

Réinfo Santé Suisse International

1800 Vevey

www.reinfosante.ch

Dr Karim Boubaker

Médecin cantonal

Direction générale de la santé

Bâtiment administratif de la Pontaise

Av. des Casernes 2

1014 Lausanne

Vevey, le 7 novembre 2023

RE : Délivrance de médicaments « off-label use ». Cas particulier de l'Ivermectine.

Cher Dr Boubaker,

En tant qu'association de médecins, de soignants et de thérapeutes engagés dans la santé, nous nous permettons de vous interpeller sur la disposition particulière apparue au mois de septembre 2021 concernant l'Ivermectine, qui a entraîné, dans les faits, une restriction de la mise à disposition de cette molécule en « off-label use » pour le traitement du Covid-19.

À notre connaissance, aucune information mettant un terme à cette restriction n'a été adressée dans l'intervalle aux pharmaciens malgré l'abondante littérature qui a continué d'être publiée depuis, et qui démontre l'utilité de cette molécule pour le traitement de l'infection précitée.

Pour rappel, selon les autorités sanitaires internationales, de nombreux scientifiques et médecins relayant leurs connaissances et leurs expertises de terrain, l'Ivermectine est reconnue, d'une manière générale, comme étant un produit sûr, efficace et bon marché. Pour le Covid-19¹ il a également démontré son utilité et son innocuité. Des études randomisées et contrôlées l'ont confirmé, particulièrement lorsqu'il a été administré précocement pour traiter l'infection Covid-19², mais également en prévention. Plusieurs pays et régions dans le monde l'ont utilisé avec succès.

Comme vous le savez, ce médicament, qui a valu un prix Nobel à son inventeur, est utilisé depuis plus de 40 ans. Il est sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, avec, à la clé, des milliards de doses distribués. En Afrique, Merck avait également donné (et continue à donner) ce médicament nommé Mectizan® gratuitement « *autant que nécessaire, aussi longtemps que nécessaire* »³ aux personnes souffrant de la maladie d'onchocercose ou « *river blindness* ».

Une campagne de dénigrement et de désinformation a été lancée par le FDA pour dissuader l'utilisation de ce médicament, en le qualifiant de « traitement pour cheval », parfois en donnant des informations erronées au grand public.

¹<https://c19ivm.org/>

²<https://c19ivm.org/meta.html>

³<https://www.merck.com/stories/mectizan/>

Un procès⁴ intenté par trois médecins contre les tentatives illégales de la FDA d'interdire l'utilisation de l'Ivermectine pour traiter le COVID-19 a eu lieu. Les plaignants, soutiennent que la FDA a agi en dehors de son autorité et a interféré illégalement avec leur capacité à pratiquer la médecine en demandant au public, y compris aux professionnels de la santé et aux patients, de ne pas utiliser l'Ivermectine, un médicament qui a reçu l'approbation complète de la FDA pour l'usage humain. Pendant le procès, le FDA a déclaré qu'elle reconnaissait que les médecins étaient habilités à prescrire de l'Ivermectine pour traiter le COVID-19.

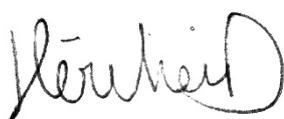
Compte tenu de ce qui précède, la poursuite de limitation d'obtention de ce médicament en « off-label use » est incompréhensible, d'autant plus que le contexte d'urgence sanitaire avait, à contrario, permis la mise sur le marché de produits à but préventif, administrés sans avoir franchi les étapes de validation habituelles. Ceux-ci n'ont d'ailleurs pas su garantir le même degré de sécurité et ont révélé des lacunes en ce qui concerne justement, la protection contre l'infection et la transmission alors qu'ils étaient présentés comme très efficaces.

Aujourd'hui les recommandations officielles de vaccination de l'OFSP sont limitées à des groupes restreints de la population. Si, comme l'ont affirmé les autorités, nous ne sommes pas à l'abri d'une recrudescence de la maladie dû à l'émergence d'un nouveau variant plus virulent ou/et plus contagieux, il devient logique et souhaitable que l'Ivermectine soit délivrable aux mêmes conditions que les médicaments prescrits en « off-label use ».

Sur la base des connaissances actuelles, nous avons lieu de penser que les conditions particulières concernant l'Ivermectine, dépassant les conditions habituelles pour les produits prescrits en « off-label use », a été préjudiciable à un certain nombre de personnes qui auraient pu en bénéficier.

Les restrictions exceptionnelles qui sont appliquées à cette molécule sont inacceptables. Nous demandons, par conséquent, que l'Ivermectine soit délivrable aux mêmes conditions que ceux prescrits en « off-label use », soit : sur ordonnance, avec le consentement explicite, libre et éclairé du patient. Dans le cas contraire nous nous réservons d'entamer les démarches nécessaires.

Dans l'attente de votre réponse nous vous adressons, cher Monsieur, nos respectueuses salutations.



Pour l'ONG, Delphine Héritier de Barros
Présidente de Réinfo Santé Suisse International
info@reinfosante.ch

⁴https://res.cloudinary.com/aflds/image/upload/v1676508436/Apter_M_D_et_al_v_DHHS_et_al_AFLDS_amicus_curiae_brief_02_15_2023_eadc70473f.pdf

Réinfo Santé Suisse International

1800 Vevey

www.reinfosante.ch

Marie-Christine Grouzmann

Pharmacienne cantonale

Direction générale de la santé

Bâtiment administratif de la Pontaise

Av. des Casernes 2

1014 Lausanne

Vevey, le 7 novembre 2023

RE : Délivrance de médicaments « off-label use ». Cas particulier de l'Ivermectine.

Chère Madame Grouzmann,

En tant qu'association de médecins, de soignants et de thérapeutes engagés dans la santé, nous nous permettons de vous interpeler sur la disposition particulière apparue au mois de septembre 2021 concernant l'Ivermectine, qui a entraîné, dans les faits, une restriction de la mise à disposition de cette molécule en « off-label use » pour le traitement du Covid-19.

À notre connaissance, aucune information mettant un terme à cette restriction n'a été adressée dans l'intervalle aux pharmaciens malgré l'abondante littérature qui a continué d'être publiée depuis, et qui démontre l'utilité de cette molécule pour le traitement de l'infection précitée.

Pour rappel, selon les autorités sanitaires internationales, de nombreux scientifiques et médecins relayant leurs connaissances et leurs expertises de terrain, l'Ivermectine est reconnue, d'une manière générale, comme étant un produit sûr, efficace et bon marché. Pour le Covid-19⁵ il a également démontré son utilité et son innocuité. Des études randomisées et contrôlées l'ont confirmé, particulièrement lorsqu'il a été administré précocement pour traiter l'infection Covid-19⁶, mais également en prévention. Plusieurs pays et régions dans le monde l'ont utilisé avec succès.

Comme vous le savez, ce médicament, qui a valu un prix Nobel à son inventeur, est utilisé depuis plus de 40 ans. Il est sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS, avec, à la clé, des milliards de doses distribués. En Afrique, Merck avait également donné (et continue à donner) ce médicament nommé Mectizan® gratuitement « *autant que nécessaire, aussi longtemps que nécessaire* »⁷ aux personnes souffrant de la maladie d'onchocercose ou « *river blindness* ».

Une campagne de dénigrement et de désinformation a été lancée par le FDA pour dissuader l'utilisation de ce médicament, en le qualifiant de « traitement pour cheval », parfois en donnant des informations erronées au grand public.

⁵<https://c19ivm.org/>

⁶<https://c19ivm.org/meta.html>

⁷<https://www.merck.com/stories/mectizan/>

Un procès⁸ intenté par trois médecins contre les tentatives illégales de la FDA d'interdire l'utilisation de l'Ivermectine pour traiter le COVID-19 a eu lieu. Les plaignants, soutiennent que la FDA a agi en dehors de son autorité et a interféré illégalement avec leur capacité à pratiquer la médecine en demandant au public, y compris aux professionnels de la santé et aux patients, de ne pas utiliser l'Ivermectine, un médicament qui a reçu l'approbation complète de la FDA pour l'usage humain. Pendant le procès, le FDA a déclaré qu'elle reconnaissait que les médecins étaient habilités à prescrire de l'Ivermectine pour traiter le COVID-19.

Compte tenu de ce qui précède, la poursuite de limitation d'obtention de ce médicament en « off-label use » est incompréhensible, d'autant plus que le contexte d'urgence sanitaire avait, à contrario, permis la mise sur le marché de produits à but préventif, administrés sans avoir franchi les étapes de validation habituelles. Ceux-ci n'ont d'ailleurs pas su garantir le même degré de sécurité et ont révélé des lacunes en ce qui concerne justement, la protection contre l'infection et la transmission alors qu'ils étaient présentés comme très efficaces.

Aujourd'hui les recommandations officielles de vaccination de l'OFSP sont limitées à des groupes restreints de la population. Si, comme l'ont affirmé les autorités, nous ne sommes pas à l'abri d'une recrudescence de la maladie dû à l'émergence d'un nouveau variant plus virulent ou/et plus contagieux, il devient logique et souhaitable que l'Ivermectine soit délivrable aux mêmes conditions que les médicaments prescrits en « off-label use ».

Sur la base des connaissances actuelles, nous avons lieu de penser que les conditions particulières concernant l'Ivermectine, dépassant les conditions habituelles pour les produits prescrits en « off-label use », a été préjudiciable à un certain nombre de personnes qui auraient pu en bénéficier.

Les restrictions exceptionnelles qui sont appliquées à cette molécule sont inacceptables. Nous demandons, par conséquent, que l'Ivermectine soit délivrable aux mêmes conditions que ceux prescrits en « off-label use », soit : sur ordonnance, avec le consentement explicite, libre et éclairé du patient. Dans le cas contraire nous nous réservons d'entamer les démarches nécessaires.

Dans l'attente de votre réponse nous vous adressons, chère Madame, nos respectueuses salutations.



Pour l'ONG, Delphine Héritier de Barros
Présidente de Réinfo Santé Suisse International
info@reinfosante.ch

⁸https://res.cloudinary.com/aflds/image/upload/v1676508436/Apter_M_D_et_al_v_DHHS_et_al_AFLDS_amicus_curiae_brief_02_15_2023_eadc70473f.pdf