

Santé Dans le cadre du 20^e congrès de la Société française de pharmacologie, une table ronde a été consacrée hier à Nancy, au drame de Rennes « clairement lié » à la toxicité de la molécule testée, selon les experts chargés du dossier

Les essais cliniques en question

Nancy. Rendu public mardi, le rapport final des experts qui ont planché sur l'accident mortel survenu en janvier lors d'un essai clinique de phase 1 à Rennes (1), a fait l'objet ce mercredi d'une table ronde organisée dans le cadre du 20^e congrès de la Société française de pharmacologie qui se tient jusqu'à ce soir à Nancy.

Cet accident au caractère « exceptionnel » a coûté la vie à un volontaire sain inclus dans cet essai visant un médicament contre « la douleur chronique neuropathique » tel que précisé par le laboratoire portugais Bial lors de son audition par le Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) mis en place à la suite de ce drame par l'Agence nationale de sécurité du médicament. Le drame « clairement lié » à la toxicité de la molécule testée, selon le CSST.

La preuve d'une utilité thérapeutique

Les membres pharmaciens de ce comité étaient présents à Nancy, dont son président, le Pr Bernard Bégaud (de Bordeaux) qui rapportait devant les congressistes les recommandations issues des plus de 600 heures de travail du Comité. Alors que « plusieurs molécules de la même famille avaient été abandonnées » pour cause d'inefficacité, les preuves que la molécule testée « puisse avoir une utilité thérapeutique plus tard n'étaient pas très fortes », estime le Pr Bégaud, d'où la première recommandation du comité d'experts de « s'assurer au minimum d'un effet pharmacologique qu'on pourrait quantifier » avant de débiter un essai clinique.

La 2^e recommandation vise à rendre impérative une évaluation neuropsychologique pour ce type de médication.

cament visant le cerveau, ce qui n'était pas « prévu », dit-il.

Dans cette affaire, rien n'apparaissait qui interdise le passage de l'essai chez l'homme. « Toutefois il peut y avoir des surprises entre l'animal et l'homme », rappelle le Pr Bernard Bégaud pour avancer la 3^e recommandation émise : « Repeiner l'escalade des doses ». Le drame de Rennes est survenu au 5^e jour d'administration de la molécule testée : « La stratégie d'escalade des doses doit être prudente », disent les recommandations. Les experts souhaitent qu'un travail soit mené concernant l'enchaînement des tests, et l'obligation d'attendre la totalité des résultats d'un palier de dose avant de passer au suivant, même si, reconnaissent les experts, rien ne permet de dire que le drame de Rennes aurait pu ainsi être évité.

Tables rondes ouvertes au grand public ce jeudi

Aujourd'hui, toujours au Centre des congrès Prouvé à Nancy, à l'occasion des 20 ans du Centre d'investigation clinique (CIC) du CHRU de Nancy, le grand public pourra venir à son tour poser toutes les questions soulevées sur les essais thérapeutiques au cours de tables rondes organisées de 14 à 18 h. Un temps fort pour évoquer « le passé, le présent, l'avenir des essais cliniques », rappelle le Pr Patrick Rossignol. En présence notamment du Pr Claude Huriet et d'associations de patients « qui participent à nos études cliniques et nous font confiance ».

Marie-Hélène VERNIER

(1) Les essais de phase 1, réalisés chez des volontaires sains, visent à déterminer le devenir d'une molécule dans l'organisme et à préciser les doses à utiliser.



Le Pr Bernard Bégaud, président du Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) mis en place à la suite du drame de Rennes. Photo Cédric JACQUOT

Pharmacovigilance : du bon usage des médicaments

Le 20^e Congrès de la Société française de pharmacologie et de thérapeutique a célébré hier à Nancy les 40 ans des centres régionaux de pharmacovigilance. Ces structures hospitalo-universitaires, au nombre de 31 sur le territoire, ont notamment pour mission de recueillir les déclarations d'effets indésirables des médicaments. 75 % proviennent des médecins, 5 % des patients eux-mêmes. Dans 65 % des cas, ces déclarations portent sur un effet grave, c'est-à-dire ayant entraîné ou prolongé l'hospitalisation d'un patient, entraîné des séquelles ou mis en jeu son pronostic vital, rappelle le Dr Annie Pierre Jonville-Bera, présidente de l'Association des centres régionaux de pharmacovigilance. Ces déclarations ne cessent

d'augmenter : 39.000 ont été gérées en 2015. Toutes les déclarations font l'objet d'une analyse pointue avant toute transmission à l'Agence nationale de sécurité du médicament : « Depuis plus de 40 ans, ce sont des milliers d'alertes qui ont conduit au retrait, à la restriction et/ou à l'amélioration du bon usage de centaines de médicaments », rappelle le médecin.

Une autre des missions de ce comité est l'information sur le médicament et son bon usage, information des professionnels de santé et des patients. Une mission qui répond « à une vraie demande de la population, a fortiori en ces temps où les patients sont noyés sous l'information. Les seules structures de référence en la matière sont les centres régionaux de pharmacovigilance ».

express

L'Ecosse invitée de la Foire à Besançon

La 90^e édition de la Foire comtoise ouvrira ses portes du 30 avril au 8 mai. L'Ecosse sera son invité d'honneur. Pour cette date anniversaire, la Foire retrouve son animation phare, la Grande Roue, dont elle était orpheline depuis plus

de dix ans maintenant. Et qui du haut de ses 35 mètres permettra à tous les visiteurs de s'offrir un point de vue remarquable sur l'événement le plus populaire de Franche-Comté avec ses 150.255 entrées, record historique réalisé l'an passé. Agricole, culturelle, commerciale et festive, la Foire ne rassemble pas moins de 600 exposants.

CENTENAIRE 14 18

AGENDA des Manifestations
Photos | Récits

de La Grande Guerre

sur notre site www.estrepublicain.fr

Martine SCHOENSTEIN

MERCREDI 20 AVRIL 2016



Aucun gagnant.

2	107 303,20 €
329	1 403,80 €
16 697	11,90 €
280 018	5,10 €

361 107 grilles à 2 € remboursées.

1 557 840 jeux gagnants attribués à ce tirage

Votre Joker est gagnant lors d'un tirage :

Si vous avez acheté un Joker, vous pouvez gagner un montant de 100 000 €. Si vous avez acheté un Joker, vous pouvez gagner un montant de 100 000 €. Si vous avez acheté un Joker, vous pouvez gagner un montant de 100 000 €.

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €

100 000 €