

Le réseau FranceCoag prend la suite du SNH

De 1994 à 2000, 1 350 patients ont été inclus dans le Suivi national des hémophiles (SNH). Différents éléments (difficultés à récolter certaines informations, nouvelle répartition des tâches de veille sanitaire au niveau des autorités de santé...) ont amené l'équipe du SNH à reconsidérer ses objectifs. De leur réflexion est né le réseau FranceCoag.

Les objectifs du réseau FranceCoag

Ils sont au nombre de cinq :

- connaître de façon exhaustive la répartition géographique, les caractéristiques et l'évolution de la population atteinte de maladies hémorragiques prise en charge dans les centres de traitement ;
- disposer d'un outil de veille sanitaire permettant l'investigation rapide (dès qu'un test biologique existe) de toute suspicion de transmission par des médicaments plasmatiques ou recombinants d'un agent transmissible d'origine humaine ou animale nouvellement identifiable ;
- mieux connaître les différents facteurs de risque d'inhibiteur chez les patients hémophiles et les effets propres de chacun ;
- connaître les modalités de prise en charge des patients hémophiles ayant un inhibiteur dans les centres de traitement et tenter d'évaluer l'impact des différentes modalités ;
- évaluer la faisabilité, l'observance, la tolérance et l'impact des traitements prophylactiques standardisés.

Les moyens nécessaires

Pour répondre à ces objectifs, plusieurs cohortes (groupes) de patients doivent être créées :

- une cohorte assez importante de patients mais pour lesquels on dispose d'un petit nombre d'informations ;
- une cohorte « PUP'S » (patients traités pour la première fois) qui regroupe des enfants atteints d'une hémophilie sévère ;
- une cohorte « Inhibiteurs » composée de patient ayant un inhibiteur confirmé ;
- une cohorte « Enfants » qui inclut ceux de la cohorte PUP'S et les enfants jusqu'à l'âge de 15 ans.

Pour la veille sanitaire, la conservation régulière d'échantillons sanguins est mise en place sous la forme d'une biothèque (lieu de conservation des échantillons de sang). Une lettre d'information et un formulaire de consentement pour les prélèvements sont proposés aux patients lors des visites aux centres de traitement.

L'Inserm SC4 assure le rôle de coordinateur du réseau France Coag et un comité d'orientation d'une trentaine de personnes (cliniciens, chercheurs, juristes et représentants de l'AFH) a été constitué.

La collecte des informations

Les démarches administratives nécessaires à la bonne mise en place du réseau ont été longues, mais il est important que le recueil des informations continue. Cette collecte se poursuit via les centres et leur traitement automatisé entre dans le cadre de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Le succès du réseau FranceCoag repose pour beaucoup sur l'importance des informations collectées et donc sur l'adhésion au projet des médecins et des patients. Ce recueil d'informations, qui occasionne un surcroît de travail de la part des équipes médicales, suppose que les centres de traitement soient opérationnels.

Il ressort malheureusement d'une étude récente menée par la COMETH (coordination médicale pour l'étude et le traitement des maladies hémorragiques constitutionnelles) et présentée lors d'une réunion FranceCoag par le Professeur Jenny Goudemand (CRTH de Lille) que les situations d'une région à l'autre font état de grandes disparités. Si la moitié des structures est rattachée à des services d'hématologie biologique, l'autre moitié se répartit dans des services d'hématologie

clinique ou de pédiatrie, deux structures dépendent encore d'un établissement de transfusion sanguine. On note une grande discordance entre le nombre de personnes impliquées dans la prise en charge et le nombre de patients suivis. Des centres n'ont officiellement pas d'infirmière (24%), pas de secrétaires (39%). Quant aux kinésithérapeutes et aux psychologues, ils sont absents dans 70 et 78% des cas. Suite à la circulaire d'1997, 23 centres ont déposé des demandes de moyens supplémentaires en personnel : 8 n'ont rien obtenu et les 15 autres n'ont obtenu que la moitié des postes qu'ils demandaient...

À noter qu'il aura fallu attendre de nombreux mois pour obtenir de la DHOS la liste officielle des médecins coordonnateurs des centres de traitement.

Les recherches en cours

Le SNH avait permis de mener un certain nombre de projets de recherche. Deux études ont déjà fait l'objet de publication. Les travaux de Valérie Gaboulaud (Inserm) sur la prévalence du parvovirus B19 ont été publiés dans la revue *Hematology* et ceux du Docteur Chambost (CRTH de l'hôpital de la Timone, Marseille) sur l'âge au diagnostic dans la revue *Journal of Pediatrics*. La revue *Hémophilie* reviendra sur ces études.

D'autres projets importants sont en cours : un sur les hémorragies du système nerveux central mené par le Dr Stieltjes (CRTH de Cochin, Paris) et un autre sur les hématuries. L'AFH considère comme très important le volet de recherche du réseau FranceCoag, dont les résultats profiteront directement à la prise en charge des patients.

Pour information : site internet
xxxxxxxxxxxxx

Comité de pilotage : au-delà de la pénurie

Malgré une nette amélioration de la situation, les garanties de stabilisation en approvisionnement de facteurs VIII ne sont pas suffisantes pour déclarer l'arrêt complet des mesures mises en œuvre pour enrayer les problèmes de pénurie. Toutefois, les ordonnances hospitalières délivrées ces derniers mois pour 15 jours le sont dorénavant pour un mois. Les modalités de prophylaxie pour l'ensemble des patients peuvent être

rétablies conformément à l'ancien régime thérapeutique. Dans le cas de chirurgies lourdes, le médecin prescripteur doit entrer en contact avec le médecin et le pharmacien du CRTH. Les décisions d'initiation de traitement par tolérance immunitaire doivent être faites par le médecin et le pharmacien du CRTH. Devant la survenue de ruptures de stocks ponctuelles sur d'autres fractions coagulantes que le facteur VIII,

le comité de pilotage a décidé de poursuivre mais aussi d'étendre ses missions de veille et de récolte de l'information à l'ensemble des fractions coagulantes. En revanche, les pharmacies locales ne seront plus sollicitées pour le recueil des données, seules les pharmacies hospitalières des CRTH, consommatrices principales donc suffisamment représentatives de l'ensemble du territoire, fourniront les données de stock et de consommation.

Participation aux essais clinique

Si la loi Huriet de 1988 a eu un effet indiscutable sur la protection des personnes participant à la recherche clinique en France, elle montre aujourd'hui ses limites. L'application de la directive européenne relative aux essais cliniques, qui doit être incorporée au droit français en mai 2003, va donner l'occasion au législateur de préciser les conditions de protection des patients prenant part à des essais cliniques. La loi du 4 mars « Droits des malades et qualité du système de santé » a déjà apporté quelques modifications. L'article 15 stipule par exemple « qu'à l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de la recherche ». La directive européenne apportera de son côté des modifications concernant notamment la distinction « avec bénéfice individuel direct » versus « sans bénéfice individuel direct », car, selon elle, cette distinction difficile à établir avec clarté, peut aboutir parfois à la diminution de la protection des patients ou au contraire à empêcher la mise en place de certaines études fondamentales. L'évaluation en termes de « bénéfices/risques » pour le patient lui paraît être plus loyale et plus scientifique.

(D'après *Quotimed*)

Collectif hépatites virales et double dispensation

Le collectif hépatites virales a rencontré des membres de la Direction générale de la santé afin de présenter leurs demandes concernant la dispensation des médicaments pour les hépatites. Le collectif, dont l'AFH fait partie, demande que soient diffusés simultanément à l'hôpital et dans les pharmacies de ville les traitements pour les hépatites, comme cela est mis en place pour les médicaments pour le VIH.

Nouvelle brochure d'information

L'association AIDES vient de publier une nouvelle brochure sur les effets indésirables des médicaments anti-VIH. Facile d'accès, elle répertorie les principaux problèmes, donne des conseils pratiques et aide à identifier l'origine de certains maux. Aides : 01 41 83 46 46.