

DÉPÊCHE DU 13/10/2017

Parkinson: une association appelle à une continuité des soins des patients sous nicotine

Mots-clés : #neuro #établissements de santé #agences sanitaires #ministères #Parkinson #AP-HP #ANSM #patients-usagers #DGS #CHU-CHR #hôpital #Île-de-France

(Par Luu-Ly DO-QUANG)

PARIS, 13 octobre 2017 (APMnews) - L'Association neurothérapie et nicotine (A2N) souhaite que les pouvoirs publics et l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP) s'assurent de la continuité des patients recevant de la nicotine en traitement de leur maladie de Parkinson, a-t-on appris vendredi auprès de l'une de ses représentantes.

"Nous souhaitons que les patients puissent continuer à être traités par nicotine, à être pris en charge. On se traite tout seul, avec parfois de fortes doses de nicotine alors que ce n'est pas anodin", indique vendredi auprès d'APMnews Corinne Tarpin, médecin de formation et malade également, qui représente l'A2N notamment lors de ses rencontres avec les pouvoirs publics.

Selon l'association, entre 600 et 1.500 patients, dont certains venant de l'étranger, recevaient de la "nicotine à l'état pur transdermique" prescrite uniquement par le Dr Gabriel Villafane à l'hôpital Henri-Mondor à Créteil (AP-HP), jusqu'à ce que sa consultation soit arrêtée, le 1er octobre. Or "certains sont sous traitement depuis plus de 10 ans !"

"Un rendez-vous a été proposé à chacun des patients soit au sein du centre expert Parkinson de l'hôpital Henri-Mondor, soit dans un autre centre expert plus proche de leur domicile, afin d'assurer la continuité des soins", a indiqué l'AP-HP, la semaine dernière dans un communiqué.

Mais l'A2N note d'une part, qu'avec environ 250 adhérents, tous les patients concernés n'ont pas pu être informés et que d'autre part, parmi ses adhérents, tous n'ont pas encore reçu à ce jour cette proposition de rendez-vous. "Des patients sont en rupture de soins ou en rupture de suivi !", s'inquiète Corinne Tarpin.

Ce nombre de 600 correspondrait aux patients ayant reçu au moins une prescription, indique-t-on à l'AP-HP, sans pouvoir préciser la file active du Dr Villafane lors de son départ "en raison de difficultés de traçabilité de ses patients".

Pour l'AP-HP, c'est l'une des difficultés récurrentes qui ont conduit à ne pas renouveler le contrat de ce médecin, "après plusieurs mois de discussions". Dans son communiqué, l'AP-HP lui attribue aussi des "pratiques professionnelles non conformes aux bonnes pratiques médicales et particulièrement contestables [concernant] la gestion et la confidentialité des informations médicales relatives aux patients, la conformité de la conduite de l'essai clinique NICOPARK-2 au cadre réglementaire et la transparence sur les résultats des recherches menées vis-à-vis de la communauté médicale et des malades".

APMnews a tenté de joindre le Dr Villafane, sans succès.

Selon un CV retrouvé sur internet, le Dr Gabriel Villafane est né en Argentine, où il a reçu son diplôme initial de médecine, avant de venir en France pour poursuivre une formation en neurologie, exerçant au sein d'Henri-Mondor depuis les années 1990, avec un statut de praticien attaché depuis 2003, note-t-on.

Ce médecin étudiait les effets potentiels de la nicotine dans la maladie de Parkinson au côté du Pr Pierre Cesaro (cf [dépêche du 11/04/2003 à 14:28](#)). Après le décès de ce dernier en 2013, le Dr Villafane a poursuivi ces travaux, notamment l'essai clinique NICOPARK-2, qui visait à confirmer le bénéfice de la nicotine. Mais selon les données acceptées pour publication fin septembre dans l'European Journal of Neurology (EJN), l'étude a échoué à démontrer une amélioration statistiquement significative des scores moteurs.

Un rationnel scientifique

Investigateur de NICOPARK 2, le Pr Philippe Damier, responsable du centre expert Parkinson du CHU de Nantes, souligne que cette étude n'a pas été réalisée en double aveugle. "Actuellement, le rapport bénéfice/risque de la nicotine transdermique à haute dose n'est pas favorable car il existe notamment un risque cardiovasculaire potentiel. Les données ne permettent pas de recommander sa prescription à ce jour", estime-t-il auprès d'APMnews.

Pourtant, l'usage de la nicotine dans la maladie de Parkinson repose sur "un rationnel scientifique", elle a un effet dopaminergique, rappelle le neurologue. Il existe aussi des données expérimentales et des données épidémiologiques en faveur d'effets symptomatiques et neuroprotecteurs, ajoute-t-il, tout en pointant un biais potentiel lié à des financements de l'industrie du tabac.

"Il peut exister des phénotypes de patients qui répondent à la nicotine. Mais les essais cliniques randomisés contrôlés actuels ne permettent pas de le déterminer. Il existe des méthodologies, pas encore stabilisées, qui pourraient apporter des réponses. Avec le big data, on pourra davantage prendre en compte les facteurs individuels."

"Personnellement", le neurologue nantais estime qu'il ne faut pas renouveler la nicotine de manière automatique et envisager le traitement en tenant compte de l'évolution de la maladie. "Si la nicotine donne de bons résultats chez une personne, il est toujours possible de prescrire", ajoute-t-il, précisant avoir effectivement maintenu le traitement chez un patient à titre compassionnel.

Le Pr Damier précise avoir été destinataire d'un courrier signé du directeur général de la santé (DGS), Benoît Vallet, et du président du comité de suivi du Plan maladies neurodégénératives (PMND), Michel Clanet, exposant la situation de ces patients.

La prescription possible à titre compassionnel

Daté du 23 juin, ce courrier indique que le centre expert d'Henri-Mondor a dû mettre un terme au suivi des patients qui y étaient traités en raison des résultats négatifs de NICOPARK-2, rapporte la DGS, vendredi à APMnews.

Malgré les résultats négatifs de l'étude, certains patients considèrent que la nicotinothérapie leur est bénéfique et ne souhaitent pas l'interrompre et après saisine de la DGS, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a estimé que la prescription de nicotine à titre compassionnel était possible, poursuit la DGS. En revanche, aucun engagement n'a été pris sur le remboursement du traitement, ajoute-t-elle.

La DGS ajoute avoir organisé une réunion d'information une semaine plus tard, le 30 juin, avec notamment l'A2N et France Parkinson, pour faire un point de la situation. Dans un compte rendu, les représentants associatifs écrivent notamment que le DGS "attend des retours des centres, des

associations et des patients sur la mise en place de cette prise en charge".

"Le DGS ne me répond plus, le directeur de l'AP-HP, Martin Hirsch, ne nous a jamais répondu ni reçu. A ce jour, des patients sont en rupture de suivi", regrette Corinne Tarpin. Elle s'inquiète en particulier des patients rattachés au centre expert à Henri-Mondor car selon elle, son responsable, le Pr Philippe Rémy, ne croit pas au traitement par nicotine et refuse d'en prescrire.

Elle regrette que l'A2N ne soit pas conviée comme France Parkinson à une rencontre avec ce neurologue pour avoir des commentaires sur les données de NICOPARK-2.

D'autres données encore attendues

Interrogée par APMnews, la directrice générale de France Parkinson estime qu'il n'est pas possible d'écarter totalement la nicotine "mais on ne peut pas dire non plus que c'est un traitement formidable et il peut comporter des effets secondaires". "Nous ne nions pas que des personnes déclarent ressentir des effets positifs sur leur état mais nous attendons les résultats complets des études avant d'en déduire qu'il s'agit d'une piste thérapeutique généralisable."

Une étude multicentrique est actuellement menée aux Etats-Unis et en Allemagne pour évaluer la nicotine transdermique contre placebo chez des patients parkinsoniens. "L'étude est achevée. L'analyse des données est en cours avec l'équipe allemande et nous espérons rapporter des résultats dans les prochains mois", a indiqué à APMnews le principal investigateur, le Dr James Boyd de l'University of Vermont Health Network à Burlington.

Corinne Tarpin souligne que "la nicotine n'a pas démontré d'effets sur les symptômes moteurs dans cette étude mais les résultats sur des critères secondaires sont positifs, comme la dose de lévodopa et la qualité de vie. Les auteurs eux-mêmes écrivent que ces résultats suggèrent un bénéfice possible".

Elle demande la mise en place d'une étude observationnelle pour continuer à évaluer l'effet de la nicotine chez les patients français. Une [pétition](#) lancée il y a 3 semaines recueillait vendredi en fin de journée près de 1.400 signatures.

ld/ab/APMnews

[LD8OXEMEA]

SNC POLSAN - ETABLISSEMENTS ENQUÊTE

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2017 APM International -

<http://www.apmnews.com/depeche/50/310383/parkinson-une-association-appelle-a-une-continuite-des-soins-des-patients-sous-nicotine>