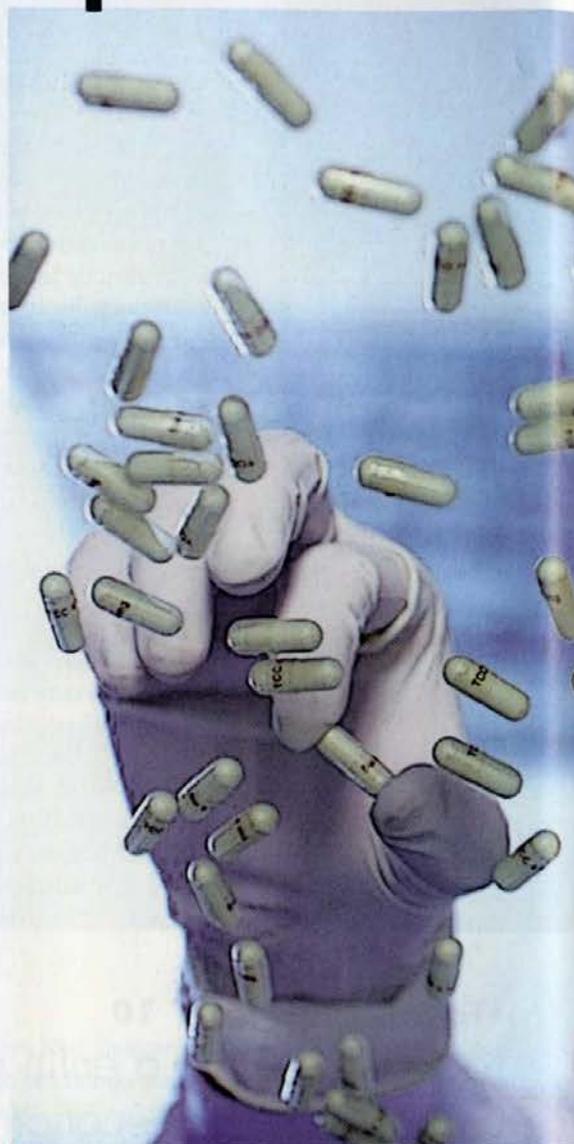


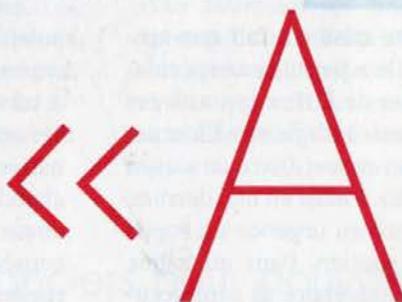
Mais que fait

Distilbène®, Vioxx®, Mediator®, Staltor®, Avandia®... la succession de scandales sanitaires récents et leur cortège de victimes « d'effets indésirables » permet de s'interroger sur la fiabilité et l'indépendance de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.



À propos de l'auteur

Sylvie Simon est journaliste, auteure des *Dix plus gros mensonges sur les vaccins* (Éd. Dangles), de *Ce qu'on nous cache sur les vaccins* (Éd. Delville), et de *Vaccins, mensonges et propagande* (Éd. Thierry Souccar).



« **A**ujourd'hui, avec un dossier comme celui de 1961, le thalidomide¹ ne passerait sans doute même pas la phase 1 du processus de demande d'AMM », déclarait il y a peu de temps le docteur Anne Castot, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Si ces propos se veulent rassurants, l'actualité récente tend à montrer que les critères d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont encore loin d'être fiables.

Bien après le scandale du thalidomide, le diéthylstilbœstrol (œstrogène de synthèse), commercialisé sous le nom de Distilbène®, a été prescrit à grande échelle pour éviter les avortements spontanés. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA), organisme chargé d'autoriser la commercialisation des médicaments sur le territoire



« Actuellement, les industries pharmaceutiques approchent en puissance les États qui sont censés leur imposer la loi et qui, dès lors, parviennent difficilement à la faire respecter. »

John Braithwaite,

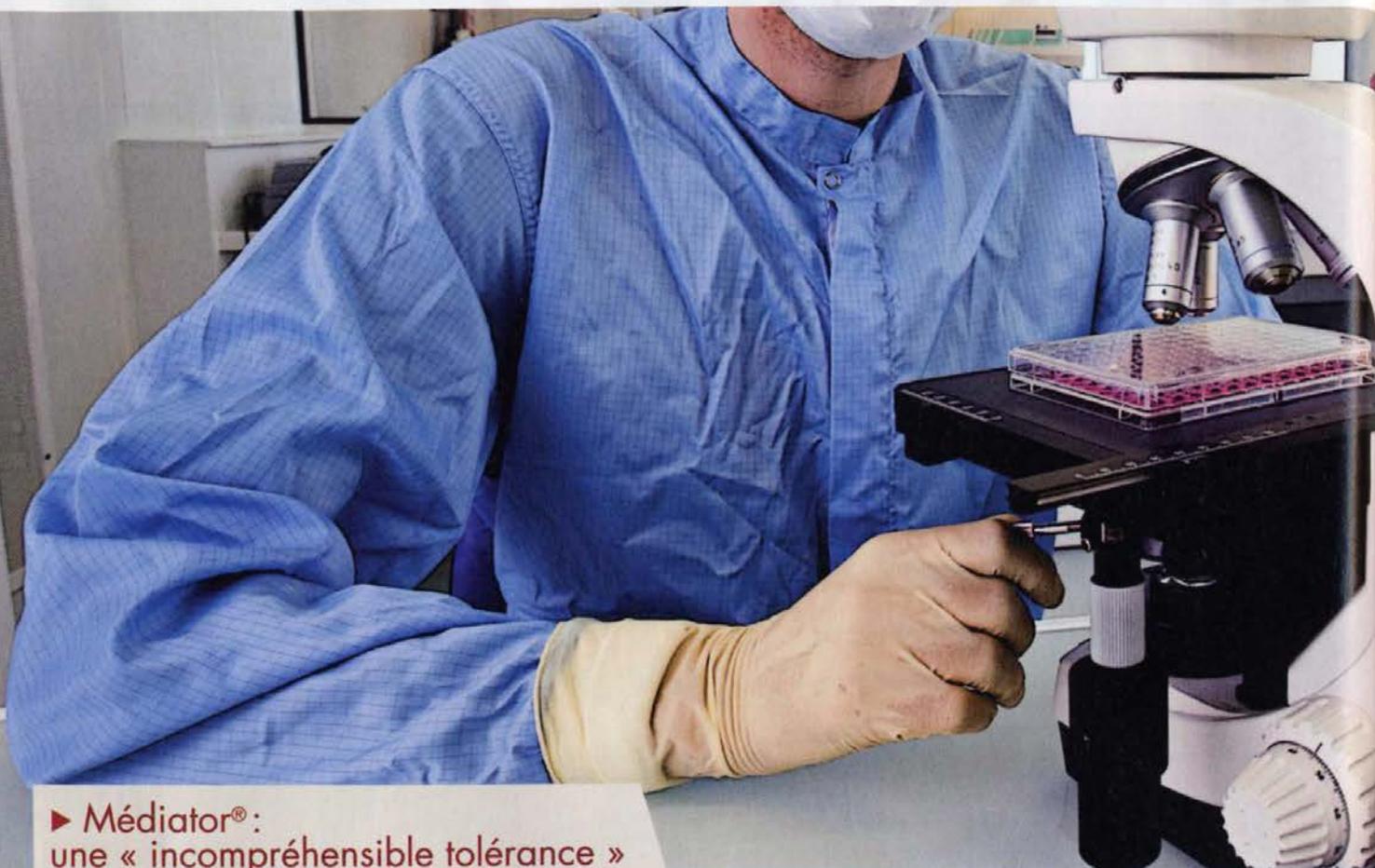
directeur de la Fédération australienne des consommateurs

américain, en a interdit l'usage dès 1971. Motif: risques de cancers de l'utérus chez la mère et de malformations de l'appareil génital de l'enfant. En France, ces risques étant pourtant connus, on a continué à l'administrer pendant six ans! En 1992, on apprend qu'environ 80 000 jeunes Françaises sont menacées de stérilité et de troubles gynécologiques parce que vingt ans plus tôt, leurs mères ont pris ce médicament sur les conseils de leurs médecins, avec

L'Avandia® est sans nul doute responsable de plus de 4 000 attaques cardiovasculaires et de 9 000 défaillances cardiaques annuellement aux États-Unis.

la garantie des fabricants. En quarante ans, le nombre de victimes de ce poison dans notre pays est estimé à 360 000.

En mai 2006, une étude menée par une biologiste du CNRS, Marie-Odile Gobillard-Soyer, met en évidence une véritable série de suicides chez les enfants de femmes ayant pris du Distilbène®. La justice demande alors une expertise scientifique, car « aucune recherche approfondie n'avait été lancée sur ce sujet ». Que fait l'Afssaps



► Médiator® : une « incompréhensible tolérance »

Le 15 janvier dernier, l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) rend son rapport sur le Médiator® des laboratoires Servier. Réservé à l'origine aux diabétiques en surcharge pondérale, il a par la suite fréquemment été prescrit aux patients désireux de perdre du poids, causant en France un millier de morts environ. Dans cette expertise, l'Igas s'étonne de « l'incompréhensible tolérance » dont a bénéficié le Médiator alors qu'il devait être retiré du marché il y a plus de dix ans. Suite à cette éloquente critique, Xavier Bertrand, ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé prononce un discours sur sa volonté de changer le système d'évaluation et de régulation. Très persuasif.

Lui-même ministre de la Santé et des Solidarités de juin 2005 à mars 2007 a pourtant tout fait pour aider la promotion du Gardasil®, très critiqué par toute l'Europe. À l'époque, il considère ce vaccin comme une « avancée majeure de santé publique ». Avant de quitter ses fonctions en 2007, il déclare à l'Assemblée nationale « qu'il n'a pas voulu perdre de temps et attendre que la Haute Autorité de santé publique (HAS) rende son avis ». Pourquoi était-il si pressé ?

Et comment pourra-t-il expliquer l'intervention de Nora Berra, actuelle secrétaire d'État chargée de la Santé auprès du ministre du Travail, de la Santé et de l'Emploi ? Cette immunologue de formation qui a travaillé pour trois laboratoires, dont Sanofi, entre 1999 et 2009, a déclaré au sujet du Médiator® : « Il faudra voir la relation d'imputabilité entre le médicament et ses effets. » Elle émet donc des réserves sur le lien entre la consommation de l'antidiabétique et les décès. « Madame Berra confirme ce que dit Servier [...] Je demande au Premier ministre de constater qu'il s'est trompé en la nommant. S'il ne veut pas s'encombrer d'un nouveau conflit d'intérêts, il doit s'en séparer... », réagit immédiatement Gérard Bapt, député PS de Haute-Garonne et médecin cardiologue. La secrétaire d'État, également accusée par le *Canard Enchaîné* d'avoir touché ses indemnités d'élue à Lyon, alors qu'elle bénéficiait d'arrêts maladie sur plusieurs mois du 23 mai au 6 novembre 2008, a qualifié ces propos d'« insinuations malveillantes » et de « polémique politicienne stérile ».

à l'époque ? De toute évidence, les effets secondaires des médicaments sont décelés avec de gros retards. La liste initiale de ces effets est rarement exhaustive et peut être remise en cause à tout moment, même des dizaines d'années plus tard. Pour l'instant, très peu de victimes du Distillène® ont été dédommagées.

Stalor®, Cholstat®, Avandia®...

En 2001, le Stalor® et le Cholstat®, deux médicaments anti-cholestérol de la famille des Cérivas-tatines, sont brusquement retirés du marché. On avance le chiffre de 52 décès causés et de 1100 personnes présentant de graves atteintes musculaires. Plusieurs mois auparavant, la FDA pour les USA, l'Afssaps en France et l'Agence européenne des médicaments (Ema) avaient pourtant été informées de complications graves survenues après la prise de ces deux médicaments.

Le dernier scandale en date, mais qui a été occulté ou presque par les médias, est celui de l'Avandia®, nom commercial de la rosiglitazone, un antidiabétique fabriqué par la compagnie pharmaceutique GlaxoSmithKline et utilisé pour le traitement du diabète de type II en association avec un antidiabétique oral lorsque ce dernier ne suffit pas à équilibrer le diabète.

Une étude, parue le 21 mai 2007 dans le *New England Journal of Medicine*, indique que l'Avandia® augmente de 43 % le risque d'infarctus du myocarde

L'Afssaps dépend de l'industrie pharmaceutique pour 80 % de son financement.



et de mortalité d'origine cardiovasculaire. Il était déjà considéré comme susceptible de provoquer des infections respiratoires, des maux de tête, des troubles hépatiques, de l'anémie, une prise de poids, et même dans certains cas, d'entraîner des problèmes de vision et de fractures osseuses chez les femmes.

Une autre étude, publiée le 12 septembre 2007 dans le *Journal of The American Medical Association* (JAMA), portant sur l'analyse de quatre essais cliniques effectués auprès de 14 291 patients confirme que l'Avandia®, pris sur des périodes prolongées, accroît le risque cardiovasculaire de 42 %. Ce médicament est sans nul doute responsable de plus de 4 000 attaques cardiovasculaires et de 9 000 défaillances cardiaques annuellement aux États-Unis.

Rapport bénéfice/risque défavorable

Trois longues années ont été nécessaires pour que le laboratoire procède au retrait de tous les lots contenant de la rosiglitazone. Cette décision, confirmée dès le 27 octobre 2010 par l'Afssaps, fait suite aux recommandations de l'Emea, qui a conclu que le rapport bénéfice/risque de la rosiglitazone était défavorable en raison de l'augmentation du risque cardiovasculaire. Toujours selon l'Emea, l'Avandia® ne devrait plus être vendu en Europe d'ici « quelques mois ». En attendant, elle a recommandé aux médecins de ne plus le prescrire et de « réfléchir à des traitements alternatifs » avec les patients concernés.

En janvier 2010, l'Afssaps a enfin supprimé le Sibutral®, prescrit lui aussi contre l'obésité car, s'il réduit l'appétit,

il génère de nombreux effets secondaires comme des insomnies, des problèmes gastriques, des maux de tête, de la tachycardie ou de l'hypertension artérielle, et même des décès en raison de l'absence d'un suivi cardiovasculaire. Ces effets indésirables sont connus depuis longtemps, parfois dès la mise sur le marché, ou prévisibles à cause de sa parenté chimique avec d'autres médicaments aux effets indésirables graves avérés. À noter que l'Italie a retiré le Sibutral® de ses pharmacies il y a huit ans.

Vioxx®, un tueur primé

Ces scandales n'ont pas mobilisé les médias, à part peut-être celui du Vioxx®... Cet anti-inflammatoire utilisé dans le traitement de l'ostéoartrite, des états douloureux aigus et de la dysménorrhée (règles douloureuses) est élu en 2003 « Médicament de l'année » par le Congrès de la médecine générale (Medec). Ainsi, 6 000 généralistes récompensent le médicament le plus « performant » de l'année. Ce produit est tellement parfait que moins d'un an plus tard, tandis qu'il est utilisé par environ deux millions de patients dans le monde, il est retiré du marché au motif qu'il est responsable d'environ 28 000 attaques cardiaques et décès depuis sa mise en vente en 1999.

En janvier 2005, à la suite d'une recherche menée par la Kaiser Permanente, organisme d'assurance-maladie californien, David Graham, épidémiologiste à la FDA, révèle dans *The Lancet*, revue scientifique médicale britannique, que le nombre d'accidents cardiaques, attaques ou décès (30 à 40 %), pourrait s'élever à près de 140 000, rien que

dans son pays. Les résultats d'un procès en 2000 prouvent la collusion de la plus ancienne entreprise pharmaceutique du monde, Merck, et de la FDA, qui connaissait l'existence des attaques cardiaques, alors que le laboratoire poursuivait la publicité pour son produit le soir à la télévision.

Risque « faible »

En France, à l'époque, l'Afssaps déclare : « Le risque de complication cardiovasculaire reste "faible" et n'apparaît qu'à long terme. » Ainsi, chez nous, les accidents sont rares et le Vioxx® a perdu sa toxicité en passant les frontières. Combien faut-il de morts pour dépasser la « faible » barrière ? Sur le long terme, l'Afssaps se veut rassurante, mais elle n'ignore pas que ce type de médicament est souvent prescrit dans des pathologies chroniques qui durent parfois plusieurs années. L'information n'a pas été diffusée plus tôt, et pour cause. En 2003, le Vioxx® a généré à lui seul un chiffre d'affaires de 2,55 milliards de dollars, soit 11 % du CA de Merck. Or, le laboratoire est toujours considéré comme un partenaire fiable par les instances de santé mondiales. Non seulement ces dernières lui achètent le Gardasil® – vaccin pour la prévention du col de l'utérus, le Gardasil® est commercialisé par Sanofi Pasteur MSD et fabriqué par Merck –, mais se fient à ses déclarations d'efficacité et d'innocuité pour vacciner en masse les petites filles de 12 à 14 ans. Ce produit n'a encore donné aucune preuve d'efficacité et est vivement critiqué dans tous les pays européens qui ont demandé des moratoires sur ce produit².

Tous ces scandales n'ont encore pas servi de leçon à nos décideurs. La majorité, à part les familles des victimes, les a effacés de sa mémoire. Nos responsables actuels n'étaient pas en poste à l'époque. Qui est coupable ?

La France, cancre de l'Europe

En 2006, le Sénat a publié un rapport véhément sur les conditions de mise sur le marché et du suivi des médicaments qui placent la France aux derniers rangs de l'Union européenne. Ce rapport fustige le problème de l'indépendance de l'Afssaps, confirme qu'elle dépend de l'industrie pharmaceutique pour 80 % de son financement et met aussi en question l'indépendance de la Haute Autorité de santé qui chapeaute l'Afssaps.

Les consommateurs sont rarement avertis de ce qui se trame dans les coulisses des pouvoirs. Contrairement aux idées reçues, ils ne sont ni informés ni protégés. C'est pourquoi, devant l'incurie actuelle, les malades cherchent à en savoir davantage et se soignent souvent par leurs propres



En 2003, le Vioxx® a généré à lui seul un chiffre d'affaires de 2,55 milliards de dollars, soit 11 % du CA de Merck.

moyens. Et même si les laboratoires persistent à affirmer la prévalence du bénéfice par rapport au risque des médicaments, le gain est toujours pour cette industrie et le danger pour le patient.

Vaccinés contre le mensonge ?

L'an dernier, le virus de la grippe A, présenté comme un « tueur en série », et le scandale financier autour du vaccin ont permis à une grande majorité de citoyens de prendre conscience de l'impact du commerce et de l'argent sur leur santé.

La télévision et les grands journaux se sont alors faits les complices des laboratoires. Aujourd'hui, ils pratiquent le lynchage systématique de ceux qu'ils portaient aux nues l'an dernier.

La santé publique est-elle embarquée sur un bateau qui prend l'eau de toute part ? Alors que nombre de « consommateurs de santé », à l'instar des passagers du Titanic, persistent à n'écouter que le son des violons qui cache la tempête. Ce naufrage signera-t-il la fin de la médecine exclusivement chimique qui se contente de cacher les symptômes sans guérir les maladies ? ●

Sylvie Simon



Notes

1. Le thalidomide est un médicament prescrit durant les années 1950 et 1960 aux femmes enceintes contre les nausées matinales. Il a provoqué de graves malformations congénitales et a été retiré du marché mondial en 1961.
2. Lire NEXUS n° 69, juillet-août 2010.

Affaire Wakefield: la saga continue

Quelle mouche a piqué le *British Medical Journal*? Dans son édition du 6 janvier, la fameuse revue médicale britannique ouvre ses colonnes à Brian Deer, journaliste dont l'enquête minutieuse, parue dans le *Sunday Times* en 2004, avait relancé l'affaire Wakefield (voir encadré). Dans cet article, le journaliste accusait alors le médecin d'avoir truqué des données médicales officielles. Le voilà qui en remet une couche sur le même thème, cette fois dans le *British Medical Journal*, en parlant de « fraude » et de « trucages élaborés ». Radié, désavoué, Wakefield est à terre. Alors pourquoi un tel acharnement? Le lobby vaccinal aurait-il besoin d'un coup de pub? En effet, le scandale a déclenché une chute spectaculaire du taux de vaccination au Royaume-Uni et aux États-Unis, la majorité des parents anglais ayant renoncé à cette vaccination.

Étrange complaisance

Déjà en 2004, Clifford G. Miller, avocat auprès de la Cour suprême du Royaume-Uni, avait fait remarquer combien il était curieux que le *Sunday Times* ait choisi de publier les accusations de Brian Deer au moment des auditions du General Medical Council alors même que gouvernement travailliste entamait une campagne de vaccination massive pour tous les enfants anglais. « [...] le *Sunday Times* considère-t-il qu'il peut se poser en juge, jury et bourreau, sans procès, audition de témoins, et droit de réponse? Il est temps d'établir des règles pour les droits de la presse. »

De fait, tout au long de cette affaire, le General Medical Council s'est montré étrangement complaisant vis-à-vis du journaliste. Il a notamment estimé « normal » que celui-ci, en tant que seul plaignant, ait toujours refusé de dévoiler ses sources sous le prétexte de préserver la confidentialité de ses informateurs. L'éthique scientifique ne réclame-t-elle pas précisément la justification et le détail des travaux utilisés en toute indépendance et objectivité? Réaction marquante, l'association ChildHealthSafety a défié le journaliste de prouver ses allégations de « fraude », il n'a jamais encore daigné répondre. À ce sujet, le 13 janvier 2009, le

Wakefield a été vaincu, pourtant, la presse britannique revient à la charge. Pourquoi tant de haine?

► Rappel des faits

En 1998, paraît dans la revue *The Lancet*, une étude où plusieurs chercheurs, dont le gastro-entérologue Andrew Wakefield, évoquent un lien entre l'autisme et le vaccin ROR.

En 2001, Wakefield est prié de donner sa démission. Il part s'installer aux États-Unis.

En 2004, il est accusé par le journaliste Brian Deer d'avoir falsifié des données médicales officielles.

Le 28 janvier 2010, à l'issue d'un procès fleuve retentissant, le General Medical Council britannique (équivalent de notre Ordre des médecins) émet un jugement selon lequel certains éléments de l'article de Wakefield et ses coauteurs sont « incorrects » et leurs méthodes de recherche « non éthiques ».

Le 2 février 2010, *The Lancet* se rétracte et décide de retirer l'article de ses archives.

Le 6 janvier 2011, dans le *British Medical Journal*, Brian Deer accuse Wakefield de « fraude » et de « trucages élaborés ».

Pour plus de détails, lire notre article « Autisme: Wakefield persiste et signe », dans NEXUS n° 72, janvier-février 2011.



Daily Mail signalait que le gouvernement anglais refusait l'accès à des documents confidentiels susceptibles de prouver la dangerosité du vaccin ROR.

Conflit d'intérêts

Le *Lancet* appartient maintenant au groupe médical Reed-Elsevier, principal monopole des publications scientifiques. Or, en juillet 2003, Crispin Davis, grand patron de ce groupe, est devenu le directeur non-exécutif de GlaxoSmithKline. À noter également que le juge Davis, qui a retiré l'assistance judiciaire des plaignants, est tout simplement le frère de Crispin Davis. Sans parler des relations entre James Murdoch,

fil du multimilliardaire Rupert Murdoch, propriétaire du *Sunday Times*, et Crispin Davis. Ce dernier l'ayant engagé pour rejoindre le groupe GlaxoSmithKline.

Comme l'indique Barbara Loe Fisher, présidente du National Vaccine Information Center: « L'inquisition du Conseil Général Médical n'a jamais eu comme cible les médecins qu'ils ont cloués au pilori et trouvés coupables sur la plupart des points. Leur objectif a toujours été d'innocenter à n'importe quel prix la politique vaccinale tout en donnant un sérieux avertissement à tout jeune médecin qui pourrait penser faire des recherches et des commentaires sur une meilleure définition des risques vaccinaux, l'invitant ainsi à réfléchir à deux fois pour finalement l'amener à fermer sa gueule et saluer poliment. »

Pour qui roule Brian Deer? Notons que malgré ses efforts désespérés, il n'a pu obtenir jusqu'à présent d'être interviewé par la BBC. ●

Sylvie Simon