

Vin-Sante

Les addictologues indéfectibles... À quoi sert l'AFSSAPS ?

LAJOURNEEVINICOLE.COM | 02/04/2012 | EDITION N°23120

Voilà 7 ans que cela dure et toujours rien. Les spécialistes de l'alcoolisme restent drapés dans leur théorie inefficace qu'ils ne veulent pas lâcher au risque de passer pour ce qu'ils sont. Le drame, c'est qu'il y a des vies et des drames qui se jouent durant cet immobilisme indécent.

Pour relancer l'action sur le « baclofène », nous reproduisons une missive du professeur Bernard Granger à un confrère, qui a le mérite de rappeler les faits, d'analyser la situation et de dénoncer les responsables.

PUBLICITE

laquo; Cher Philippe Lechat, cher collègue,

C m'a profondément déçu. Je vous demande toujours d'organiser une réunion d'experts dépourvus de conflits d'intérêts pour actualiser votre communiqué de juin 2011 sur le baclofène.

Alors que je vous rappelais l'urgence de faciliter la prescription du baclofène à des malades atteints d'une maladie mortelle, vous me parlez encore d'études en double aveugle et de contrôles supplémentaires.

Vous connaissez sans doute la boutade "Les statistiques, c'est pour les losers", qui illustre chez les pharmacologues l'intérêt limité des études contrôlées pour les médicaments dont l'action est évidente.

Toutes les études disponibles convergent pour montrer un taux de succès du baclofène dans l'alcoolisme au moins deux fois supérieur à celui obtenu habituellement sous placebo. L'efficacité en ouvert est d'au moins 50%, probablement plus. Dans l'essai en double aveugle contre placebo du professeur Jaury, l'hypothèse est un taux de réponse de 50% des patients sous baclofène à doses croissantes jusqu'à 300 mg par jour. Je vous joins la dernière publication parue sur le baclofène.

Si vous deviez évaluer un traitement qui guérit 20% des cancers du pancréas, oseriez-vous imposer des années d'attente aux malades pour réaliser des études contre placebo ou traitement (inactif) de référence ?

Il y a un moment où vos procédures doivent céder le pas à votre éthique de médecin. Des dizaines de malades meurent tous les mois parce que la prescription de baclofène est découragée par vos services. Vous n'ignorez pas non plus qu'il y a dans le code pénal un article qui concerne la non assistance à personne en danger (Article 223-6).

Cette inertie, cette lenteur coupable à acter l'évidence est liée, vous le savez comme moi, d'une part aux nombreux conflits d'intérêts (avec des molécules concurrentes) de certains des

experts qui ont élaboré la recommandation très contestable que vous avez mise en avant, d'autre part au traumatisme subi par l'Afssaps lors de l'affaire du Médiateur. Il y aura hélas demain une affaire baclofène et vous serez directement accusé ainsi que monsieur Maraninchi, directeur général de l'Afssaps, et monsieur Xavier Bertrand, ministre de la Santé, que j'ai alertés l'un et l'autre dès juin 2011. Retarder l'usage d'une molécule indispensable peut être aussi grave que de laisser commercialisée une molécule dangereuse. En nombre de morts, l'affaire baclofène risque d'être bien pire que le scandale du Médiateur.

Vous ne devez pas sous-estimer la détermination des médecins et des patients qui voient chaque jour les succès du baclofène dans l'alcoolisme. Je ne lâcherai pas cette affaire et en l'absence de réaction très rapide de vos services, j'utiliserai tous les moyens disponibles pour mettre en évidence la faillite de l'Agence et du ministère de la Santé dans cette affaire ».

Signé, Professeur Bernard GRANGER.

La réponse à ce courrier a été rapide. Le traitement à hautes doses dans la dépendance alcoolique sont pour monsieur Lechat « *très prometteurs* », mais « *les principes réglementaires empêchent qu'il soit mis plus facilement à la disposition des nombreux patients qui pourraient en bénéficier* ».

En fait, le professeur Lechat explique que l'avenir de la thérapeutique dépend du bon vouloir des laboratoires pharmaceutiques. L'Agence, et c'est un paradoxe, ne saurait se saisir seule des problèmes de santé publique (il n'est pas question avec l'alcoolisme d'une maladie rare mais d'un fléau social de grande ampleur). Comme le fait remarquer le Professeur Granget, « *il n'est point besoin d'industriel pour retirer des indications ou pour ajouter des contre-indications* ». « *Des aménagements existent pour peu que l'on veuille faire avancer ce dossier. La balle est dans le camp de l'Agence et du Ministère, contrairement à ce que monsieur Lechat laisse entendre* ».

Et le professeur de commenter, « *La gestion des indications par l'Agence est obsolète. Le laboratoire titulaire de l'AMM était précédemment fortement impliqué dans l'évolution et le suivi de son produit. Depuis l'avènement des génériques, cette implication est terminée* ». « *Il y a peu de chances qu'un laboratoire dépose et finance une demande d'extension d'AMM ou s'associe à une recommandation temporaire d'utilisation pour un produit tombé dans le domaine public* ». « *De plus, vos tergiversations favorisent les laboratoires qui développent des molécules brevetées pour traiter l'alcoolisme et qui craignent la généralisation de l'usage du baclofène. Je ne vous ferai pas l'insulte de vous croire complices de ces lobbies, mais je vous invite à réfléchir à l'image que ce retard donne à l'Agence du médicament alors qu'elle cherche à reconquérir sa crédibilité* ».

Et de conclure, « *L'avis de l'Afssaps de juin 2011, qui est une "mise en garde" dissuasive, a été élaboré après une réunion d'experts de février 2011. Certains de ces experts avaient des conflits d'intérêts majeurs, raison pour laquelle il faut la considérer comme entachée de parti pris.* » Dans un courriel du 19 juillet 2011, dont monsieur Maraninchi, directeur général de l'Afssaps, et madame Christelle Ratignier, membre du cabinet de monsieur Xavier Bertrand, ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, ont eu copie, le professeur Lechat m'assurait que l'Afssaps allait « *faire le point avec le service déontologie de l'agence sur les conflits*

d'intérêt. Cela a-t-il été fait ? Et si oui, qu'a dit le service de déontologie ? Le professeur Maraninchi n'a pas hésité en décembre dernier à annuler la publication d'une recommandation concernant les infections respiratoires hautes, sur l'argument de conflits d'intérêts patents entre les experts et l'industrie des antibiotiques. Il s'agissait d'après lui d'une position de principe.

Je demande donc, avec une extrême insistance, que la mise garde de l'Afssaps de juin 2011 soit retirée. Il conviendrait aussi que l'Agence réunisse rapidement un groupe d'experts dépourvus de conflits d'intérêts pour mettre au point un nouvel avis tenant compte des données actuelles de la science, qui ne sont plus celles de juin dernier. Certes, je sais que chaque médecin peut continuer à prescrire le baclofène hors AMM. Néanmoins, après la mise en garde publiée en juin dernier, le prescripteur agit à ses risques. La situation actuelle est donc source d'un sous-usage du baclofène préjudiciable à la santé de nombreux patients en grand danger ».

Le bras de fer est donc lancé, après le scandale du médiateur, qui a montré l'inefficacité patente de l'Afssaps et la collusion existante entre les experts (pseudo?) et les décisions de cette structure. Le président de l'Afssaps paraît fort dépassé par cette conjoncture, qui a mis en lumière, si besoin était, les accointances et les dysfonctionnements réels d'une structure incapable d'assumer son rôle. Cela met aussi en porte-à-faux le ministère de la Santé.

Dans l'imbrication très floue entre ces deux entités, on peut se demander dans quelle mesure elles ne fonctionnent pas en symbiose, au service en priorité de l'économie et des entreprises du secteur, plutôt qu'à celui de la santé, qui est pourtant leur raison d'exister.

R.A.