

.....
.....
.....
.....

A l'attention de, député(e) de ma circonscription

Objet : Rôle de l'ANSM dans la crise sanitaire COVID19

....., le

Bonjour Madame/Monsieur le (la) Député(e),

je suis électeur de votre circonscription et c'est dans ce cadre que je vous soumetts ma demande.

Il y a actuellement une commission d'enquête sur la crise sanitaire mais sauf erreur de ma part, Monsieur Dominique Martin, dirigeant l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) n'a pas été auditionné. Et je m'en inquiète.

Monsieur Dominique Martin semble avoir joué un rôle central en ce qui concerne la polémique concernant les traitements précoces qui permettent de soigner les patients afin d'éviter des conséquences funestes et des hospitalisations :

il s'agit notamment des médicaments tels que :

* **La vitamine D**, tout à fait inoffensive, recommandée par l'académie de médecine dès le 22 mai 2020 (1)

* **L'ivermectine** , un antiparasitaire bien connu (commercialisé en France sous le nom de Stromectol , 14 euros la boîte en pharmacie) , avec peu d'effets secondaire, et pour lesquels plusieurs essais randomisés internationaux (ce qui correspond aux standards méthodologiques) ont montré qu'il réduisait significativement la mortalité quel que soit le stade de la maladie Covid19 (2)

* **Le Zinc**, en complément d'autres traitements tels que l'hydroxychloroquine et l'azithromycine (3)

* Et enfin **l'hydroxychloroquine** pour laquelle **près d'une centaine d'études internationales** ont conclu finalement à l'effet bénéfique et dans lesquelles 100% des études regardant l'usage précoce y voient un bénéfice qui est en moyenne de **64 % de réduction de la mortalité** (4 et 5)

Certes, il y a une polémique car certains exigent des études « randomisées » mais la plupart de celles effectuées ont porté sur des patients sévères et qui plus est, en plus donnant des doses très (trop) importantes de la molécule (6 fois la dose normale le

premier jour pour l'essai anglais Recovery et l'essai Solidarity de l'OMS), un surdosage connu par les bases de données publiques du médicament français (6). Donc bien entendu c'est comme quand on cuisine un gâteau, si on met 4 fois la dose de beurre, ou de farine et/ou que l'on ne cuit pas assez, le résultat n'est pas celui attendu.

Vous trouverez en **annexe** le lien vers des méta-analyses qui regroupent les centaines d'études scientifiques sur ces sujets.

Concernant l'hydroxychloroquine, le Professeur Raoult a trouvé depuis mars que sa prescription, associée à l'azithromycine donne un effet synergique antiviral et a prouvé une réduction significative de la durée du portage viral (le virus disparaît plus vite) et de la mortalité des patients traités.

Mais fin mars, M Olivier Véran, ministre de la Santé, a interdit la délivrance du médicament Plaquénil à base d'hydroxychloroquine en pharmacie.

Certains exigeant des essais randomisés, le président de la République, monsieur Emmanuel Macron a poussé Monsieur Olivier Véran à organiser des essais cliniques « randomisés », notamment avec les études Discovery, Hycovid et Covidoc (ce dernier étant le seul protocole testant l'association Hydroxychloroquine et azithromycine comme le prescrit le Pr Raoult).

Concernant Discovery, les résultats avaient été annoncés pour mi-avril (!), il n'y a toujours rien d'officiel aujourd'hui.

Ce qu'il faut savoir pour bien comprendre ce dossier, car cela a été très impactant pour les études menées sur l'hydroxychloroquine, c'est que le 22 mai 2020, une étude parue dans The Lancet [Mehra *et al*] portant sur prétendument 96 000 patients prétendait que cette molécule non seulement n'était pas efficace mais qu'en plus elle tuait des patients.

Dès lors, l'essai de l'OMS Solidarity suspendait l'inclusion de patients pour le « bras » hydroxychloroquine et M. Olivier Véran s'empressait de demander au Haut Conseil de la Santé Publique un avis disant le 26 mai qu'à ce moment-là, il n'y avait pas de preuve de l'efficacité de l'hydroxychloroquine mais recommandait de continuer les essais randomisés.

Mais le 26 mai 2020 au soir, M Dominique Martin, dirigeant de l'ANSM, tout en disant travailler en concertation avec le HCSP, **faisait en réalité l'inverse** puisqu'il "suspendait par précaution" les 3 essais cliniques sur l'hydroxychloroquine.

Coup de théâtre lorsque quelques jours plus tard, il est apparu que cette étude du Lancet était frauduleuse, et que pas un seul des 96000 patients n'existait. Cette étude était une fraude avérée, pour laquelle, aujourd'hui encore, on ne connaît pas les commanditaires.

A la connaissance de ces faits, et aussi parce que l'étude Recovery avait publié un communiqué attestant qu'eux ne voyaient pas de problème lié à la sécurité du médicament dans leurs essais (7), le bras Hydroxychloroquine de l'essai Solidarity de l'OMS repris son cours **mais pourtant pas les essais français Discovery, Hycovid et Covidoc.**

Et cela, malgré que les responsables de l'essai Discovery de l'Inserm demandaient le 4 juin (8) à l'ANSM la poursuite des inclusions dans le bras hydroxychloroquine.

- *Le DSMB (groupe d'experts, indépendant du promoteur et des investigateurs, qui examine régulièrement les résultats intermédiaires obtenus lors du suivi de l'essai clinique) de DisCoVeRy s'est réuni le 3 juin 2020 et recommande, sur la base de l'examen des données actualisées de Discovery, la poursuite de l'étude telle qu'initialement prévue.*
- *Le Comité exécutif de l'essai clinique Solidarity, où siège un représentant de Discovery, s'est réuni le 3 juin 2020 et a décidé de reprendre les inclusions temporairement suspendues, dans le bras hydroxychloroquine. Cette décision est surtout basée sur les recommandations du DSMB de l'étude Solidarity qui a analysé les données de mortalité disponibles dans cette étude, mais aussi sur l'avis des DSMB d'autres essais cliniques randomisés examinant l'efficacité de l'hydroxychloroquine.*
- *Suite à ces deux réunions, le comité directeur de Discovery, en lien avec les autorités compétentes dans les pays où se déroulent l'essai (en premier lieu l'ANSM), va envisager de reprendre les inclusions dans le bras HCQ.*

Mais apparemment, les inclusions n'ont jamais repris.

Que s'est-il passé à ce moment-là du côté de l'ANSM ? Pourquoi les essais Discovery, Hycovid et Covidoc n'ont jamais repris ? Personne ne le sait (plusieurs personnes, dont le Pr Raoult ont fait des demandes à ce sujet à l'ANSM, mais à ce jour aucune réponse n'a été donnée)

Cette question pourtant simple de comprendre l'action publique, censé agir pour l'intérêt collectif, semble particulièrement gêner certains.

Donc il serait intéressant que la commission d'enquête en sache plus à ce sujet notamment en auditionnant ou demandant des documents à l'ANSM ou le HCSP. Monsieur le député Joachim Son Forget avait posé une question similaire à Monsieur le premier ministre Jean Castex, qui avait répondu qu'il n'avait pas trop suivi l'affaire mais qu'il se renseignerait.

Le Professeur Raoult avait demandé en août à l'ANSM une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) afin de cela puisse bénéficier à tous et faciliter la fourniture en Plaquenil qui est rationnée par Sanofi.

Cela a été refusé en octobre par l'ANSM au prétexte qu'il n'y aurait pour l'instant pas assez de données scientifiques.

Mais le problème sur cette insuffisance de données scientifiques, est justement parce que les 3 essais français ont été suspendus le 26 mai 2020 précisément par l'ANSM suite au

En tant que citoyen, j'estime avoir le droit de connaître ces informations cachées et vous, en tant qu'élu(e) de la République, avez le pouvoir de demander ces informations.

Je vous rappelle que la commission européenne a conclu un accord avec Gilead le 5 octobre pour la fourniture de 500.000 doses de remdesivir - pour près d'1 milliard d'euros - (11) , et que récemment l'OMS a déclaré « ne pas recommander l'administration de remdesivir aux patients Covid19 »(12)

Il me semble qu'il est important de connaître la vérité sur ce médicament.

== RIVOTRIL ==

Enfin j'attire votre attention sur le fait que le décret du 29 octobre 2020 recommande l'usage hors AMM dans certaines circonstances (Asphixie, ou dyspnée- insuffisance respiratoire) du Rivotril contre la COVID19 alors que ce médicament est un anti-épileptique. (13)

Il. – Par dérogation à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique, la spécialité pharmaceutique Rivotril ® sous forme injectable peut faire l'objet d'une dispensation, par les pharmacies d'officine en vue de la prise en charge des patients atteints ou susceptibles d'être atteints par le virus SARS-CoV-2 dont l'état clinique le justifie sur présentation d'une ordonnance médicale portant la mention «Prescription Hors AMM dans le cadre du covid- 19». Lorsqu'il prescrit la spécialité pharmaceutique mentionnée au premier alinéa en dehors du cadre de leur autorisation de mise sur le marché, le médecin se conforme aux protocoles exceptionnels et transitoires relatifs, d'une part, à la prise en charge de la dyspnée et, d'autre part, à la prise en charge palliative de la détresse respiratoire, établis par la Société française d'accompagnement et de soins palliatifs et mis en ligne sur son site. La spécialité mentionnée au premier alinéa est prise en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun avec suppression de la participation de l'assuré prévue à l'article R. 160-8 du code de la sécurité sociale.

Ce médicament n'a rien d'anodin, seuls quelques spécialistes pouvaient jusqu'alors le prescrire. Le petit flacon n'est pas cher mais ceux qui ont eu l'occasion d'en prendre se souviennent longtemps des conseils de leur médecin "pas plus de 5 gouttes, c'est mortel, mais sinon cela marche"

Le problème est que la base de données du médicament dit clairement au paragraphe 4.3 qu'il ne doit jamais être utilisé en cas d'insuffisance respiratoire sévère (14)

Or la plupart des morts de la Covid19 le sont à cause d'insuffisance respiratoire sévère. Donc prescrire un médicament pour l'exact inverse de ce qui est dit dans la base de données du médicament requiert des arguments scientifiques plus que solides. Mais les rares personnes qui se sont aventurés à poser la question ont eu pour seule réponse que leur question était "honteuse".

Les fiches disent de remplacer des sédatifs usuels par du Rivotril, mais les sédatifs usuels n'ont aucune contre-indication en cas d'insuffisance respiratoire.

De plus les fiches mentionnées par ladite Société française d'accompagnement et de soins palliatifs ne sont pas claires. Elles disent par exemple que si le traitement ne marche pas dans le cas de dyspnée, il faut "doubler la dose" de traitement, y compris potentiellement de Rivotril qui est mortel à haute dose, et qu'il est administré dans des maisons de retraites où il n'y a pas d'infirmière la nuit donc par des aides-soignantes qui n'ont jamais fait de perfusion. Il est demandé à ce personnel de mélanger divers médicaments avec des dosages complexes dépendant du poids du patient. Il est clair que cela relève du grand n'importe quoi, et des reportages sur France 3 et Libération commencent à sortir pour s'en inquiéter. (15)

Comme le Rivotril est recommandé par décret, il y a une irresponsabilité garantie par la loi : en effet l'article L3131-3 du code de la santé publique le prévoit explicitement. Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3131-1.

Et l'article L3131-20 du CSP dit que cet article L3131-3 du CSP s'applique pendant l'état d'urgence sanitaire et donc on garantit ainsi une impunité à des gens qui donnent du Rivotril, qui achève les personnes âgées souffrant de forme sévère de la Covid19.

Enfin, c'est très curieux que le Rivotril soit recommandé par décret. En effet, l'article L3131-15 du CSP ne permet pas cela par décret, par contre cela aurait été possible par un arrêté du ministre de la santé en vertu de l'article L3131-16 du CSP. (16)

Je trouve cela extrêmement bizarre et si vous avez l'occasion de voir le Premier ministre Jean Castex, qui n'est pas médecin, pourriez-vous lui demander s'il avait conscience de ce qu'il faisait en recommandant le Rivotril à l'exact inverse des préconisations de sa fiche signalétique issues de la base de données du médicaments ?

Il est assuré que le ministre de la Santé M Véran, neurologue de profession, connaît très bien le Rivotril, mais concernant Monsieur Jean Castex, cela est moins sûr.

Pour conclure, il serait intéressant, notamment pour la commission d'enquête, d'éclaircir, soit en se procurant les documents sus mentionnés, soit par audition, les raisons poussant les autorités sanitaires à écarter péremptoirement les traitements précoces bons marchés alors que des traitements expérimentaux coûteux tels que le remdesivir de Gilead, ont été jugés dès début mars prometteurs alors qu'aucune étude n'avait été faite et que la commission d'enquête en sache plus à ce sujet notamment en auditionnant ou demandant des documents à l'ANSM ou le HCSP.

Aussi, Monsieur, Madame le (la) député(e), je sollicite votre intervention afin que vous demandiez à la commission d'enquête sur la crise sanitaire, d'auditionner Monsieur Dominique Martin, directeur de l'ANSM afin d'élucider les différents points soulevés dans cette lettre, ceci dans le but d'aider cette commission à mettre en évidence les éventuels manquements et erreurs graves qui ont pu être commises.

Fait le _____ à _____

Annexes

1. <http://www.academie-medicine.fr/communiquede-lacademie-nationale-de-medicine-vitamine-d-et-covid-19/>
2. <https://c19ivermectin.com/>
3. <https://c19zinc.com/>
4. <https://hcqmeta.com/>
5. <https://c19study.com/>
6. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=67767535&typedoc=N>
7. https://www.recoverytrial.net/files/professional-downloads/recovery_noticetoinvestigators_2020-05-24_1422.pdf
8. <https://presse.inserm.fr/lhydroxychloroquine-pourra-etre-reintroduite-dans-discovery-apres-le-feu-vert-des-autorites-competentes/39700/>
9. https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger%3FNomFichier%3Dhcspa20200305_covipri_senhardescasconf.pdf
10. https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200625_covremavirvil_emai.pdf
11. <https://www.lesechos.fr/industrie-services/pharmacie-sante/face-a-la-penurie-la-commission-europeenne-commande-plus-de-20000-doses-de-remdesivir-a-gilead-1252767>
12. <https://www.who.int/fr/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the-use-of-remdesivir-in-covid-19-patients>
13. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000041763328#:~:text=5121%2D12%2D1%20du%20code,CoV%2D2%20dont%20l'%C3%A9tat>
14. <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=68429141&typedoc=>
15. https://www.francetvinfo.fr/sante/maladie/coronavirus/video-covid-19-on-a-abrege-les-souffrances-des-gens-j-appelle-ca-l-euthanasie-s-indigne-une-medecin-d-ehpad-public_4183593.html
16. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041867968