dossier la vaccination contre le cancer du col de l'utérus : la piqûre de trop ?

29 Le vaccin anti-HPV ou comment créer un marché à partir de rien
32 Dr Jean-Pierre Spinosa : «Le HPV n'est pas une urgence de santé publique sous nos latitudes»
34 Catherine Riva : «Une trop grande proximité entre l'industrie, la Recherche et le corps médical»
38 Dr Philippe de Chazournes : «La vaccination anti-HPV est un scandale médico-financier»

Le cancer du col de l'utérus connaît une diminution régulière du nombre de cas et de la mortalité depuis plusieurs années dans les pays industrialisés. Ce qui n'est malheureusement pas le cas dans les pays en développement où l'incidence est quatre fois plus importante qu'en Europe et la mortalité par cancer du col utérin 10 fois plus !

La raison principale de la moindre incidence dans les pays industrialisés en est l'existence d'un moyen de dépistage très efficace : le frottis cervico-utérin, qui détecte les lésions précancéreuses. Grâce à cela et à son évolution lente, on parle même de ce cancer comme «pouvant potentiellement devenir, en France, une maladie rare». Comment expliquer alors cet engouement soudain et le climat d'urgence autour de la vaccination (au prix exorbitant !) de toutes les jeunes filles de 14 ans de France, mais également de tous les pays industrialisés ? Alors même que demeurent de nombreuses interrogations quant à l'efficacité des vaccins et à leur innocuité...

Ce «coup de maître», on le doit à l'industrie pharmaceutique, qui s'est surpassée dans sa campagne de «sensibilisation». Un marketing sans faille sur fond de conflits d'intérêts, qui lui a permis de créer un marché à partir de rien.

La vaccination anti-HPV serait-elle donc «la piqûre de trop ?», pour reprendre le questionnement de Catherine Riva et du Dr Jean-Pierre Spinosa, co-auteurs d'une enquête très documentée sur cette incroyable success story.... qui fait froid dans le dos.

Cette affaire nous en dit long sur les relations entre l'industrie pharmaceutique, la Recherche et le corps médical...

Catherine Riva

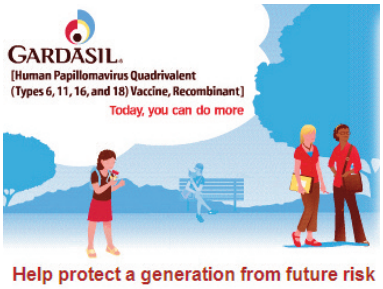
Jean-Pierre Spinosa

Philippe de Chazournes

Le vaccin anti-HPV

Ou comment créer un marché à partir de rien

Premier «vaccin anti-cancer», «efficace à 100%». Enfin on s'occupe des femmes, éternel parent pauvre de la Recherche en s'attaquant au «deuxième cancer le plus meurtrier» les touchant... Merveilleux le Gardasil® ? Questionnons donc cette très (trop...) grande proximité entre l'industrie, la Recherche et le corps médical...



«Aidez à protéger une génération contre le risque futur»...

Entre 2006 et 2008, la firme Merck reçoit toute une série de distinctions prestigieuses pour son innovation médicale : Gardasil®, son vaccin «contre le cancer du col de l'utérus» est élu marque de l'année («Brand of the year») en 2007 par le magazine «Pharmaceutical Executive» et il rafle avec son fabricant cinq PhAME Awards (Prix distinguant chaque année depuis 1999 les meilleures performances marketing et communication dans le secteur de l'industrie pharmaceutique) dans la foulée, puis cinq autres PhAME Awards en 2008. Éloges et compliments pleuvent et auréolent le fabricant dont la prouesse accomplie se résuma ainsi dans un article de Pharma Executive signé par Beth Herskovits : «*avoir réussi à créer un marché à partir de rien*»... Tout est dit. Et pour un marché du siècle, c'en est un : vraiment très lucratif.

L'industrie pharmaceutique a réussi à transformer un cancer, qui reste rare et diminue d'année en année dans les pays occidentaux grâce à la pratique du frottis cervico-utérin (FCU), en cause de santé publique se targuant du premier vaccin «*anti-cancer*» au prix faramineux (environ 130 euros la dose, trois injections sont préconisées*) contre le «*deuxième cancer le plus meurtrier pour la femme au monde*» : c'est tout à fait vrai effectivement sur le plan mondial, mais la mortalité concerne à 80% (voir notre carte ci-après) les femmes des pays en développement (où le vaccin n'est pas distribué...), et dont l'efficacité est «proche des 100%» : 98% exactement, mais seulement contre deux HPV (papillomavirus) à haut risque, les 16 et 18 (responsables de 70% des cancers du col utérin).

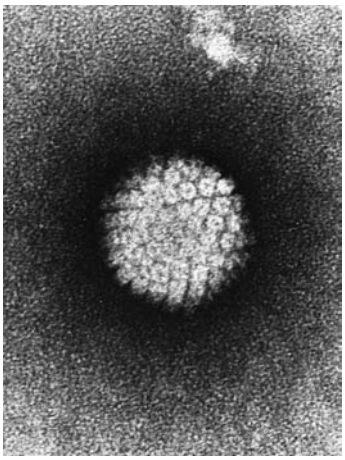
Ce, sur fond de campagne de «sensibilisation» des parents, des mères plus particulièrement, basée sur la peur du cancer et la culpabilité, de dépendance croissante de la Recherche et de la formation (formation continue y compris) médicales par rapport à l'industrie pharmaceutique, qui finance la grande majorité des séminaires, symposiums, etc., et du recours des autorités et administrations sanitaires à des comités d'experts rarement exempts de conflits d'intérêts.

Résultat : le cancer du col de l'utérus est devenu un enjeu de santé publique dans les pays occidentaux et la vaccination s'est trouvée très rapidement remboursée par l'Assurance maladie : dès juillet 2007 à hauteur de 65% en France (pour les jeunes filles de 14 ans et les femmes vierges de moins de 23 ans), à 100% à partir de mars 2007 en Allemagne (pour les jeunes filles de 12 à 17 ans), et à 100% aussi en Suisse, mais seulement dans le cadre d'un programme cantonal de vaccination, pour ne citer que ces deux pays voisins.

●●●

* À ce propos, une citation du Dr Joseph Monsonégo, responsable de certains essais cliniques du Gardasil® et consultant pour Merck, qui vaut son pesant d'or, sans mauvais jeu de mots... «*Avec la connotation «prévention contre le cancer», ce vaccin possède une valeur ajoutée.* (...) *Il faut d'abord qu'il existe un marché dans les pays développés, où l'impact réel pourra d'ailleurs aussi être mesuré*», Le Temps, 10 juin 2006.

Les HPV (Papillomavirus humain) 16 et 18 ont été officiellement classés oncogènes par le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1995.
En 2005, cette liste a été étendue aux HPV 31, 33, 35, 45, 51, 52, 58 et 59, classés jusque là «potentiellement ou probablement oncogènes».



HPV au microscope

Comment en est-on arrivé là ? Catherine Riva et Jean-Pierre Spinosa, auteurs de «La piqûre de trop ? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus»[1] y démêlent avec pertinence et de manière très documentée cet écheveau complexe de partages, de sous-licences et de licences croisées ; un «*lacis compliqué par ailleurs symptomatique du système des brevets* (Catherine Riva nous en parle ci-après, ndlr) *qui gouverne depuis bientôt trente ans la recherche et le développement de nouveaux médicaments*. À *maints égards, l'histoire de la vaccination anti-*HPV *est exemplaire des problèmes que pose ce cadre*».

Retour en France

L'Institut de veille sanitaire (InVS) note en préambule de son actualisation des données épidémiologiques du cancer du col de l'utérus réalisée en 2008 que «*dans les pays industrialisés, l'amélioration des conditions d'hygiène et de vie, ainsi que l'apparition il y a une cinquantaine d'années d'un test cytologique de dépistage* (le frottis cervico-utérin, ndlr), *ont permis de faire chuter l'incidence et la mortalité de ce cancer*». Et d'ajouter : «*candidat idéal au dépistage par son évolution lente* (plus de vingt ans, selon la Haute autorité de santé, HAS) *et l'existence de nombreuses lésions précancéreuses curables, il s'agit d'un cancer pouvant potentiellement devenir, en France, une maladie rare*».
Vous avez bien lu : une «*maladie rare*»...
Enjeu de santé publique ?
Le cancer du col de l'utérus est le dixième cancer chez la femme par sa fréquence (3 068 cas estimés pour l'année 2005) et le quinzième cancer le plus meurtrier avec 1 067 cas estimés en 2005, selon la HAS, qui vient d'émettre de nouvelles recommandations en matière de dépistage. Nous y reviendrons. L'état des lieux réalisé cette année par l'Institut national du cancer (INCa) avance, quant à lui, un nombre de nouveaux cas de cancer invasif du col estimé à 2 820 pour l'année 2010, selon les projections de l'Institut de veille sanitaire, et le nombre de décès est estimé à 940.

Les cancers du col utérin

La quasi-totalité des cancers du col de l'utérus sont liés à une infection persistante par un ou plusieurs types de papillomavirus humains (HPV pour Human papillomavirus, virus à ADN) oncogènes (tels les 16 et 18, mais il en existe d'autres).

Dépot de brevets et contrats de licence

L'avènement des vaccins anti-HPV est dû à toute une série de contributeurs, par avancées disjointes, réalisées notamment dans différents centres publics et universitaires de recherche répartis sur trois pays : l'Allemagne, les États-Unis, l'Australie.
En Allemagne : le Pr Harald zur Hausen (Prix Nobel de médecine 2008), directeur du Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ).
Aux États-Unis : le National Cancer Institute (NCI) rattaché aux National Center of Health (NIH), ainsi que les chercheurs des Universités de Loyola à Chicago, de Rochester et de Georgetown.
En Australie : le Pr Ian Frazer, de l'Université de Queensland.
Les Universités américaines ont passé des accords avec l'entreprise californienne de biotechnologie MedImmune, laquelle a conclu par la suite un accord avec GSK en 1997. L'Office de transfert de technologie des NIH a quant à lui cédé ses droits de manière non exclusive à la fois à Merck et à GSK. De son côté, l'Université du Queensland avait déjà cédé les siens à CSL et CSL a conclu à son tour un accord de licence avec Merck en 1995. En 1996, c'est le DKFZ dirigé par Harald zur Hausen qui a licencié ses droits à MedImmune.
AstraZeneca a racheté MedImmune en 2007, devenant propriétaire des brevets détenus par la biotech américaine.
Source : «La piqûre de trop ?», de Catherine Riva et Jean-Pierre Spinosa

Vaccin : petit partage des marchés entre «amis»

Les firmes pharmaceutiques se sont partagé les marchés en déterminant leurs zones d'influence : Merck et CSL ont conlu un accord stipulant que CSL commercialiserait le Gardasil® en Australie et en Nouvelle-Zélande, et que Merck aurait le reste. Merck est également lié à Sanofi-Pasteur, la division vaccins de Sanofi Aventis, par leur joint venture (coentreprise) Sanofi Pasteur MSD, qui commercialise le Gardasil® dans 19 pays d'Europe, dont 15 de l'Union européenne. La filiale européenne Merck Sharp & Dhome occupe quant à elle le terrain des pays d'Europe centrale orientale (le vaccin y est commercialisé suivant les pays sous le nom de Gardasil® ou de Silgard®). Au Canada, c'est l'entreprise Merck Frosst Canada qui assure la commercialisation du Gardasil®.
En février 2005, Merck et GSK ont conclu un accord de licences croisées et un réglement qui prévoyait que GSK cèderait à Merck une sous-licence sur les droits liés aux brevets de MedImmune, en échange de quoi, GSK percevrait une avance (dont le montant n'a pas été divulgué) et entre 24 et 26% de royalties sur les futures recettes que touchera Merck sur le Gardasil®.

●●●

Liées à la vie sexuelle, les infections à HPV sont extrêmement fréquentes : «*on estime que* 70 *à* 80% *des individus sexuellement actifs seront porteurs d'une infection à* HPV *à un moment ou à un autre de leur existence*», «La piqûre de trop ?», citant une étude[2]. Cette infection disparaît spontanément dans 90% des cas et ne persiste que dans les 10% restants. Seule une infection persistante est susceptible d'entraîner le développement de lésions précancéreuses (dysplasies), appelées CIN (Cervical intraepithelial néoplasis). Ces CIN ont été classées selon leur sévéritié : CIN1, dysplasie légère de grade 1, CIN2, dysplasie moyenne de grade 2 et CIN3, dysplasie sévère de grade 3, ou carcinome épidermoïde *in situ*.

Les moyens de prévention

Nous l'avons dit : ce qui a permis cette baisse constante de l'incidence et de la mortalité de ce cancer, c'est le dépistage par frottis cervico-utérin, recommandé aux femmes âgées de 25 à 65 ans (ayant ou ayant eu une activité sexuelle), tous les trois ans, après deux frottis normaux effectués à un an d'intervalle.

Ce dépistage était, en France comme dans de nombreux pays, jusqu'ici individuel et spontané. La HAS, ayant constaté qu'il avait atteint aujourd'hui ses limites dans la mesure où il n'a permis d'obtenir qu'un taux de 57% de couverture depuis six ans (la loi de santé publique s'est fixée un objectif), recommande aujourd'hui la mise en place d'un dépistage national organisé.

De nouvelles recommandations[3] destinées à répondre à l'objectif que s'est fixé la loi de santé publique de 80% de femmes dépistées pour ce cancer, à pallier les fortes disparités géographiques (les femmes appartenant à un ménage modeste sont deux fois plus nombreuses à ne jamais avoir eu de frottis), et une qualité inégale des frottis (50% des femmes ne sont pas ou trop peu dépistées, 40% le sont trop souvent).

«*En Finlande, où le dépistage est organisé, l'incidence du cancer invasif du col est de* 3,4 *pour* 100 000 *femmes, contre* 8,3 *en Suisse,* 9,8 *en France et* 10,8 *en Allemagne ou en Autriche*», «La piqûre de trop ?», citant l'étude GLOBOCAN[4].

Autre moyen de prévention mis en place depuis 2007 en France, celui qui fait polémique : la vaccination. Il existe aujourd'hui deux vaccins «contre le cancer du col de l'utérus» : un bivalent, le Cervarix® (contre les HPV 16 et 18), et un quadrivalent Gardasil® (contre les HPV 6, 11, 16 et 18). Les HPV de type 6 et 11 ne sont pas oncogènes, mais responsables des verrues génitales. Le Gardasil® est administré préférentiellement.

Les incertitudes quant à l'efficacité et à l'innocuité de ces vaccins nous seront présentées ci-après par Catherine Riva, le Dr Jean-Pierre Spinosa et le Dr Philippe de Chazournes, notamment membre du groupe de travail de la HAS, ayant donc participé à l'élaboration des nouvelles recommandations. Rude bataille, nous expliquera-t-il, en raison une nouvelle fois de conflits d'intérêts dont les experts ne sont pas exempts[5]...

Mais voici ce que dit la HAS de la vaccination : «L'*impact réel de la vaccination sur le dépistage ne sera pas connu avant au moins une décennie. En France, les caractéristiques des vaccins existants ont conduit les autorités administratives concernées d'une part à recommander en priorité l'organisation du dépistage par* FCU *ainsi que la promotion de ce dépistage dans la communication des industriels commercialisant les vaccins, et d'autre part, à souligner que la vaccination ne pouvait en aucun cas s'y substituer*». ■

En savoir plus
1 **«La piqûre de trop ? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus ?»**, Catherine Riva et Jean-Pierre Spinosa, Éd. Xenia, 2010
2 **«The epidemiology of human papillomavirus infections»»**, JG Baseman, LA Koutsky, Journal of Clinical Virology, 2005 ; 32 : 16-24
3 **«État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus»**, HAS, 2010 sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_998815/cancer-du-col-de-luterus/
4 Estimation des cancers dans le monde **GLOBOCAN 2002** sur http://www-dep.iarc.fr/
5 **Déclaration obligatoire d'intérêt au chapitre «Déontologie»**, sur le site de la HAS : http://has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/deontologie-et-independance/

Le Dr Jean-Pierre Spinosa est gynécologue-obstétricien, en Suisse

Interview

«Le HPV n'est pas une urgence de santé publique sous nos latitudes»

Quelle est la genèse du livre «La piqûre de trop ?» co-écrit avec Catherine Riva ?

Elle est liée à ma pratique de gynécologue. Je dois donc faire un petit bond en arrière dans le temps.

La médecine a changé, dans le bon sens à mes yeux, en tout cas sur ce point : il y a 50 ans, on allait chez le médecin, on remettait son corps entre ses mains, et on ne posait pas de questions. Aujourd'hui, le patient veut être partie prenante dans les décisions qui concernent sa santé, il veut être informé. C'est très bien.

Tout notre travail à nous médecins réside donc dans le fait d'informer le plus objectivement possible le patient, de fournir des explications aux questions qu'il se pose, afin de lui apporter une réponse qui va lui permettre de faire un choix éclairé. Toute la difficulté de notre travail est en effet là.

Le problème avec le vaccin «contre le cancer du col de l'utérus», c'est qu'on n'a pas toutes les réponses, et dans la mesure où on a affaire à des gens qui sont a priori en bonne santé et qu'en plus de cela, il s'agit de vacciner des enfants, on est encore plus attentif à ce côté éthique et moral.

Lorsque le sujet de la vaccination est abordé dans mes consultations, j'essaye d'être au plus proche de ma conscience en donnant à mes patientes les informations telles qu'elles existent, de la manière la plus objective qui soit, ainsi que les vrais chiffres. Je conclus que quand tout ceci sera bien compris et bien digéré, elles pourront faire un choix.

Le gros problème avec le vaccin anti-HPV, c'est que ce qui ressort de la littérature officiellement publiée est en très grande contradiction avec le message véhiculé par les médias, les offices de santé publique, les industries pharmaceutiques, etc.

C'est ce que j'ai essayé de dire en vain, jamais entendu par l'Office de santé publique (bien au-dessus de tout ça !), ce par souci éthique et moral d'informer objectivement et d'ouvrir un débat non polémique mais constructif.

C'est ainsi qu'avec Catherine Riva nous avons pris la décision d'écrire ce livre ; nous n'étions pas motivés par les mêmes raisons, mais avions le même objectif : ouvrons les yeux. La vaccination anti-HPV est un cas d'école sur le thème de la désinformation ou de l'information incomplète.

Nous avons ainsi partagé le travail selon nos compétences : Catherine Riva en tant que journaliste d'investigation s'est penchée sur les conflits d'intérêts, tandis que j'ai fourni la base scientifique, c'est-à-dire l'intégralité des études. Près de 1000 études ont été publiées, que nous avons lues, passées au crible. Tout ceci n'étant que du volume en fait, car seule une dizaine sont des études «réelles», les autres ne faisant que redondance, reprenant et reproduisant les mêmes chiffres.

Que dites-vous clairement à vos patientes lors de vos consultations ?

Je précise que je ne suis pas du tout contre les vaccins, je m'adapte au choix du patient, mais je pense qu'il faut qu'il y ait une adéquation entre la promesse qui est faite et le résultat.

Clairement, j'informe mes patientes que les vaccins dits contre le cancer du col ont fait l'objet d'un certain nombre d'études, mais qu'elles doivent savoir qu'elles ont été sponsorisées par les fabricants. Ce n'est pas un mal en soi, c'est comme ça : les entreprises privées ont plus de moyens financiers, mais cela doit les amener à avoir un regard plus critique.

J'informe également mes patientes que ces pourcentages de haute efficacité ont été constatés sur des précurseurs de cancers, et non des cancers. Mais on en a déduit qu'on devrait obtenir le même résultat sur les cancers. C'est de la spéculation. Or, en médecine la spéculation ne veut pas dire grand chose car le corps humain a plus d'imagination que l'on ne peut le croire…. Beaucoup d'exemples en médecine existent qui montrent qu'on se trompe souvent avec ce type d'extrapolations.

Ensuite, pour continuer sur ces chiffres, si on va chercher vraiment quelle est la réelle efficacité de ces vaccins, on arrive aux alentours de 20%. Alors, l'industrie pharmaceutique utilise les chiffres qui lui conviennent quand elle parle de 98% d'efficacité, car ces vaccins sont effectivement efficaces à 98% contre deux types de HPV (16 et 18), mais à seulement 20% contre tous les HPV confondus et sur les dysplasies sévères.

●●●

●●●

Nous dirons qu'on a donné une partie de la vérité, mais pas toute la vérité.
Je vais vous donner un exemple pour illustrer ce propos : dans la savane, il y a plein d'animaux sauvages. Chaque année, 100 personnes meurent après avoir été attaquées par ces animaux, dont 70% par des lions. Un vaccin est mis au point, qui va anéantir les lions, donc on vous dit que vous pouvez retourner dans la savane, vous ne serez pas tués par des lions. Ce qui n'est pas faux. Mais, ne pas être tué par un lion ne veut pas dire qu'on ne va pas être tué par une hyène, qui va avoir le champ libre puisqu'il n'y a plus de lions.
La réelle économie de ces vaccins est de 20%, les 50% manquants sont probablement dus au remplacement viral.
C'est à nous médecins, et aux médias aussi, de se poser la question des intérêts de ceux qui donnent l'information.

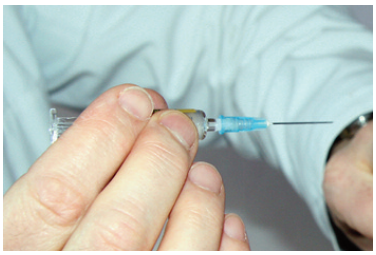
Comment a été perçue votre démarche par vos confrères ?
Quand le livre est sorti, mes confrères m'ont vraiment, et le terme est faible, regardé de travers. Puis au fur et à mesure, ils ont réalisé que tout ce qui était dit n'était pas faux. J'ai ainsi vu de leur part une adhésion de plus en plus importante au débat, qui leur a permis de comprendre que le problème de la vaccination anti-HPV, c'était le problème de l'information non indépendante donnée par l'industrie pharmaceutique et de la formation continue post graduée.
Il est clair qu'on a vraiment mis le doigt dans la fourmilière.

Vos patientes sont-elles toujours en demande de ce vaccin ?
Je vais dire qu'une fois mes patientes correctement informées, je suis leur décision. Beaucoup d'entre elles disent que pour 20%, cela n'en vaut pas la peine ; d'autres, que 20% c'est toujours mieux que rien. Au moins, elles ont pris une décision en réelle connaissance de cause.

La vaccination a été étendue aux garçons, qu'en pensez-vous ?
Avant de l'étendre aux garçons, il faudrait déjà faire la preuve de son efficacité sur les cancers chez les filles. Car le problème, c'est que pour l'instant, on n'a toujours pas prouvé son efficacité chez ces dernières.
En outre, sur cette base de 20% d'efficacité, ma question est de savoir si cela vaut la peine de vacciner toutes les filles des pays industrialisés ? Il me semble que compte tenu des budgets de la santé publique, nous avons d'autres priorités. Par contre, dans les pays sans dépistage, cela pourrait avoir un sens à certaines conditions…

Votre mot de la fin…
J'ai envie de faire passer quelques messages à plusieurs niveaux.
Le premier, je l'adresse, en tant que médecin, aux autres médecins : avant de s'engouffrer dans une soi-disant vérité et quand il n'y a pas d'urgence, il nous faut savoir prendre du recul et attendre, premièrement que les études soient confirmées, et deuxièmement s'assurer qu'elles sont indépendantes. Ensuite, on fait un point sur la situation. En l'occurrence, le HPV n'est pas une urgence de santé publique sous nos latitudes.
Le deuxième s'adresse à la population : quand vous recevez une information, soyez toujours attentifs, posez-vous des questions en ayant toujours cette réflexion à l'esprit selon laquelle quand on vous annonce une « bonne nouvelle » concernant votre santé, sur le développement de tel médicament, ce n'est pas forcément pour votre bien, cela peut aussi être guidé par d'autres intérêts.
Le troisième s'adresse aux médias auxquels je demande de poser les bonnes questions dès le démarrage de l'interview, à savoir : est-ce que vous avez des conflits d'intérêts ou encore des liens d'intérêts avec ce fabricant de vaccin ou de tel médicament ? Cette seule question posée tout au départ calme quelque peu l'«expert»… Elle le met certes mal à l'aise, mais au moins le débat est clair.

La vaccination anti-HPV en Suisse



En novembre 2006, le Gardasil® a été homologué par Swissmedic et autorisé de vente en Suisse dès janvier 2007. Dans la foulée, la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) a nommé un groupe de travail «vaccination HPV» de 16 membres, dont 9 étaient des experts externes à la CFV. Ce groupe de travail a fourni un rapport et sur cette base, la CFV a rendu ses recommandations en avril 2007.
En novembre 2007, Pascal Couchepin, à l'époque chef du Département fédéral de l'intérieur et donc en charge de la santé, a annoncé que la vaccination serait prise en charge par l'assurance de base pour les jeunes filles de 11 à 14 ans (vaccination de base) et de 15 à 19 ans (vaccination de rattrapage), mais uniquement si elle se faisait dans le cadre de programmes cantonaux de vaccination et à la condition que les cantons négocient en amont un meilleur prix avec le fabricant.
Les autorités valaisannes et genevoises avaient déjà devancé cette décision en choisissant dès septembre 2007 d'offrir la vaccination aux adolescentes de leur canton respectif. Elles ont été rapidement suivies par leurs homologues de Bâle-Campagne. Les négociations entre Sanofi Pasteur MSD, la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et Santésuisse (Organisation faîtière des assureurs-maladie) ont fini par aboutir en mars 2008. À la rentrée scolaire de la même année, presque tous les programmes cantonaux étaient en place.

Extrait «La piqûre de trop ? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer de l'utérus ?»

Interview

«Une trop grande proximité entre l'industrie, la Recherche et le corps médical»

Catherine Riva est journaliste indépendante

Comment créer un marché à partir de rien ? Votre ouvrage, résultat d'une enquête approfondie et documentée, nous livre comment en quelques mois la question de la vaccination anti-HPV s'est muée en problème de santé publique par une manipulation des fabricants de vaccins encore jamais réalisée jusqu'ici. Quelle est la genèse de votre livre et de votre collaboration avec Jean-Pierre Spinosa ?

Ce livre est la suite, beaucoup plus travaillée et fouillée, d'une enquête que j'ai effectuée début 2008 sur ce sujet et qui a été publiée dans Le Matin dimanche (29 mars 2008). La Suisse venait de décider que le Gardasil serait pris en charge par l'assurance de base, pour autant que la vaccination se fasse dans le cadre de programmes cantonaux de vaccination. À l'époque, j'étais déjà frappée de voir l'unanimité qui régnait autour de cette vaccination : tout le monde semblait convaincu de la nécessité de l'inclure dans le calendrier vaccinal, alors qu'en Allemagne ou en Autriche, des voix critiques commençaient à s'élever, notamment de la part de revues scientifiques et d'instituts indépendants qui n'étaient pas anti-vaccinalistes. Tel a été le point de départ de mon enquête, dans laquelle je me suis concentrée sur deux grandes questions : d'un côté celle de l'efficacité réelle du vaccin et de son utilité, de l'autre celle des conflits d'intérêts de certains experts. Ces personnes ont en effet joué un rôle fondamental dans le processus qui a mené à la recommandation de la vaccination et à son remboursement. Je me suis notamment intéressée à la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV), l'équivalent du Comité technique des vaccinations français, ainsi qu'au groupe de travail que la CFV avait institué pour étayer scientifiquement ses recommandations sur la vaccination anti-HPV. Ce groupe comptait 16 personnes, dont 7 siégeaient également à la CFV : trois d'entre elles avaient déposé un ou plusieurs brevets pour des produits susceptibles d'entrer dans la fabrication de vaccins, cinq d'entre elles avaient signé des publications pour des recherches financées par les fabricants et participé comme intervenants à des congrès organisés par ces derniers ; enfin, trois d'entre elles s'étaient déjà exprimées officiellement en faveur du vaccin avant son homologation en Suisse. La question des conflits d'intérêts parmi ces experts se posait donc bel et bien, mais les autorités de santé avaient refusé à l'époque de me transmettre leurs déclarations d'intérêts et de les rendre publiques.

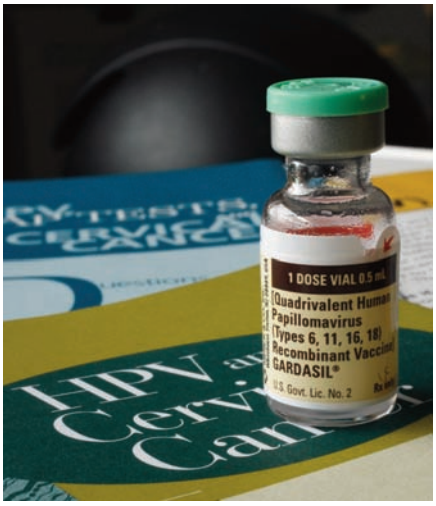
Jean-Pierre Spinosa a lu cette enquête et m'a contactée environ un an plus tard. Il avait de nouvelles informations concernant le risque pour les jeunes filles déjà porteuses de certaines souches de HPV de développer davantage de lésions dysplasiques suite à une vaccination. De mon côté, j'avais continué à suivre le dossier et à accumuler de la documentation. Au fil de la discussion, nous nous sommes aperçus qu'à nous deux, nous avions suffisamment de matière pour en faire un livre.

Nous nous sommes donc lancés fin juillet 2009. Nous avons travaillé ensemble en exploitant la documentation disponible, souvent en libre-accès : études cliniques, archives de presse, histoire des découvertes successives, littérature scientifique sur les conflits d'intérêts, méthodes marketing, études pharmaco-économiques, etc. Nous avons également engagé des démarches administratives pour avoir accès aux déclarations d'intérêts des experts suisses. Notre objectif étant toujours de rendre ce sujet complexe aussi lisible et compréhensible que possible pour tout public.

C'est un aspect très important de votre travail, et tout à fait essentiel, car la santé d'une manière générale, et la question de cette vaccination en particulier est un sujet qui concerne tout le monde

Tout à fait. Le grand public considère qu'à partir du moment où il s'agit d'un problème médical sur lequel se sont prononcés des experts, il n'a plus rien à dire. Or, le public doit pouvoir se faire sa propre opinion et être en mesure d'obtenir de l'information honnête et complète. Sinon, il ne peut pas agir de manière libre et éclairée. La campagne de «sensibilisation» qui jouait sur la peur du cancer et la culpabilité a pesé lourd sur les parents de jeunes filles : on leur doit la transparence. Raison pour laquelle, dans notre livre, tout est vérifiable parmi les 350 notes et références mises à disposition à la fin de l'ouvrage.

●●●



●●●

Comment expliquer l'enthousiasme des médecins vis-à-vis de ce vaccin ?

L'enthousiasme du corps médical et son adhésion à cette vaccination sont en effet un aspect tout à fait frappant de l'affaire, surtout si l'on songe que depuis l'introduction du frottis de dépistage, le cancer du col est déjà efficacement prévenu dans les pays occidentaux. Au moment du lancement du premier vaccin anti-HPV, les esprits étaient déjà acquis à sa cause. La majorité des médecins semblait considérer qu'il n'existait aucune controverse concernant son efficacité et son utilité, ceux qui se posaient des questions là-dessus étaient aussitôt discrédités et présentés soit comme fondamentalement opposés à toute démarche vaccinale, soit comme des personnes indifférentes à la santé des femmes. Or évoquer la vaccination anti-HPV comme une avancée médicale qui fait l'unanimité, c'est se limiter à une lecture superficielle des choses, car lorsque l'on fouille, on s'aperçoit qu'il y a bel et bien controverse et que cela a très peu été relayé.

Il est stupéfiant également de voir à quel point l'ignorance règne au sein du corps médical, qui surestime l'efficacité du vaccin et reste convaincu à tort que son efficacité sur le cancer du col a été prouvée. C'est ce qu'a démontré récemment la thèse de doctorat de Vanessa Roddier-Herlant [1]. Son travail a pointé qu'une grande partie des médecins généralistes qu'elle avait interrogés surestimaient le risque représenté par les infections à HPV en termes de fréquence et d'évolution vers le cancer et ignoraient que seulement 0,3% des infections à HPV évoluaient vers un cancer. Moins d'un tiers d'entre eux savaient que le temps de latence entre infection et cancer est de 20 ans en moyenne. Et enfin, 61% des médecins interrogés pensaient à tort que le cancer du col de l'utérus était le deuxième de la femme en France.

Cette étude souligne en outre que parmi tous les modes de formation, les médecins formés par la visite médicale ont un score de connaissance significativement plus faible avec une surestimation du risque lié au HPV. Ces derniers correspondent aussi à la catégorie la plus enthousiaste vis-à-vis du vaccin avec là aussi une surestimation de ses qualités.

Ce savoir lacunaire et biaisé est dû notamment à un dispositif de communication extrêmement habile que les fabricants de vaccins ont mis en place : ils n'ont en effet pas fait directement passer aux praticiens leur information sur les infections à HPV, le cancer du col et le vaccin, mais sont passés par certaines sociétés de médecine. Ces dernières se sont chargées de relayer le message auprès de leurs membres, lesquels ont ensuite instruit leurs confrères et ainsi de suite – dans le cadre de congrès, de séminaires et d'autres formations continues, financés par ces mêmes firmes pharmaceutiques. Ce dispositif a conféré au vaccin anti-HPV une légitimité extraordinaire.

Ainsi, quand les médecins préconisent la vaccination, ils ont probablement la volonté de bien faire et l'impression de contribuer au formidable espoir de prévenir et d'éradiquer le «deuxième cancer le plus meurtrier chez la femme». C'est ainsi que les firmes pharmaceutiques ont présenté leur produit : comme un «grand geste» envers ces femmes qui sont d'habitude le parent pauvre de la recherche. De même quand les médecins affirment que les vaccins offrent une protection de presque 100% contre 70% des cancers du col, ils n'avancent pas des chiffres faux en soi, mais dramatiquement incomplets et, ce qui est grave : ils induisent les patientes en erreur.

Quel message avez-vous envie de faire passer à travers ce livre ?

Au-delà de notre volonté d'informer de manière aussi honnête, complète et transparente que possible sur la vaccination anti-HPV, nous espérons que ce livre permettra d'amorcer une discussion à différents niveaux.

Le premier concerne les conflits d'intérêts des comités d'experts qui conseillent nos autorités de santé, leur déclaration obligatoire et le fait que tout citoyen devrait y avoir accès.

●●●

1 «Le comportement des médecins généralistes vis-à-vis du GARDASIL résulte-t-il d'un choix éclairé ? Enquête auprès de 518 médecins généralistes du Rhône », thèse soutenue à l'Université Claude Bernard Lyon 1, Vanessa Roddier-Herlant, 2009. http://www.urml-reunion.net/00_chaz/RODDIER_HERLANT-these.html)

●●●

Contrairement à ce qui se pratique en France, en Allemagne et aux États-Unis, jusqu'en février de cette année, les membres de la CFV en Suisse n'avaient pas à rendre publique leur déclaration d'intérêts. Maintenant oui, c'est une petite victoire que nous avons obtenue : aujourd'hui, tout citoyen peut réclamer ces documents et y accéder. Toutefois, j'attends toujours une décision de justice pour avoir accès à la liste des conflits d'intérêts déclarés par les experts qui étaient membres de la CFV au moment où cette dernière a recommandé la vaccination anti-HPV.

Par ailleurs, il serait souhaitable que dans différents cercles (experts, autorités de santé, médecins, médias, associations de patients), une discussion plus générale sur la question des conflits d'intérêts et de l'influence s'amorce. Pour réfléchir notamment au moyen d'encadrer les experts. Or cette discussion doit être amorcée par le politique et les citoyens, il ne faut pas compter sur un autocontrôle des concernés. Les experts qui ont des liens avec l'industrie pharmaceutique ont en effet tendance à surestimer leur indépendance. Or rien ni personne ne peut dire si un expert a vraiment réussi à faire passer l'intérêt primaire avant l'intérêt secondaire : il suffit en effet de très peu de chose pour se retrouver sous influence. La littérature scientifique montre que le simple fait de recevoir quelque chose de la part de quelqu'un vous engage dans un rapport de réciprocité : dès lors que vous acceptez son cadeau, vous lui êtes redevable.

Enfin, il faut examiner une question plus centrale : quel type de santé publique veut-on ? Quelle proximité entre l'industrie, la recherche, le corps médical et les autorités de santé publique est-on prêt à tolérer ? Quels sont les garde-fous à mettre en place ? Bref, c'est un vrai débat de société avec d'importantes implications qui se pose là.

En attendant que cette vaste discussion ait lieu, il est important que les parents sachent comment fonctionne aujourd'hui le système de santé, qui l'influence, et surtout qu'on les tienne informés des discussions que la vaccination anti-HPV suscite dans la communauté scientifique. Ce serait en principe la tâche de leur médecin, mais lorsque ledit médecin est déjà « convaincu » de l'utilité de cette vaccination, il est très probable qu'il ne les rende pas attentifs à ces éléments.

La vaccination par Gardasil est étendue aux jeunes garçons. Qu'en penser ?

Dans différents pays, le vaccin est en effet préconisé pour la prévention des verrues génitales causées par les HPV de types 6 et 11 chez les jeunes garçons et les hommes âgés de 9 à 26 ans. La FDA aux États-Unis l'a approuvé en premier, avant d'être suivie par Santé Canada. Pour le fabricant, une nouvelle indication, c'est avant tout une nouvelle perspective de rentabilité. Merck aimerait étendre la vaccination aux femmes âgées de 27 à 45 ans, mais la firme n'a toujours pas réussi à obtenir une approbation de la FDA (qui a déjà opposé deux refus).

●●●

Qu'est-ce qu'un conflit d'intérêts ?

Hippocrate refusant les présents d'Artaxerxes, Anne-Louis Girodet, 1792

On dit qu'une personne se trouve dans une situation de conflit d'intérêts si elle a un «intérêt secondaire (retombées financières, honneurs, notoriété, espoir de financement de recherches ultérieures, etc.) qui diverge de l'intérêt primaire (communiquer de manière honnête et impartiale les avancées réalisées dans leur domaine de spécialité) qu'elle est censée défendre *».

Dans le cas des centres publics de recherche et des chercheurs impliqués dans la mise au point des vaccins anti-HPV, l'intérêt primaire est de communiquer de manière honnête et impartiale les avancées réalisées dans leur domaine de spécialité, alors que l'intérêt secondaire peut mêler retombées financières, honneurs, notoriété, espoir de financement de recherches ultérieures, etc. De fait, ces acteurs ont au moins un conflit d'intérêts potentiel : ils pourraient être tentés de présenter l'efficacité des vaccins anti-HPV sous un jour plus favorable qu'ils ne le méritent dans l'espoir de devenir célèbre, de se voir décerner un prix ou, tout simplement, d'obtenir des fonds des firmes pour leurs futures recherches.

Extrait : «La piqûre de trop ? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus ?»

* Définition de Valérie Junod dans «Les conflits d'intérêts dans l'administration, en particulier à l'OFSP et chez Swissmedic», Conflits d'intérêts dans le système de santé – 15e Journée de droits de la santé, sous la dir. du Pr Olivier Guillod, IDS (Ed.), Université de Neuchâtel, 2009

●●●

C'est intéressant, lorsqu'on songe aux efforts impressionnants qu'a déployés le fabricant au moment de lancer son vaccin pour expliquer qu'il était le moyen le plus efficace de protéger… les toutes jeunes filles et qu'il était absolument impératif de l'administrer avant les premiers rapports sexuels.

Et ce n'est pas fini : Merck travaille sur un vaccin qui ciblera huit souches de HPV à haut risque. La firme est déjà en train de conduire les essais cliniques et vise, semble-t-il, le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en 2011. Là aussi, on attend avec impatience de voir quelle stratégie de communication adoptera Merck au moment de lancer son nouveau produit : lui qui a répété à l'envi que Gardasil était un vaccin extraordinaire parce qu'efficace à presque 100%, comment va-t-il s'y prendre pour expliquer à la population que le nouveau est… meilleur ?

Votre mot de la fin…

Il s'adresse à mes confrères journalistes que j'invite à être beaucoup plus vigilants lorsqu'ils traitent des sujets de santé. Dans la grande majorité de leurs contributions sur la vaccination anti-HPV, les médias se sont contentés de relayer les communiqués de presse et les chiffres des fabricants, quasiment mot pour mot. À l'instar de l'industrie pharmaceutique, ils ont présenté le cancer du col de l'utérus comme un problème de santé publique majeur des pays occidentaux et basé leurs propos sur les informations fournies par les «experts» sans effectuer de vérification après coup.

Or le devoir d'un journaliste, ce n'est pas de réceptionner des communiqués de presse et de les relayer, mais de questionner cette information et surtout de se demander à qui elle profite ! À cet égard, il est extrêmement important que les médias se forment sur la question des conflits d'intérêts et travaillent de façon plus diligente : ce qu'ils diffusent constitue très souvent la première source d'information du grand public.

La presse est un contre-pouvoir important, qui est en train de se laisser instrumentaliser comme un simple service de relations publiques. Sans s'en rendre compte, beaucoup de journalistes ont joué sur la même note dans cette affaire et se sont abstenus de tout travail d'enquête, parce qu'en soutenant la vaccination anti-HPV, ils avaient l'impression d'être du bon côté et de résister à des forces misogynes ou obscurantistes.

Le problème des brevets

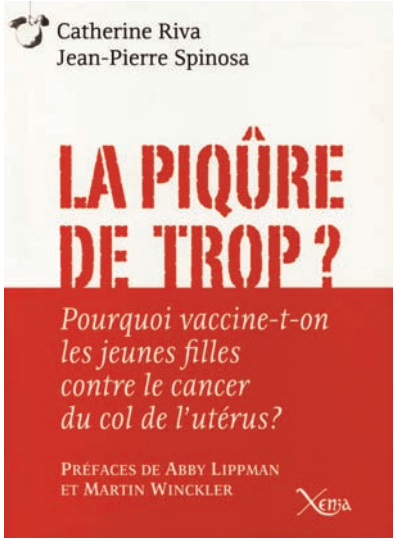
Le dépôt de brevets et les contrats de licence avec l'industrie pharmaceutique représentent aujourd'hui un élément important de l'activité des centres universitaires dans les domaines de la biologie et de la médecine. Le transfert de technologie se fait parce que ces centres n'ont ni la vocation ni les moyens de faire du développement de médicaments, mais aussi parce que le brevet représente aujourd'hui pour ces institutions la seule possibilité de rester propriétaires de l'invention réalisée entre leurs murs grâce à des fonds publics, et d'en tirer d'éventuels bénéfices en cas de commercialisation – des bénéfices avec lesquels elles se financent partiellement.

L'institution du système des brevets a entraîné un regain d'interaction de ces centres publics de recherche avec l'industrie pharmaceutique, tout en les tenant à l'écart du développement proprement dit des nouveaux médicaments. Pour l'institution qui a breveté la découverte ou l'invention, l'histoire s'arrête une fois la cessation des droits réglée. Ce sont les firmes pharmaceutiques qui gèrent toute la suite des affaires. Toutefois, les centres universitaires détenteurs des brevets ont des intérêts matériels et symboliques à ce que les produits que leurs découvertes ont rendu possibles soient un succès commercial. De fait, le système censé leur profiter grève leur indépendance et leur liberté académique.

En transférant aux universités la titularité des droits, on pensait faire profiter plus rapidement la société et l'économie des découvertes faites dans les centres académiques grâce aux deniers publics. Les années de recul montrent cependant que le système des brevets manque son objectif : il ne stimule pas l'innovation dans les proportions attendues, mais incite les inventeurs qui ont déposé des brevets à ne surtout pas chercher plus loin pendant les vingt années où ces derniers leur rapportent de l'argent.

En savoir plus

- **«La piqûre de trop ? Pourquoi vaccine-t-on les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus ?»**, Catherine Riva et Jean-Pierre Spinosa, Éd. Xenia, 2009
- **«Conflits d'intérêts (première partie) : pas seulement financiers»**, Jean-Pierre Boissel, Médecine, déc.2006
- Le site de Pharmacritique : http://pharmacritique.20minutes-blog.fr/gardasil
- **«Le grand secret de l'industrie pharmaceutique»**, Philippe Pignarre, Éd. La Découverte, Paris, 2003, 2004
- **Gardasil**, élu «marque de l'année» 2007 par le secteur pharma, Merck salué pour sa prouesse «d'avoir réussi à créer un marché à partir de rien» à lire absolument sur PharmaExec.com, «Brand of the year», Beth Herskovits à cette adresse : http://pharmaexec.findpharma.com/pharmaexec/Articles/Brand-of-the-Year/Article/detail/401664



Interview

«La vaccination anti-HPV est un scandale médico-financier»

Le Dr Philippe de Chazournes est médecin de terrain à l'île de la Réunion. Il est chef de projet DéDésInformation à l'Union des médecins libéraux de la Réunion (URMLR) et président de Med'Océan (Association de formation et de développement de la qualité, de l'évaluation et de la recherche en santé de l'Océan Indien).

Selon vous, la vaccination contre le cancer du col de l'utérus est un scandale médico-financier. Pourquoi ?

On ne met pas l'argent où il le faudrait.

C'est un scandale financier car on met de l'argent public dans une vaccination dont le plus grand bénéficiaire est son producteur et non pas la population concernée, ceci pour un problème de santé dont la seule prévention efficace à ce jour réside dans le frottis cervico-vaginal, à condition que celui-ci soit de qualité et qu'il soit fait de façon régulière, environ tous les trois ans. C'est un scandale médical parce qu'on a voulu présenter ce cancer comme un problème de santé publique, comme peuvent l'être le cancer du sein ou le cancer du colon, bien plus fréquents, et qui occasionnent bien plus de décès. La mortalité par cancer du col de l'utérus diminue d'année en année (environ 1000 décès par an en France) grâce à la pratique régulière d'un simple frottis cervico-vaginal (FCV), et il est probable qu'un dépistage de masse bien organisé ferait presque disparaître ce cancer. Mais encore faut-il y mettre les moyens quant à la promotion de ce dépistage sans interférer par de fausses bonnes nouvelles (la vaccination) orchestrées par des intérêts bien peu médicaux. En effet, la plupart des décès se retrouvent chez des femmes n'ayant pas eu de suivi régulier par frottis, alors que c'est aujourd'hui le moyen de prévention le plus efficace contre le cancer du col de l'utérus… et non ce vaccin à près de 450 euros, qui plus est à l'efficacité incertaine.

Pourquoi ? Parce que le cancer du col est le résultat d'un processus lent évoluant sur une moyenne de 20 ans et qu'un frottis régulier tous les trois ans (plus rapproché si la femme est à risque ou si son dernier frottis est suspect) est suffisant pour une bonne prise en charge thérapeutique d'une éventuelle lésion précancéreuse.

La vaccination «contre le cancer du col» a fait l'objet d'une campagne de médiatisation à outrance, basée sur la peur du cancer et la culpabilité des parents de jeunes filles, par le biais d'une communication, venant des firmes pharmaceutiques, dans la presse médicale et grand public, dans les salles de cinéma, sur les devantures de pharmacies, voire directement auprès des jeunes filles par le biais des infirmières scolaires et des enseignants via l'Éducation nationale ! Tout ceci dans un but commercial, avec une «force de frappe» jamais connue jusque-là et relayée par certains «experts» à la solde de l'industrie qui ne sont, en fait, que des VRP pouvant paraître «crédibles» d'une information totalement biaisée.

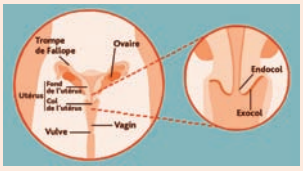
Ce vaccin anti-HPV montre, d'après les firmes précisons-le, une efficacité de 98% contre les HPV 16 et 18 eux-mêmes responsables de 70% des cancers du col de l'utérus. Ceci est vrai, mais ces mêmes firmes «omettent» de dire clairement qu'il existe plus d'une centaine de virus, dont plusieurs dizaines sont déjà connus comme oncogènes, et que l'efficacité de ces vaccins n'atteint pas les 20% tous HPV confondus sur les lésions précancéreuses sévères. Ces études, jamais publiées, existent et sont consultables sur le site de la FDA [1], agence américaine des médicaments.

L'emballement de tous : politiques, médecins, autorités sanitaires pour ces vaccins s'est fait alors que des zones d'ombres persistent quant à l'efficacité de ces vaccins et à leur innocuité sur fond de conflits d'intérêts qui entachent leur promotion et la crédibilité de nos autorités sanitaires. Personne ne peut en effet dire à l'heure actuelle quel est l'impact réel de la vaccination sur l'apparition des cancers chez les jeunes filles vaccinées, les études n'ayant pas été menées jusqu'au stade cancer, pour des raisons éthiques évidentes et de temps. Ce cancer mettant beaucoup de temps à évoluer, on n'en saura rien avant au moins 10 ou 15 ans.

●●●

1 http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/briefing/2006-4222B3.pdf

Le frottis cervico-utérin (FCU)



Le frottis cervico-utérin consiste dans le prélèvement de cellules au niveau du col utérin (de l'exocol et de l'endocol précisément). Les cellules prélevées seront ensuite examinées par un médecin anatomopathologiste.
Le frottis consiste dans l'introduction, la femme étant en position gynécologique, d'un spéculum sans lubrifiant. Les prélèvements se font par frottement à l'aide d'une spatule en bois (à l'endroit de la jonction entre la muqueuse de l'exocol et la muqueuse de l'endocol), puis d'un écouvillon ou d'une petite brosse pour réaliser le prélèvement de la muqueuse tapissant l'endocol (le canal cervical).
C'est la technique dite classique, c'est-à-dire sur lames (une lame pour le frottis de l'exocol et la jonction endo-exocervicale, puis une deuxième pour le frottis de l'endocol).
L'autre méthode technique étant dite en milieu liquide.

●●●

Comment expliquer que les médecins aient si rapidement adhéré à cela ?

D'une part, l'immense majorité des médecins n'ont connaissance que d'un chiffre : celui qui est avancé par les firmes pharmaceutiques via des «experts» influents mais dont l'indépendance est mise à mal depuis «l'affaire» de la grippe A. On nage en plein conflits d'intérêts. À l'heure actuelle, l'immense majorité des formations continues et autres colloques médicaux sont financés par les laboratoires pharmaceutiques, ce qui explique facilement une rétention d'informations parfois préjudiciable aussi bien pour le médecin que pour le patient. C'est toute la formation continue des médecins qui est à revoir, à travers notamment l'indépendance de son financement.

D'autre part, quand un «grand» professeur d'université affirme qu'il faut absolument vacciner toutes les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus, il est difficile pour bon nombre de confrères de douter de ce qu'il dit. «La soumission à l'autorité» nous accompagne tous depuis nos premières années d'études, et il est souvent difficile, voire inimaginable, de s'en émanciper.

Ceci explique aussi pourquoi, après avoir prescrit pendant des années un médicament, beaucoup de médecins ne se posent pas trop de questions quand celui-ci est néanmoins retiré du marché du jour au lendemain en raison de ses effets indésirables graves, longtemps «cachés», mais connus de la presse indépendante (Prescrire, Formindep, etc.) depuis des années : l'exemple récent d'antidiabétiques oraux retirés du marché au niveau européen par l'EMEA (Agence européenne du médicament) il y a quelques semaines le rappelle.

La loi oblige les experts à déclarer leurs conflits d'intérêts quand ils s'expriment en public, que ce soit dans les médias ou dans les colloques médicaux ; tant que cette loi ne sera pas appliquée, la désinformation continuera. Nous devons tous réfléchir là-dessus, car la médecine de demain découlera de notre acceptation ou pas de cet état de fait. J'en profite pour dire que je n'ai ni de près ni de loin aucun conflit d'intérêts avec l'industrie pharmaceutique !

Cet «engouement» pour ce vaccin «contre le cancer du col de l'utérus» a été favorisé par son remboursement à 65% par l'Assurance maladie, alors qu'elle est dans une situation financière fragile. C'est aberrant, au moins dans nos pays occidentaux où ce remboursement n'est justifié par aucun motif de santé publique.

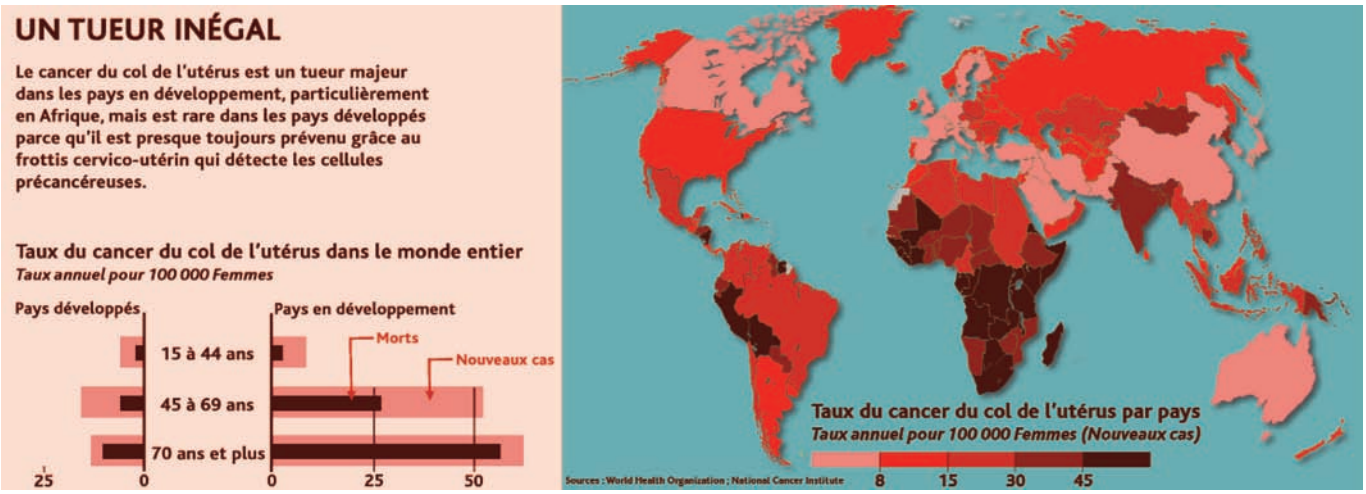
Ni l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ni la HAS (Haute autorité de santé), ni le Haut conseil de santé publique (HCSP) à travers son Comité technique des vaccinations (CTV), ne font une promotion nette de cette vaccination… contrairement au dépistage par un frottis cervico-utérin régulier, qui reste le meilleur outil pour prévenir le cancer du col de l'utérus.

La toute dernière recommandation de la HAS, qui vient d'être publiée, ne souffre d'aucune discussion : c'est le frottis qu'il faut promouvoir et absolument pas la vaccination. Cette prise de position officielle (pas encore assez nette et courageuse à mon goût) est le résultat d'un véritable combat mené depuis près de deux ans, paraissant inégal au départ, mais dont le résultat démontre que lorsqu'on prône la vérité, celle-ci ne peut rester toujours cachée et doit être diffusée si elle est argumentée.

Cela fait deux ans que vous dénoncez, au sein de l'UMLR de la Réunion, cette «publicité scandaleuse» faite pour les vaccins «contre le cancer du col de l'utérus». Ce qui n'a pas été sans vous attirer quelques ennemis. Une dénonciation qui s'inscrit dans une campagne nommée DDI. Qu'est-ce que c'est et en quoi consiste-t-elle ?

Sans être des «ennemis», sauf ceux étroitement liés à l'industrie, de nombreux collègues n'ont effectivement pas compris ma démarche. Celle-ci a peut-être été maladroite en les mettant dans une position difficile par rapport à leurs patients, mais les recommandations officielles qui viennent de sortir auraient-elles été aussi prudentes si nous n'avions pas utilisé cette voie, bien peu académique il est vrai, d'informer nos collègues ? Et en n'étant pas d'accord pour cette démarche, comment, dans ce cas, accepter sans sourciller la même démarche de l'industrie venant prêcher aux médecins (et maintenant aux patients) sa bonne parole ?

●●●



Le cancer du col de l'utérus : un tueur inégal , tout est dit.
Cette carte du monde montre très bien qu'il tue dans les pays en développement, mais reste rare dans les pays développés, «le deuxième cancer le plus meutrier pour la femme» oui, au niveau mondial, mais pas dans les pays riches, une précision que les industries pharmaceutiques ont omis de faire dans leur communication…

●●●

La campagne DDI *pour «Dé Dés Informations» est née il y a trois ans avec le dépistage systématique du cancer de la prostate par le dosage du* PSA (Antigène spécifique de la prostate, ndlr), *alors que l'absence d'intérêt de ce dépistage est maintenant prouvée. Ce dépistage présente en effet à l'heure actuelle plus d'inconvénients que d'avantages pour le patient en raison de ses nombreux effets négatifs et sans qu'un bénéfice réel en terme de mortalité n'ait été démontré, même en cas de cancer. C'est pourquoi les recommandations officielles de la* HAS *en France, mais aussi dans la majorité des autres pays, n'incitent pas à ce dépistage systématique de masse.*
Le but de la DDI *est de communiquer aux médecins et à la population des informations valides en contrecarrant celles qui ne le sont pas, surtout si elles sont hyper médiatisées. Nous avons, dans le cadre de ce dépistage systématique par les* PSA, *fait paraître des encarts (entièrement et exclusivement financés par l'*URML *de la Réunion et donc par les seules cotisations des médecins libéraux) dans les journaux locaux et même nationaux, comme dans Le Monde. Ces «encarts publicitaires» originaux (mais chers !) invitaient les patients à parler de ce dépistage à leur médecin généraliste, afin de les aider à faire un choix éclairé.*
En ce qui concerne la vaccination «contre le cancer du col de l'utérus», l'encart que nous avons fait publier dans ces mêmes journaux alertait le grand public sur trois points : une efficacité au-delà de 5 ans qui n'est pas démontrée, une protection très modérée contre tous les virus responsables des cancers du col de l'utérus (il est à noter que la nouvelle notice d'emballage du Gardasil aux États-Unis spécifie : «GARDASIL *n'a pas démontré qu'il protégeait contre les affections dues aux* HPV *non contenus dans le vaccin»* [2]), *et enfin une tolérance à long terme inconnue… en plus du risque que les femmes se fassent moins dépister par un frottis régulier, car se sentant protégées par la vaccination. Nous avions peut-être eu le tort d'avoir deux ans d'avance sur la* HAS !

Ce manque de recul devrait inciter à la prudence. Pourtant, on continue à vacciner les jeunes filles. Face à ces nombreuses inconnues, n'est-on pas en train de jouer avec le feu ?

Probablement. D'autant qu'il existe un équilibre entre les virus oncogènes et les virus non oncogènes pouvant être protecteurs. Le fait de détruire cet équilibre peut contribuer à l'émergence des virus encore plus dangereux.
Une étude a montré que la vaccination présentait un risque pour les jeunes filles déjà porteuses de certaines souches de HPV *de développer davantage de lésions dysplasiques lorsqu'elles étaient vaccinées, notamment en rapport avec l'émergence de souches encore plus oncogènes. Plusieurs études montrent une tendance chez les vaccinées à développer plus de lésions sévères avec des virus émergents (autres que les* HPV *16 et 18) que les non vaccinées, et ceci pas seulement en pourcentage mais en nombre absolu* [1]. *Cela pose des questions éthiques graves.*

●●●

2 Sur le site de Merck : http://www.merck.com/product/usa/pi_circulars/g/gardasil/gardasil_pi.pdf
3 «Enquête sur les connaissances, opinions et comportements des lycéens autour des Human Papilloma Virus (HPV), France, Alpes-Maritimes », Isabelle Lerais et coll., Bulletin épidémiologique hebdomadaire du 23 mars 2010, Institut de veille sanitaire (InVS)

●●●

Une enquête réalisée au premier trimestre 2009 auprès de 508 élèves de classe de seconde de 18 lycées publics dans les Alpes-Maritimes [3] *a montré notamment que le rôle protecteur de la vaccination HPV contre le cancer du col était connu de la majorité, alors que seuls 44% des élèves connaissaient la nécessité de poursuivre la pratique régulière des frottis après vaccination…*

Le risque à terme est bel et bien de voir le nombre de cancers du col augmenter si le frottis est abandonné au profit de la vaccination. Cette notion est capitale et on n'en parle pas dans la presse grand public…

Il y a un risque que, par le fait qu'elles se croient protégées, les femmes vaccinées pratiquent moins de frottis, et, comme l'efficacité réelle du vaccin sur l'ensemble des virus est nettement inférieure aux 70% annoncés, que ces femmes vaccinées soient paradoxalement plus que les autres atteintes du cancer du col.

Ce risque que finalement le nombre de cancers du col chez les vaccinées soit supérieur à celui des non vaccinées a été évoqué dès 2007 par le HCSP (Haut conseil de la santé publique, avis du 14 décembre 2007).

Vous faites partie d'un groupe de travail de la HAS et participez donc aux recommandations : quelles sont les différentes étapes vers leur élaboration ? Combien de personnes font partie de ce groupe de travail ?

Pour établir une recommandation, il y a d'abord un chef de projet qui va faire la recherche documentaire sur le thème en question puis va proposer une synthèse à un groupe de travail constitué de spécialistes, généralistes, ainsi que de patients, consommateurs et représentants institutionnels (36 personnes au total pour cette recommandation sur le frottis).

Puis, après plusieurs réunions, un texte est élaboré et soumis à un groupe de lecture de plusieurs dizaines de professionnels de santé (69 autres personnes dans le cas présent).

Enfin, après la prise en compte éventuelle des remarques de ce groupe de lecture, le texte final est validé par le collège de la HAS, puis diffusé sur son site et adressé à l'ensemble des 120 000 médecins du territoire. L'élaboration de ces recommandations peut ainsi prendre plusieurs mois : en ce qui concerne le frottis, cela a pris près de 2 ans !

Êtes-vous également confronté au problème des conflits d'intérêts au sein de la HAS ?

Il est étonnant que même à la HAS, les conflits d'intérêts des experts les plus influents soient si peu pris en compte. Ils sont examinés pour l'élaboration d'une recommandation, mais curieusement ne remettent pas en cause leur participation au groupe de travail… la loi ne les obligeant qu'à les déclarer !

Malheureusement, et malgré nos demandes répétées, ces déclarations pourtant bien instructives pour le futur lecteur n'apparaissent pas dans le document final diffusé…

Votre mot de la fin…

Combattre les conflits d'intérêts nécessite une incroyable dépense d'énergie, de temps (et parfois d'argent personnel !) face à la toute-puissante industrie pharmaceutique, avec pour seule récompense… de se faire bien plus d'ennemis que d'amis ! Mais cet «effet indésirable» a bien peu d'importance à mes yeux au regard de la petite pierre que je pense mettre au service de mes patients.

Il ne s'agit pas de remettre en question l'intérêt de l'industrie pharmaceutique, mais d'affirmer que ses intérêts commerciaux ne doivent pas se faire aux dépens de nos malades. Ainsi, elle n'a pas de rôle à jouer dans la formation des médecins, ni dans la future «éducation thérapeutique» de nos patients prévue dans la toute nouvelle loi HPST (Hôpital, patients, santé et territoires), sous peine de décrédibiliser aussi bien les médecins que leurs autorités de tutelles.

Nous attendons des firmes qu'elles fabriquent et vendent des médicaments efficaces et utiles.

En savoir plus

- **Pour en savoir plus sur les conflits d'intérêts** concernant notamment la vaccination contre le cancer du col de l'utérus et la grippe A H1N1 : audition du Dr Philippe de Chazournes au Sénat en mai 2010 : http://www.medocean.re/ et http://www.urml-reunion.net/
- Le site de la revue **Prescrire** : http://www.prescrire.org/
- Le site de **Formindep** (pour une formation et une information médicales indépendantes au service des seuls pofessionnels de santé) : http://www.formindep.org/
- Le site de la **HAS** (Haute autorité de la santé) pour découvrir les recommandations intégrales concernant le dépistage du cancer du cancer du col de l'utérus (un extrait figure ci-après) : http://www.has-sante.fr
- Le site de l'**Afssaps** (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) : http://www.afssaps.fr
- **«Le calendrier des vaccinations et les recommandations vaccinales 2010 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique»**, dans le Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) de l'InVS (Institut de veille sanitaire) n°14-15 du 22 octobre 2010 sur : http://www.invs.sante.fr/beh/2010/14_15/beh_14_15.pdf

Pour ceux qui n'ont pas «peur» de vouloir en savoir un peu plus...

Le Dr Patrice Humbert, vice-président de Med'Océan réagit, aux dernières recommandations de la HAS sur le dépistage du cancer du col de l'utérus

Enfin la réalité sur le vaccin contre le cancer du col de l'utérus

«L'association Med'Ocean, qui œuvre pour l'amélioration de la qualité et de l'indépendance des soins sur les sujets de santé publique, d'épidémiologie, dans l'Océan Indien, se réjouit de la publication par la Haute Autorité de la Santé des nouvelles recommandations concernant la prévention - et plus précisément le dépistage - du cancer du col de l'utérus.

Celles-ci remettent la vaccination (ndlr : contre certains virus pouvant entraîner un cancer) à la place qu'elle mérite : celle de produits dont l'efficacité ne peut qu'être fortement mise en doute, en l'état actuel des connaissances à leur sujet.

Mais ceci n'a été possible que grâce à un énorme travail de lutte que nous avons fourni, à l'aide de l'Union Régionale des Médecins Libéraux, contre la désinformation que les laboratoires fabriquant le vaccin (et en particulier UN vaccin) ont organisée à travers les médias grand public, mais également auprès de tous nos confrères, généralistes et gynécologues. Il est d'ailleurs malheureux de constater que même des collègues responsables d'organismes de Formation Médicale Continue sont tombés dans le panneau au point de faire la promotion de ces vaccins…

Par ailleurs, que la HAS ait eu beaucoup de mal à émettre, finalement, un avis plus que prudent sur cette vaccination (comme vous pouvez le lire dans l'extrait brut ci-dessous), est peut-être lié au fait que certains experts du groupe de travail qui ont planché sur le sujet ont des conflits d'intérêts MAJEURS avec les industriels fabriquant les vaccins (consultables sur http://www.medocean.re/category/activite/hpv/, le cas du Pr BALDAUF * est le plus saisissant, mais il n'est pas le seul)... Nous souhaitons vivement que cette institution, qui se veut respectable, se donne les moyens à l'avenir de gérer beaucoup mieux que ça les conflits que ses experts peuvent présenter (et du moins qu'elle en informe CLAIREMENT les lecteurs des recommandations, ce qui n'est pas le cas pour celles-ci).

Il en résulte une recommandation qui, comme nous le préconisions, met surtout en avant le dépistage par frottis du col, qui doit bénéficier très prochainement à La Réunion d'une organisation systématique : parlez-en d'ores et déjà à votre médecin généraliste ou gynécologue !»

* Déclaration publique d'intérêts (DPI) du Pr Jean-Jacques Baldauf, gynécologue-obstétricien, membre du groupe de travail «Stratégies de dépistage du cancer du col de l'utérus en France», intérêts majeurs : investigateur principal Étude Gardasil (Sanofi Pasteur MSD) 2008-2018 ; activités de conseil rémunéré Cervarix (GSK) depuis 2009 ; interventions en qualité d'intervenant rémunéré en 2008 (Gardasil, Sanofi Pasteur MSD), 2007-2008-2009 (Cervarix GSK) et 2008 (Bellara, Grünenthal). Et aussi (entre autres...) parmi les membres du groupe de travail «Stratégies de dépistage du cancer du col de l'utérus en France» :

- DPI du Dr Christine Bergeron, anatomo-pathologiste, intérêts majeurs : membre rémunéré du «Independant Data Monitoring Committe» sur les vaccins contre le HPV vaccin Cervarix (GSK) ; membre rémunéré du Comité scientifique Etude d'impact vaccination et lésions CIN 2/3 DGS (Sanofi Pasteur MSD) depuis 2007.
- DPI du Dr Jean-Louis Leroy, gynécologue-obstétricien, intérêts majeurs : invitations à des réunions FMC (Formation médicale continue) en qualité d'intervenant rémunéré : Cervarix 2007 (GSK), Gardasil 2007 (Sanofi Pasteur MSD) ; invitations en qualité d'auditeur à la conférence internationale Papilloma Virus de 2007 (par GSK) et de 2009 (par Sanofi Pasteur MSD).
- DPI du Dr Brigitte Letombre, gynécologue, intérêts majeurs : interventions ponctuelles rémunérées (activités de conseil vaccination anti-HPV pour GSK et Sanofi en 2008).
- DPI de Michel Velten, intérêt majeur : membre non rémunéré du comité scientifique indépendant de l'étude HPV-EST (Impact de la diffusion de la vaccination par Gardasil sur la morbidité cervicale utérine depuis 2008 (Sanofi Pasteur MSD).

Source HAS sur le site : hhtp://has-sante.fr/portail/jcms/sd_700619/experts?cid=sd_700619

État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France

Synthèse des recommandations juillet 2010. Extrait, concernant notamment la vaccination, pages 22 et 23

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Quel impact attendu de la vaccination sur le dépistage du cancer du col de l'utérus ?

Impact attendu sur la participation

Les effets induits par la vaccination, potentiellement susceptibles d'avoir un impact négatif sur le dépistage du cancer du col de l'utérus, ont été largement précisés : diminution de l'utilisation du préservatif, le vaccin pouvant être perçu comme une protection contre toutes les maladies sexuellement transmissibles ; diminution du recours au dépistage du cancer du col de l'utérus alors qu'au minimum, 30 % des cancers du col de l'utérus sont liés à d'autres types d'HPV oncogènes que ceux contenus dans les deux vaccins commercialisés ; décalage de l'incidence du cancer du col vers un âge plus avancé si un rappel devait s'avérer nécessaire et si certaines femmes négligeaient d'y recourir ; risque de voir augmenter le nombre de cancers du col de l'utérus dus à des types d'HPV oncogènes autres que 16 et 18.

Dans tous les avis relatifs aux vaccins, les institutions concernées insistaient sur la nécessité de l'organisation et la mise en place, sur l'ensemble du territoire, du dépistage par FCU des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus (prévention secondaire).

L'impact de la communication grand public des firmes productrices de vaccins en termes d'amélioration du niveau de connaissance de la population sur le cancer du col de l'utérus, ses causes et son dépistage, est peu documenté.

Enfin, on ne dispose pas aujourd'hui de suffisamment de recul pour savoir quelles vont être les conséquences de la vaccination sur le recours au dépistage. La vaccination intervenant près de 10 ans avant l'âge du début de ce dernier, cet impact ne pourra pas être mesuré avant de nombreuses années et ce, d'autant que les taux de couverture vaccinale dans les tranches d'âge visées restent encore faibles.

Impact attendu sur l'efficience globale de la prévention

La littérature, fondée exclusivement sur des modélisations, indique que la vaccination, combinée à un dépistage organisé, permettrait : de limiter ou de prévenir l'augmentation du nombre de lésions précancéreuses diagnostiquées ; de réduire l'incidence du cancer du col et la mortalité due à ce cancer au-delà de l'effet propre de chaque intervention mise en œuvre isolément. D'une manière générale plus les taux de participation au dépistage et à la vaccination sont élevés, plus les effets sur la baisse du nombre de cancers et de la mortalité associée sont importants. Mais l'augmentation du taux de couverture du dépistage joue un rôle plus important sur cette baisse que l'augmentation du taux de couverture du vaccin.

En conclusion

Les conséquences de la vaccination sur le dépistage ne seront pas connues en pratique avant que les premières cohortes de jeunes filles vaccinées atteignent l'âge de bénéficier de ce dépistage et ce, d'autant que les taux de couverture vaccinale dans les tranches d'âge visées restent encore faibles. L'incidence et la mortalité des cancers du col pourraient de nouveau augmenter si le recours au dépistage diminuait du fait de la vaccination. Sur ces bases, le suivi régulier des pratiques de dépistage (indicateurs quantitatifs de participation et éléments issus d'enquêtes qualitatives) est nécessaire. Il devra être adapté au contexte des régions particulières, par exemple en outre-mer. La plupart des modélisations disponibles suggèrent que l'effet de la vaccination sur la baisse du nombre de cancers et de la mortalité associée vient s'ajouter à celui de la mise en œuvre d'un dépistage organisé, l'augmentation du taux de couverture du dépistage demeurant la variable dont l'effet est le plus important. Aussi est-il nécessaire de développer des actions de communication et de promotion du dépistage. Les modalités de dépistage des femmes vaccinées (test et périodicité) devront être précisées. Enfin, les études en cours menées par le Centre national de référence (CNR) des HPV permettront d'obtenir des données pour l'évaluation de la politique vaccinale. Elles permettront aussi de définir les génotypes devant être inclus dans les vaccins de deuxième génération contre les papillomavirus.

L'intégralité des recommandations sur le site de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_998820/etat-des-lieux-et-recommandations-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-luterus-en-france