

MIGRANTS

contre le

VIH/SIDA

www.survivreausida.org

L'UNION DES MÉDECINS HAÏTIENS ET MIGRANTS CONTRE LE SIDA PROTESTENT :

Aventis Pasteur fournit un candidat-vaccin contre le VIH pour des expérimentations médicales sur la population des bidonvilles de Port-au-Prince (Haïti)

L'Union des médecins haïtiens (UMHA) et Migrants contre le sida (MCS) protestent les expérimentations médicales menées sur la population des bidonvilles de Port-au-Prince.

Officiellement, deux candidats vaccins préventifs sont actuellement testés depuis avril 2001, l'un français (Aventis Pasteur), l'autre américain (Vaxgen). Elysée Louissaint, président de l'Union des médecins haïtiens, explique : « Nous soutenons les efforts de l'humanité en vue de trouver une solution au problème du SIDA, un fléau faisant des ravages dans nos pays dits sous-développés. Mais nous redoutons l'utilisation de notre population comme cobaye par les grandes firmes étrangères. Le projet déjà entrepris en Haïti montre des écarts considérables aux normes d'éthique... »

Selon l'UMHA, le groupe GHESKIO qui gère les essais de vaccins est à la fois juge et partie en ce qui concerne le respect des droits des personnes qui y participent. La population haïtienne n'est pas « objectivement informée » des risques liés aux essais de vaccins. Les pouvoirs publics ne garantissent pas le respect des principes éthiques. Enfin, « il n'est pas mentionné clairement que [les participants] auront accès aux antirétroviraux »... L'Union des médecins haïtiens exige la mise en place d'un véritable Comité national d'éthique mandaté pour trancher sur ces questions.

La Déclaration d'Helsinki exige pour tous les participants d'un essai l'accès aux meilleurs traitements (antirétroviraux) et aux méthodes de diagnostic (CD4, charge virale) ayant fait leurs preuves. Selon l'éthiciste Udo Schuklenk, les chercheurs doivent choisir : rendre leur protocole compatible avec la Déclaration d'Helsinki ou

alors « accepter la responsabilité pour la mort des participants qui seront contaminés pendant l'essai... »

Migrants contre le sida dénonce la politique de deux poids, deux mesures des essais de vaccins contre le sida et proteste contre les essais en cours pour lesquels, comme le résume Elysée Louissaint, « il n'est pas vraiment nécessaire de pourvoir en médicaments des gens analphabètes appartenant à un pays du Sud »... Pour l'Union des médecins haïtiens, les essais de vaccin doivent continuer, « mais cependant il faut respecter les principes éthiques de toute expérimentation... L'État haïtien doit garantir les droits de la population ».

Pour Alain Sobel, ancien président du Conseil national du sida, « le problème est de savoir si la recherche clinique apporte un bénéfice aux patients. En l'occurrence, le bénéfice [l'accès aux antirétroviraux] était possible, il n'a pas été donné, et c'est là où les médecins haïtiens se sont insurgés. Je crois qu'ils ont globalement raison, et cette mobilisation de ces médecins est extrêmement importante... » Sobel cite en exemple la Thaïlande, qui a refusé la mise en place d'essais de vaccins de ce type sur la population, justement grâce à la mobilisation du corps médical. **Alors que la recherche sur le cancer récolte le Prix Nobel, jusqu'où iront les chercheurs engagés dans la course pour mettre au point un vaccin préventif contre le sida ?**

Paris, le 10 octobre 2001
Migrants contre le sida

Contact presse : Reda Sadki
Téléphone : 01 42 41 07 70 ou 06 80 87 48 60

Retrouvez notre dossier de presse complet sur Internet :
<http://www.survivreausida.org/dossiers/haïti>

Contribution aux débats sur les essais de vaccins

Haïti est l'un des pays de la région où l'épidémie est la plus généralisée. La prévalence est aujourd'hui située entre 4.5 et 6 % à l'échelle nationale. Sur une population de 8 000 000 d'habitants, environ 260 000 personnes vivaient avec le VIH.

L'Union des médecins haïtiens proteste contre des expérimentations médicales, utilisant notamment un candidat vaccin contre le sida du laboratoire français Aventis Pasteur, sur les populations des bidonvilles de Port-au-Prince.

Elysée Louissaint est président de l'Union des médecins haïtiens. Nous avons enregistré un entretien avec lui dimanche 7 octobre 2001, en direct de Port-au-Prince. Il explique pourquoi son organisation dénonce les essais de vaccins sur la population haïtienne.

Avec nous pour en parler, le professeur français Alain Sobel, qui en 1998 avait posé la question de l'accès des haïtiens aux médicaments contre le sida et, avec un certain fracas, avait directement mis en cause les pratiques du chercheur haïtien-américain Jean William Pape, principal responsable des essais cliniques SIDA menés sur la population haïtienne.

Haïti : les termes du débat

Officiellement, deux vaccins sont actuellement testés depuis avril 2001, l'un français, Aventis Pasteur, l'autre américain, Vaxgen, sur 40 volontaires « éclairés » séronégatifs, pour une période de deux ans avec l'injection de 4 doses en 6 mois. Selon Jean William Pape, investigateur principal haïtien-américain, patron du groupe GHESKIO qui gère les essais, « *les perspectives sont excellentes et Haïti est en avance avec 21 volontaires ayant déjà reçu une dose de vaccin, (de même) une expérience semblable est en cours au Brésil, Trinidad et Tobago* »...

Selon l'Union des médecins, ces essais de vaccins sur des patients haïtiens ne respectent pas les principes d'éthique. Ces médecins protestent donc vivement contre cette recherche sur des patients déjà fragilisés par une situation économique précaire et par l'analphabétisme. **Voici les explications d'Elysée Louissaint, président de l'Union des médecins haïtiens :**

Il faut dire d'emblée que nous autres au niveau de l'Union des médecins haïtiens, soutenons les efforts de l'humanité en vue de trouver une solution au problème du SIDA, un fléau faisant des ravages dans les pays dits sous-développés, comme Haïti particulièrement.

Mais ce que nous redoutons dans ces essais vaccinaux lancés officiellement depuis le 27 mars 2001, c'est l'utilisation de

notre population comme cobaye par les grandes firmes sanitaires étrangères, à travers des laboratoires, des universités étrangères comme d'autres entreprises ont tendance à transformer notre pays en réservoir de déchets toxiques.

En diverses occasions, notre population a été utilisée pour des expériences scientifiques. Nous pouvons citer en exemple l'effet du vaccin anti-rougeole vers les années 1977-1978 qui causait des encéphalites chez les moins de 6 ans dans les pays où il avait été précédemment expérimenté. Nous pourrions aussi parler de l'expérimentation du Depo-Provera vers les années soixante-dix et récemment de celle du Norplant sur les femmes haïtiennes.

Voilà pourquoi nous avons écrit au ministre de la santé publique, qui est en quelque sorte chargé de garantir l'état de la santé de la population et le respect des principes d'éthiques pour toute expérimentation. À travers cette lettre, nous avons exposé les principales interrogations et préoccupations de l'Union des médecins haïtiens.

Exemple : nous avons dit que le centre Cornell-GHESKIO, qui conduit cette étude, en constitue en même temps le comité d'éthique et de surveillance. En ce sens, il n'y a pas vraiment un comité d'éthique national devant appeler à statuer sur cette question.

Deuxièmement, nous avons dit que la population haïtienne n'est pas objectivement informée sur les risques pouvant être liés à l'utilisation de ce vaccin sur d'éventuels volontaires. De plus, l'Université d'État d'Haïti est tout à fait exclue de ces recherches, et les organisations locales des droits humains ne sont pas associées à cette démarche. Enfin, le Ministère de la Santé publique ne garantit pas vraiment le respect des principes d'éthique, comme les normes internationales le réclament.

Par ailleurs, dans la mesure où des essais similaires ont été effectués dans d'autres pays, nous demandons la publication des résultats préliminaires de ces expérimentations.

Nous sommes en train de mobiliser auprès de la population, ainsi qu'auprès du monde médical et les conscientiser pour obtenir dans un premier temps la constitution d'un conseil national de l'ordre des médecins ; on est en train de se battre pour cette question, de façon à ce que les principes d'éthique soient respectés. Nous dirons également que le projet déjà entrepris en Haïti présente des écarts considérables aux normes d'éthique, facilités d'ailleurs pas la faiblesse du cadre juridico-administratif local, et les lacunes de l'organisation professionnelle, par exemple nous avons cité l'absence des professionnels et la démission des pouvoirs publics. Je

pense que c'est un combat permanent, que les communautés nationales et internationales doivent mener ensemble.

Elysée Louissaint, président de l'Union des médecins haïtiens redoute l'utilisation de la population haïtienne comme cobaye par les grandes firmes étrangères. Il rappelle plusieurs des expérimentations médicales faites par le passé dans ce pays, au mépris des droits des Haïtiens.

Le groupe GHESKIO qui gère les essais de vaccins serait ainsi seul juge et partie en ce qui concerne le respect des droits des personnes qui participent à ces essais. La population haïtienne n'est pas « *objectivement informée* » des risques liés aux essais de vaccins. Les pouvoirs publics et la recherche publique ne peuvent pas garantir le respect des principes éthiques.

Nous avons demandé à Elysée Louissaint quelle a été la réponse du Ministère de la Santé lorsque l'Union des médecins haïtiens l'a interpellé sur les essais de vaccins :

Le Ministre a répondu de nous adresser aux responsables du centre GHESKIO, de l'entité technique et de la direction générale de la santé publique pour nous offrir les informations appropriées, ce qui fut fait. Le centre Cornell GHESKIO nous a alors proposé une rencontre. Nous avons répondu au centre Cornell GHESKIO que l'UMHA a bien pris note des informations que le centre a bien voulu diffuser, et entend les utiliser à leur juste valeur. Mais cependant nous continuerons à faire part au Ministère de la Santé publique et à ses partenaires ainsi qu'à l'opinion publique de nos préoccupations et interrogations concernant ces travaux de recherches que nous désirons voir servir l'humanité toute entière et l'homme haïtien en particulier dans le respect des normes des principes d'éthique. Ces essais sont réalisés sur une population déjà fragilisée. Puisqu'il n'existe pas un Comité national d'éthique, on peut imaginer les conséquences d'une telle situation. Le comité d'éthique qui existe a été formé pour les besoins de la recherche, mais à proprement parler on n'a pas un Comité national d'éthique qui doit lancer et suivre de près ces expérimentations.

Le centre Cornell GHESKIO a fourni des informations au sujet de l'étude à l'Union des médecins haïtiens. Toutefois, cela n'a pas satisfait Elysée Louissaint, qui revendique la mise en place d'un véritable Comité national d'éthique.

Mais l'Union des Médecins haïtiens a-t-elle contacté ou saisi l'Université de Cornell ou les Instituts nationaux de Santé américains qui financent les essais de vaccins menés en Haïti ?

On ne les a pas contactés. Mais il faut que je vous dise ceci : j'ai indiqué tout à l'heure le fait que des expérimentations de ce genre ont été réalisées en Haïti, par exemple pour le vaccin contre la rougeole. Ces mêmes expérimentations, bien qu'elles aient été opérées à l'insu de la population, ont quand même reçu l'aval de ces grandes institutions dont vous parlez. Généralement on applique une politique de deux poids, deux mesures : une politique pour les pays du Sud, une pour les pays du Nord.

Deux poids, deux mesures :

l'ONUSIDA contre la Déclaration de Helsinki

Deux poids, deux mesures : en effet, plusieurs instances internationales, dont l'ONUSIDA et le Département de Santé du gouvernement américain, prônent l'application de ce qu'ils nomment des « standards différenciés » selon les pays : cela veut dire, en clair, que s'il n'y a pas de médicaments contre le sida en Haïti, les chercheurs n'auraient de ce fait aucune obligation de les fournir aux participants qui seraient contaminés dans le cadre de leurs expérimentations médicales.

Pour nous éclairer sur ce point précis, Migrants contre le sida a discuté avec Udo Schuklenk, un éthicien australien qui travaille depuis plusieurs années sur le respect des personnes dans le cadre d'expérimentations médicales.

Selon Schuklenk, l'ONUSIDA et les autres instances qui prônent le « standard différencié » ne font pas référence sur les principes d'éthique. En fait, la référence, c'est la Déclaration d'Helsinki, de l'Association médicale mondiale. Cette déclaration énonce plusieurs garanties des principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains.

Parmi ces garanties : La Déclaration exige pour tous les participants aux essais les meilleurs traitements et méthodes de diagnostics qui ayant fait leurs preuves. Pour le sida, il s'agit au minimum des antirétroviraux, des tests de CD4 et de charge virale. Pour Udo Schuklenk, les chercheurs ont un choix à faire : soit rendre leurs protocoles compatibles avec la Déclaration d'Helsinki ou alors accepter la responsabilité de la mort des personnes qui sont contaminées pendant l'essai.

Les recommandations de l'ONUSIDA, qui permettent aux chercheurs de refuser aux malades l'accès aux médicaments, ont été écrites par une poignée d'experts de cette petite agence de l'ONU, sans tenir compte des avis divergents exprimés. Par comparaison, pour mettre à jour la Déclaration d'Helsinki, l'Association médicale mondiale a mené une consultation internationale, a reçu des milliers de pétitions, d'avis, de commentaires. Du fait de cette consultation, la première proposition, écrite par l'américain Robert J. Levine a été complètement revue et corrigée afin de réaffirmer le principe de l'obtention du plus haut niveau de soins après la conclusion de l'essai.

Alors, pour les participants des essais cliniques en Haïti, y a-t-il une garantie d'accès aux médicaments et aux méthodes de diagnostic, comme le prévoit la Déclaration d'Helsinki ? Réponse d'Elysée Louissaint, président de l'Union des médecins haïtiens :

Nous ne sommes pas dans la « cuisine » de l'expérimentation. Mais, à nous fier aux documents élaborés en créole, à l'intention des éventuels volontaires, nous avons quand même relevé qu'il n'est pas mentionné clairement que ces personnes-là auront accès aux derniers traitements. L'accent est surtout mis sur la nécessité... de prendre les précautions appropriées pour qu'ils ne deviennent pas infectés durant l'expérimentation.

L'accès aux médicaments antirétroviraux pour les malades du sida les plus pauvres

La déclaration du Chef de la délégation haïtienne, Madame Mildred Aristide, à l'occasion de la Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unis sur le VIH-SIDA, cite plusieurs priorités (prévention, transmission mère-enfant, sécurité transfusionnelle, recherche vaccinale, prise en charge des personnes infectées) mais ne mentionne pas l'accès aux antirétroviraux. Selon Jean William Pape, acheter ces médicaments coûterait dix fois le budget global de la santé en Haïti. En 1998, Pape déclarait que proposer l'accès aux traitements à ses patients serait une « incitation à la contamination », et il doute de la volonté d'un gouvernement étranger de fournir ces médicaments coûteux, même en période de crise économique.

Ainsi donc l'infrastructure ne serait selon Pape pas suffisante pour la fourniture d'anti-rétroviraux mais conviendrait par contre pour mener des essais de vaccins, essais dont il est pourtant connu qu'ils nécessitent une structure lourde et complexe. Commentaire d'Elysée Louissaint :

C'est encore là, la politique de deux poids, deux mesures. Pour les besoins de la recherche, pour les besoins de l'expérimentation, il est clairement dit que ce n'est pas vraiment nécessaire de pourvoir en médicaments des gens analphabètes appartenant à un pays du Sud. Mais la réalité c'est qu'on a tout ce qu'il faut pour conduire les études, du moins à nous fier à ce qui a été publié...

Nous ne connaissons pas la position de Jean William Pape sur l'accès aux médicaments essentiels aujourd'hui. Mais nous savons qu'il s'est exprimé clairement en 1998, à l'occasion d'un débat public à Port-au-Prince, en présence de notre invité Alain Sobel, à l'époque président du Conseil national du sida.

Alain Sobel, président du Conseil national du sida, déclare que le gouvernement français pourrait fournir les médicaments antirétroviraux à Haïti, comme il le fait déjà pour les îles sous domination française de la Martinique et la Guadeloupe.

Jean William Pape réplique qu'il serait, selon lui, impossible d'utiliser les antirétroviraux en Haïti, du fait du manque d'organisation du système de santé, incapable de distribuer ces médicaments ou de vérifier que les patients ne sont pas trop pauvres pour manger régulièrement pour prendre les médicaments avant ou après certains repas, ce qui est requis par certaines combinaisons.

Sans pour autant réfuter cette position, le professeur Sobel insiste sur le fait que la clinique de Jean William Pape serait « la seule institution qui pourrait » proposer l'accès aux antirétroviraux, ajoutant que les patients « méritent d'être traités ».

La position de Pape serait que proposer l'accès aux traitements à ses patients constituerait une « incitation à la contamination », et il doute de la volonté d'un gouvernement étranger de fournir ces médicaments coûteux, même en période de crise économique.

Pour Alain Sobel, le manque d'enthousiasme de Jean William Pape s'explique en partie par son engagement sur la piste d'un vaccin contre le VIH. En 1998, Pape est devenu l'investigateur principal d'un contrat fédéral de 619 000 dol-

lars pour mener des essais préliminaires de vaccins en Haïti, dès 1999. « Je lui ai dit que c'était complètement utopique, étant donné que le vaccin ne serait pas prêt avant des années », explique le docteur Sobel.

L'avis d'Elysée Louissaint, sur la position de Jean William Pape en 1998, pour qui l'accès aux médicaments serait impossible en Haïti :

Je ne partage pas cet avis, tout en le respectant. Je pense qu'au nom des droits de l'Homme, on est condamné à fournir ces médicaments aux personnes qui seraient infectées. Ce n'est pas parce qu'on est au Sud, que nous ne pouvons avoir droit aux derniers traitements contre le VIH-SIDA. Je ne pense pas que cela inciterait vraiment la population à se faire contaminer, mais ce qui est fondamental, c'est de concentrer nos énergies sur la prévention et mettre à la disposition de nos patients les traitements disponibles.

Le contre-exemple : un projet pilote réussit le pari de fournir les antirétroviraux aux malades du sida d'un petit village haïtien

(Rédigé à partir des informations d'un article de l'American Foundation for AIDS Research, daté du 1er septembre 2000; voir aussi l'article d'Infosud en fin de dossier)

Le docteur Paul Farmer, un américain blanc de 40 ans, chercheur à Harvard, a mis en place depuis 1983 un projet de santé communautaire au sein du village de Cange. Il travaille en collaboration avec le Père Fritz Lafontant, un prêtre respecté au sein du village qui a aidé à mobiliser la communauté pour ce projet. Le sida est apparu à Cange dès 1986. C'est en 1995 que Zanmi Lasante a proposé l'AZT aux femmes enceintes pour réduire la transmission du virus de la mère à l'enfant. Depuis 1997, un traitement d'urgence post-exposition (AZT, 3TC, inhibiteur de protéase) est proposé aux travailleurs de santé et aux victimes de viol.

Le projet d'accès aux antirétroviraux s'appelle « Égalité HIV » (HIV Equity), car pour l'équipe de Zanmi Lasante la lutte pour l'accès aux médicaments contre le VIH est une question de justice : « Les gens qui disent qu'on ne peut pas soigner les pauvres avec ces médicaments cherchent en fait une raison pour ne pas le faire. Le cœur du problème est une question d'avarice et d'indifférence. C'est incroyable combien de prétextes ils trouvent quand ils ne veulent pas faire quelque chose. En fait, c'est simplement que les pays riches ne veulent pas payer pour les pauvres. Pas ici, et pas là-bas non plus. Je ne nie pas que le VIH et le SIDA sont des maladies complexes, mais elles peuvent être gérées avec des médicaments que nous avons, comme la tuberculose peut l'être avec la stratégie DOT de prise en charge... »

L'initiative a été lancée en 1998, avec la proposition d'antirétroviraux à quelques patients dont les maladies opportunistes étaient devenues insoignables. À Cange, la tuberculose pulmonaire est la maladie la plus fréquente, suivie par la cachéxie (maladie intestinale chronique, perte de poids) et les complications neurologiques liées au VIH. Aujourd'hui, 65 personnes reçoivent une trithérapie. Il y a une longue liste de malades en attente : 4 000 habitants du village sont touchés par le VIH, et probablement 10 % d'entre eux devraient prendre une trithérapie, au vu du stade avancé de leur infection.

Les premiers résultats du projet montrent que 83 % des

patients ont une charge virale indétectable. Le docteur Farmer rapporte peu d'effets indésirables, et peu d'échecs thérapeutiques, malgré des remontées de CD4 variables selon les individus.

Réaction de Jean William Pape: « *Ils font un excellent travail... il y a une différence entre leur projet, financé par des fonds privés, et ce qu'il est possible de faire avec des fonds publics... Mais il faut faire attention de ne pas aller trop vite, nous devons bâtir l'infrastructure pour assurer notre réussite. Je m'inquiète du développement de virus résistants: nous ne pouvons échouer car les conséquences seraient énormes.* »

Patrick Joseph, un médecin du projet GHESKIO: « *La plupart des médecins haïtiens ne considèrent pas leurs patients comme étant leurs égaux, je doute qu'ils en soient capables... Nous ne pouvons pas tous être des Paul Farmer...* »

Réaction de Paul Farmer: « *C'est possible de faire la même chose dans d'autres communautés, mais c'est une autre question de savoir si il y a réellement une volonté de faciliter l'accès aux médicaments...* »

L'essai clinique sur les couples sérodifférents

En 1998, le projet GHESKIO de Jean William Pape a mis en place, sous l'égide l'Université de Cornell, un essai clinique qui suit la transmission du virus chez les couples sérodifférents. L'essai ne propose aucun accès aux antirétroviraux, aucune information sur ces médicaments. Le niveau de soins est inférieur à celui qui est proposé aux séropositifs aux États-Unis, le pays qui finance cette recherche.

La réglementation américaine est pourtant claire: il ne peut y avoir aucune pression pour inciter une personne à participer à l'essai, elle doit être pleinement informée et fournir son consentement libre et éclairé, et doit avoir accès aux meilleurs soins disponibles pendant et après l'essai.

Entre 1985 et 1999, les projets sous l'égide de Pape ont reçu plus de 50 millions de francs de financements. Ses recherches ont notamment permis de démontrer que les Haïtiens ne constituent pas un groupe particulièrement vulnérable au VIH, et ont démontré la transmission du virus par les relations hétérosexuelles.

Dans le cadre du recrutement des couples sérodifférents, un formulaire de consentement est lu oralement en créole à chaque sujet potentiel, mais ce formulaire ne mentionne pas qu'il s'agit de couples dont un seul partenaire est séropositif. Il dit simplement que les bilans sanguins sont réalisés parce que le sujet « *vit dans un endroit où le SIDA peut être répandu* ». Il promet que les résultats du test de dépistage seront confidentiels.

Mais, selon Jean William Pape, le partenaire séronégatif est néanmoins informé oralement par le médecin que son époux ou son partenaire est séropositif.

Pourtant les formulaires de consentement éclairé utilisés dans d'autres pays sont plus explicites. Par exemple, un formulaire zambien précise: « *L'un d'entre vous est contaminé par le virus, l'autre ne l'est pas... Il est possible que pendant l'étude, le partenaire qui n'était pas contaminé le devienne. Ceci est grave et peut provoquer la dépression, la colère ou des problèmes au sein du couple...* »

Nous avons demandé à Elysée Louissaint de nous parler des suites de ces essais pointés du doigt notamment par un article de Nina Bernstein du New York Times en 1999:

En 1999, il y a eu un tollé à propos de ces questions. Mais là, c'est la même question qui revient, c'est qu'on n'a pas un Comité d'éthique national appelé à trancher sur ce genre de question, et on profite de la faiblesse de nos structures étatiques pour faire ce qu'on veut. L'Université de Cornell, de concert avec le centre GHESKIO, entreprend des études en Haïti. Mais, là, l'État est faible et le Ministère de la Santé publique ne garantit pas vraiment les conditions idéales pour mener à bien des expérimentations en Haïti. On profite tout simplement de la faiblesse des structures étatiques pour faire ce qu'on veut.

Selon le docteur Frantz Large, vice-président de l'association médicale haïtienne, le docteur Pape est « *un grand patriote... Il ne violerait jamais les principes éthiques. Mais s'il devait choisir entre la survie de 10 individus et celle de la nation, il choisirait probablement la survie de la nation, et je ferais de même* »...

Nous avons demandé Elysée Louissaint ce qu'il pense de cette prise de position qui privilégie la collectivité avant l'individu...

Je pense personnellement que dans toute expérimentation, l'intérêt de l'individu, l'intérêt du patient doit passer avant l'intérêt de la collectivité et de la société en général. C'est ce que préconise la Déclaration d'Helsinki. Il y a des normes à respecter pour la recherche. On doit les respecter.

Commentaire d'un autre médecin haïtien, Philip Alcabes, qui répondait au docteur Frantz Lange: « *Nous avons échoué si les médecins et les chercheurs ne comprennent plus que leurs paris sur un éventuel vaccin du sida sont couverts par les vies de gens bien réels...* »

Ce que demande l'Union des médecins haïtiens

Le laboratoire AVENTIS Pasteur est directement impliqué dans ces essais cliniques. Nous avons confirmé qu'un des deux candidats vaccins préventifs est fabriqué par Aventis Pasteur. **Que demande Elysée Louissaint au public français sur cette responsabilité politique par rapport au non-respect des principes de la Déclaration d'Helsinki?**

Je leur dirais ouvertement: continuez avec ces essais, mais cependant il faut garantir les droits de la population. Il y a des principes à respecter pour toute expérimentation, il faut que ces principes soient respectés. Il faut qu'on travaille de façon à pouvoir mettre un Comité d'éthique national appelé à trancher sur ces questions et garantir les droits de la population. C'est l'État haïtien qui doit avoir assez de courage pour garantir les droits de la population.

**Paris, le 10 octobre 2001
Migrants contre le sida**

(dossier actualisé le 11 octobre 2001)

**Les articles complets cités ci-dessus
sont disponibles sur notre site Internet:
<http://www.survivreausida.org/dossiers/haïti>**

Haiti: Soigner les pauvres avec les médicaments des riches, c'est possible

En Haïti, dans un village perdu, un médecin américain tient tête au Sida. Ses trithérapies salvatrices coûtent dix fois moins cher qu'aux États-Unis. Clé du succès : l'accompagnement des malades. Un espoir pour le tiers-monde

« L'année dernière, je me demandais ce que je pourrais faire pour mes enfants avant de mourir. J'étais squelettique, je gardais le lit toute la journée. À présent je pense plutôt à m'assurer qu'ils vont bien à l'école, et à leur construire un avenir. »

Adeline, 33 ans et séropositive, est aujourd'hui une jeune mère de famille pleine de vie et de projets. C'est l'une des premières bénéficiaires du programme de trithérapies gratuites mis en place à la Klinik Bon Sovè de Cange, un village du Plateau Central haïtien. Cet établissement privé, financé par Partners in Health, une ONG nord-américaine, est également réputé dans tout le pays pour le traitement de la tuberculose. Cité en exemple par l'ONUSIDA, ce projet est pionnier dans l'ensemble des pays en développement.

Haïti est le pays des Caraïbes qui compte le plus de personnes vivant avec le VIH. On estime que 5 % de la population est touchée. La situation n'est pas aussi dramatique que dans certains pays d'Afrique noire. Mais la santé et la situation économique des habitants sont si précaires que le virus fait des ravages, laissant sur son passage déjà plus de 200 000 orphelins. Des bidonvilles de la capitale Port-au-Prince et des zones portuaires, le Sida s'est très vite répandu dans les mornes*. Car les échanges ville-campagne sont constants, qu'il s'agisse pour les paysans d'aller écouler une maigre production agricole ou bien pour leurs enfants de trouver du travail : chercher la vie comme on dit ici. Mais à Cange, depuis que le Sida a fait irruption, on ajoute parfois :

« Chercher la vie détruit la vie. »

Taillée à même le roc, ravinée par la pluie, ou encore inondée par une rivière en furie, la route qui mène jusqu'à la Klinik Bon Sovè est un véritable rodéo, en partie responsable de l'isolement de la région. Et lorsque la voiture atterrit soudain sur le béton lisse qui annonce l'entrée dans la clinique, on regrette presque que l'allée soit si courte. L'établissement a vu le jour voici une quinzaine d'années. Quand on les premiers cas de sida se sont déclarés, la maladie était honteuse. Sans espoir de guérison, on évitait les malades qui se disaient parfois victimes d'un mauvais sort envoyé par quelque voisin mal intentionné. Paul Farmer, le médecin américain qui dirige la Klinik Bon Sovè, a même réalisé une étude anthropologique autour de ces premiers cas**. Et lancé le programme Équité face au VIH, une initiative qui change la donne. Les personnes infectées et sous traitement n'ont plus peur de parler de leur maladie.

« Certaines se sont même exprimées en public lors d'une conférence à Thomonde en juin dernier, souligne le docteur Fernet Léandre, directeur du programme. » Les malades acceptent aussi plus facilement de se soumettre à un test de dépistage, dès lors qu'un traitement est disponible.

Le cœur de ce dispositif innovant se trouve dans le pavillon Thomas White, du nom du principal donateur de l'œuvre. Initialement créé pour l'hébergement des tuberculeux dont le traitement nécessite un séjour de longue durée, c'est désormais au rez-de-chaussée que les trois médecins du programme Équité face au VIH reçoivent les patients engagés dans une trithérapie. Tout commence par la pesée, capitale. Le poids est consciencieusement inscrit sur le dossier du malade par à chaque visite. Puis, chacun attend patiemment son tour pour la consultation. Dans la salle d'attente, Magaly, l'infirmière hygiéniste, dispense des informations sur le Sida, ses modes de transmission et les moyens de se protéger. Dans un langage simple et direct, elle incite ses élèves à faire état de ce qu'ils savent déjà. On pouffe beaucoup évidemment. Surtout quand Magaly sort un pénis de bois et un préservatif en demandant à une des patientes de montrer à l'assistance comment enfile la kapot protectrice.

À l'autre bout du couloir, Paul Farmer entame les consultations. Comme les moyens de l'organisation sont limités, il a fallu établir un profil type des personnes les plus à même de bénéficier des précieux anti-rétroviraux. Ici, pas d'analyses sophistiquées de type comptage des copies du virus dans le sang ou des cellules CD-4 (qui servent généralement à définir le stade de l'infection). On a donc décidé de n'administrer ces pilules miracles qu'après que les anti-fongiques, anti-bactériens et autres traitements contre les infections opportunistes aient fini par montrer la limite de leur efficacité. Les malades engagés dans le programme alors qu'ils se voyaient au seuil de la mort, ont tous affiché des réponses stupéfiantes : reprise de poids immédiate, disparition des infections opportunistes telles que candidoses, pneumonies, diarrhées chroniques, etc.

Ces patients viennent en consultation une fois par mois. Un peu plus souvent au début de la prise en charge. Comme Samuel, âgé de 47 ans. Il vient de la ville voisine de Thomonde. Il était sévèrement malade depuis un an lorsqu'il a pu intégrer le programme. Son dossier fait état d'une perte de poids effrayante et d'une candidose invasive. Toujours très maigre et affaibli, mais sous tri thérapie depuis un peu plus de deux semaines, il a déjà récupéré environ cinq kilos. « Je n'ai pas encore vraiment recommencé à travailler, mais ça viendra peut-être, » suggère-t-il, comme étonné de se retrouver sur pied. Car ici pour tous, l'espoir est de pouvoir à nouveau s'occuper de sa famille, travailler quelques heures par jour son jardin pour nourrir les siens ou encore tenir un petit commerce.

Le programme Équité face au VIH est un pied de nez à ces spécialistes mondiaux de la santé qui affirment que les multithérapies sont inaccessibles aux pays pauvres parce qu'ils manquent d'infrastructures sanitaires. Il affiche une réussite insolente : moins de 10 % d'effets secondaires importants qui ont nécessité des changements de traitement, aucune résistance aux anti-rétroviraux. Les résultats complets de l'équipe de Farmer ont été publiés dans la revue médicale Lancet du 4 août dernier.

L'essentiel est souligné par Adeline : « Nous prenons nos médicaments chaque jour ». Pour s'en assurer, on a d'ailleurs mis en place une structure calquée sur celle qui a permis d'obtenir de si bons résultats dans le traitement de la tuber-

culose (également en multithérapie) : un réseau d'accompagnateurs, rémunérés et formés aux traitements par anti-rétroviraux qui passent chaque jour, plusieurs fois, s'assurer que leurs protégés prennent bien leurs médicaments. C'est là le secret de la réussite de ce projet : le système DOT-HAART (ou thérapie directement observée avec traitement anti-rétroviral hautement actif).

Bénissoit est l'un de ces accompagnateurs. Chaque jour, il visite trois foyers à 6 heures le matin et à 14 heures « *Pour le soir, je leur laisse les médicaments, précise-t-il, car en cette saison il pleut.* » Ajoutons que la nuit, qui tombe vite sous cette latitude, est en outre un univers peuplé d'esprits divers auxquels un Haïtien préférera ne pas s'exposer. Le reste du temps, Bénissoit travaille sur son petit lopin de terre. « *Cette structure d'accompagnement présente de multiples avantages,* insiste Paul Farmer. *Elle suscite une véritable adhésion des patients au traitement.* » Les accompagnateurs sont un véritable lien entre le centre médical et les patients qui habitent parfois très loin. Ils ont appris à détecter les effets secondaires importants et sont à même de référer les patients si nécessaire.

Pour l'heure, une soixantaine de personnes ont intégré le programme. Le centre médical est à la recherche de financements pour le développer... et de meilleurs prix auprès des sociétés pharmaceutiques. Et ce n'est pas une mince affaire. « *Les labos nous promettent des tarifs en baisse, mais cela n'évolue pas assez vite, s'insurge Paul Farmer* » Ainsi, selon les annonces faites par les fabricants, une trithérapie devrait être aujourd'hui disponible pour 82 \$ par mois (soit dix fois moins que les coûts facturés aux États-Unis). « *Pour l'instant nous ne sommes pas parvenus à descendre en dessous de 122 \$,* » souligne Paul Farmer. Or les médicaments représentent 80 % du coût du programme. Le Fluconazole***, que Pfizer promettait en juin de mettre à la disposition des 50 pays les moins avancés est toujours au même tarif ici. Alors le projet jongle entre les médicaments génériques et les formules brevetées. Côté financement, les promesses ne sont pas toujours tenues non plus. Comme avec la fondation François Xavier Bagnoud, très active dans la recherche et la prévention du Sida, mais qui s'est brusquement retirée du projet haïtien à la veille d'envoyer des fonds.

Pourtant Paul Farmer croit dur comme fer à la possibilité d'étendre son projet. « *Les malades qui entrent dans notre profil type pour bénéficier du traitement ne représentent pas plus de 10 % des séropositifs,* calcule-t-il brièvement, *soit 35 000 à 40 000 personnes dans le pays. Si le gouvernement s'investit et qu'une aide internationale est débloquée, c'est du domaine du possible!* » Pour sa part, il s'emploie à étendre le programme HIV Equity à 100 patients. Avec davantage de fonds, il estime qu'il pourrait en 18 mois en admettre 200 de plus. Et si l'on en croit les statistiques nationales, la zone ne compterait pas plus de 300 à 350 séropositifs...

Adeline aussi croit en ce projet. Désormais employée au sein de la Klinik Bon Sovè, elle compte bien s'investir dans la prévention et les soins. « *J'ai recourré la santé,* conclut-elle simplement, *je ne vois pas pourquoi d'autres gens aussi pauvres que moi ne le pourraient pas.* »

InfoSud/Sandra Mignot

Le Proje Veye Sante

L'histoire du Centre Médico-social de Cange trouve son origine en 1956. À l'époque, la construction d'un barrage sur la rivière Artibonite, qui traverse le Plateau central, pousse les paysans de la vallée vers les cîmes. Ils sont contraints d'abandonner la plaine engloutie pour s'établir sur des terres peu fertiles et soumises à une érosion constante. Un pasteur s'intéresse eux et entreprend de structurer la communauté. Le Père Lafontant et son épouse, établissent d'abord une école primaire dans la zone. En 1983, Paul Farmer, jeune américain en première année d'études de médecine fait un séjour dans la région. Interpellé par les difficiles conditions de vie et de travail des Haïtiens aux États-Unis, il est venu voir par lui-même quelle misère avait bien pu les pousser à fuir leur pays. Avec les habitants de Cange réunis autour du Père Lafontant, un projet médico-social, Proje Veye Santé est élaboré. La Klinik Bon Sovè voie le jour en 1985, grâce à des dons privés. Pendant ce temps, Paul Farmer poursuit ses études, enrichissant sa pratique des situations rencontrées en Haïti.

En 1987, avec d'autres américains, il fonde l'ONG Partners in Health dont l'objectif est de financer les activités du Proje Veye Santé : clinique, programme de formation pour les travailleurs de santé, unité mobile de dépistage... Localement, une association partenaire haïtienne est créée, Zanmi la Santé, qui réunit tous les acteurs du Proje Veye Santé : agents de santé, professeurs d'école, travailleurs sociaux, etc.

Depuis le projet s'est développé créant une consultation pour la santé maternelle, un programme communautaire de traitement de la tuberculose (devenu depuis centre de référence nationale), des soins pédiatriques, un bloc opératoire, etc. Le nombre de consultations ne cesse d'augmenter (70 000 patients cette année) et Partners in Health développe désormais ses actions dans d'autres pays : Pérou, Mexique, Guatemala, Honduras, Russie.

<http://www.pih.org>

Chiffres

Haïti compte quelque 8 millions d'habitants, dont un tiers résident en zone urbaine. Avec une croissance démographique de l'ordre de 2,10 %, la population reste très jeune puisque 40 % des Haïtiens sont âgés de moins de 15 ans. Le revenu moyen par habitant ne dépasse pas 380 \$ US, et plus de 60 % de la population active n'a pas d'emploi.

L'état de santé des Haïtiens est extrêmement dégradé en raison de conditions de vie difficiles : manque d'accès à l'eau potable, à l'électricité, aux latrines, etc. On compte seulement 1 médecin pour 10 000 habitants. La mortalité infantile atteint 71 ‰, et plus d'un quart des enfants de moins de cinq ans souffrent de malnutrition. La mortalité maternelle est d'environ 457 pour cent mille. Et depuis le début de la pandémie de Sida, l'espérance de vie a diminué de 54 à 49,3 ans.

S.M./Infosud

* mornes : montagnes en créole

** *Sida en Haïti, la victime accusée*, Paul Farmer, éditions Karthala, Paris 1996.

*** qui n'est pas un anti-rétroviral mais est très utilisé dans le traitement des infections fongiques cérébrales et de la candidose œsophagienne, fréquentes chez les personnes contaminées par le VIH.

MIGRANTS contre le VIH / SIDA

www.survivreausida.org

Paris, le 17 octobre 2001

Monsieur le Directeur de la Publication

Marc Gembeaud

Destination Santé

3Bis r Pin 44300 Nantes

Tél. 02 40 14 56 40

Fax 02 40 14 56 41

COURRIER RECOMMANDÉ AVEC ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Monsieur le directeur,

Mis en cause dans un article de Destinationsante. com daté du 15 octobre 2001, intitulé : « Essais anti-SIDA en Haïti : entre éthiques et attaques... », je vous prie de bien vouloir insérer, dans les conditions définies par la loi (L. 29 juillet 1881, art.13) le droit de réponse suivant :

DROIT DE RÉPONSE

L'article de destinationsante. com paru sur Internet témoigne d'un mépris manifeste d'une certaine presse médicale pour la campagne citoyenne menée par l'Union des médecins haïtiens (relayée en France par Migrants contre le sida) pour garantir le respect des principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki à l'égard des participants de deux essais de candidats vaccins contre le VIH menés en Haïti depuis le 27 mars 2001.

En effet, pourquoi feindre la « surprise » en apprenant que les Instituts nationaux américains de la Santé (NIH), qui soutiennent financièrement ces essais, nient l'existence de toute violation des principes d'éthique dans le cadre de ces essais ? Pensiez-vous vraiment que les bailleurs de fond d'une telle étude reconnaîtraient publiquement la violation des droits des participants aux essais haïtiens ? **Pourquoi estimez-vous plus crédible ou véridique les déclarations d'une fonctionnaire des NIH – depuis son bureau de Bethesda, Maryland aux États-Unis – que celles des médecins haïtiens qui sont aux côtés de la population haïtienne ?**

Migrants contre le sida rappelle que des expérimentations médicales telles que celles de Tuskegee sur des Noirs américains touchés par la syphilis se sont déroulés pendant des décennies (jusqu'aux années soixante-dix), avec l'aval des grandes institutions américaines de santé publique, sans que les participants soient informés de leur maladie ou bénéficient d'un traitement. **L'investissement des NIH ou d'autres institutions ne constitue pas en soi une garantie du respect des principes éthiques !** Des organisations américaines telles que Public Citizen (le groupe fondé par Ralph Nader) contestent depuis des années certaines prises de position des NIH, de l'U.S. Department of Health, ou de l'ONUSIDA, en particulier sur la question de la protection des volontaires dans le cadre d'expérimentations médicales menées dans le Tiers-monde.

Emission de radio mardi de 17 à 18 heures et mercredi de 11 heures à midi sur FPP 106,3 FM

MAHA Migrants contre le VIH/SIDA • 3, rue de Nantes • 75019 Paris • France

Tél. : 01 43 79 88 32 • Fax : 01 40 18 18 61 • E-mail : MAHA@espaceweb.ch • Internet : www.survivreausida.org

Si, comme l'aurait déclaré Madame Allen des NIH, « *un stock d'antirétroviraux est bien prévu pour tout participant contaminé durant l'étude* », il s'agirait, à notre connaissance, du premier essai de vaccin préventif mené dans un pays du Tiers-monde, qui prévoirait cette possibilité. Mais ce stock d'antirétroviraux serait-il suffisant pour assurer le suivi médical pendant plusieurs années ou serait-il limité dans le temps ? Qu'en est-il du reste de la prise en charge thérapeutique, qui ne se résume pas à la prise des médicaments ? **Interrogé par téléphone, Marc Gembeaud, rédacteur-en-chef de destinationsante.com, a reconnu n'avoir en sa possession qu'un courrier électronique de Madame Allen, sans document écrit issu du protocole ou des comités d'éthique du NIH pour vérifier cette déclaration.**

Migrants contre le sida a demandé formellement à Mary Allen du NIH des preuves de ces déclarations.

Ce qui est déjà parfaitement vérifiable, c'est la prise de position de l'ONUSIDA, des NIH, et des grandes institutions américaines en faveur des « standards différenciés » d'accès aux soins. Il s'agit d'une thèse selon laquelle les chercheurs n'auraient pas d'obligations vis-à-vis des participants contaminés par le VIH au-delà de ce qui existe déjà au niveau local. **Cette thèse est devenue d'autant plus injustifiable depuis la baisse des prix des antirétroviraux et la disponibilité des copies de médicaments.** Elle est l'équivalent éthique de la délocalisation, des salaires inférieurs, des conditions de travail inadmissibles, et de l'inexistence de la protection de l'environnement imposés par les multinationales dans nos pays d'origine.

En traitant « à la légère » cette campagne menée par des médecins du Tiers-monde, l'intention était-elle d'abrèger rapidement un débat plutôt gênant pour les laboratoires et les institutions du Nord, en particulier pour l'ONUSIDA dont une poignée d'« experts » défend publiquement la thèse selon laquelle la seule obligation des chercheurs serait d'offrir un accès aux soins déjà disponibles au niveau local, et ceci en flagrante violation de la Déclaration d'Helsinki qui exige de façon universelle l'accès aux meilleurs soins et méthodes de diagnostic ?

Migrants contre le sida appelle les médias de la presse médicale ou généraliste à traiter de façon responsable les débats autour des essais de vaccins menés dans nos pays d'origine. Pour nos populations ces débats sont une question de vie ou de mort : nous avons besoin d'un vaccin préventif efficace contre le virus du sida. Mais rien ne permet à des chercheurs ou des institutions sans scrupule de sacrifier ou de mettre en danger la santé les peuples du Tiers-monde : « *les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet* » (article 5, Déclaration d'Helsinki). **Tant que le respect des êtres humains et la protection de notre santé et de nos droits ne seront pas garantis, nous ferons tout pour empêcher la « sérénité » de s'installer dans les débats autour des essais de vaccins contre le sida...**

Paris, le 18 octobre 2001
Migrants contre le sida



[Accueil](#) [Monde](#) [France](#) [Local](#) [Éco](#) [Multimédia](#) [Culture](#) [People](#) [Insolite](#) [Sport](#) [Sciences](#) [Santé](#)
Yahoo! Actualités **Santé**

lundi 15 octobre 2001, 11h00

Essais anti-SIDA en Haïti : entre éthique et attaques...

Les responsables de l'expérimentation en Haïti d'un candidat vaccin anti-SIDA manquent-ils à l'éthique ? Utilisent-ils les malades à leur insu, " *comme des cobayes* " ? Pour *Migrants contre le SIDA*, pas de doute. L'européen Aventis Pasteur et l'américain VaxGen, qui fournissent les candidats-vaccins, commettent " *des écarts considérables aux normes d'éthiques* ". Mais en vérifiant l'info, surprise : car en fait ces essais sont coordonnés... par les Instituts nationaux américains de la Santé (NIH). Une sacrée référence, tout de même. Explications...

D'après l'association, la population ne serait pas " *objectivement informée* " des conséquences de l'essai. *Destination Santé* a joint à Bethesda le Dr Mary Allen, du NIH. Pour elle au contraire, " *tous les participants sont extrêmement bien informés. Les deux vaccins semblent bien tolérés et les quelques effets secondaires répertoriés similaires à ceux d'autres vaccins-test* ".

Le protocole respecte-t-il bien la Déclaration d'Helsinki de 1964 qui régit l'éthique des recherches sur l'homme ? *Migrants contre le SIDA* affirme qu'il ne garantit pas un accès au meilleur traitement possible - en l'occurrence les antirétroviraux- aux participants contaminés pendant l'étude. Mary Allen souligne au contraire que l'essai a été élaboré en étroite collaboration avec le ministère haïtien de la Santé. " *Le vaccin ne peut pas entraîner d'infection au VIH*, insiste-t-elle. " *Et un stock d'antirétroviraux est bien prévu pour tout participant contaminé durant l'étude* ". Sachant bien sûr, que ces sujets sont statistiquement exposés aux mêmes risques de contamination que les individus de la population générale...

Débutée en avril, l'étude *HIVNET 026* porte sur 40 participants en Haïti. Des évaluations sont également effectuées au Brésil et à Trinidad et Tobago. Elles devraient se poursuivre encore un an... si possible dans la sérénité.

Source : *Migrants contre le SIDA* 11 octobre 2001, NIH Bethesda, 12 octobre 2001

([Destination Santé](#))