

RECHERCHE AU SUD, ÉTHIQUE ET BONNES PRATIQUES : DEUX POIDS, DEUX MESURES ?

Rogier C

Unité de recherche en biologie et épidémiologie parasitaires, URMITE-UMR6236, IFR48, IMTSSA, Marseille, France.

Med Trop 2008 ; **68** : 441

Des laboratoires pharmaceutiques sont accusés de tester leurs produits en Afrique au mépris de la sécurité des patients. Ils utiliseraient les populations du Sud pour résoudre les problèmes sanitaires du Nord, à moindre coût et en étant soumis à moins de contraintes. Au Nigéria, les essais du Trovan® (Pfizer), un antibiotique contre la méningite, et du Tenofovir® (Gilead Sciences), un antirétroviral, ont respectivement été arrêtés en 2001 et en 2005 à la suite de scandales qui ont fait la une de la presse internationale. Un essai et un film ont repris récemment le thème du Big Pharma criminel s'affranchissant des règles éthiques et réglementaires.

Près de 100 000 essais cliniques seraient conduits chaque année dans le monde et environ 10 000 dans les pays en développement. Les essais cliniques de vaccins ou de médicaments doivent répondre à des normes internationales. Des comités d'éthique chargés de protéger les participants aux essais doivent évaluer la pertinence et l'applicabilité du protocole expérimental dans le contexte économique et social des lieux où l'étude est menée. Ils doivent vérifier que les participants auront librement donné leur accord après avoir été convenablement informés. Les nouvelles molécules devraient être comparées aux traitements de référence disponibles. Le patient ou/et la communauté participant à un essai doivent pouvoir en attendre un bénéfice, même indirect. L'essai doit être mené rigoureusement afin que ses conclusions soient claires et utilisables pour décider, ou non, de poursuivre le développement ou la commercialisation de la nouvelle molécule. Cela implique que les investigateurs soient compétents. Ils doivent aussi respecter la confidentialité des données individuelles. Tout cela coûte cher, très cher et prend du temps, beaucoup de temps. La tentation pourrait paraître forte de prendre quelques libertés avec une réglementation qui est de plus en plus contraignante dans les pays du Nord. Les coûts de développement et de mise sur le marché y deviennent des obstacles à la mise au point de nouveaux médicaments.

Les pays du Sud ne sont pas seulement des terrains d'expérimentation à moindre coût. Ils sont aussi soumis à des endémies virales, bactériennes ou parasitaires inconnues ou oubliées au Nord. Ils ont donc besoin, plus que d'autres, du développement de médicaments et de vaccins à la hauteur des défis jetés par la surmortalité infectieuse qui les frappe. Ils ont donc besoin, plus que d'autres, de recherche biomédicale et de recherche clinique. Un vaccin qui réduirait de 50 % seulement la morbidité ou la mortalité liée à une maladie infectieuse apparaîtrait comme inacceptable au Nord. Il pourrait être inespéré au Sud, contre le paludisme par exemple. L'intérêt des populations n'est pas le même. Indépendamment des critères de solvabilité, imposer les mêmes critères éthiques et réglementaires pourrait aboutir à priver des populations du Sud de médicaments ou de vaccins qui leurs seraient bénéfiques, seulement parce qu'ils ne seraient pas acceptables au Nord. Alors, deux poids, deux mesures pour l'éthique et les règles de bonne pratique des essais cliniques ?

Pour en débattre, nous avons invité un représentant d'une grande société pharmaceutique très impliquée dans le développement de médicaments contre des endémies du Sud. Il s'agit du Dr François Bompard, directeur médical et responsable du projet paludisme au sein du département « Accès » au médicament de Sanofi-Aventis. Nous avons aussi invité Monsieur Calice Talom Yomgne, impliqué dans la défense des patients vivant avec le VIH au sein du Réseau camerounais éthique, droit et sida (REDS). Avec Act Up-Paris, ce réseau a dénoncé récemment un essai mené chez des prostituées du Cameroun. Nous avons enfin invité le Pr Ogobara Doumbo qui dirige à Bamako le Malaria Research and Training Center. Ce centre mène de très nombreux essais cliniques de médicaments ou de vaccins contre le paludisme. Il montre aussi qu'une authentique recherche africaine peut émerger et se hisser au plus haut niveau international.