

« Le médicament ne peut pas être un marché ordinaire »

18-03-2013

Dernière mise à jour : (18-03-2013)

Suites judiciaires du Mediator, scandale des prothèses PIP, affaire des pilules de 3e et 4e générations... Moins d'un an après son lancement, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui a succédé à l'AFSSAPS en mai 2012, a du surmonter crises sanitaires et médiatiques. La semaine dernière, le baclofène autorisé pour traiter les spasmes musculaires et testé contre l'alcoolisme, relançait le débat. C'est dans ce climat tendu que le professeur marseillais Dominique Maraninchi, premier directeur général de ANSM tient à réaffirmer ses priorités : « réactivité » et « transparence ».



La semaine dernière, certains médias ont relayé une information émanant du site Allo Docteurs.fr, selon laquelle des décès seraient survenus au cours d'un essai sur le baclofène, un décontractant musculaire testé contre l'alcoolisme. Qu'en est-il concrètement ?

Concernant le baclofène, il fait l'objet de débats publics depuis longtemps, notamment parce que l'alcoolisme est une maladie grave et qu'il y aurait un espoir possible que ce médicament utilisé à très forte dose puisse aider au sevrage. La meilleure manière de procéder est donc de faire des essais cliniques pour savoir les bénéfices et les risques de son administration à de nombreux malades et connaître les meilleures modalités d'utilisation. Effectivement, des décès ont été déclarés par le promoteur de cet essai. Et comme nous avons autorité sur les essais, nous lui avons demandé des détails. On sait que des décès se produisent dans le cadre de l'alcoolisme et de son sevrage mais dans ce cas, nous ne pouvons pas dire si les effets sont imputables ou non au baclofène. Chaque essai doit avoir un comité de surveillance qui surveille la relation « bénéfice risque ». Pour l'instant, nous n'avons pas d'éléments qui permettent d'arrêter ou d'amender cet essai. L'important est que les personnes qui prennent ce type de médicaments soient encadrées par des équipes entraînées à la prise en charge de l'alcoolisme et du sevrage alcoolique. On sait très bien qu'il n'y a pas qu'un médicament, quel qu'il soit, qui puisse régler un problème aussi important, mais c'est tout un environnement personnel et social qu'il faut aussi prendre en compte. Face au médicament, notre société oscille entre désir et répulsion. Et les débats sur le baclofène en sont un bon exemple. C'est un médicament mais pas un médicament miracle, -aucun médicament ne l'est- il faut avant tout tenir compte de la personne, de son problème dans son parcours de vie.

Concernant le dossier des pilules de 3e et 4e génération et du Diane 35, quels seront vos axes de travail ?

Nous suivons notre plan d'action. Nous vérifions et nous livrons de façon périodique le suivi de l'efficacité des mesures que nous avons entreprises, au travers, par exemple des évolutions de la consommation que nous avons publiées à la fin du mois dernier. Les médecins et les femmes ont

entendu le message, ils se sont reportés vers les pilules de 2e génération. Nous avons donc obtenu l'effet sanitaire que nous souhaitions : limiter la prescription des pilules de 3e et 4e génération. Deuxième point : nous donnons des informations périodiques sur les risques. Notre prise de position a reposé sur une étude menée auprès d'environ 1,6 millions de femmes danoises pendant 15 ans et dans laquelle ont été analysés tous les risques thromboemboliques. En France, nous retrouvons ces mêmes risques. Aujourd'hui, nous en sommes à l'arbitrage européen. En ce qui concerne Diane 35, notre position est claire : ce n'est pas une pilule. Nous avons donc recommandé aux médecins de ne plus la prescrire avant même que la suspension ne soit effective. Cette préconisation a été suivie d'effets rapides. En revanche, il faut inciter les femmes et surtout les plus jeunes et les plus vulnérables à ne pas renoncer à la contraception.

Il y a eu le scandale du Mediator, l'affaire des prothèses PIP... Comment répond-on à une crise sanitaire ?

La notion de crise est un peu compliquée. Celle du Mediator est une crise profonde. Il s'agissait d'un mauvais médicament, utilisé uniquement en France, et pour lequel il y a eu tromperie et un manque de prise de décisions. Cette crise a eu des conséquences judiciaires importantes qui sont en cours. Pour l'Agence également, qui, par la loi de décembre 2011, a complètement modifié son fonctionnement. Celui-ci ne sera mis en œuvre que cette année. Mais les leçons du Mediator ont été tirées : réactivité, transparence, bénéfice du doute au patient plutôt qu'aux firmes. En ce qui concerne la crise des prothèses PIP, l'agence a fait son travail de police sanitaire. Un travail qui n'est pas assez connu mais que nous effectuons au quotidien. Nous repérons, nous inspectons de façon programmée ou inopinée des firmes. Le procès des prothèses PIP va se tenir à Marseille et l'Agence se portera partie civile car, faut-il le rappeler, elle est du côté des patients.

En quoi l'affaire des pilules de 3e et 4e générations est-elle différente ?

Nous avons affaire dans ce cas à des médicaments qui sont massivement prescrits dans le monde entier, surveillés par toutes les agences. Les dernières évaluations datant de 2011/ 2012 soulignent l'existence d'un risque augmenté de thrombose veineuse avec les pilules dites de 3e et 4e génération mais également que la relation « bénéfice risque » demeure satisfaisante. En France, ces pilules concernent plus de 50% des prescriptions et par conséquent le risque de phlébites et d'embolie pulmonaire est plus important. La population est donc anormalement exposée. Pendant l'année 2011, nous avons pris une série de mesures pour limiter cet usage. Nous ne sommes pas là en mésusage mais en usage excessif.

Pour quelles raisons y a-t-il eu crise dans ces trois cas ?

Ce sont des sujets radicalement différents. Mais dans les trois cas, il y a des victimes. Des victimes relativement isolées que notre société n'écoute pas assez. Et dans les trois cas, il a fallu qu'elles aillent en justice pour être entendues. Ce déficit d'accompagnement fait l'objet de débats sur les droits des victimes.

Justement comment limiter ces risques ?

Par la réglementation, la surveillance et dans le cas des pilules, par des mesures réglementaires. La responsabilité de la firme est importante puisqu'il lui incombe celle de l'usage de son médicament. Aujourd'hui, nous surveillons cet usage et, fait nouveau, nous pouvons prendre des décisions grâce à la loi de décembre 2011, fondées dans le doute sur la sécurité du patient. Mais il est important de rappeler que les médicaments sont faits pour traiter les maladies et que les démarches de prescription sont bienveillantes c'est-à-dire destinées le plus souvent avec succès à traiter, voire à guérir des maladies. Il ne faut donc pas trop douter des médicaments. Un médicament est sain quand il est bien fabriqué, quand on le donne à la juste personne pendant la juste durée. C'est pourquoi nous évaluons, nous surveillons, nous inspectons et nous contrôlons. Le médicament ne peut pas être un marché ordinaire. C'est un produit de consommation particulier car complètement articulé avec notre santé. Et il faut accepter qu'il soit réévalué régulièrement.

Et pour cela quels moyens possédez-vous ?

Nous disposons depuis récemment d'une capacité d'expertise indépendante. Nous analysons nous-mêmes les effets des médicaments grâce notamment à des études de pharmaco-épidémiologie. Nous avons accès, même si c'est encore bien insuffisant, aux fichiers de la Cnamts (Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés) pour vérifier si le médicament est prescrit comme il doit l'être et surtout s'il n'y a pas plus d'effets toxiques dans la vie réelle qu'on aurait pu le craindre. Car que veulent les Français ? Qu'on surveille leur santé. Alors, on pourrait penser qu'on met trop en avant la culture du risque, mais quand on limite le risque, on augmente le bénéfice. Et s'il y a un doute, il doit bénéficier aux patients, avant toute autre considération. Et vous allez mettre en place d'ici le mois d'avril des nouvelles commissions d'experts ... D'une nature tout à fait nouvelle. Ces commissions marquent des changements très profonds dans la relation avec les firmes et dans le processus de prise de décisions quant à la mise sur le marché d'un médicament ou son retrait. Ainsi tous les dossiers seront rendus publics, les commissions filmées. Y participeront quatre experts du bénéfice, quatre experts du risque, systématiquement deux médecins généralistes, deux pharmaciens et des représentants d'associations de victimes. Bien évidemment les firmes ne participeront pas à ces commissions. Ce qui devrait permettre, l'expérience le dira, de rétablir la transparence. Cela permet de se rappeler que le médicament n'est pas un produit anodin. Il faut rétablir la confiance avec les usagers et les professionnels, qui doivent être très bien informés par des agences publiques et pas uniquement à l'occasion des lancements de produits.

Quel regard portez-vous sur les deux dernières années passées à la direction de l'Agence ?

Un regard enthousiaste, parce que c'est mon tempérament, face à une situation difficile, la cancérologie me l'a appris. Si nous avons changé de nom en 2012, l'ANMS ne se met en œuvre que maintenant et dans un climat tendu. Je suis un homme de convictions et cela ne change pas : nous avons une feuille de route, des devoirs qui sont affichés dans la loi : transparence totale, prévention des conflits d'intérêts, prise de décisions dans l'intérêt du patient... Maintenant, il s'agit d'un changement de posture considérable à l'échelle de l'agence et du fonctionnement du médicament en France. Je suis convaincu depuis longtemps que nous avons une des meilleures médecines au monde. En matière de médicaments et de produits de santé, la sécurité du patient prime. Et parmi nos valeurs, nous défendons l'équité d'accès à tous les médicaments pour tous nos patients. Aujourd'hui, nous progressons dans la transparence et dans la réactivité. Il faut se rappeler que le Mediator a été commercialisé très longtemps malgré de nombreux signaux au moins pendant 14 ans. Je travaille depuis toujours comme médecin pour les patients dans le service public. Et le service public, c'est servir le public.

Entretien réalisé par Sandrine Guidon

<http://www.lamarseillaise.fr/decryptages/le-medicament-ne-peut-pas-etre-un-marche-ordinaire-29847.html>