



Intervention parlementaire

Réponse du Conseil-exécutif

N° de l'intervention : 239-2021
Type d'intervention : Motion
Motion ayant valeur de directive : ☐
N° d'affaire : 2021.RRGR.358

Déposée le : 29.11.2021

Motion de groupe : Non
Motion de commission : Non
Déposée par : Kullmann (Thun, UDF) (porte-parole)

Cosignataires : 0

Urgence demandée : Oui
Urgence accordée : Oui 02.12.2021

N° d'ACE : 149/2022 du 16 février 2022
Direction : Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration
Classification : -
Proposition du Conseil-exécutif : **Rejet**

Garantir la possibilité, sous la responsabilité individuelle de chacune et chacun, d'utiliser l'ivermectine ou d'autres médicaments similaires hors indication pour soigner le COVID-19

Le Conseil-exécutif est chargé de garantir que, dans le canton de Berne, les personnes qui le souhaitent aient la possibilité de traiter le COVID-19 en utilisant l'ivermectine ou d'autres médicaments similaires hors indication sous leur propre responsabilité.

Développement :

L'ivermectine, molécule découverte en 1975, a été mise sur le marché en 1981 comme médicament vétérinaire puis administrée aux humains dès la fin des années 1980. En 2015, William Campbell et Satoshi Ōmura ont reçu le prix Nobel de physiologie ou médecine pour leur découverte et utilisation de l'ivermectine. Il s'agit de l'un des médicaments vétérinaires les plus sûrs que nous connaissons. Il est inscrit sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS et a été administré 3,7 milliards de fois dans le monde.

Dans la revue médicale allemande *Das Deutsche Ärzteblatt*, on pouvait lire en 2015¹ :
« L'ivermectine, qui est un dérivé des avermectines, est aujourd'hui utilisée dans toutes les régions du monde en proie aux maladies parasitaires. Ce traitement s'avère efficace contre une série de parasites et est bien supporté. MSD, son fabricant, a très vite mis l'ivermectine gratuitement à disposition pour la médecine tropicale, expliquant qu'elle est d'une importance considérable pour les millions de personnes exposées, principalement dans les régions les plus pauvres du monde, à l'onchocercose et à l'éléphantiasis. Cette molécule est si efficace que ces maladies ont presque été enrayerées. Leur éradication serait sans aucun doute une immense avancée dans l'histoire médicale de l'humanité. » [notre traduction]

¹ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/64374/Medizinnobelpreis-fuer-die-Entdeckung-von-Avermectin-und-Artemisinin>

En Suisse, l'ivermectine a jusqu'ici été utilisée auprès de la population migrante. Concernant ce traitement, l'association mediX suisse écrit² : « En règle générale, l'ivermectine est bien supportée. Il est souvent impossible de faire la distinction entre les effets secondaires et la réaction des agents pathogènes moribonds (des réactions souhaitées du corps, bien que parfois excessives). En Suisse, l'ivermectine n'est pas sur le marché et ne se trouve pas dans toutes les pharmacies. » [notre traduction]

En octobre 2020, la *Front Line COVID-19 Critical Care Alliance*, qui regroupe des médecins, a élaboré un protocole de prévention et de traitement contre le COVID-19 dont l'ivermectine est un élément essentiel³. Les efforts se poursuivent sans relâche pour déterminer dans quelle mesure et comment l'ivermectine peut contribuer à soigner les malades du COVID-19, et des recherches supplémentaires doivent être menées. Le 29 novembre 2021, le site web IVMeta.com recensait 46 études évaluées par des pairs, lesquelles attestaient pour la plupart d'un effet positif de l'ivermectine contre le COVID-19, en particulier en cas de traitement précoce.

La méta-analyse *Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection : A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines* a été publiée le 17 juin 2021 sur le site de l'*American Journal of Therapeutics*⁴. Celle-ci aboutit à la conclusion suivante : « Il est possible d'affirmer, avec une certitude modérée, que l'ivermectine permet de réduire fortement la mortalité liée au COVID-19. Le fait d'administrer ce traitement tôt dans le parcours thérapeutique peut réduire le nombre de cas développant une forme grave. Compte tenu de sa manifeste innocuité et de son faible coût, l'ivermectine pourrait avoir un effet significatif sur la pandémie de SARS-CoV-2 dans le monde. » [notre traduction]

Depuis, l'ivermectine est utilisée dans de nombreux pays et régions dans le cadre d'un traitement précoce contre le COVID-19⁵. En Suisse, Paul R. Vogt, directeur de la clinique de chirurgie cardiaque de l'hôpital universitaire de Zurich, s'est exprimé dès décembre 2020 en faveur de l'introduction d'une thérapie combinée impliquant l'ivermectine⁶.

Dans le canton de Berne, un certain nombre de personnes sont familières des recherches scientifiques sur l'ivermectine et le COVID-19. Compte tenu du risque minime que représente ce traitement pour l'humain et des effets secondaires généralement rares et modérés qui l'accompagnent, il existe aussi dans le canton de Berne un intérêt pour le recours à l'ivermectine comme traitement précoce du COVID-19 dès les premiers symptômes. Or il s'avère extrêmement difficile de se procurer cette molécule dans les pharmacies du canton de Berne et de la Suisse. Pour pallier le problème, les citoyennes et citoyens ont été de plus en plus nombreux à se procurer l'ivermectine à l'étranger sur des sites parfois douteux et à l'importer illégalement⁷.

Compte tenu de cette situation, il serait sensé et souhaitable que les citoyennes et citoyens du canton de Berne qui souhaitent utiliser l'ivermectine hors indication pour traiter le COVID-19 sous leur propre responsabilité puissent s'approvisionner auprès des fournisseurs les plus sérieux possible. En outre, il est important que ces personnes puissent avoir de l'ivermectine en stock et pas seulement une fois qu'elles ont été testées positives au COVID-19 pour pouvoir entamer un traitement précoce dès les premiers symptômes. Si l'intérêt médical de l'ivermectine devait s'avérer faible ou négligeable, ce ne serait pas très grave, compte tenu du peu de risque qu'une utilisation modérée de cette molécule représente pour la santé.

Motivation de l'urgence : depuis l'automne 2021, l'ivermectine suscite un intérêt croissant en Suisse. Compte tenu des nombreux cas de COVID-19 et pour se préparer à de nouvelles vagues, les citoyennes et citoyens doivent pouvoir disposer dès que possible de sources fiables d'approvisionnement en ivermectine.

² <https://www.medix.ch/wissen/guidelines/infektionskrankheiten/migrationsmedizin>

³ https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/12/FLCCC_Alliance-I-MASKplus-Protocol-FRANCAIS.pdf

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248252/>

⁵ <https://ivmstatus.com>

⁶ <https://www.aargauerzeitung.ch/leben/covid-19-anstatt-das-virus-auszurotten-geben-wir-ihm-einen-medikamentencocktail-ld.2081020>

⁷ <https://www.srf.ch/news/schweiz/umstrittenes-medikament-wurmkur-gegen-corona-was-steckt-hinter-dem-hype-um-ivermectin>

Réponse du Conseil-exécutif

S'il est déjà possible d'utiliser l'ivermectine hors indication en Suisse (*off-label use*), les conditions pour son utilisation sous la responsabilité de chacune et de chacun dans le traitement du COVID-19 ne sont toutefois pas réunies :

1. L'utilisation hors indication de l'ivermectine pour traiter le COVID-19 est déjà permise, sur prescription dans le cadre d'un traitement médical.
2. Dans le cas de l'ivermectine, une utilisation hors indication sous la responsabilité de chacune et de chacun nécessiterait une modification de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h), notamment de l'article 24.
3. Selon le droit en vigueur, garantir la possibilité d'utiliser l'ivermectine hors indication sous la responsabilité individuelle serait passible de sanctions pénales (art. 86, al. 1, lit. a, LPT^h).
4. L'efficacité et la sécurité de l'ivermectine pour le traitement du COVID-19 sont incertaines et font actuellement l'objet de nombreux essais cliniques. Plusieurs études rapportant des résultats exceptionnels en matière d'efficacité se sont révélées falsifiées. Des méta-analyses sérieuses (*Cochrane Review* ou analyse de l'Institut Robert Koch) n'ont démontré aucune efficacité à ce jour.

Au sujet du point 1 : appartenant à la catégorie de remise B, l'ivermectine est une substance active soumise à prescription. Elle peut donc uniquement être délivrée en pharmacie sur ordonnance médicale. En Suisse, il est cependant possible d'utiliser un médicament hors indication : selon l'article 40, lettre a de la loi sur les professions médicales (LPMéd) et l'article 16, alinéas 1 et 3, LPT^h, les médecins sont tenus d'exercer leur activité avec soin et conscience professionnelle. Disposant d'une certaine liberté thérapeutique, ils peuvent décider, dans certaines situations, d'utiliser ou de prescrire des médicaments non autorisés par Swissmedic, ou d'utiliser hors indication des médicaments autorisés. Le cas échéant, la ou le médecin traitant·e est responsable de son choix thérapeutique. Par ailleurs, il faut préciser que les règles reconnues de la science médicale doivent être respectées lors de la prescription et de la remise de médicaments en vertu de l'article 26 LPT^h et que l'Association des pharmaciens cantonaux a déjà édité des recommandations concernant l'utilisation de médicaments hors indication⁸.

Au sujet du point 2 : modifier la LPT^h ne relève pas de la compétence cantonale.

Au sujet du point 4 : plus d'une trentaine d'essais cliniques sont actuellement consacrés à l'efficacité et à la sécurité de l'ivermectine⁹. Un tel chiffre indique à lui seul que l'efficacité de ce principe actif ne saurait être considérée comme unanimement établie. Il s'est en outre avéré que plusieurs études avaient été en partie ou totalement falsifiées¹⁰. Les résultats de ces études frauduleuses ont été intégrés dans des méta-analyses, notamment celle évoquée par le motionnaire (*Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection : A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines*). Les méta-analyses qui ne se basent pas sur autant de résultats falsifiés aboutissent à la conclusion que les études actuelles n'ont démontré aucune efficacité de l'ivermectine dans le traitement du COVID-19 (cf. *Cochrane Review* et analyse de l'Institut Robert Koch *Medikamentöse Therapie*

⁸ Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux concernant l'off-label use de médicaments, disponibles sous : https://www.kantonsapotheke.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/0007_recommandations_off-label-use.pdf

⁹ Ivermectin for preventing and treating COVID-19, *Cochrane Database for systematic reviews*, disponible sous : <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015017.pub2>

¹⁰ Das Wurmmittel Ivermectin wird als Wundermittel gegen Covid-19 angepriesen – hilft es wirklich?, *Neue Zürcher Zeitung* (2021, 10 novembre) ; Flawed ivermectin preprint highlights challenges of COVID drug studies, *Nature*, 596, 173-174 (2021)

bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut¹¹).

L'analyse de l'Institut Robert Koch formule les conclusions suivantes :

- le niveau de preuve est faible en raison des nombreuses limitations méthodologiques des études disponibles ;
- l'utilisation de l'ivermectine comme traitement ou prophylaxie a été limitée à des études cliniques contrôlées ;
- il existe un risque de toxicité sévère en cas d'usage non contrôlé.

Au vu de ce qui précède, le Conseil-exécutif propose de rejeter la motion.

Destinataires

- Grand Conseil

¹¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.pdf?__blob=publicationFile