

La balance bénéfices-risques du médicament : une doctrine en perdition sur le plan éthique ?

Version 2.0

Notre contribution aux débats des États Généraux de la bioéthique porte ici sur le médicament et la gestion du risque qui y est associée. Nous souhaitons interpeller le CCNE sur la problématique des fondements de l'acceptation du risque médicamenteux et des lacunes de leur mise en œuvre. Nul doute que la problématique du risque va bien au delà du simple médicament, mais peut trouver écho dans la gestion du risque de l'ensemble des technologies de santé. De par son ancienneté, et l'impasse dans laquelle il végète depuis quelques décennies, et pour mieux préparer l'arrivée prometteuse de tout un ensemble de nouvelles technologies en santé, il nous semble crucial que la société puisse démontrer au préalable sa capacité à se saisir des dimensions éthique de ce sujet et à les régler.

I - La doctrine de la balance bénéfices-risques est le fondement éthique qui permet la mise sur le marché de produits intrinsèquement dangereux : les médicaments.

- Les médicaments sont par définition des produits potentiellement dangereux, même dans des conditions dites "normales" d'utilisation : il y a toujours un risque d'effets indésirables plus ou moins grave, et ceci d'autant plus que le principe actif est efficace. Ce risque résiduel, souvent impossible à prévenir, est qualifié "d'aléa thérapeutique".
- Selon la Commission Européenne, ce sont ainsi **200 000 Européens qui décèdent chaque année**, victimes d'iatrogénie médicamenteuse, sans compter les survivants, qui restent souvent handicapés à vie. Deux tiers de ces accidents concernent des aléas thérapeutiques, suivant la Commission.
- Nous sommes donc face à un paradoxe fondamental : ce sont justement les produits dont le patient attend une amélioration de son état de santé qui peuvent aussi le tuer.
- Dans le cadre de la réglementation sur la sécurité générale des produits, un produit ne peut être mis et maintenu sur le marché que s'il est sûr, c'est à dire s'il ne présente aucun risque (ou marginal), pour la santé humaine (article 2 de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits). S'ils relevaient de ce cadre, les médicaments ne pourraient être mis sur le marché.
- Seule la doctrine de la balance bénéfices-risques peut permettre de dépasser ce paradoxe et de sortir les médicaments de ce cadre de sécurité général des produits, en posant tacitement que **la société doit accepter de sacrifier une minorité (pour laquelle le risque se réalise), dans l'intérêt général, c'est à dire du plus grand nombre (qui profite des bénéfices attendus du médicament)**.
- La balance entre les bénéfices et les risques repose sur un cadre d'analyse théorique, dont l'enjeu vise à ce que le nouveau risque engendré par la prise médicamenteuse soit moins grand que celui déjà existant (la pathologie) ou potentiel (le risque d'être contaminé par un agent infectieux dans le cas des vaccins). Ce cadre accepte donc de contrebalancer la gravité d'un risque médicamenteux par sa fréquence, l'efficacité du médicament, le risque élevé posé par la pathologie soignée et l'absence de traitement alternatif efficace et plus sûr.

Les associations de victimes soutiennent sans réserve cette doctrine et ses conséquences

Problèmes :

1° les fondamentaux de la doctrine, qui permettent de sortir les médicaments du cadre réglementaire général sur la sécurité des produits, ne sont ni repris explicitement par ce nouveau cadre réglementaire, ni surtout mis en pratique (Cf. partie II).

2° La logique de sortir le médicament du régime général ne s'applique pas au cadre réglementaire général de responsabilité, et enferme les victimes dans un cadre légal complètement défavorable, alors que la doctrine de la balance bénéfices-risques porte en elle une obligation fondamentale de réparation du préjudice des victimes (Cf. partie III).

II - La mise en œuvre de la doctrine de la balance bénéfices-risques présente de graves lacunes

Le cadre réglementaire spécifique qui régit l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (directive 83/2001/CE) ne pose à aucun moment une obligation de sûreté du médicament, seulement de sécurité et d'efficacité, sans bien définir ce que cela recoupe. Il pose bien l'obligation d'un rapport bénéfices-risques, mais sans le définir autrement que par « l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard du risque (au sens de risque pour la santé du patient ou pour la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament). L'évaluation relève d'une analyse discursive et floue et on ne sait pas bien ici s'il s'agit d'un rapport bénéfices-risques collectif ou individuel.

Ce flou juridique se traduit en pratique par une prédominance des intérêts défendant la recherche du bénéfice au dépend du risque (1), par la mise en œuvre d'une analyse de la balance bénéfices-risques excessivement incomplète, sur des données relevant majoritairement des industriels (2) et difficilement contestable, même sur des données de vie réelle du médicament (3), pour aboutir in fine à une communication publique souvent trompeuse sur le risque médicamenteux (4).

1 - La recherche du bénéfice prédomine largement au détriment du risque

Le système de santé privilégie en pratique la recherche de nouveaux traitements et la démonstration de leurs bénéfices, au détriment de la minimisation du risque, ce qui est normal dans une certaine mesure, pour une société qui souhaite promouvoir l'innovation. Cependant, dans la gouvernance du système de santé actuel, les intérêts financiers des parties prenantes privées, qui tirent profit de la reconnaissance du bénéfice d'un médicament sont infiniment supérieures à celles qui ont intérêt à ce que le risque soit contenu. Ainsi :

- L'autorisation de mise sur le marché se fonde exclusivement sur les données fournies par les industriels, et l'expertise scientifique mise en œuvre dans la décision publique d'AMM a des liens d'intérêt forts avec les industriels.
- Les acteurs de la société civile impliqués (associations de patients) sont également financés très majoritairement les industriels et leurs intérêts rejoignent souvent, **de manière d'ailleurs légitime**, les intérêts de ces derniers, lorsqu'il s'agit d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux médicaments. Du fait de leur taille et de leur moyen, elles obtiennent aussi des subventions de la part de la puissance publique qui renforce de fait leur capacité d'influence.

En conséquence, les intérêts en faveur d'une objectivation et d'une prise en compte plus équilibrée du risque sont marginalisés :

- les scientifiques impliqués sur ces sujets ne reçoivent quasiment pas de financements du secteur privé et ce déséquilibre n'est pas compensé par la puissance publique, dont ce serait pourtant le rôle. Ainsi, les registres liés aux cohortes de victimes de médicaments, nécessaire à la recherche, ne sont pas financés de manière pérenne et cohérente, par la puissance publique et obligent les associations de victimes de médicaments et leurs contacts scientifiques à négocier la conservation de leurs données avec les industriels qui fabriquent les médicaments responsables de leurs dommages.

- même remarque pour les associations de victimes, qui ne reçoivent évidemment aucune subvention des laboratoires, mais pas non plus de la puissance publique, ce qui est plus discutable. Le risque supplémentaire encouru par les victimes est d'être captées par des associations pilotées par des avocats, avec bien plus de moyens que celles constituées de victimes, et dont l'intérêt est d'engager les victimes dans des actions coûteuses, qui comme nous allons le voir, ont peu de chance de réellement aboutir dans le cadre réglementaire actuel.

Par ailleurs, le statut d'association de victimes n'est pas reconnu par la puissance publique dans le cadre de la démocratie sanitaire, alors que leur représentation en tant que telles, au sein de la gouvernance des instances impliquées dans la gestion du risque (ANSM, HAS, ONIAM...) devrait pourtant légitimement être assurée.

Conclusion : les conditions de gouvernance et d'équilibre des intérêts dans le système de santé ne sont pas assurées pour permettre un dialogue contradictoire dans la recherche de la balance entre les bénéfices et les risques des médicaments.

Proposition 1 : assurer le financement des associations agréées de victimes de médicaments afin de compenser leur absence de financements privés et de garantir leur présence dans le paysage de la démocratie sanitaire.

Proposition 2 : assurer un quota de représentation des associations agréées de victimes de médicaments dans les instances liées à la gestion du risque (ANSM, HAS, ONIAM...)

2 - l'AMM initiale ne repose que sur une hypothèse

Contrairement à ce qui est annoncé, l'AMM initiale d'un nouveau principe actif est accordée sur la base de ce qui n'est en réalité qu'une **hypothèse de balance bénéfices-risques**, car les données sur lesquelles elles se basent au moment de l'AMM sont trop réduites pour permettre une analyse définitive.

⇒ En effet, les médicaments sont mis sur le marché à la suite d'essais cliniques, où trop peu de personnes (moins de 10 000, avec des profils insuffisamment diversifiés), ont été exposées au nouveau principe actif pour identifier les effets indésirables graves et rares qui pourraient remettre en cause sa balance bénéfices-risques (sans parler des problèmes liés à la fiabilité même des essais cliniques : données non publiques, non-reproductibilité de nombreuses recherches, cohortes de patients déséquilibrée, etc...).

L'AMM d'un médicament ne devrait être rendue permanente que lorsque l'analyse de sa balance bénéfices-risques est stabilisée, c'est-à-dire lorsque suffisamment de personnes ont été exposées, avec un mécanisme de remonté du risque suffisamment efficient pour pouvoir être quasiment certain qu'on a identifié tous les effets indésirables qui pourraient mettre en cause l'analyse de cette balance.

Face à un système de pharmacovigilance inadapté en termes de remontée du risque, il faudrait suivre les nouveaux principes actifs dans des conditions de vie réelle du médicament. Or l'AMM initiale d'un médicament est de 5 ans aujourd'hui, ce qui n'est qu'une donnée de temps arbitraire pour ne pas brimer les intérêts industriels. Pourtant, ces derniers pourraient tirer parti d'une AMM liées à une évaluation en temps réel du risque et du bénéfice. Les technologies existent (cf. rapport Bégaud), la volonté se fait attendre.

Conclusion : On ne se donne pas les moyens de mener une vraie analyse bénéfices-risques des médicaments, c'est-à-dire en vie réelle, bien que les technologies le permettent aujourd'hui.

Les premiers consommateurs d'un médicament servent donc aujourd'hui de cobayes sans en avoir ni la protection juridique ni le niveau d'information.

Proposition 3 : suivre en conditions de vie réelle les nouveaux médicaments mis sur le marché tant que l'analyse de la balance bénéfices-risques n'est pas stabilisée.

Il serait complètement déraisonnable de continuer à raccourcir ou simplifier les conditions de mise sur le marché des médicaments si les conditions de leur suivi en vie réelle ne sont pas renforcées.

Proposition 4 : informer les patients du statut de chaque médicament (AMM provisoire ou définitive) et octroyer aux patients consommant des médicaments avec des AMM provisoires une protection juridique se rapprochant de celle dont bénéficient les participants aux essais cliniques.

La protection juridique du consommateur devra être d'autant plus forte que le suivi du médicament en vie réelle n'aura pas été fait correctement.

3 - Les conditions de validation de l'hypothèse ne sont pas posées

L'hypothèse de la balance bénéfices-risques, qui préside tacitement à la mise sur le marché initiale du médicament, n'est matérialisée par aucune hypothèse chiffrée et aucun attendu, ni en matière de bénéfices, ni en matière de risques.

En particulier, elle ne repose, ni sur des critères quantifiés permettant de définir des seuils d'alerte, ni sur une obligation systématique et dynamique de suivi de la vie en donnée réelle du médicament. Or, seuls ces deux éléments permettraient une **réévaluation dynamique en vie réelle et plus juste d'une vraie balance bénéfice-risque**. En effet, sans seuil d'alerte, comment envisager un système d'information permettant d'automatiser la remontée performante du risque des quelques 5000 spécialités autorisées en France ? Comment instituer des boucles de rétroaction pour contrôler et ajuster le risque autorisé lors de l'AMM initiale, en fonction de la réalité du terrain ?

Bien sûr, les critères d'analyse à prendre en compte peuvent sembler à première vue difficilement quantifiables et comparables. Pour autant, il est parfaitement possible de définir des fourchettes d'appréciations, présidant à la définition de scénarios de référence. Il ne s'agit pas ici, de définir un arbre décisionnel qui automatiserait la prise de décision, mais des scénarios de référence, qui permettrait de définir des seuils d'alerte, devant automatiser la réévaluation en fonction des divergences des remontées des données de vie réelle du médicament au regard des hypothèses initiales.

Conclusion : dans les conditions actuelles, l'AMM des médicaments est une décision publique très difficilement contrôlable, auditable et questionnable à posteriori par des tiers, sur des bases objectives. En pratique, elle ne l'est d'ailleurs pas, sauf cas extrêmes (Médiator, Dépakine,)

Proposition 5 : définir, en accord avec l'ensemble des parties prenantes, les modalités d'objectivation et d'auditabilité de la balance bénéfices-risques.

4 - La communication sur le risque médicamenteux est souvent trompeuse

La communication des pouvoirs publics sur le risque médicamenteux est souvent source d'ambiguïté et s'ajoute à celle des industriels qui souhaiteraient nous faire croire que seul le mauvais usage du médicament est vecteur de risque (en témoigne la politique de communication actuelle du LEEM avec le collectif sur le bon usage du médicament).

La notion de balance bénéfices-risques est très souvent dévoyée par les pouvoirs publics qui utilise la notion de « balance bénéfices-risques positive » pour qualifier un médicament de « produit sûr ». Or, dans le cadre général de la sécurité des produits, le terme de « produit sûr » qualifie un produit qui,

dans des conditions conformes d'utilisation, ne génère aucun risque grave¹. Dans la compréhension du grand public, il est bien évident qu'un produit sûr n'est pas un produit qui peut tuer potentiellement. Les médicaments, par définition, ne peuvent donc pas être qualifiés de « produits sûrs ». Tout au plus, peut-on parler de « bon usage », de « produit conforme », et tout autre terme tendant à expliciter le fait que des mesures ont été prises pour sécuriser au maximum leur usage.

De plus, le terme de « balance bénéfices-risques positive » se réfère à une appréciation collective, à l'échelle d'une population, afin d'apprécier l'acceptabilité collective d'un risque, dans un contexte où il est jugé acceptable de sacrifier une minorité pour le bien du plus grand nombre. Dans ce contexte, il n'est pas suffisamment mis en exergue le fait que cette balance, au niveau individuel, est souvent négative, voire infiniment négative, et qu'elle requerrait un temps d'analyse conjoint patient-médecin qui est rarement accordé.

III - La doctrine de la balance bénéfices-risques porte en elle les fondements d'une réparation pour les victimes, qui n'existe pas en pratique

1 - Le cadre légal de responsabilité qui s'applique en matière de médicaments est totalement défavorable aux victimes

- Les médicaments ont été sortis du cadre général de sécurité des produits (directive 2001/83/CE) en ce qui concerne leur mise sur le marché.

- Il n'en est pas de même de la responsabilité du producteur : cette dernière est définie par un cadre général de responsabilité des produits, exclusivement lié à la notion de défautuosité. Cette notion de défautuosité est elle-même liée à la notion de sécurité attendue². Cela ne pose pas de problèmes pour les produits dont la présence sur le marché relève du cadre général des produits, car la notion de sécurité est alors intimement liée à celle de sureté, bien définie par le texte. Dans le cadre qui réglemente l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, la notion de sécurité, omniprésente, n'est pas définie au préalable. En pratique, les juges comprennent qu'un médicament autorisé sur la base d'effets indésirables connus est un produit non défautueux. Très peu s'autorisent la liberté de questionner l'analyse du rapport bénéfices-risques du médicament. Pour ce qui est des aléas thérapeutiques purs, il est clair que le texte ne laisse aux victimes aucune possibilité de recours.

- Ce texte enferme ramène donc toute responsabilité du producteur dans une notion qui s'avère extrêmement défavorable aux victimes. Ainsi :

- Il suffit au producteur d'informer le patient, par la notice, d'un risque d'effet indésirable pour que le produit ne soit pas défautueux et qu'il n'ait aucune responsabilité dans les dommages causés (même dans des conditions de bon usage).

- Lorsque l'effet indésirable n'était pas indiqué, il suffit au producteur de prouver qu'il ne connaissait pas cet effet indésirable pour ne pas en être responsable.

¹ Article 2 de la Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits

² Article 6 de la directive 85/374/CE sur la responsabilité liée aux produits défautueux :

« 1. Un produit est défautueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et notamment:

a) de la présentation du produit;
b) de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu;
c) du moment de la mise en circulation du produit.

2. Un produit ne peut être considéré comme défautueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation postérieurement »

- C'est à la victime de prouver l'imputabilité du médicament au plan individuel. Or par définition, cette imputabilité ne peut jamais être démontrée formellement à ce niveau et elle est donc systématiquement, souvent avec succès, challengée par les industriels (même lorsque l'existence du risque est prouvée et présente sur la notice).
- les délais de prescription sont trop court (3 ans après le dommage) compte tenu de la complexité et la gravité des cas et sont parfois inférieurs aux délais de survenue de l'effet lui-même : les effets qui surviennent plus de 10 ans après la commercialisation d'un médicament ne peuvent plus engager la responsabilité du producteur.
- Certains pays, comme l'Allemagne, ont su préserver un régime plus protecteur que celui de la Directive, créant une inégalité juridique entre victimes sur le territoire européen.

Conclusion : le cadre légal n'est plus une option aujourd'hui pour les victimes d'aléas médicamenteux.

Proposition 6 : Sortir les médicaments du champ de la directive 85/374/EC sur la responsabilité liée aux produits défectueux et créer un cadre européen, ou par défaut national, favorable aux victimes, de responsabilité liée aux effets indésirables des médicaments.

Proposition 7 : Renverser la charge de la preuve en matière d'imputabilité médicamenteuse lorsque le risque est connu (en particulier lorsqu'il est indiqué dans la notice), que le patient peut raisonnablement prouver en avoir consommé, et laisser au producteur la charge d'innocenter son produit.

Proposition 8 : Adapter les délais de prescription aux temps des victimes et à la complexité scientifique des cas et au temps d'incubation des effets indésirables à long terme.

2 - La puissance publique a une obligation de réparation qu'elle n'applique pas

- En matière de décision publique, le principe de sacrifier une minorité au bénéfice de l'intérêt général se justifie, mais doit être générer une indemnisation, au titre de la **responsabilité pour rupture de l'égalité devant la charge publique** (arrêt Fleurette, 1938).
- De ce principe découlent la mise en œuvre de nombreux fonds d'indemnisation, dont, en matière de santé publique, un office national pour l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux (l'ONIAM).
- L'ONIAM, créé initialement pour faire face aux infections iatrogènes et accident médicaux, se révèle en pratique très inadapté à l'indemnisation des victimes d'accidents médicamenteux iatrogènes, et notamment ceux qui relèvent de l'aléa thérapeutique.
 - moins de 3% des victimes de SJS/Lyell, l'aléa médicamenteux gravissime par excellence, ont été indemnisées entre 2002 et 2012.
 - 2% des dossiers de l'ONIAM concernaient des médicaments en 2011, d'après son directeur de l'époque, Dominique Martin (audition sénat, médiateur).
 - Tout récemment, elle s'est même déclarée incompétente pour ce qui relève des aléas occasionnés par des médicaments en vente libre, pourtant titulaires d'une AMM, déclarant que cela ne relevait pas d'une activité de soins.
- L'Etat n'accepte aujourd'hui d'indemniser le risque médicamenteux que dans les cas où sa responsabilité directe est mise en cause ou susceptible de l'être, empilant ainsi depuis plusieurs années les strates réglementaires de fonds d'indemnisations dédiés (sang contaminé, hormones de croissance, Médiator, Dépakine). De manière incompréhensible, les victimes du Distilbène sont passées entre les mailles du filet. L'aléa médicamenteux, quant à lui, n'est pas un sujet pour l'état.
- l'acceptation du risque n'engage pas seulement l'état en matière d'indemnisation des victimes, mais aussi en matière de recherche sur les mécanismes de causalité de ces réactions, sur les traitements

pour stopper ou minimiser ces réactions, sur les traitements des séquelles et bien sûr en matière de prise en charge des traitements des séquelles lorsqu'ils existent et ne sont pas couverts par la sécurité sociale.

→ Aujourd'hui, les quelques registres de patients qui existent sur ces réactions sont financés, mais pas toujours, par des laboratoires, intéressés surtout à exempter leur médicaments de toute responsabilité. Les recherches sur les séquelles sont quasi inexistantes. Le reste à charge des soins pour les victimes est significatif.

Conclusion : le bénéfice sociétal du médicament, lorsqu'il se réalise, se fait au détriment d'un risque résiduel supporté par des victimes isolées et abandonnées de la puissance publique.

Proposition 9 : L'état doit assurer l'indemnisation des aléas médicamenteux dans des conditions adaptées : prise en compte de la spécificité de ces réactions et de la nature de leurs séquelles.

Par ailleurs, la possibilité ou non d'indemniser les victimes d'aléas suite à des médicaments délivrés sans prescription doit être rapidement clarifiée.

Proposition 10 : La recherche sur les iatrogénies médicamenteuses et leurs séquelles doit être financée par la puissance publique.

Proposition 11 : Les séquelles des iatrogénies médicamenteuses doivent être intégralement prises en charge par la sécurité sociale.

Proposition 12 : La gestion administrative des demandes d'indemnisation pour iatrogénie doit être simplifiée et notamment être intégrée dans le Dossier Médical Partagé.

Proposition 13 : Ne plus simplifier ou raccourcir les délais de mise sur le marché des nouveaux médicaments tant que l'ensemble des propositions précédentes n'auront pas été mises en œuvre et les problématiques qu'elles recouvrent solutionnées.

Conclusions

La prise de médicaments s'apparente encore aujourd'hui à une gigantesque « roulette russe ». Le concept de « rapport bénéfices-risques », qui sous-tend le système, aboutit à ce que la société et les laboratoires pharmaceutiques s'octroient une grande partie du bénéfice, tout en laissant à une poignée de victimes la charge de gérer seules les risques. Or, il n'est pas envisageable d'avancer aujourd'hui dans la mise en œuvre des nouvelles technologies de santé (médecine du futur, big data et données de santé, objets connectés, médecine personnalisée, NBIC, nano, etc...) et les nouveaux risques qu'elles vont véhiculer, d'encourager les citoyens à partager leurs données de santé, sans avoir tranché de manière équitable sur les conditions d'accès aux données, notamment celles des études cliniques, et sur le partage des responsabilités liées aux risques des technologies de santé.

Comment avancer ?

Les questions posées ici sont celles de la mise en œuvre :

- d'un dispositif d'évaluation préalable et continu du risque lié aux produits de santé qui soit clair (transparent, compréhensible, auditable), équitable et accepté par le plus grand nombre ;
- et qui débouche sur un partage des responsabilités face aux risques qui soit également clair, équitable et accepté par le plus grand nombre,

Dans une démocratie, l'acceptabilité du risque doit être en dernier lieu le fait des citoyens ou des élus. Ce n'est pas parce que la gouvernance du risque est aujourd'hui captée par des experts qui le gèrent dans une relative opacité technocratique, que nous sommes délivrés, en tant que citoyens, de cette responsabilité que nous portons quant au laissez-faire vis-à-vis d'une gestion insatisfaisante. Ces anomalies de gestion du risque posent des questions de fond en matière de démocratie, sanitaire, mais aussi de démocratie tout court. La prise de conscience ne doit plus rester le fait de quelques associations militantes.

La gestion du risque doit avant tout se fonder sur un dialogue mature entre pouvoirs publics, experts et citoyens. La réticence actuelle des gouvernements à communiquer et à s'engager en termes de transparence, de réparation et de prise en charge de ces risques, à les gérer finalement "en bon père de famille", doit être questionnée. En particulier, le régulateur doit fixer des règles du jeu équitables où la collectivité assume jusqu'au bout sa responsabilité sur les conséquences de la mise sur le marché d'un médicament à risque.

La reconnaissance de l'existence du risque, une obligation de moyens pour le réduire à la hauteur de l'enjeu de Santé Publique qu'est l'iatrogénie médicamenteuse, l'obligation de recherche sur les effets indésirables des médicaments à risque et la prise en charge des conséquences et des indemnités lors de la survenance de ce risque, sont les actes a minima qui peuvent être attendus d'un état responsable.

Bibliographie

Collectif d'associations, « Indemnisation des victimes de médicaments : état des lieux », 2015
http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20150222_VictimesEffetsIndesNoteSynthese.pdf

Bloch L, Le Pallec S, « Plaidoyer pour les gueules cassées du médicament », Revue Générale du Droit Médical, mars 2012

Le Pallec S, « Gestion du risque industriel : cas particulier du risque rare, grave, connu et accepté. Exemple des effets indésirables des médicaments », *ouvrage collectif* "Internet peut-il casser des briques?", Editions Descartes, Mai 2012
http://www.amalyste.fr/wp-content/uploads/2018/03/article-risques_final.pdf

Revue Prescrire :

- « Effets indésirables des médicaments : l'apport d'une association de victimes », 2012, <http://www.prescrire.org/fr/3/31/47851/0/NewsDetails.aspx>
- "Gestion du risque médicamenteux grave - Propositions d'une association de victimes » 2012 ; 32 (343) : 378-381. (pdf, accès libre) www.amalyste.fr/wp-content/uploads/2011/01/Position-gestion-risque-medicamenteux14012011.pdf

QUI SOMMES-NOUS ?

AMALYSTE est l'association des victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson.

Les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson en quelques points :

- Ces réactions graves (30% de décès pendant la phase aigüe) provoquent un décollement brutal et parfois étendu de la peau et des muqueuses. La douleur subie par les victimes est extrême.
- La victime doit impérativement être prise en charge dans une unité de soins spécialisée.
- Dans la majorité des cas (80%), on retrouve une cause médicamenteuse.
- Une douzaine de molécules à risques élevé a été identifiée (antibiotiques, anti-inflammatoires, antiépileptiques, Allopurinol, Névirapine, ...).
- C'est une maladie orpheline : 150 cas par an en France, un millier dans l'Union européenne.
- C'est également une maladie chronique : 90% des survivants gardent des séquelles invalidantes et évolutives qui bouleversent leur vie.
- L'identification des médicaments responsables est très difficile (délais pouvant atteindre plusieurs semaines entre la prise médicamenteuses et la réaction, polymédication, test de la molécule suspectée impossible...).
- Les recherches sont insuffisantes et ne permettent toujours pas de comprendre les mécanismes de ces réactions.

AMALYSTE a pour objet de responsabiliser les pouvoirs publics, l'industrie pharmaceutique, le corps médical et le grand public sur le risque connu et accepté d'accidents médicamenteux rares et graves.

Elle défend :

- la création d'un fonds dédié d'indemnisation et de prise en charge des victimes d'accidents médicamenteux graves (notamment ceux mentionnés dans la notice) ;
- la création d'une fondation de recherche sur les réactions (compréhension des mécanismes de déclenchement, prise en charge thérapeutique des séquelles, ...)
- une politique d'amélioration de la gestion du risque sanitaire (évaluation initiale, suivi du risque, ...)

AMALYSTE est une association agréée par la DGS comme représentative des usagers du système de santé. Elle est membre :

- De France Asso Santé
- D'Impatients, Chroniques et Associés
- Du collectif Europe et médicaments
- Du CLAIM (comité de liaisons des associations de victimes d'iatrogénies médicamenteuses)

Elle ne reçoit aucun financement de l'industrie pharmaceutique.

Contact : AMALYSTE, contact@amalyste.fr, 0 660 715 102