

Thérapies par transfert de microbiote fécal : Un hôpital peut-il mettre un médicament sur le marché ?

Pinget Christophe¹, Moschetti Karine², Gerber Susanna³ Galpérine Tatiana⁴

¹ Unité d'évaluation technologique, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Bugnon 21, 1011 Lausanne, Suisse, +41 21 314 56 32, christophe.pinget@chuv.ch

² Unité d'évaluation technologique, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Bugnon 21, 1011 Lausanne, Suisse, +41 21 314 73 65, karine.moschetti@chuv.ch

³ Service de Pharmacie, Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV), Bugnon 44, 1011 Lausanne, Suisse, +41 21 314 14 95, susanna.gerber@chuv.ch

⁴ Service des Maladies Infectieuses, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Bugnon 46, 1011, Lausanne, Suisse +41 79 556 16 73, katerina-tatiana.galperine@chuv.ch

Résumé

Depuis 2018, le Centre hospitalier universitaire suisse du canton de Vaud (CHUV) a développé un centre de transfert de microbiote fécal (TMF) pour traiter les infections récidivantes à *Clostridioides difficile* (ICD). Cette infection est responsable d'une augmentation du risque de mortalité. L'efficacité du TMF est de 83% à 95% contre seulement 30% pour le traitement reposant sur les antibiotiques seuls. À ce jour, il n'existe aucune alternative thérapeutique avec un taux de guérison aussi élevé. En Suisse, contrairement à d'autres pays, le TMF est considéré comme un médicament qui est soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) depuis 2020. Afin de permettre à tous les patients suisses de bénéficier de ce traitement, plus efficace et plus économique que les thérapies existantes, le CHUV a déposé une demande d'AMM, ainsi qu'une demande de prise en charge par l'assurance maladie. Il s'agit à ce jour du seul centre en Suisse. Cet article souligne la difficulté pour un établissement public d'effectuer ces démarches, qui sont, généralement du ressort des industries pharmaceutiques.

Desde 2018, o Hospital Universitário Suíço do Cantão de Vaud (CHUV) desenvolveu um centro de transferência de microbiota fecal (TMF) para tratar a infecção recorrente por *Clostridioides difficile* (ICD). Essa infecção é responsável por um risco maior de mortalidade. A eficácia da TMF é de 83% a 95%, em comparação com apenas 30% para o tratamento apenas com antibióticos. Até o momento, não há alternativa terapêutica com uma taxa de cura tão alta. Na Suíça, diferentemente de outros países, a TMF é considerada um medicamento e está sujeita à autorização de comercialização (MA) desde 2020. Para permitir que todos os pacientes suíços se beneficiem desse tratamento, que é mais eficaz e mais econômico do que as terapias existentes, o CHUV apresentou um pedido de autorização de comercialização, bem como um pedido de reembolso pelo esquema de seguro de saúde. Atualmente, esse é o único centro desse tipo na Suíça. Este artigo destaca a dificuldade de uma instituição pública tomar essas medidas, que geralmente são de responsabilidade do setor farmacêutico.

Mots clés : Transfert de microbiote fécal, hôpital, mise sur le marché.