

« Devrait - on accorder la priorité des doses disponibles de Tocilizumab aux malades ayant une maladie inflammatoire chronique éligible à ce traitement ? »

Tocilizumab et COVID : données scientifiques actuelles

Après la publication de résultats mitigés notamment d'un essai randomisé négatif en janvier 2021¹, de nouvelles publications² ont amené plusieurs agences sanitaires³, et plus récemment l'OMS⁴ à recommander le Tocilizumab dans certaines formes d'infection à COVID – 19 en association avec la Dexaméthasone. Malgré un niveau d'évidence élevé de ses recommandations, l'OMS relève plusieurs points d'incertitudes notamment concernant les infections nosocomiales dans le contexte sanitaire de pays à faibles revenus et l'efficacité à l'âge pédiatrique et chez la femme enceinte.

Enjeux éthiques de l'utilisation du Tocilizumab en Tunisie

Une attention particulière doit être accordée aux impératifs suivants :

- Le principe de **justice** et **l'accès équitable** aux mesures thérapeutiques aussi bien pour les **patients COVID** que **non COVID**.
En Tunisie le Tocilizumab est un médicament hors nomenclature hospitalière. Il dispose d'une AMM pour les maladies inflammatoires chroniques notamment la polyarthrite rhumatoïde. Il n'est donc jusque-là pris en charge par la CNAM que dans cette indication.
Une priorisation des indications liées à la COVID doit être mise en balance avec le risque de perte de chance pour les patients non COVID déjà sous Tocilizumab.
- **L'optimisation de l'allocation des ressources** disponibles d'autant plus que le coût du produit est élevé.
Cette question est centrale dans notre contexte impliquant la nécessité de faire des choix stratégiques dans la lutte contre la COVID avec les trois volets que sont la prévention, les soins en dehors des structures de réanimation (« lits d'oxygène ») et les soins de réanimation.
L'impératif de **bienfaisance** est, plus que jamais, à appréhender dans sa **dimension collective**. La situation idéale de disponibilité du produit pour tous les patients répondant à son indication dans la COVID et le non COVID est un leurre auquel le système de soin doit répondre par une **stratégie efficiente** et un **arbitrage transparent et équitable**.
- **La solidarité** : c'est un principe éthique majeur à respecter en situation de crise sanitaire, pour l'allocation des ressources nécessaires pour certaines formes de COVID sans affecter les soins nécessaires aux autres patients.

¹ JAMA Intern Med.2020.6820, N Engl J Med 2020;383:2333, BMJ 2021; 372

² Clin Exp Rheumatol 2020; 38; 1247-1254, N Engl J Med 2021;384:20-30, Lancet 2021; 397: 1637-45,

³ www.nice.org.uk/guidance/ng191, www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/COVID-19/Outil_clinique_Usage-Tocilizumab-Sarilumab.pdf

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2021.2>

- **L'optimisation des indications** dans un souci d'efficacité d'autant plus qu'il y a un risque réel de pénurie sur le marché tunisien et de grande tension d'approvisionnement sur le marché international.

Recommandations :

- **Optimiser la gouvernance de la gestion de la crise** : la pénurie et le manque de ressources sont certes des difficultés partagées par les pays à ressources limitées ou moyennes comme c'est le cas de la Tunisie mais une bonne gouvernance contribue énormément à mieux gérer les situations les plus difficiles.
- Mettre en place une **régulation équitable et transparente** incluant le secteur public et le secteur privé se basant sur un consensus thérapeutique validé par les experts (INEAS, Sociétés savantes, ...).
Les indications **les plus efficaces** aussi bien pour les patients COVID que non COVID doivent être clairement définies dans notre contexte ainsi que la réévaluation et éventuellement l'actualisation rapide de l'AMM.
- L'utilisation **hors AMM** du produit doit s'appuyer sur des critères explicites dans une approche collégiale et multidisciplinaire et faire l'objet d'une **traçabilité** écrite et d'une communication claire et loyale. Elle peut fort bien s'intégrer dans le cadre **d'essais cliniques** ou d'un protocole MEURI⁵ conçu par le ministère de la santé. Ce protocole sera soumis au préalable à l'avis d'un Comité de protection des personnes.
- Le coût financier du Tocilizumab pour l'ensemble de la population tunisienne éligible à ce traitement, est à confronter avec les autres volets de la stratégie de prévention et de riposte, dans un souci **d'efficacité, d'équité** et de **justice**.

Rédigé le 14 juillet 2021 par **H B Romdhane, S Boubaker, S M'Rad**

Avec la collaboration à travers un échange par courrier électronique de :

Fekri Abroug, Jaleddine Allouche, Youssef B Othman, Hend Bouacha, Ali Bsila, Olfa Chakroun, Hafidha Chekir, Rym Ghachem, Wafa Masmoudi, Rym Rafrafi

⁵ Protocole d'utilisation surveillée d'interventions non homologuées et expérimentales en situation d'urgence