux effets cumulés à long terme, notamment en termes de risque cardiovasculaire ou d'ostéoporose. Il peut arriver que je propose à une patiente ou à un patient de changer de traitement si un médicament amélioré arrive sur le marché. Cela peut permettre par exemple de réduire les risques à long terme.

Que se passe-t-il s'il y a des problèmes lors du changement?

Les effets secondaires graves sont heureusement très rares de nos jours. Si cela devait quand même arriver, la personne peut interrompre brièvement son traitement, prendre rendez-vous et nous envisageons ensemble la meilleure façon de faire. Mais je le répète, cela n'arrive pas souvent. Les effets secondaires apparaissent généralement au début et disparaissent après peu de temps. Il faut de la patience, et nous évoquons ensemble au préalable tous les problèmes susceptibles de se manifester. J'adopte une attitude proactive: je me mets à l'écoute de mes patientes et patients afin d'améliorer leur qualité de vie. Cette méthode a fait ses preuves et crée la confiance. Je suis aussi atteignable par courriel et je réponds à toutes les questions aussi vite que possible. Et en cas d'urgence, il y a toujours un ou une médecin de garde à l'Arud.

© Goran Basic

«De bons soins médicaux pour tous, voilà l'un de mes principes. Je peux le mettre en pratique jour après jour à l'Arud».

Le sexe, le statut, l'orientation sexuelle, l'origine des patientes et patients varient. Comment gérez-vous cet aspect?

Oui, c'est vrai qu'il y a de grandes différences entre un jeune gay qui change régulièrement de partenaire sexuel et un toxicodépendant d'un certain âge sans libido, même si tous deux sont séropositifs. Chez les femmes, c'est encore autrement. Dans mon travail, l'anamnèse sexuelle est très importante pour la réduction des risques. Je demande toujours: quelle est votre orientation sexuelle? Vivez-vous une relation stable ou avez-vous plusieurs partenaires? Combien? Pour communiquer, je me débrouille avec l'allemand, l'anglais et l'italien. Si le message ne passe pas, j'essaie en dessinant, en montrant des images ou avec Google Translator. Le centre Arud pratique une sorte de modèle de médecin de famille en réunissant différents services sous un même toit: psychiatrie, médecine de l'addiction, médecine interne, infectiologie. Nous proposons même une prévention gynécologique depuis quelques mois.

Comment les représentants pharmaceutiques font-ils la promotion de leurs offres?

Ils me contactent par courriel, puis nous convenons d'un rendez-vous. J'aime bien recevoir des informations de la part des groupes pharmaceutiques – mais je ne me laisse pas forcer la main. Je me fie à mon expérience.

A quoi faut-il s'attendre à l'avenir?

Je suis heureuse si les personnes séropositives ne doivent plus prendre de médicaments chaque jour à l'avenir. Ce n'est pas toujours facile, surtout pour des jeunes. Bien sûr, les diabétiques ou les personnes souffrant d'hypertension en prennent aussi tous les jours, et un seul médicament, ce n'est pas dramatique. Mais pour des personnes qui n'arrivent pas à se rappeler chaque jour qu'elles ont des médicaments à prendre, un implant à longue durée d'action ou une injection mensuelle peuvent être une solution. Une de mes patientes n'arrive pas à passer au-dessous du seuil de détection bien qu'elle soit suivie de près. Nous n'en comprenons pas bien la raison, mais nous supposons qu'elle recrache les comprimés et qu'elle les vend. Pourtant, nous savons que le traitement marche chez elle parce qu'en prison, elle était indétectable. Pour quelqu'un comme elle, un implant à longue durée d'action pourrait être une bonne chose. Mais il s'agit là d'un cas extrême. Cela pourrait aussi être la solution pour des femmes dans des pays pauvres qui n'accèdent pas facilement aux soins et qui sont discriminées. Par contre, l'injection bimestrielle n'entre pas en ligne de compte pour un grand nombre de mes patientes et patients qui souffrent de phobie des seringues. Ils ne se piquent plus et craignent une rechute. Ou bien ils ne veulent pas recevoir une piqûre de quelqu'un d'autre, ce qui peut paraître paradoxal.

© Goran Basic

Claudia Bernardini
Claudia Bernardini travaille comme médecin adjointe et spécialiste du VIH à l'Arud, l'une des institutions les plus réputées en Suisse dans le domaine de la médecine de l'addiction. Elle prend en charge et soutient des personnes séropositives dont un grand nombre sont des consommateurs de drogues.

ARUD

La communauté de travail pour un usage des drogues à moindres risques (Arbeitsgemeinschaft für risikoarmen Umgang mit Drogen, Arud) est fondée en 1991, un an avant la fermeture du Platzspitz à Zurich. L'Arud distribue des seringues aux toxicodépendants et les prend en charge au mieux. A partir de 1992, elle propose les premiers traitements à bas seuil à base de méthadone pour les héroïnomanes. En 1995, elle met sur pied sa propre division de recherche et, en 2000, lance une campagne d'information et de sensibilisation sur le thème de l'hépatite C. Aujourd'hui, l'Arud propose un soutien et un traitement individuels pour tout type de dépendance: cela va des problèmes avec la consommation de substances psychoactives jusqu'aux comportements addictifs. Le centre est par ailleurs spécialisé dans le traitement du VIH et de l'hépatite C. *www.arud.ch*

La recherche sur le VIH dans l'ombre de la pandémie de COVID

La pandémie de COVID a occupé le devant de la scène scientifique au cours des dix-huit derniers mois. Les recherches dans le domaine du VIH se poursuivent néanmoins ardemment, comme en témoignent les résultats des grandes conférences mondiales sur le VIH: la CROI (Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes) et la conférence de l'IAS (Société internationale de lutte contre le sida). Cette année, toutes deux se sont déroulées sous forme virtuelle, la CROI peu après la deuxième vague de COVID en mars et la conférence de l'IAS au début de la quatrième vague en juillet. Coup de projecteur sur les temps forts de ces deux conférences.

DOMINIQUE LAURENT BRAUN

En résumé, cette étude confirme la grande efficacité de la combinaison cabotégravir/rilpivirine à longue durée d'action en tant qu'injection intramusculaire toutes les huit semaines afin de traiter l'infection par le VIH chez des personnes sans historique de VIH complexe. L'autorisation de cette combinaison est attendue en Suisse pour la fin de cette année.

Le VIH est un facteur de risque pour une forme sévère de COVID-19

Les données de plus d'un demi-million de patientes et patients infectés par le COVID, dont 3000 personnes vivant avec le VIH, ont été analysées dans une grande étude menée aux Etats-Unis. La probabilité pour une personne séropositive de devoir être hospitalisée était de 30 pour cent supérieure à celle d'une personne ne vivant pas avec le VIH, et la probabilité de devoir être placée sous respirateur artificiel de 85 pour cent supérieure. Ces formes graves concernaient avant tout des personnes séropositives avec des comorbidités telles que des troubles cardiovasculaires, pulmonaires ou rénaux. En résumé, cette étude confirme que, par rapport à la population générale, les personnes vivant avec le VIH et souffrant de comorbidités risquent davantage de développer une forme sévère de COVID. Pour les personnes vivant avec le VIH, ces résultats soulignent l'importance de se faire vacciner contre le COVID.

Bonnes nouvelles de la prophylaxie préexposition (PrEP)

Une grande cohorte française de PrEP VIH réunissant plus de 3000 HSH (hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes) de Paris et sa région a confirmé la très grande efficacité de la PrEP en continu ou à la demande par TDF/FTC (Truvada), déjà mise en évidence dans les études d'autorisation: les deux formules ont montré chez les participants une réduction des risques de 99 pour cent face à une infection par le VIH. On relèvera que les HSH sous PrEP en continu avaient significativement moins d'effets secondaires que ceux qui prenaient la PrEP à la demande. Quelque 75 pour cent des HSH étaient touchés par des infections sexuellement transmissibles (IST), dont de nombreux cas d'hépatite C aiguë. En résumé, les résultats de cette cohorte confirment l'efficacité et la sécurité élevées d'une PrEP par TDF/FTC et soulignent l'importance d'un dépistage régulier des IST, y compris de l'hépatite C, dans le cadre d'une PrEP. Plus d'informations sur la PrEP VIH en Suisse sur www.swissprepared.ch.

Bonnes nouvelles de la PrEP VIH sous forme d'injection toutes les huit semaines

L'étude «HPTN 083» menée aux Etats-Unis porte sur l'efficacité et la sécurité d'une PrEP VIH par cabotégravir à longue durée d'action par rapport à la PrEP standard par TDF/FTC (Truvada), prise oralement une fois par jour. Dans le groupe traité par cabotégravir à longue durée d'action, les participants ont reçu une injection intramusculaire dans la fesse toutes les huit semaines. Plus de 4500 HSH ont été répartis aléatoirement entre les deux groupes de traitement. L'étude a été interrompue prématurément étant donné que le groupe sous cabotégravir à longue durée d'action a montré, en termes de réduction du risque d'infection par le VIH, une efficacité significativement plus élevée par rapport au groupe qui prenait un

comprimé de TDF/FTC chaque jour. A relever à cet égard: la plupart des infections par le VIH dans le groupe TDF/FTC concernaient des HSH affichant une faible observance thérapeutique, autrement dit qui n'avaient pas pris la PrEP correctement. En résumé, cette étude souligne le grand potentiel d'une PrEP VIH par cabotégravir en injection intramusculaire dans la fesse toutes les huit semaines.

Bonnes nouvelles concernant l'autorisation d'une combinaison pour des personnes séropositives ayant une charge virale supprimée

L'étude «ATLAS-2» examine l'efficacité de cabotégravir à longue durée d'action combiné avec rilpivirine à longue durée d'action chez des personnes séropositives avant une charge virale supprimée et n'ayant pas connu d'échec virologique. Les 1000 participants à l'étude ont reçu cette combinaison injectable dans la fesse soit toutes les huit semaines, soit toutes les quatre semaines. Au bout de deux ans, l'étude a révélé la non-infériorité de la combinaison injectée toutes les huit semaines par rapport à l'injection toutes les quatre semaines. Dans l'ensemble, les effets secondaires graves au point d'injection ont été extrêmement rares et les effets bénins se sont résorbés au fil du temps. En résumé, cette étude confirme la grande efficacité de la combinaison cabotégravir/rilpivirine à longue durée d'action en tant qu'injection intramusculaire toutes les huit semaines afin de traiter l'infection par le VIH chez des personnes sans historique de VIH complexe. L'autorisation de cette combinaison est attendue en Suisse pour la fin de cette année.

Bonnes nouvelles pour les personnes séropositives ayant un historique du VIH complexe et présentant des résistances à plusieurs classes d'antirétroviraux: le nouvel inhibiteur de capside à longue durée d'action lénacapavir, qui définit une nouvelle approche, affiche une efficacité et une tolérance élevées.

Bonnes nouvelles pour les personnes séropositives présentant des multirésistances

Bonnes nouvelles pour les personnes séropositives ayant un historique du VIH complexe et présentant des résistances à plusieurs classes d'antirétroviraux: le nouvel inhibiteur de capside à longue durée d'action lénacapavir, qui définit une nouvelle approche, affiche une efficacité et une tolérance élevées. D'après les données d'une petite étude menée auprès de personnes séropositives résistantes à plus de deux classes de médicaments et dont la charge virale n'était pas supprimée, l'administration de lénacapavir à longue durée d'action tous les six mois dans le tissu adipeux sous-cutané a entraîné une baisse massive de la charge virale dans les deux semaines qui suivaient. En résumé, cette étude confirme le grand potentiel de cette nouvelle classe de médicaments et montre qu'une injection sous-cutanée tous les six mois peut remplacer une injection intramusculaire.

Efficacité, sécurité et tolérance élevées

La combinaison bictégravir/FTC/TAF (Biktarvy) est la combinaison à dose fixe la plus souvent prescrite dans l'étude suisse de cohorte VIH (SHCS). Quatre études consacrées à cette combinaison et incluant plus de 1200 personnes naïves de traitement, sans résistance connue à l'un des trois principes actifs, ont montré sa très grande efficacité sur une durée de quatre ans: 99 pour cent des participants sous bictégravir/FTC/TAF ont affiché une charge virale supprimée et aucune résistance à l'une des substances n'est apparue. La sécurité et la tolérance étaient aussi très élevées. Durant la première année, les participants ont enregistré une prise de poids d'environ trois kilos, communément associée au recouvrement de la santé (return-to-health effect). Au cours des trois années suivantes, la prise de poids n'a plus atteint qu'un kilo par année. En résumé, cette étude confirme l'efficacité, la sécurité et la tolérance élevées de bictégravir/FTC/TAF qui ressortaient des études antérieures.

En conclusion, ces résultats donnent à penser qu'une bithérapie contre le VIH n'a pas d'impact négatif sur les marqueurs inflammatoires ou sur des événements cliniques pertinents tels que le décès et les maladies cardiovasculaires.

Let's dance TANGO: grande efficacité de la bithérapie du VIH

L'étude TANGO a analysé l'efficacité de la bithérapie à dose fixe dolutégravir/3TC (Dovato) succédant à une trithérapie basée sur TAF. Dolutegravir/3TC est la bithérapie utilisée la plus fréquemment dans l'étude suisse de cohorte VIH en cas de changement de traitement. Cette étude est intéressante en ce que la substance TAF, contrairement à 3TC, est associée à une prise de poids dans différentes études et, de ce fait, l'étude TANGO a également cherché à savoir si le passage de TAF à 3TC présente un avantage en termes de poids et d'autres paramètres métaboliques. Au bout de deux ans, l'étude a mis en évidence un même succès thérapeutique dans les deux groupes et il n'y a eu aucun échec virologique sous dolutégravir/3TC. Après trois ans, les participants sous dolutégravir/3TC affichaient en outre des taux de cholestérol légèrement meilleurs par rapport à la trithérapie fondée sur TAF. Toutefois, la bithérapie n'a révélé aucun avantage s'agissant de l'évolution du poids ou de l'apparition d'un syndrome métabolique (hypertension, excès de graisse abdominale, taux de glycémie élevé). En résumé, cette étude montre que chez les patientes et patients n'ayant pas connu d'échec virologique et affichant une bonne observance thérapeutique, il est possible dans la plupart des cas de passer à une bithérapie par dolutégravir/3TC. La question de savoir si un tel changement s'accompagne également d'un bénéfice en termes de limitation de la toxicité à long terme reste toutefois ouverte.

La bithérapie gagne du terrain

La bithérapie progresse et pourrait marquer la fin de l'ère des trithérapies (voir ci-dessus). Mais l'hypothèse a été émise que le passage d'une trithérapie à une bithérapie pourrait, en dépit d'une charge virale supprimée, faire augmenter certains marqueurs inflammatoires et que cette inflammation chronique pourrait, de son côté, entraîner davantage de maladies cardiovasculaires ou de cancers. Cette crainte ne semble pas se confirmer: dans une grande étude incluant plus de 1000 patientes et patients séropositifs, aucune modification notable des substances inflammatoires n'a été observée dans les trois ans suivant le passage à une bithérapie. En outre, une cohorte incluant plus de 10 000 participants n'a pas mis en évidence d'augmentation des maladies cardiovasculaires ou des cancers et des décès chez les personnes ayant passé à une bithérapie. En conclusion, ces résultats donnent à penser qu'une bithérapie contre le VIH n'a pas d'impact négatif sur les marqueurs inflammatoires ou sur des événements cliniques pertinents tels que le décès et les maladies cardiovasculaires.

La patiente d'Esperanza ou le cas singulier d'une guérison fonctionnelle du VIH

Après Timothy Brown, connu aussi sous le nom de patient de Berlin, une deuxième personne a manifestement guéri du VIH: la patiente dite d'Esperanza, ainsi nommée d'après sa ville natale. Un VIH au stade avancé lui avait été diagnostiqué en 1996 et elle avait commencé un traitement antirétroviral qu'elle a arrêté en 2007 à cause des effets secondaires. Depuis, sa charge virale est restée indétectable même sans traitement. On est en présence d'un contrôleur d'élite (elite control status). Ce phénomène connu depuis de nombreuses années apparaît chez moins d'un pour cent des personnes qui vivent avec le VIH et il reste encore en grande partie incompris. Ce qui est particulier dans le cas de la patiente d'Esperanza: le VIH n'a plus été détecté chez elle dans aucune cellule, même après l'analyse d'un milliard de cellules immunitaires et de différents tissus de son organisme. Les chercheurs aimeraient maintenant comprendre le mécanisme qui se cache là-derrière et ils ont déjà trouvé un autre nom pour cette patiente: the hope patient – la patiente de l'espérance.

© Marilyn Manser

Dominique Laurent Braun
Dominique Laurent Braun est médecin-chef à la Clinique des maladies infectieuses et d'hygiène hospitalière de l'Hôpital universitaire de Zurich ainsi que privat-docent en infectiologie à l'Université de Zurich.

Le problème des «femmes invisibles»

Les femmes restent sous-représentées dans les études médicales. Cela peut être à l'origine de dangereuses lacunes, notamment pour le recensement des effets secondaires des médicaments contre le VIH. Le problème des «femmes invisibles» ne peut toutefois pas être mis entièrement sur le dos des fabricants: c'est aussi le résultat des difficultés à concilier vie professionnelle, quotidien et participation à une étude.

SERAINA KOBLER

Pourquoi les femmes ont-elles souvent froid au bureau? Parce que la formule usuelle pour une température optimale des locaux a été calculée pour un homme dans la quarantaine – et non pour les femmes qui ont un métabolisme plus lent. Pourquoi les femmes attendent-elles généralement plus longtemps que les hommes devant des toilettes? Parce qu'elles ont besoin de plus de temps ou qu'elles doivent se battre avec des fermetures éclair compliquées et des collants. Or c'est le comportement assis masculin qui a été pris en compte pour déterminer l'occupation moyenne des WC. Pourquoi les femmes ont-elles souvent de la peine à atteindre les marchandises dans les rayons des supermarchés? Vous le devinez: parce qu'ils ont été conçus pour un homme de taille moyenne. Dans son livre intitulé «Femmes invisibles», la journaliste Caroline Criado-Perez évoque toutes sortes de situations du quotidien qui tendent à montrer une chose: notre monde a été conçu par et pour des hommes – et il ignore de ce fait plus de la moitié de la population. En termes de collecte des données, ce phénomène porte un nom: gender data gap ou absence de données genrées. Cette expression est apparue en relation avec les études de genre qui, au cours des dernières années, ont mis en évidence des situations dans lesquelles les femmes sont défavorisées d'un point de vue institutionnel.

Les hommes restent la norme dans les études médicales

S'il fait trop froid au bureau, on peut y remédier en enfilant un pull. La solution n'est pas aussi simple si, mettons, vos symptômes physiques en situation d'urgence sont sous-estimés parce qu'ils diffèrent des symptômes masculins. L'un des exemples les plus connus est celui de l'infarctus qui se traduit par des douleurs abdominales et dorsales au lieu d'un élancement dans la poitrine. Des projets de recherche ont été lancés ces dernières années et diverses formations continues ont été mises sur pied afin de mieux sensibiliser le personnel médical. Ce qui est plus difficile, c'est d'intégrer des femmes dans les études médicales pour l'autorisation d'un médicament. Pourtant, un regard en arrière montre que bien des choses ont changé depuis les années 1960. A l'époque, le scandale du Contergan a secoué l'Allemagne, la Suisse et l'Europe, donnant lieu à l'une des plus grandes tragédies liées à l'utilisation de médicaments: un sédatif et anti-nauséeux pour femmes enceintes avait été mis sur le marché, entraînant, au cours des années suivantes, des malformations et des décès chez des milliers d'enfants. Le principe actif n'avait été testé au préalable que sur des animaux.

Depuis, l'industrie et le législateur en ont tiré des enseignements, et les contrôles de sécurité ont été massivement renforcés. Pourtant, les besoins des femmes ne sont toujours pas suffisamment reconnus en médecine. C'est dû notamment au fait que, la plupart du temps, ce sont les hommes qui sont considérés comme la norme dans la recherche. Le participant à une étude a en moyenne environ 35 ans, pèse 85 kilos et est de sexe masculin. Il s'ensuit que les études liées aux médicaments et la recherche médicale sont axées sur la santé masculine – avec des conséquences diverses

© gettyimages/westend61

pour la santé des femmes, notamment lorsqu'il s'agit de recenser les effets secondaires d'un médicament. En effet, les femmes ont davantage de tissu adipeux que les hommes et moins de masse musculaire. La proportion d'eau dans leur corps est inférieure. Leur intestin travaille plus lentement. Les hormones sexuelles influencent leur métabolisme. Les médicaments restent plus longtemps dans leur organisme. Chez une femme, un comprimé prend deux fois plus de temps pour traverser l'appareil digestif. Par conséquent, les femmes sont plus sujettes à des effets indésirables. Dans certains cas, un médicament qui n'a été testé que sur des hommes peut même mettre leur vie en danger.

La question délicate des médicaments de première ligne

Les études portant sur des médicaments contre le VIH reflètent la même situation. Etant donné que les femmes ne constituent que le 20 pour cent environ des quelque 16 700 personnes séropositives vivant en Suisse, le groupe des participantes potentielles à une étude s'en trouve d'emblée restreint. Dominique Laurent Braun, médecin-chef à l'Hôpital universitaire de Zurich, connaît bien la problématique. Il cite l'exemple du TAF/FTC qui, combiné avec une troisième substance, peut entraîner une importante prise de poids chez certaines personnes. Afin d'étudier s'il s'agit là d'un effet spécifique au genre, une étude a été réalisée, se concentrant sur des femmes d'Afrique noire. Cette étude a pu inclure 59 pour cent de femmes et il est apparu que c'était essentiellement des femmes qui prenaient du poids. Cet effet spécifique au genre et à l'appartenance ethnique n'était pas clairement ressorti des études d'autorisation du médicament. Lorsqu'il s'agit d'un médicament dit de première ligne, comme dans le cas évoqué, autrement dit d'un principe actif considéré comme le premier choix pour traiter une maladie déterminée, cela peut être problématique – puisque l'on prescrit ce médicament à des milliers, des centaines de milliers de femmes.

Le participant à une étude a en moyenne environ 35 ans, pèse 85 kilos et est de sexe masculin. Il s'ensuit que les études sur les médicaments et la recherche médicale sont axées sur la santé masculine – avec des conséquences diverses pour la santé des femmes, notamment lorsqu'il s'agit de recenser les effets secondaires d'un médicament.

En l'occurrence, l'étude susmentionnée a fait que l'OMS n'a plus recommandé le médicament TAF/FTC explicitement comme premier traitement sur le continent africain étant donné que la prise de poids peut être à l'origine de diabète et d'hypertension.

Peu de participantes en raison d'interactions complexes

«Mais il serait réducteur de faire endosser toute la responsabilité aux fabricants, déclare Braun. Ils ont reconnu que les femmes constituent une population distincte.» C'est ainsi que de nombreux efforts ont été déployés ces dernières années afin de compenser les répartitions inégales au sein des études. Cependant, l'action conjuguée de différents facteurs fait qu'il est difficile d'intégrer davantage de participantes. Ainsi, les femmes doivent utiliser deux méthodes de contraception sûres pour toute la durée d'une étude, soit généralement deux ans. Ce qui signifie dans bien des cas: préservatif plus stérilet ou pilule contraceptive. Et ce à un stade où, sous traitement, leur charge virale n'est plus détectable et où elles n'auraient pas besoin d'une double contraception. Mais aucune société ne peut se permettre d'être attaquée en justice pour des complications en cas de grossesse. Et encore moins s'il s'agit d'un médicament qui coûte souvent des milliards de francs jusqu'à sa mise sur le marché. Ainsi, l'antirétroviral dolutégravir a fait l'objet d'examens supplémentaires dans le cadre d'études post-marketing et de cohortes afin de pouvoir analyser les données sur le bénéfice ou les risques potentiels durant la grossesse. Les études d'autorisation n'avaient pas livré de données sur les femmes et la grossesse. Il est apparu, au sein d'une cohorte de naissances, que parmi les femmes tombées enceintes alors qu'elles étaient traitées par dolutégravir, on observait un peu plus de malformations de la moelle épinière chez les nouveau-nés. Les autorités sanitaires ont immédiatement publié une mise en garde et recommandé de ne plus utiliser le médicament pour les femmes qui souhaitaient avoir un enfant. Cette démarche a été lourde de conséquences étant donné qu'il s'agissait d'un médicament très performant avec lequel des millions de femmes étaient traitées avec succès – surtout sur le continent africain où, en raison de mécanismes sociaux, les femmes sont bien plus touchées par le VIH et où le traitement standard n'entraîne souvent pas la suppression de la charge virale, compte tenu des taux de résistance élevés. Des études ultérieures du médicament dolutégravir sur une longue durée dans des cohortes de naissances supplémentaires et des analyses détaillées des données des registres des grossesses n'ont plus signalé un taux de malformation supérieur chez les nouveau-nés de femmes tombées enceintes alors qu'elles étaient sous dolutégravir.

Besoin d'approches créatives, mais qui coûtent plus cher

La participation à la recherche médicale est difficile non seulement pendant la grossesse et l'allaitement, mais aussi pour d'autres raisons d'incompatibilité. Quelle maman ou quelle femme effectuant du travail de care, qui a peut-être une activité professionnelle en parallèle, a du temps pour de longues consultations à l'hôpital, parfois plusieurs fois par semaine, dans le but de participer à une étude? D'autant que les femmes sont toujours plus impliquées que les pères et les hommes dans la prise en charge des enfants ou le travail de care. En outre, il se peut que les femmes soient aussi un peu plus sceptiques vis-à-vis des études.

CE À QUOI LES FEMMES DEVRAIENT FAIRE ATTENTION

- Ne jamais diminuer ou augmenter de son propre chef le dosage d'un médicament prescrit.
- Ne pas se fier à des forums Internet où circulent de dangereuses connaissances approximatives.
- Evoquer la question du genre avec son ou sa médecin en présence d'effets secondaires excessivement forts.
- Ecouter son intuition et prendre au sérieux les signes émis par l'organisme, on les connaît souvent soi-même le mieux. S'ils sont préoccupants: insister et ne pas se contenter d'une réponse insatisfaisante.
- Veiller aux symptômes et les mettre par écrit en précisant le contexte.
- En cas de doute: demander un deuxième avis auprès d'une femme médecin ou d'une professionnelle de la santé.

Il est néanmoins possible de les intégrer. «Il faut simplement se montrer plus créatif», déclare Braun. Ainsi, ses collègues et lui ont réussi à réunir un tiers de femmes lors d'une étude du VIH réalisée récemment à l'échelle suisse et mondiale, grâce à l'accent mis sur l'inclusion des femmes, à la rémunération des visites liées à l'étude, à un service de taxi offert ou à du baby-sitting. C'est certes très cher, mais Braun en est persuadé: cela en vaut la peine pour obtenir des données sur l'efficacité et la sécurité d'un médicament chez les femmes. Espérons que ces approches puissent perdurer.

«Mais il serait réducteur de faire endosser toute la responsabilité aux fabricants, déclare Braun. Ils ont reconnu que les femmes constituent une population distincte.» C'est ainsi que de nombreux efforts ont été déployés ces dernières années afin de compenser les répartitions inégales au sein des études.

À LIRE

Femmes invisibles

Notre monde est fait par et pour les hommes et tend à ignorer la moitié de la population. Caroline Criado-Perez explique comment fonctionne ce système. Elle dévoile les différences spécifiques au genre lors de la collecte de données scientifiques. Le manque de connaissances qui en découle est à l'origine de la discrimination continue et systématique des femmes et génère une distorsion invisible qui a un impact important sur la vie des femmes. Criado-Perez plaide pour un changement de système avec vigueur et provocation et nous fait voir le monde d'un œil neuf.

Caroline Criado-Perez, Femmes invisibles, Ed. First, 2020, 400 pages

Médecine de genre

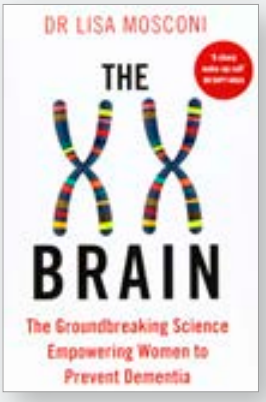
Un corps de femme est différent de celui d'un homme. Il n'est dès lors pas étonnant que les femmes développent souvent d'autres maladies que les hommes (par exemple le rhumatisme et l'ostéoporose). Mais même pour une maladie identique, les facteurs de risque, les symptômes et la réponse aux médicaments peuvent varier. Les auteures exposent clairement pourquoi une médecine sensible à la dimension du genre peut être vitale, surtout pour les femmes.

Vera Regitz-Zagrosek, Stefanie Schmid-Altringer, Gender Medizin, Scorpio, 2020, 280 pages (en allemand)

Le cerveau XX

Les femmes souffrent plus souvent que les hommes de migraine, de dépression, d'AVC – et deux fois plus d'Alzheimer. Pourquoi? En quoi le cerveau féminin se distingue-t-il du cerveau masculin? La neuroscientifique et médecin Lisa Mosconi est consciente du peu de recherches effectuées sur le cerveau féminin et des conséquences que cela a pour la santé des femmes. Elle décrit les différences importantes entre le métabolisme cérébral chez la femme et chez l'homme et montre comment les femmes peuvent protéger leur cerveau – en veillant à leur alimentation, en diminuant le stress et en dormant mieux.

Lisa Mosconi, The XX Brain, Atlantic Books, 2020, 368 pages (en anglais)



Vivre avec le VIH et interdit de pamplemousse

C'est comment de prendre une, voire plusieurs pilules, chaque jour? Qu'est-ce que cela ferait si un jour ça n'était plus nécessaire? Christopher Klettermayer évoque son attitude vis-à-vis des médicaments contre le VIH et jette un regard sur l'avenir.

CHRISTOPHER KLETTERMAYER

Mon alarme sonne, une fois de plus. Comme toujours à 11 heures du matin. Comme tous les jours depuis mars 2014. Mon petit rappel quotidien que je dois prendre ma petite pilule quotidienne. A vrai dire, je n'en ai plus besoin depuis longtemps. Ma pilule d'aujourd'hui, je l'ai avalée instinctivement voilà une demi-heure. Ce rituel quotidien est déjà devenu une routine assimilée, une évidence. Je n'y pense même plus. Je l'avale, comme mon café du matin. Je ne peux plus m'en passer.

Je laisse malgré tout l'alarme. Comme back-up, comme filet de sécurité. Au cas où je serais un jour absorbé dans mes pensées. Peut-être lors d'un shooting photo. Ou en randonnée. Ou avec la gueule de bois. Et cette alarme doit me servir de rappel au cas où je ne serais tout à coup plus sûr d'avoir déjà pris ma pilule. Il m'arrive malgré tout de me demander parfois dans l'après-midi: j'ai pris mon médoc aujourd'hui? Pensée toujours suivie d'un: mais oui, ça va de soi.

Au moment où j'écris ces lignes, c'est ma 2735e fois. J'ai commencé mon traitement antirétroviral il y a 2735 jours. Avalé la pilule 2735 fois. Entendu l'alarme sonner 2735 fois. Et chaque jour, il y en a une de plus.

Au cours de ces deux mille sept cent trente-cinq jours, énormément de choses ont changé. Dans le monde, dans ma vie, dans mon entourage, en moi – et aussi dans ma médication. J'en suis déjà à la troisième préparation. A la troisième pilule qui n'a pas tout à fait le même aspect que les précédentes et dont le contenu se distingue par quelques menus changements. Du point de vue du goût, hélas, rien n'a changé. Mais parfois ce sont précisément les détails qui peuvent faire une grande différence.

La première pilule

La première pilule reste bien sûr la plus marquante au plan émotionnel. J'étais encore sous le choc de mon diagnostic de VIH, pris au piège de mes pensées, des angoisses, de la dépression et ployant sous le poids généré par un tel diagnostic. Comment le dire aux personnes qui me sont chères? Comment cela a-t-il pu arriver? Et bien évidemment: qu'est-ce que ce médicament va me faire? Quels sont les effets secondaires? Et puis l'idée inquiétante d'être dépendant de médicaments pour le restant de mes jours. Pour toujours. Jusque-là, je n'avais jamais été du genre à prendre des engagements à long terme.

Déjà paniqué à l'idée d'oublier mes médicaments, je lis la notice jointe ainsi que la feuille d'information que m'a remise mon médecin. J'en ai des frissons. Tout ce qui théoriquement pourrait m'arriver comme effets indésirables et comme interactions. Les facteurs qui pourraient avoir une influence négative sur le traitement. Ce qui me désole le plus, c'est que je ne peux plus manger de pamplemousse.

Par chance, j'ai un médecin qui m'accorde beaucoup de temps. Qui me prend pour ainsi dire par la main et qui est à mes côtés durant les premiers mois de cette nouvelle vie. Il m'explique et s'entretient avec moi en toute objectivité. Et il réussit à m'ôter certaines angoisses. Les notices exagèrent parfois et suscitent des craintes. Dans tous les cas, la feuille d'information se révèle d'une plus grande aide – malgré l'interdiction du pamplemousse.

Même si je me laisse quelques jours de réflexion, je sais qu'il n'y a pas d'autre issue. Je décide d'engager le combat contre le virus. Et j'avale la première pilule pour m'immerger dans cette nouvelle vie.

Tout ce qui théoriquement pourrait m'arriver comme effets indésirables et comme interactions. Les facteurs qui pourraient avoir une influence négative sur le traitement. Ce qui me désole le plus, c'est que je ne peux plus manger de pamplemousse.

Pendant les premières semaines, je suis parano. J'interprète n'importe quel signe physique comme un effet secondaire, une conséquence. C'est une sorte d'effet placebo inverse: tout à coup, tout devient effet secondaire, notamment la sensation de réplétion et les légères nausées. Pourtant, je remarque au bout d'un moment que c'est dû à ma façon de me nourrir. Il est indiqué sur la feuille d'information qu'il faut manger quelque chose avant de prendre les médicaments. Je joue la sécurité – et je me gave jusqu'à en avoir la nausée. Avec le temps, j'apprends à mieux doser.

Et je sens une amélioration. La toux sèche que j'avais depuis des mois s'arrête d'un jour à l'autre. Ma peau n'est plus aussi rêche et desséchée. Une mycose tenace lâche enfin prise. Des petits désagréments dus au virus disparaissent. Je sens que mon organisme doit moins lutter maintenant qu'il a une assistance.

Mon médecin continue de m'apporter son soutien. Après les premières semaines, nous examinons ensemble mes résultats sanguins et les discutons dans le détail. Je peux voir comment le médicament agit, comment le traitement combat le virus. Je vois que, grâce à ces petites pilules, je ne suis plus à la merci du virus, mais que je peux l'affronter. Et reprendre ce combat chaque jour. Au lieu de voir la pilule comme une contrainte, je la considère désormais comme une arme à ma disposition. Comme la liberté de décider moi-même: est-ce que je veux vivre ou baisser les bras? Alors je m'achète sans cesse de nouvelles boîtes à pilules, toutes plus jolies les unes que les autres, que je garde sur moi comme un écrin. Comme un étui pour une arme.

Au cours de ces premiers mois, la sollicitude de mon médecin est essentielle, elle renforce ma confiance en moi et dans les médicaments. Et comme je sens que les médicaments déploient leur efficacité, mon moral va mieux tout à coup. Il ne va pas encore bien – il faudra encore beaucoup de temps – mais je suis au moins libéré d'un souci. La peur du virus et de ma mort est domptée.

La deuxième pilule

Après environ 800 jours, 800 pilules et 800 batailles, la prise du médicament est assimilée et s'est normalisée depuis longtemps. Les effets secondaires initiaux tenus pour véritables ont tous disparu, le virus reste indétectable. Je me sens sûr, stable. Tout à fait normal à vrai dire. Je me nourris mieux de manière générale, je veille à me maintenir en forme afin de donner à mon organisme le soutien dont il a besoin. Je m'attribue même un jour par année où je m'offre un pamplemousse. Ce fruit interdit en devient encore plus délectable, vu sa rareté!

Lors de mon contrôle trimestriel, mon médecin m'annonce que nous allons changer de préparation.

Cette pilule fait partie de mon identité depuis 2735 jours. C'est un conditionnement qui fait partie de mon quotidien au même titre que le café du matin. D'une certaine manière, j'ai peur de perdre ce rituel.

La nouvelle ne devra plus être associée à la prise de nourriture. Je pourrai donc la prendre sans m'empiffrer, ce qui me simplifie nettement la vie. Je n'ai pas toujours bien respecté la consigne par le passé, et je me dis que ce petit détail contribue à mon bien-être général. Un petit souci de moins.

Je me suis beaucoup consacré au VIH au cours des deux dernières années, y compris à son histoire et aux traitements. J'ai lu les récits d'horreur des années 90, lorsqu'il fallait, toutes les quelques heures, avaler des dizaines de pilules qui avaient de terribles effets secondaires. Et puis leur nombre a diminué au fil des ans. De dizaines de pilules – et autant d'effets secondaires – on est passé à six, puis quatre, trois, deux, et finalement une seule.

Il s'agit là d'un progrès médical fulgurant dont je bénéficie aujourd'hui. Je me dis que chaque nouvelle préparation représente un petit pas en avant. Même si cela n'entraîne qu'un mince soulagement pour mon corps ou un seul de mes organes, c'est un pas de géant pour ma qualité de vie à long terme.

Sans remettre en question son utilité, je commence donc le nouveau traitement. Et les premières années, tout semble bien aller. Puis je me rends compte d'un détail qui, à mon avis, n'était pas là avant. J'ai toujours eu une toute petite vessie, une envie d'uriner exagérée qui m'incite à aller aux toilettes fréquemment. Plus d'une fois, cela m'avait été fatal pendant les longs trajets en bus sur les routes cahoteuses au fin fond de l'Hindou Kouch. Et forcément, mon amour immodéré pour le café n'aide pas.

Je remarque que je dois faire pipi anormalement souvent. Même mon entourage est frappé. Je supporte de moins en moins les longs trajets en voiture. Cela me gêne de devoir m'arrêter si souvent, de sentir une pression constante dans ma vessie. Je prends tout à coup conscience d'une baisse de ma qualité de vie – et j'ai des craintes pour l'avenir. Si c'est déjà un problème maintenant, qu'est-ce que ce sera quand je serai vieux?

Cette expérience désagréable plonge mes pensées dans une spirale infernale. Je me vois tout à coup gros et bouffi. La faute aussi aux médicaments? Ou bien je ne suis qu'un fainéant qui ne fait pas volontiers du sport et qui aime bien trop cuisiner, manger et boire du vin?

Je commence à réduire ma consommation de café, j'essaie à nouveau de faire plus attention à mon alimentation. Et, pour autant que je m'en souvienne, cela aide déjà un peu. Mais le problème n'est pas résolu. La gêne est toujours là.

La troisième pilule

Au fil du temps, je me suis créé un bon réseau au sein de la communauté séropositive. Après de longues discussions avec des amies et amis et avec des médecins, je sais qu'il va falloir que je change de préparation. J'attends ce moment avec impatience et, quand je parle de mes effets secondaires à mon médecin, il fait le nécessaire.

Mais je ne prends pas ce changement à la légère comme je l'avais fait pour le premier.

© Christopher Klettermayer

Si la prise des pilules sous forme de routine a ses avantages, elle m'a amené à négliger les lectures et les recherches approfondies. Je suis devenu paresseux. Cette fois-ci, je vais m'y prendre autrement.

C'est la première fois que je suis sceptique. Que je m'inquiète de ce que tout cela fait à mon organisme. Mais quelles sont mes options? Ne plus prendre de médicaments?

Au bout du compte, j'en dépends, je suis à leur merci. Ils me tiennent en vie, en bonne santé. Je ne peux que faire confiance – à moi et aux connaissances que j'acquiers, aux efforts que je fais pour me maintenir en forme. Faire attention aux interactions et aux effets secondaires. Avoir confiance dans la médecine qui n'a cessé d'apporter des améliorations au cours des trente dernières années. Et qui s'efforce d'en apporter d'autres.

Je dois accepter que c'est comme ça et que le prix à payer pour ma survie, ce sont les effets secondaires. Et la transparence: il me faut communiquer en toute franchise avec mon médecin, le tenir au courant des autres remèdes que je prends parfois, que ce soit contre des allergies ou des polypes.

Je reprends les discussions avec mon médecin et j'étudie à nouveau de plus près les traitements. Et quelques mois après le passage au nouveau médicament, je sens un changement: ma vessie est soulagée, l'envie d'uriner moins lancinante qu'il y a quelques mois encore. De fait, cette nouvelle préparation a changé un détail. Un détail qui contribue massivement à ma qualité de vie. Mon scepticisme se transforme à nouveau en gratitude – gratitude d'en être déjà arrivé à pouvoir mener une vie normale juste avec une pilule par jour.

Une fois de plus, j'améliore encore mon alimentation. Je fais plus attention à moi. J'essaie de vivre plus pleinement et de garder en mémoire le combat que je mène. Il s'agit de ma vie – de mon avenir. Je peux maintenant poser les rails pour mes vieux jours, et il ne tient qu'à moi de définir où cela va me mener.

La première injection

Une chose a toutefois été déterminante dans tous ces changements: le dialogue en toute franchise et honnêteté avec mon médecin. Surtout dans la phase initiale du traitement qui est angoissante.

Tous les trois mois, quand je me retrouve face à lui dans son cabinet, nous évoquons les nouvelles approches thérapeutiques. L'injection tous les deux mois est déjà autorisée dans certains pays. Une solution intéressante, mais pas une option pour moi étant donné que j'ai une peur panique des piqûres. De plus, c'est compliqué pour les voyages de longue durée. Aujourd'hui, je n'ai qu'à emporter mes pilules avec moi. Mais des seringues et des liquides réfrigérés? Comment je m'y prendrais? Je préfère m'en tenir à mon alarme.

Mon médecin me parle ensuite d'une vision d'avenir qui me fait dresser l'oreille. Un implant pour six mois, comme dans le cas de la contraception. Ça, c'est intéressant. Ce serait la solution pour moi. Une tout autre qualité de vie, sans alarme quotidienne. Sans médicaments à traîner avec soi, sans étui à pilules. Une vie quasi normale, avec une consultation médicale tous les six mois.

Alors que j'imagine cet avenir merveilleux, une pensée me traverse l'esprit: ce serait comment si, un jour, je ne prenais vraiment plus de pilule? Cette pilule fait partie de mon identité depuis 2735 jours. C'est un conditionnement qui fait partie de mon quotidien au même titre que le café du matin. D'une certaine manière, j'ai peur de perdre ce rituel.

Cela ferait vraiment bizarre.

Merci

J'aimerais remercier ici tous ceux grâce à qui ces progrès sont possibles. Pas seulement les scientifiques, les organisations et les médecins, mais aussi toutes celles et ceux qui ont le courage de se soumettre à de nouveaux traitements pour simplifier la vie de chaque personne séropositive.

© Christopher Klettermayer

Christopher Klettermayer
Je suis auteur, photographe et artiste. Avant mon diagnostic de VIH en 2014, je travaillais comme photographe dans le domaine du reportage et de la mode. Suite au diagnostic, la thématique du VIH et ses aspects sociaux et sociologiques sont devenus pour moi prioritaires. J'ai travaillé jusqu'il y a peu sous le pseudonyme de Philipp Spiegel. Aujourd'hui, j'essaie de concilier mon travail artistique avec mon activité d'écriture sur ma vie avec le VIH ainsi que sur la sexualité et les concepts de la masculinité.

www.philipp-spiegel.com
www.cklettermayer.com

Produit thérapeutique, médicament: same same, but different

Il existe à ce jour plus de vingt médicaments autorisés pour traiter une infection par le VIH. L'exposé qui suit évoque les obstacles juridiques que doit franchir un médicament contre le VIH avant d'être autorisé en Suisse. Il convient pour cela de jeter un coup d'œil à la loi sur les produits thérapeutiques qui a pour objet les conditions de mise sur le marché des produits thérapeutiques, au nombre desquels figurent aussi les médicaments contre le VIH.

MARCO SCHOCK

Dans le présent article, il sera essentiellement question de produits thérapeutiques en rapport avec les médicaments contre le VIH étant donné que le thème qui nous occupe est celui du droit des produits thérapeutiques. Le terme de médicament serait inadéquat dans ce contexte puisqu'il est issu de la législation en matière d'assurance-maladie. Conscient qu'il s'agit là d'une distinction subtile au plan juridique entre deux choses en soi identiques, l'auteur sollicite la bienveillance des lectrices et lecteurs et les prie de bien vouloir lui pardonner.

Droit des produits thérapeutiques

Les premières réglementations relatives aux médicaments remontent au début du 20e siècle. Pendant de longues années, c'est un concordat intercantonal qui a été responsable de l'autorisation des médicaments, y compris de celle d'un premier médicament contre le VIH en Suisse, jusqu'à ce qu'entre enfin en vigueur, le 1er janvier 2002, la loi sur les produits thérapeutiques (ci-après LPTh). La LPTh est la pierre angulaire en droit des produits thérapeutiques. Elle précise que ceux-ci se composent des médicaments d'une part et, d'autre part, des dispositifs médicaux.

La LPTh définit les médicaments comme les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments. Il ressort de cette définition que tant les médicaments de la thérapie antirétrovirale combinée (visant à traiter des maladies) que ceux associés à la PrEP (visant à prévenir des maladies) sont des médicaments au sens de la LPTh.

Etant donné que les médicaments sont censés générer des effets thérapeutiques souhaités, mais qu'ils peuvent aussi s'accompagner d'effets secondaires indésirables, leur prise s'associe toujours au risque d'une menace pour la santé. Ces risques et ces effets secondaires ne sont souvent pas perceptibles pour les patientes et patients, d'où la nécessité d'une régulation étatique des médicaments. Comme la santé publique et sa protection ainsi que la garantie du droit à l'intégrité physique sont une tâche de l'Etat inscrite dans la Constitution, l'existence de la LPTh peut être considérée comme le résultat des devoirs positifs de protection de l'Etat vis-à-vis de sa population. Le fondement de la LPTh se trouve dès lors dans la Constitution fédérale. Conformément à cette dernière, la Confédération prend des mesures, dans les limites de ses compétences, afin de protéger la santé et elle légifère sur l'utilisation des produits thérapeutiques.

Swissmedic

L'Institut suisse des produits thérapeutiques, qui répond au nom de Swissmedic et dont le siège est à Berne, est l'autorité d'autorisation et de contrôle des produits thérapeutiques, autrement dit aussi des médicaments contre le VIH. Il lui incombe d'évaluer globalement la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques. Afin que Swissmedic puisse effectuer les tâches précitées et remplir son mandat en toute autonomie, elle est, en tant qu'organe

de droit public de la Confédération, juridiquement indépendante du reste de l'administration fédérale. Elle dispose par ailleurs d'une indépendance économique étant donné qu'elle se finance essentiellement par le biais d'émoluments. Swissmedic est par ailleurs compétente pour engager des poursuites pénales en cas d'infraction à la LPTh. Enfin, elle édicte des ordonnances et des directives et informe la population eu égard à des événements en lien avec des produits thérapeutiques.

Processus d'autorisation

Tout commence par le processus d'autorisation étant donné qu'un médicament contre le VIH prêt à l'emploi ne peut être mis sur le marché qu'avec une autorisation de Swissmedic. Ce médicament doit répondre à des exigences harmonisées au plan international et il doit être sûr, de qualité et efficace, preuves à l'appui. Le requérant doit remettre à cet effet une documentation complète. Il convient par ailleurs de préciser l'identification, la pureté et la teneur en principe actif du médicament contre le VIH. L'autorisation est délivrée expressément pour une composition et une forme galénique (forme pharmaceutique) déterminées, pour des indications ou champs d'application bien définis et pour des dosages précis.

Il existe une multitude de formes et de procédures d'autorisation différentes pour les médicaments. On recense notamment la procédure ordinaire ou simplifiée, l'autorisation fondée sur une déclaration, l'autorisation suite à la demande d'un deuxième requérant, la procédure rapide («Fast Track») ou encore l'autorisation de médicaments déjà autorisés à l'étranger. S'agissant de médicaments dans le contexte d'une pandémie, Swissmedic prévoit par ailleurs une procédure de soumission en continu, dite «Rolling Submission», comme ce fut récemment le cas pour les vaccins de Moderna et BioNTech/Pfizer contre le COVID-19. La procédure ordinaire est présentée ci-après plus en détail étant donné qu'elle permet d'exposer sur le fond le long cheminement d'un médicament contre le VIH jusqu'à sa mise sur le marché.

Procédure ordinaire d'autorisation de mise sur le marché

La procédure ordinaire est la clé de voûte de l'autorisation des médicaments. Elle est incontournable pour tout nouveau principe actif et toute innovation sur la base de principes actifs déjà connus, notamment en cas de changement de dosage, de nouvelle forme pharmaceutique ou encore de nouvelle indication. Les dispositions relatives à la procédure ordinaire ne se trouvent pas seulement dans la loi elle-même, mais aussi dans des ordonnances et des dispositions d'exécution qui la complètent.

© Christopher Kletternayer / retouche Aide Suisse contre le Sida

Les procédures ordinaires de première autorisation d'un médicament contre le VIH requièrent un gros investissement à la fois en temps et en argent. L'établissement du dossier en vue de l'autorisation doit être précédé non seulement d'une recherche fondamentale intensive afin d'identifier les cibles, mais aussi du screening d'études précliniques et cliniques qui se déroulent en trois phases. Pour cette raison, l'autorisation requise se limite souvent à un nombre restreint d'indications. Il vaut la peine de préciser à cet égard qu'il s'écoule en moyenne près de 650 jours entre le moment de la première soumission du dossier et celui où

La loi sur les produits thérapeutiques définit les médicaments comme les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps. Le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments.

un médicament est à la disposition des patientes et des patients en Suisse.

La présence d'une autorisation de fabriquer, d'importer ou de faire le commerce de gros est une condition essentielle à la délivrance d'une autorisation ordinaire. Il en résulte que le requérant doit avoir son domicile, son siège social ou une filiale en Suisse. Il doit en outre apporter la preuve que le médicament contre le VIH est de qualité, sûr et efficace. Il doit également fournir des renseignements détaillés sur le procédé de fabrication, la qualité et les effets thérapeutiques, les effets secondaires et les études cliniques.

Lorsqu'un médicament a été autorisé, Swissmedic décide ensuite, en se fondant sur le rapport bénéfice-risque, s'il ne peut être vendu et remis que sur ordonnance ou non. D'après les connaissances actuelles de l'auteur, les médicaments contre le VIH entrent toujours dans la catégorie de ceux qui sont soumis à ordonnance.

A supposer que la demande d'autorisation soit rejetée, le requérant peut renoncer à l'autorisation ou alors demander une réévaluation, faire recours ou choisir de soumettre le dossier une nouvelle fois.

Prise en charge des coûts d'un médicament contre le VIH

Ce n'est qu'une fois qu'un médicament contre le VIH est autorisé que l'on peut décider de son admission sur la liste des spécialités, condition sine qua non pour qu'un médicament puisse prétendre au remboursement du point de vue de la législation sur l'assurance-maladie. Il s'agit là d'un aspect décisif dans le cas des médicaments contre le VIH, qui coûtent cher: les coûts d'un médicament contre le VIH ne sont en effet pris en charge par l'assurance obligatoire des soins que s'il figure sur la liste des spécialités. Il peut paraître absurde aux non-initiés qu'il n'existe aucun droit à l'admission sur la liste des spécialités pour un médicament autorisé contre le VIH. L'OFSP, sur recommandation de la Commission fédérale des médicaments (CFM), n'admet un médicament sur ladite liste que s'il remplit conjointement les trois critères de l'efficacité, de l'adéquation et du caractère économique. Le critère de l'économicité en particulier possède toujours une dimension politique puisqu'il peut difficilement être évalué indépendamment des valeurs éthiques et des réflexions économiques des décideurs impliqués.

Conclusion

Un médicament contre le VIH passe par diverses phases dans le cadre d'une procédure ordinaire d'autorisation de mise sur le marché et doit satisfaire à différentes exigences en matière de droit des produits thérapeutiques. En particulier, un tel médicament doit être de qualité, sûr et efficace pour être autorisé par Swissmedic. Etant donné que les médicaments contre le VIH coûtent souvent très cher et que les personnes séropositives doivent les prendre leur vie durant dans le cadre du traitement antirétroviral, il est extrêmement important qu'ils soient admis sur la liste des spécialités après avoir été autorisés, ce qui permet leur prise en charge par l'assurance obligatoire des soins.

EXPOSITION

Robes politiques – Frauen Macht Mode

Dans le cadre du cinquantenaire du droit de vote des femmes en Suisse, le Musée du textile de St-Gall présente des vêtements et accessoires datant de 1600 à nos jours. Les femmes et leur apparition en public suscitent des critiques, des applaudissements, des moqueries ou le scandale – et les politiciennes ne font pas exception. Les vêtements que porte une femme véhiculent un message et gare à celle qui ne s'habillerait pas de manière «féminine». «Robes politiques» expose cinquante objets textiles, complétés par des tableaux, des photos et des vidéos. Discussions, visites guidées et ateliers (y compris avec enfants) sont également au programme.

Jusqu'au 6 février, Musée du textile de St-Gall, textilmuseum.ch

© Textilmuseum St.Gallen/KEYSTONE/Yoshiko Kusano

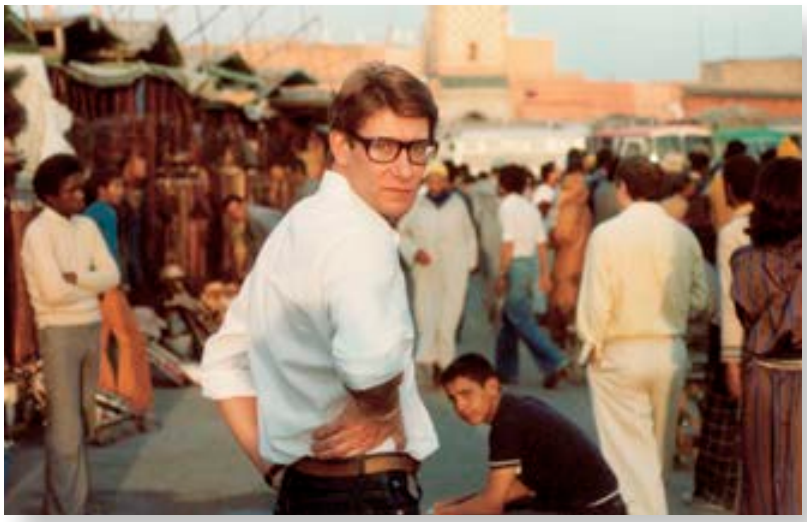
S'affichant pour une fois en patriote, Anita Fetz, PS/BS, débat au Conseil national pour l'adhésion de la Suisse à l'ONU le mardi 18 septembre 2001 à Berne, durant la session d'automne.

EXPOSITION

YSL

Il était l'un des tout grands de sa profession: Yves Saint Laurent ou YSL, né en 1936 à Oran en Algérie, mort en 2008 à Paris. Dès son plus jeune âge, il a fait des croquis de costumes pour le théâtre, avant de percer à Paris en tant que couturier. En 1958, il a fait la connaissance de son futur compagnon et associé Pierre Bergé. En 1967, il a créé l'ensemble «Le Smoking» pour femmes qui deviendra iconique. Il a été l'un des premiers à utiliser des étoffes transparentes, à donner au jersey ses lettres de noblesse et à faire défiler des mannequins noires. Qui dit YSL dit haute couture et divers scandales, perfection de la coupe et collection d'objets d'art. Sa vie durant, Yves Saint Laurent a lutté contre les démons de la drogue et a souffert de dépression. Son héritage artistique et ses collections font actuellement l'objet d'expositions à Paris et à Marrakech.

«Les coulisses de la haute couture à Lyon», jusqu'au 5 décembre, Musée Yves Saint Laurent, Paris, museeyslparis.com.
Marrakech: museeyslmarrakech.com, jardinmajorelle.com



© Musée YVES SAINT LAURENT Marrakech/Reginald Gray

Yves Saint Laurent, Place Djemaa El Fna

Prise en charge des coûts du traitement contre le VIH

Question de Mme S. B.

J'ai immigré en Suisse récemment et j'ai conclu sans attendre une assurance-maladie à un prix intéressant. J'ai eu un premier rendez-vous chez ma nouvelle médecin et j'ai reçu sa facture pour la consultation. D'après mes informations, l'assurance de base prend en charge les coûts du traitement contre le VIH. Dès lors, pourquoi la facture m'est-elle adressée à moi, et non à ma caisse-maladie?

ALICIA MIYOSHI | MLaw

Il est vrai que les coûts d'un traitement contre le VIH sont couverts par l'assurance obligatoire des soins. Mais le système suisse d'assurance-maladie distingue deux systèmes de rémunération: celui du tiers payant et celui du tiers garant. Dans le premier cas, les fournisseurs de prestations et les caisses-maladie règlent les frais encourus directement entre eux, alors que dans le système du tiers garant, les factures sont d'abord envoyées à l'assuré. Celui-ci les transfère ensuite à sa caisse-maladie qui les vérifie et lui rembourse les frais après déduction de la participation aux coûts. Légalement, c'est le principe du tiers garant qui s'applique, sauf convention contraire entre les assureurs et les fournisseurs de prestations. D'après ce que vous décrivez, votre caisse-maladie fonctionne suivant ce principe. L'avantage de ce système réside dans le fait que l'assuré a un aperçu de ses coûts de santé, ce qui vise à le responsabiliser davantage et à le rendre plus conscient des frais occasionnés. En outre, il peut vérifier que les prestations ont été facturées correctement. La date d'échéance de la facture et le délai de remboursement de l'assureur sont déterminants pour savoir si vous devez régler la facture avant d'avoir obtenu le remboursement de la caisse-maladie.

Face à des coûts de santé récurrents et élevés, comme c'est le cas dans le cadre d'un traitement contre le VIH, il peut s'avérer difficile d'avancer ces montants. Il est donc préférable d'opter pour le système du tiers payant. Là aussi, l'assuré a l'occasion de vérifier la facture étant donné que la loi prévoit qu'il en reçoive une copie.

Dans votre cas, il y a lieu de se demander s'il ne serait pas opportun de changer de caisse-maladie. Chaque année en octobre, les primes des différentes caisses-maladie approuvées par l'Office fédéral de la santé publique sont publiées pour l'année à venir et il est possible de les comparer. Une éventuelle résiliation doit parvenir à votre caisse-maladie jusqu'au 30 novembre. Comme indiqué, il est judicieux dans votre cas de choisir une caisse qui applique le système du tiers payant. Il est conseillé par ailleurs de choisir la franchise la plus basse compte tenu des coûts du traitement antirétroviral. Au moment de conclure une nouvelle assurance-maladie, vous pouvez aussi opter pour un modèle alternatif (médecin de famille, Telmed ou HMO) et, à prestations égales, économiser des coûts en restreignant le choix du médecin et en déterminant un premier interlocuteur en cas de question de santé.

Offrez des perspectives.
En un clic.

Pour faire un don en faveur des personnes séropositives et encourager
le travail de l'Aide Suisse contre le Sida, c'est simple :
ouvrir tout simplement l'app Twint, scanner le code et envoyer le montant souhaité.

dons.aids.ch

TWINT

AIDS-HILFE SCHWEIZ
AIDE SUISSE CONTRE LE SIDA
AIUTO AIDS SVIZZERO

AIDS-HILFE SCHWEIZ
AIDE SUISSE CONTRE LE SIDA
AIUTO AIDS SVIZZERO

Une offre de l'Aide Suisse contre le Sida, en partenariat avec les Checkpoints et les centres de santé sexuelle.

KEEP CALM & CHECK AT HOME

Il est maintenant possible de faire un dépistage VIH, gonorrhée, syphilis et chlamydia depuis chez soi, tout simplement. Être au clair sur la situation, c'est rassurant.

COMMANDEZ MAINTENANT VOTRE KIT DE DÉPISTAGE.

Fiable, rapide et confidentiel.
check-at-home.ch

CHECK AT HOME