



Centre expérimental de recherches biologiques de l'Estrie inc. (1974)

GASTON NAESSENS

Président-directeur général
Directeur de la recherche

Le 19 octobre 2006

Objet : La Cour fédérale redonne la possibilité aux patients canadiens d'accéder au 714X par le PAS

Cher Docteur,

Merci de prendre le temps de lire cette lettre. Vous recevez ce document, parce que vous avez, dans le passé, obtenu du 714X pour un ou plusieurs de vos patients dans le cadre du *Programme de Drogues d'urgences* (devenu le *Programme d'Accès spécial* : PAS).

Certains événements récents m'incitent à m'adresser à vous directement.

Je suis Gaston Naessens, le directeur du laboratoire privé CERBE inc. et fabricant du produit 714X (*Chlorure de Triméthylaminohydroxybicycloheptane*).

Vous retrouverez mon curriculum vitae (*Annexe 1a*) ainsi qu'une brève présentation de notre organisation et des valeurs véhiculées dans notre entreprise (*Annexe 1b*).

Le 28 juillet dernier, l'Honorable juge François Lemieux de la Cour fédérale du Canada accueillait favorablement la demande de révision judiciaire logée par un groupe de patients utilisateurs du 714X. Le texte intégral de ce jugement est disponible à l'adresse électronique suivante : www.coalition-nationale-714x.com.

Par ce jugement, la politique émise par Santé Canada le ou vers le 19 janvier 2004 (appelée « Directive du 23 janvier 2004 » par le Juge) a été invalidée (*Annexe 2*).

Les articles 172, 173, 174, 175, 176 et 177 de ce jugement résument les motifs de la décision du Juge Lemieux (*Annexe 3*).

Je tiens à vous souligner que je n'ai jamais été partie à ce litige, même si j'ai dû, en janvier 2004, soumettre un affidavit au dossier à la demande écrite des procureurs des requérants (*Annexe 4*).

Néanmoins, dans le jugement de la Cour fédérale, plusieurs points soulevés par les représentants de Santé Canada me concernent directement, soit à titre de fabricant du 714X, soit comme chercheur-biologiste, soit comme individu. C'est pour rectifier les faits que je vous écris.

page 1

Voici donc quelques mises au point quant aux **questions**, aux **allégations**, voire même aux **imprécisions** soulevées par les représentants de Santé Canada telles que retrouvés dans le Jugement rendu récemment par la Cour fédérale du Canada.

Mise au point à titre de fabricant

Je vous rappelle tout d'abord que le Programme d'Accès Spécial (PAS), anciennement appelé « Programme d'accès aux drogues de traitement d'urgence » (*Emergency Drug Release Program : EDRP*), découle de la *Loi canadienne des Aliments et Drogues* (en particulier les articles C08.010 et C08.011 *du Règlement*) dont la description publiée par Santé Canada est fournie à l'*Annexe 5*. Le 714X a été introduit à ce programme d'urgence d'envergure nationale le 19 décembre 1989 (*Annexe 6*).

Presque 17 ans plus tard, Santé Canada a autorisé **21 096 cycles** de 714X, à la demande de **1498 médecins canadiens** répartis dans toutes les provinces et ce, pour le compte de **4039 patients** répondant aux critères du PAS. Les statistiques de l'utilisation du 714X dans le PAS se retrouvent à l'*Annexe 7*.

Ce nombre de cycles signifie qu'à ce jour, un minimum de **443 016 injections** ont été autorisées (soit 21 injections par cycle de traitement). Or, au cours de toutes ces années d'utilisation, **aucun effet secondaire nuisible** n'a été signalé au fabricant, ou devant le Tribunal par les représentants de Santé Canada, ou par leurs procureurs. Je vous rappelle que le protocole d'injection a été éprouvé pour assurer le **maximum d'efficacité** dans un **cadre sécuritaire**.

Je rappelle l'essence même du PAS publié par Santé Canada dans leur document « Directives pour faire une demande d'accès spécial » (*Annexe 5*) :

« Le PAS n'autorise pas l'utilisation ou l'administration d'un médicament; cette autorisation relève de la pratique médicale, laquelle est de compétence provinciale. L'autorisation du PAS ne constitue pas une opinion ou une déclaration selon laquelle un médicament est sûr, efficace et de bonne qualité. **Le PAS ne fait pas l'évaluation complète de la validité de l'information sur les médicaments ou des attestations du fabricant sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité** ».

Dans le cas présent, où plus de 21 094 cycles de 714X ont été dûment autorisés par Santé Canada **sans aucun effet secondaire néfaste rapporté**, on peut dire que l'expérience des 17 dernières années témoigne à tout le moins en faveur de l'**innocuité** du produit.

A titre de fabricant, je peux vous confirmer la nature non-toxique du 714X parce **qu'il a été intentionnellement conçu pour supporter le terrain biologique, donc par essence, il est non toxique**. Les observations cliniques des médecins utilisateurs du 714X, soit du Canada ou d'ailleurs, confirment ce fait.

Également, les résultats d'un test de toxicité animale effectué en 1978 par un laboratoire indépendant ont confirmé la nature non toxique du 714X (*Annexe 8*). À l'époque, ce test avait été commandé par M. Fernand Séguin pour mon compte, afin de préserver mon anonymat.

Lors de certaines analyses médico-légales effectuées aux États-Unis et en France, les autorités ont aussi admis le caractère non toxique de ce produit.

Enfin, au cours des années, plusieurs autres laboratoires indépendants (dont certains laboratoires universitaires hautement cotés) ont également confirmé le caractère non toxique du produit 714X.

Quant à la stérilité du produit, Santé-Canada a elle-même effectué ses propres tests en 1990. Veuillez trouver à l'*Annexe 9* la lettre signée par le ministre fédéral de la Santé de l'époque, M. Perrin Beatty, confirmant la stérilité du produit 714X lors de son entrée au Programme d'accès aux drogues de traitement d'urgence. Ce fait d'une extrême importance élimine tout doute et garantit au médecin utilisateur du 714X la nature stérile de ce produit qu'il recommandera pour son patient.

Les conditions de fabrication pour assurer la stérilité du produit ont, depuis 1990, été maintenues et, à ce jour, je peux confirmer que le 714X est fabriqué et embouteillé dans des laboratoires modernes, équipés d'instruments à la fine pointe de la technologie. L'éthique professionnelle minimale d'un fabricant exige l'assurance d'un produit stérile, et cela, je peux vous le confirmer.

Comme fabricant, je vous souligne également l'importance que j'accorde **au respect intégral du protocole d'injection** proposé pour le 714X (*Annexe 10*). L'application de ce protocole est essentielle pour l'efficacité optimale de ce produit et ne présente aucun risque. Nos outils pédagogiques sont conçus pour assurer au patient tout le support nécessaire requis pour l'utilisation de ce produit.

Les procédures préparatoires d'asepsie, celles d'injection et celles d'élimination du matériel souillé y étant clairement indiqués. Elles permettent d'assurer, pour le patient et son environnement, le respect des normes d'hygiène conventionnelle.

À titre de fabricant, j'encourage fortement l'auto-injection (lorsque les conditions le permettent, évidemment). L'auto-injection est un moyen ultime de prise en charge par la personne qui s'inscrit dans une démarche de santé optimale. C'est ainsi que, depuis 17 ans, le 714X a été utilisé par les patients, et j'insiste pour que ce protocole soit appliqué intégralement.

Dans la fiche technique du 714X, je mets les patients en garde contre l'utilisation **concomitante** de la vitamine E et B-12 et de tous les produits anti-angiogéniques pris avec le 714X. En voici la raison : à partir de mes travaux de recherche, j'ai constaté que la présence de ces vitamines prises en suppléments à haute dose (et non pas les quantités minimales contenues dans la nourriture) peut retarder l'efficacité optimale du produit. En voici les raisons :

La vitamine B-12 accélérant la division cellulaire (surtout les érythrocytes), elle peut aussi accélérer la multiplication des cellules anarchiques. La vitamine E peut créer une mince couche protectrice sur les formes somatidiennes retardant ainsi leur élimination dans la circulation sanguine. Les produits anti-angiogéniques (comme le cartilage de requin, de bovin ou autres) par leur action de rétrécissement de la voie sanguine, peuvent venir en contradiction avec l'effet du 714X qui lui cherche à fluidifier la lymphe.

Ces mises en garde préventives émises à titre de fabricant découlent de la nature même du produit, de son mode d'action spécifique, ainsi que son mode d'intromission dans la circulation lymphatique.

Mise au point à titre de chercheur-biologiste

Vous comprendrez donc que l'unicité du 714X émane d'une vision totalement différente de la biologie humaine. Cette vision est basée sur l'existence d'une particule vivante du sang humain, découverte dans les années 50, et que j'ai nommée « somatide ». Vous trouverez à l'Annexe 11 le cycle de la somatide dans le sang.

La nature vivante de cette particule observée dans le sang par la microscopie optique a été confirmée en novembre 2003 à l'Université de Montréal lors de la réplification de mes travaux effectués dans un laboratoire de biologie cellulaire, à la Faculté de médecine.

Contrairement à ce qu'allèguent les représentants de Santé Canada à propos de la théorie somatidienne (qu'ils qualifient de non orthodoxe), je ne suis plus le seul à voir les somatides. Je ne parcours peut-être pas le chemin habituel, mais j'agis pas à pas, dans une démarche respectueuse des principes fondamentaux de la Science.

Je mentionne également que mon laboratoire, le CERBE inc., est accrédité comme institution privée de recherche en vertu de la Loi de l'impôt sur le revenu depuis 1997. Depuis cette date, je soumetts des travaux de recherches et de développement sur le sang humain et sur la microscopie qui sont acceptés, au même titre que n'importe quel autre laboratoire de recherche fondamentale.

En conclusion, le 714X est un produit de santé qui agit sur le cycle de la somatide afin de rétablir l'homéostasie du terrain biologique (*Annexe 11*), et de par cette action, agit sur les causes véritables des déséquilibres biologiques et non seulement sur l'annihilation des symptômes.

Mise au point à titre d'individu

Au cours des dernières 17 années, j'ai tenté à **plusieurs reprises** d'établir un dialogue harmonieux avec Santé Canada.

De 1989 à 1992, j'ai même donné le produit (et payé les frais de transport!) en espérant pouvoir accéder aux données concernant l'usage du produit (tel que la loi l'exige), ce que je n'ai jamais pu obtenir par la suite de Santé Canada.

À la fin de 1994, après presque 5 ans d'existence dans le Programme d'accès aux drogues de traitement d'urgence, j'ai sollicité une rencontre avec les représentants de Santé Canada. À ce moment-là, ils m'ont répondu qu'ils n'étaient pas là pour compiler des statistiques, et ils ont refusé de me rencontrer.

En 2001, après des résultats intéressants suite à des « essais immunologiques » effectués sur le 714X par le Dana Farber Cancer Institute de Boston, aux États-Unis, Santé Canada a encore refusé de me rencontrer. À cette époque, le Dr. Arthur Pardee, Ph.D., un éminent chercheur en biologie moléculaire, avait pourtant confirmé scientifiquement tout le potentiel du 714X sans en connaître la teneur ni la provenance (*Annexe 12*). L'avancement des travaux sur le 714X confirme mes hypothèses de travail mais n'a jamais pu être discuté avec Santé Canada.

Encore une fois récemment, en décembre 2004, à la demande expresse du Dr. Brian Gillespie, directeur du Bureau du conseiller médical principal (DPT), j'ai fourni des explications nouvelles sur

l'évolution du dossier du 714X (aux États-Unis et ailleurs). Malheureusement, cette démarche n'a encore rien donné, et la rencontre d'urgence sollicitée à ce moment-là n'a jamais eu lieu (*Annexe 13*).

Après de multiples efforts, aucune ligne de communication harmonieuse n'a pu être établie avec Santé Canada au cours des derniers 17 ans.

Conclusion

Le 714X aura bientôt 30 ans. Pour l'occasion, je prépare un document-synthèse du parcours scientifique entrepris depuis 1949 (soit en microscopie, soit en hématologie), démarche qui a mené au dépôt de la Théorie somatidienne à l'Académie des Sciences de Paris en 1963.

Ce document regroupera sous un même couvert les preuves concrètes à l'encontre des allégations non fondées de Santé Canada qui prétend que je ne fais rien et que j'agis sans plan de développement. Bien au contraire, je poursuis, depuis plus de 50 ans, un plan de développement précis et rigoureux.

À 82 ans, je continue encore à travailler avec plaisir et détermination, avec la ferme intention d'aider les gens.

Vous comprendrez que plusieurs étapes ont été nécessaires pour arriver à concevoir le 714X tel qu'il est constitué aujourd'hui.

J'ai dû préalablement fabriquer un microscope et étudier le sang vivant pendant plusieurs années. Par la suite, j'ai pu confirmer l'existence de la somatide, l'isoler et la cultiver afin d'authentifier sa nature vivante et établir son cycle. Enfin, j'ai pu mettre au point des produits de santé non toxiques capables d'agir sur le cycle de la somatide, le 714X étant le dernier-né de ces produits.

Fort de mon expérience des 17 dernières années concernant le peu d'ouverture de Santé Canada face à un produit innovateur et non toxique comme le 714X, **il ne servirait à rien pour l'instant de m'engager dans un processus conventionnel d'homologation.**

Selon ma compréhension de ces règles, il est impossible que le 714X soit un jour approuvé et ce, en vertu de ces mêmes règles. Cette situation est vraie pour le 714X et pour de nombreux autres produits. Le processus d'homologation en vigueur doit être revu de fond en comble malgré la résistance des gardiens du statu quo.

Qui, à Santé Canada, pourrait tenir le rôle de « pair »? **Qui**, à Santé Canada (ou parmi son homologue américain, le FDA) pourrait approuver le 714X sans admettre (ni comprendre) la théorie somatidienne à l'origine même du concept même du 714X? **Qui** dans ces institutions de réglementation pourra avoir assez d'ouverture pour accueillir de nouvelles façons de faire? Ce questionnement demeure sans réponse pour l'instant.

Je termine en espérant que vous retiendrez ceci : à la lumière du jugement accordé par l'Honorable François Lemieux le 28 juillet dernier, **l'esprit de compassion** doit caractériser le PAS, et le 714X demeurera accessible et disponible aux Canadiens, dont l'état de santé le justifie, pour les nouveaux patients comme pour les anciens.

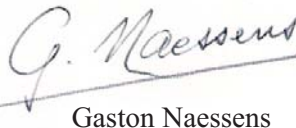
Dorénavant, toute tentative de dissuasion par Santé Canada à l'égard des médecins canadiens désirant accéder au 714X pour leurs patients pourra être considérée comme un affront au jugement.

Voici un extrait d'article, tiré du Lancet, qui résume parfaitement bien ma pensée à cette étape-ci de ma vie :

« Nous nous sommes habitués à l'idée que l'innovation est lente et dispendieuse et doit être entourée de contrôles élaborés pour prévenir tout comportement malhonnête envers les humains ou les animaux. Nous nous sommes également habitués à l'idée que les améliorations seront marginales, comme dans le cas du cancer ou des maladies cardiovasculaires, et que conséquemment, tout doit être fait sur une base suffisamment large pour s'assurer que de minces améliorations ne soient pas omises. Les structures gouvernementales et les contrôles institutionnels ont fait en sorte que l'effort requis pour accomplir quelque chose est devenu énorme et les coûts ont augmenté de façon extraordinaire. **Celui qui tente de formuler quelque innovation clinique est continuellement soumis au sentiment d'être quelqu'un d'immoral.** » (*Annexe 14*)

À nouveau, je vous remercie d'avoir pris le temps de me lire pour mieux comprendre les enjeux entourant le produit 714X au Canada et je reste disponible pour tout complément d'information.

Je vous prie d'accepter, Cher Docteur, l'expression de mes sentiments distingués.


A handwritten signature in cursive script that reads "G. Naessens". A horizontal line is drawn across the signature.

Gaston Naessens

GN/bc

Pièces jointes

LISTE DES ANNEXES

- 1a. Curriculum vitae de Gaston Naessens
- 1b. Valeurs de base selon le groupe Naessens
2. Politique émise par Santé Canada le ou vers le 19 janvier 2004
3. Jugement de la Cour fédérale (28 juillet 2006)
4. Lettre de Lauzon Bélanger, S.E.N.C., (26 janvier 2004)
5. Description du PAS, publié par Santé Canada
6. Premières autorisations émises par Santé Canada (19 décembre 1989)
7. Tableau des statistiques d'utilisation (de 1989 au 30 septembre 2006)
8. Rapport de recherche effectué par *Bio Research Laboratories* (18 septembre 1978)
9. Lettre de M. Perrin Beatty, Santé Canada (25 janvier 1990)
10. Protocole d'utilisation du 714X
11. Cycle de la somatide dans le sang
12. Lettre du Dr. Arthur Pardee (9 août 1999)
13. Lettre du Dr. Brian Gillespie (1^{er} décembre 2004) et notre réponse (9 décembre 2004)
14. Article de David Horrobin : *Effective clinical innovation: an ethical imperative*