



# ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

## Développement de produits anti-VIH et leurs conséquences

Question écrite n° 11627

### Texte de la question

Mme Marie-France Lorho interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le développement de produits anti-VIH et leurs conséquences. Alors que de plus en plus de produits liés au traitement du sida se développent, des études montrent que la prise de ces médicaments n'est pas sans risques pour l'organisme et particulièrement chez les femmes. En effet, une étude menée au Botswana (l'un des pays les plus touchés par le sida en Afrique) dont les résultats ont été révélés en juillet 2018 montre que la prise d'un médicament, le dolutégravir (DTG), aurait de fortes conséquences sur les nouveau-nés. Sur un total de 89 000 enfants évalués, 86 cas de défauts de fermeture du tube neural étaient identifiés. Le taux de cette anomalie est de 0,09% mais l'on constate qu'il est décuplé lorsque l'on s'intéresse aux nouveau-nés de femmes exposées au DTG. Cette étude montre aussi que d'autres anomalies cérébrales sont plus répandues chez les femmes ayant pris du DTG dans les deux mois du début de la grossesse. L'Organisation mondiale de la santé reste très prudente sur la prise de ce produit. Il est cependant regrettable de constater que les Français sont de moins en moins informés sur les risques qu'ils encourent, ces médicaments comme le dolutégravir se répandant petit à petit et représentant une menace pour la santé des enfants à naître ainsi que pour les adultes eux-mêmes. Elle lui demande quelles sont les actions que va entreprendre le Gouvernement pour sensibiliser au mieux la population française parmi laquelle on compte 20% de jeunes de 15 à 24 ans s'estimant mal informés et donc plus fragiles face aux risques du sida.

### Texte de la réponse

Les médicaments utilisés dans les traitements anti-VIH font l'objet d'une prescription restreinte par un médecin ayant une expérience dans le domaine du VIH. Ces médicaments aux indications très précises sont prescrits en fonction de l'état clinique du patient et des effets secondaires prévisibles. Ils font l'objet d'une réévaluation périodique avec une adaptation thérapeutique permettant une efficacité optimale avec le moins d'effets indésirables possibles. Alertée par des signalements de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant le Dolutégravir (DTG), l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a publié le 28 mai 2018, un point d'information rappelant les préconisations du rapport d'experts (septembre 2017) sur la prise en charge des personnes vivant avec le VIH, notamment que le DTG n'était pas recommandé chez la femme enceinte. Ce point d'information comporte des recommandations aux prescripteurs et aux femmes enceintes sur les contre-indications du DTG chez la femme porteuse du VIH sous traitement, qu'elle soit enceinte ou en âge de procréer. Le laboratoire pharmaceutique ViiV Healthcare a adressé aux professionnels de santé une lettre rappelant la contre-indication du DTG à la femme enceinte ou envisageant une grossesse. Ce courrier rappelle l'obligation de déclaration des effets indésirables au centre régional de pharmaco-vigilance. L'information et la prévention en matière de VIH auprès de la population générale et notamment des jeunes est une priorité du ministère des solidarités et de la santé. L'axe 1 « Investir dans la promotion en santé sexuelle notamment en direction des jeunes dans une approche globale et positive » de la stratégie nationale de santé sexuelle 2017-2030 prévoit d'agir précocement sur le niveau d'information des jeunes dès le plus jeune âge en développant des actions de promotion, de prévention et d'éducation à la santé sexuelle et en produisant des outils facilitant les interventions pédagogiques auprès des enfants et des jeunes. Dans le cadre de la feuille de route 2018-2020 qui décline cette stratégie, de

nombreuses actions de promotion, de prévention et d'éducation à destination des jeunes comme de la population générale ont pu voir le jour. À destination des jeunes, une consultation longue de santé sexuelle va être mise en œuvre avec pour objet de faciliter l'accès aux dépistages et aux soins. Cette dernière s'inscrit dans la continuité de la Consultation Contraception Prévention auparavant réservée aux jeunes femmes. Celle-ci a été transformée et étendue pour concerner à l'avenir tous les jeunes. La formation en santé sexuelle des professionnels de santé et médico-sociaux et des secteurs éducatif et judiciaire a également été renforcée. Enfin la feuille de route a permis l'expérimentation d'un Pass Préservatif pour les moins de 25 ans. Ce Pass Préservatif a un triple objectif : une information neutre et bienveillante, compréhensive et scientifiquement validée, le conseil adapté pour un parcours de prévention et/ou de soins et la fourniture gratuite d'outils de prévention (préservatifs féminins/masculins, dosettes de gel, contraception d'urgence). Enfin, ces travaux vont se poursuivre avec le déploiement de la deuxième feuille de route de la stratégie nationale de santé sexuelle qui se déclinera de 2021 à 2023. Elle va notamment élargir la consultation longue de santé sexuelle aux jeunes hommes et permettre le dépistage dans les laboratoires de biologie médicale sans ordonnance.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Marie-France Lorho](#)

**Circonscription :** Vaucluse (4<sup>e</sup> circonscription) - Non inscrit

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 11627

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** [Solidarités et santé](#)

**Ministère attributaire :** [Solidarités et santé](#)

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [7 août 2018](#), page 7084

**Réponse publiée au JO le :** [23 novembre 2021](#), page 8464