



P 2062

ID 5475

CHAMBRE DES DÉPUTÉS
GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG

Dossier suivi par Pascal Gross / Joé Spier
Service des Commissions
Tél: +352 466 966 314 / 347
Courriel: pgross@chd.lu / jspier@chd.lu

Au pétitionnaire

Luxembourg, le 24 novembre 2021

Objet : Votre pétition 2062 – Suppression totale de toutes les restrictions et contraintes sanitaires liées à l'épidémie de SARS-Cov-2 et obligation pour les médecins généralistes de soigner les patients covid dès les premiers symptômes pour leur éviter l'hospitalisation

Monsieur,

Suite à la réunion de la Commission des Pétitions, qui a eu lieu le 17 novembre 2021, je vous fais parvenir en annexe la prise de position de la Ministre de la Santé relative à la pétition 1858 - *Evaluation de l'Ivermectine dans la prophylaxie et le soin de la Covid. Evaluierung von Ivermectin in der Prophylaxe und Pflege von Covid.*

Sans réaction de votre part dans un délai de deux mois, l'instruction de votre pétition sera à considérer comme étant close.

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de mes sentiments très distingués.

Fernand ETGEN
Président de la Chambre des Députés



Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la demande de prise de position du 28 septembre 2021 à la pétition n°1858 de Monsieur Michel Premont concernant « l'évaluation de l'ivermectine dans la prophylaxie et le soin de la Covid ».

La prise d'ivermectine sous forme orale, en prophylaxie pour les soignants et les personnes à risque, et en soin dès les apparitions des symptômes, semble présenter d'excellents résultats si on en croit les nombreux tests effectués dans d'autres pays.

Motivation de la pétition

La motivation de l'intérêt général de la pétition se base sur des données issues d'un blog d'un certain Dr. Gérard Maudru, médecin retraité, spécialiste en Urologie. Ce médecin a fait l'objet d'une plainte déposée par le Conseil départemental de l'Ordre des médecins du Vaucluse¹, qui lui reproche, outre de ne pas apporter la preuve de ses compétences en infectiologie, d'avoir "appelé les médecins à prescrire des thérapeutiques non éprouvées" sur son blog, qui n'est visiblement plus accessible depuis la réception de la pétition.

Par ailleurs, le Conseil départemental de l'Ordre des médecins du Vaucluse considère que les études citées sur ce blog par le Dr. Maudru ne font pas preuve de rigueur scientifique, en particulier au regard de séries avec un panel de patients insuffisant pour en tirer des conclusions statistiques fiables.

Les preuves disponibles à ce jour

Dans le cadre d'une revue systématique de la littérature, la Cochrane Review² récemment publiée³ a analysé les preuves disponibles (jusqu'au 26 mai 2021) concernant l'efficacité et l'innocuité de l'ivermectine dans le traitement de la COVID-19 et n'appuie pas l'utilisation de l'ivermectine dans la COVID-19, sauf dans le cadre d'études cliniques rigoureuses. C'est également la conclusion à laquelle arrivent plusieurs organisations scientifiques : la SWAB aux Pays-Bas (Stichting Werkgroep Antibioticabeleid, version du 14/07/21), l'EMA (Agence européenne des médicaments, communiqué du 22/03/21), la FDA américaine (communiqué du 03/09/21), l'OMS (communiqué du 31/03/21), l'IDSA (Infectious Disease Society of America, 10/8/21). Plusieurs études sont par ailleurs en cours dans l'espoir qu'elles permettront de mieux définir la place de l'ivermectine.

¹ <https://www.covid-factuel.fr/wp-content/uploads/2021/05/Plainte-ordre.pdf>

² La base de données Cochrane des revues systématiques (CDSR) est la principale revue et base de données pour les revues systématiques dans le domaine des soins de santé.

³ Popp M, Stegemann M, Metzendorf M-I, Gould S, Kranke P, Meybohm P, Skoetz N, Weibel S. Ivermectin for preventing and treating COVID-19. Cochrane Database of Systematic Reviews 2021, Issue 7, Art. No.: CD015017.



L'ivermectine dans la COVID-19

Au sein de l'UE, les comprimés d'ivermectine sont approuvés pour le traitement de certaines infestations de vers parasites, tandis que les préparations cutanées à l'ivermectine sont approuvées pour le traitement d'affections cutanées telles que la rosacée. L'ivermectine est également autorisée pour un usage vétérinaire pour un large éventail d'espèces animales pour les parasites internes et externes.

Les médicaments à base d'ivermectine ne sont pas autorisés pour une utilisation dans la COVID-19 au sein de l'UE et l'EMA n'a reçu aucune demande d'évaluation pour une telle utilisation.⁴

À la suite de récents rapports et publications dans les médias sur l'utilisation de l'ivermectine, l'EMA a examiné les dernières preuves publiées provenant d'études de laboratoire, d'études observationnelles, d'essais cliniques et de méta-analyses⁵. Des études en laboratoire ont révélé que l'ivermectine pouvait bloquer la réplication du SARS-CoV-2 (le virus qui cause la COVID-19), mais à des concentrations d'ivermectine beaucoup plus élevées que celles obtenues avec les doses actuellement autorisées. Les résultats des études cliniques étaient variés, certaines études ne montrant aucun avantage et d'autres faisant état d'un avantage potentiel.

La plupart des études examinées par l'EMA étaient de petite taille et présentaient des limites supplémentaires, notamment des schémas posologiques différents et l'utilisation de médicaments concomitants. L'EMA a donc conclu que les preuves actuellement disponibles ne sont pas suffisantes pour soutenir l'utilisation de l'ivermectine dans le traitement de la COVID-19 en dehors des essais cliniques.

Bien que l'ivermectine soit généralement bien tolérée aux doses autorisées pour d'autres indications, les effets secondaires pourraient augmenter avec les doses beaucoup plus élevées qui seraient nécessaires pour obtenir des concentrations d'ivermectine dans les poumons et efficaces contre le virus. Une toxicité ne peut donc pas être exclue lorsque l'ivermectine est utilisée à des doses supérieures aux doses approuvées.

L'EMA a donc conclu que l'utilisation de l'ivermectine pour la prévention ou le traitement du COVID-19 ne peut actuellement être recommandée en dehors des essais cliniques contrôlés. D'autres études randomisées bien conçues sont nécessaires pour tirer des conclusions quant à la question si le produit est efficace et sûr dans la prévention et le traitement du COVID-19.

A ce jour, aucun fabricant d'ivermectine n'a soumis une demande d'évaluation de données de l'ivermectine en vue de son utilisation dans la prophylaxie et le traitement de la Covid-19 auprès des services du ministère de la Santé.

⁴ La Tchéquie et la Slovaquie ont autorisé l'utilisation temporaire du médicament contre la COVID-19 dans le cadre de leur législation nationale

⁵ D'après le communiqué sur le site de l'EMA (22/03/21): <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>