



Clotilde Cadu

# EFFETS INDÉSIRABLES

VICTIMES DES  
MÉDICAMENTS

Hugo Doc

# **EFFETS INDÉSIRABLES**

**VICTIMES DES  
MÉDICAMENTS**

Collection dirigée par Jean-Claude Gawsewitch

Ouvrage dirigé par Audrey Messiaen

Graphisme de couverture : Ariane Galateau

© Hugo Doc

Département d'Hugo et Cie

34/36 rue La Pérouse 75116 Paris

[www.hugoetcie.fr](http://www.hugoetcie.fr)

ISBN : 9782755625080

Clotilde Cadu

# **EFFETS INDÉSIRABLES**

**VICTIMES DES  
MÉDICAMENTS**

Hugo·Doc

# Préface

## Irène Frachon

Et si c'était vous ?

Un jour, votre monde s'écroule. Votre corps vacille, semble vous trahir, ne vous soutient plus, s'effondre, l'air vous manque, votre cœur palpite, la peau vous brûle, les jambes ne vous portent plus, la tête vous tourne, la grossesse espérée se dérobe, l'enfant que vous mettez au monde est handicapé, malformé... La maladie s'abat sur votre vie, brisant votre trajectoire, soufflant vos espoirs, générant en vous, autour de vous, souffrance, larmes, révolte. Pourquoi ce malheur ? Pourquoi vous ? Et puis arrive le temps de la reconstruction, la maladie est fatalité pensez-vous, alors il faut faire face, tenir face aux bourrasques, aux rechutes. Pour que survienne l'apaisement, interrompu de vagues de désespoir et de nouveau l'accalmie, la rémission ou parfois la mort.

Heureusement, face aux bouleversements que provoque l'irruption d'une maladie dans votre existence, vous savez que vous pourrez compter sur la médecine française de haute réputation, compatissante et technique, depuis votre médecin généraliste jusqu'aux services hospitaliers hyperspécialisés, ainsi bien sûr que sur les meilleurs traitements innovants, remboursés par la Sécurité sociale.

Voici en quelques phrases les deux volets successifs du fracas qu'engendre dans vos vies, dans nos vies, la maladie. Rupture puis prise en charge, détresse puis accompagnement, soins. Cette chronologie correspond à la représentation d'un monde qui « marche à l'endroit », celui qui fait face solidairement à l'adversité, celui que nous nous préparons à affronter depuis l'enfance.

Dans les histoires de vie, qui pourrait être la vôtre et que rapporte avec précision et humanité Clotilde Cadu, le monde s'est écroulé deux fois. Après les premiers symptômes, les premières inquiétudes, les premières douleurs, parfois longtemps après, surgit une vérité, révélée au détour d'une vieille ordonnance, d'un article de journal, d'un tchat sur un forum de patients ou d'une conversation anodine avec un quidam : et si le mal était la conséquence d'un remède ?

Le soupçon puis la certitude que la maladie subie est l'effet indésirable d'un traitement préalable, curatif ou préventif, vont entraîner un véritable renversement du cours de l'histoire vécue. De nouvelles questions inédites vont déferler : cette souffrance infligée, était-elle alors évitable ? Le traitement incriminé était-il indispensable ? Vous a-t-on prévenu de ce risque ? Pour quel bénéfice démontré vous a-t-il été prescrit ? Pour servir quel intérêt vous a-t-il été prescrit ? En êtes-vous l'unique victime ? Victime, le mot est lancé. Vous étiez patient, vous voilà devenu peut-être victime ! Mais qui connaît les victimes de « l'innovation thérapeutique », qui s'en soucie ?

C'est un monde à l'envers qui se dévoile sous vos pas. Dans lequel le visage des soignants peut se transformer, devenir suspect, ignorant, indifférent, maltraitant, parfois ouvertement hostile ou pire encore, compromis ou délinquant. Le soin devient crainte d'une blessure de plus, d'un emballement du risque iatrogène. Traumatisé, vous allez chercher des responsabilités, parfois des culpabilités, vous allez songer à la réparation du préjudice enduré. Pouvez-vous imaginer que s'ouvre alors sans doute devant vous un long combat, celui du pot de terre, vous, contre le pot de fer qui sera, selon les cas, un industriel, une institution, un soignant ou un groupe de soignants, troquant le masque de la sollicitude pour celui du déni buté et de la mauvaise foi ?

C'est vers ce monde, prêt à se dérober sous vos pieds, sous nos pieds, que nous entraîne l'auteur, en nous conviant à accompagner et découvrir les chemins d'hommes et de femmes atteints dans leur chair par un traitement qui promettait bien au contraire de « soigner, soulager et guérir » <sup>(1)</sup>. Des chemins, des récits, des questions, des analyses, des critiques que le monde médical, médecins, experts, voire magistrats ne goûte guère car dérangeants, discordants avec une vision scientiste de la médecine et des traitements, promue bien souvent sans nuance.

Parce que cela peut être vous demain, il est urgent de partager au fil de ces pages les vies bouleversées d'Adèle, Stéphanie, Julie, Marine, Charlotte, Gérard et Pauline, des vies bouleversées par les effets secondaires dévastateurs de certains remèdes mais aussi trop souvent par l'indifférence au risque manifestée dans ces affaires par de trop nombreux acteurs de santé, autorités administratives et de contrôle, autorités médicales, industrie pharmaceutique, alors que dans la plupart des cas évoqués, ces drames pouvaient être évités.

C'est à vous, c'est à nous, usagers et consommateurs des médicaments, produits à l'origine d'un immense et profitable marché, de partager, comprendre, dialoguer sans concession afin de mieux prévenir à l'avenir les risques des traitements prescrits et stopper la spirale de drames sanitaires évitables. Ces drames et scandales, laissant désarmés les laissés-pour-compte du progrès médical, sont résurgents sans discontinuer depuis les années 50 alors qu'émergeait une industrialisation des produits de santé. Il est temps de retrouver les bases d'une confiance non plus aveugle mais participative et éclairée dans le monde de la santé.

Irène Frachon

Référence :

1. « aider les médecins à soigner, soulager et guérir » est l'un des buts assignés à son entreprise par le docteur Jacques Servier, inventeur et responsable de la commercialisation du Mediator, à l'origine de plus de 2000 morts par empoisonnement.

# Introduction

## Les oubliés du médicament

« *Effet indésirable grave : effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale.* »

Article R 5121-153, du Code de la santé publique

Ce pourrait être votre histoire. Ça l'est peut-être, d'ailleurs. Un jour, vous prenez un médicament. Une gélule, un sirop, un comprimé couleur pastel, une poudre au goût infect, matin, midi et soir, ou juste une fois, ponctuellement. Pour soigner un méchant rhume, calmer un vilain mal de ventre, faire baisser votre tension, contrôler votre taux de cholestérol. Vous ne lisez pas la notice glissée dans l'emballage. Ou bien vous la lisez, en vous disant que tous ces effets indésirables plus effrayants les uns que les autres, ça n'arrive jamais. Et puis ça arrive. Un de ceux qui sont inscrits sur le mode d'emploi, ou un autre qui n'était pas indiqué. Immédiatement, ou des mois, des années après. Vous êtes intimement convaincu que c'est cette gélule, ce sirop, ce comprimé, cette poudre qui est à l'origine de votre souffrance. Personne ne vous croit. À force de vous entendre dire que c'est impossible, que c'est dans votre tête, que vous êtes fou, vous finissez par vous laisser convaincre que vous êtes victime d'autre chose. De la fatalité, de la faute à pas de chance. Mais certainement pas de ce médicament. Vous laissez tomber. Vous ne signalez pas votre cas aux autorités de santé, encore moins au laboratoire qui fabrique le produit. Vous ne cherchez pas à obtenir la reconnaissance du lien de cause à effet, encore moins la réparation du préjudice subi.

C'est toujours la même histoire. Un jour, une femme, un homme dépose une plainte auprès d'un tribunal. Celle-ci vise un laboratoire pharmaceutique, une agence sanitaire, un médecin prescripteur. Souvent, il est question d'« *atteinte involontaire à l'intégrité de la personne humaine* », de « *blessures involontaires* », de « *défaut d'information* », de « *tromperie* ». Les médias s'emparent de la démarche et décident d'enquêter sur ce qui devient rapidement le nouveau scandale sanitaire qui aurait pû être évité. Les faits sont généralement accablants : ceux qui devaient savoir savaient, personne n'a rien dit, personne n'a rien fait. Les risques de ce médicament étaient connus mais l'industriel a omis de les signaler ou bien les autorités sanitaires ont tardé à ouvrir les yeux. Le mésusage, la mauvaise prescription, la surprescription étaient connus, mais personne n'a pensé ou n'a voulu y regarder de plus près et faire cesser la pratique. Les effets indésirables étaient signalés, mais personne n'a pris au sérieux les patients qui évoquaient un possible lien de cause à effet entre ce médicament et une pathologie survenue

brutalement. Les pouvoirs publics réagissent alors au quart de tour, en catastrophe. Le médicament est immédiatement retiré, sa prescription est strictement encadrée. L'Assemblée nationale, le Sénat, l'Inspection générale des affaires sociales, la Cour des comptes pondent des rapports pour analyser les dysfonctionnements et proposer des solutions pour que cela ne se reproduise plus. Et cela se reproduit. Immanquablement. Seuls changent les noms de la molécule, du « porte-parole » plaignant ou du lanceur d'alerte et du ministre indigné. L'histoire reste la même. Ce pourrait être la vôtre. Ça l'est peut-être.

Les médicaments soignent des millions de personnes. Ils améliorent la santé, sauvent des vies, c'est indéniable. Mais il arrive aussi qu'ils en détruisent. Plus souvent qu'on ne le pense, comme l'ont démontré les grandes affaires sanitaires qui se sont succédé ces dernières décennies. Les comprimés ont deux faces : d'un côté les bénéfiques, de l'autre, les risques. Cela fait partie de la nature même des médicaments : ce sont des produits actifs. Chaque prise comporte sa part d'incertitude : la molécule va-t-elle permettre de guérir ? Va-t-elle au contraire provoquer des dégâts ?

Les effets curatifs, heureusement, sont plus fréquents que les effets indésirables. Avant d'être mis sur le marché, chaque spécialité est évaluée en fonction de sa balance bénéfiques/risques. Quand le plateau penche plus du côté des bienfaits thérapeutiques, elle obtient le feu vert. Cela ne signifie pas pour autant qu'il ne se passera rien de négatif. Aux effets indésirables connus peuvent s'ajouter des méfaits qui apparaissent de façon imprévisible au cours de la commercialisation d'un produit, dans la « vraie vie ». Ils n'avaient pas été détectés lors des essais cliniques. C'est le risque de l'innovation. D'autres fois, la toxicité est connue par le fabricant du médicament, elle est apparue en cours de développement. Mais il préfère la taire, la masquer par tous les moyens, désireux de lancer, coûte que coûte, un produit pour lequel il a déjà beaucoup investi et qui pourrait devenir un blockbuster. Puis il y a tous les médicaments surprescrits, mal prescrits, mal utilisés, inutiles ou inadaptés qui, dans ces conditions, font plus de mal que de bien. Au bout de la chaîne, dans un cas comme dans les autres, il y a des patients, dont l'existence change radicalement. Des hommes et des femmes qui n'ont eu pour seul tort que d'avaler une gélule qu'ils pensaient bonne pour eux et qui a eu des effets dévastateurs.

La peine ne s'arrête pas à leur douleur : leur parole est régulièrement déniée, discréditée. Impossible qu'un médicament ou un vaccin soient à l'origine de leur souffrance, s'entendent-ils dire. Peut-être, effectivement, ne le sont-ils pas. Peut-être, au contraire, le sont-ils. En matière de médecine, le lien de cause à effet est toujours difficile à démontrer. Mais pourquoi partir du principe que le médicament est nécessairement hors de cause ? Que le patient est forcément un affabulateur qui cherche à faire parler de lui et à récupérer un maximum d'argent en attaquant un laboratoire pharmaceutique ou un professionnel de santé ? Face aux obstacles et au déni, beaucoup se découragent et se taisent. À force de ne jamais entendre les victimes d'accidents médicamenteux, on finit presque par croire que les effets indésirables n'existent pas. Que les victimes, elles non plus, n'existent pas.

## **Épidémie invisible**

Stéphanie, Marine, Julie, Gérard, Cécile, Charlotte, Pauline. Sept prénoms, sept histoires

singulières – et pourtant pas si différentes. Ils ont de neuf à soixante-treize ans. Ils vivent en région parisienne, à Marseille, à Perpignan ou à Rouen. Eux-mêmes ou un de leurs proches ont avalé un antibiotique, un antiépileptique, une pilule contraceptive, reçu un vaccin et développé par la suite une pathologie, un handicap. L'une est même décédée. Pour certains, le lien entre le médicament et leurs problèmes de santé a été reconnu sans trop de difficultés. Pour les autres, ce fut, et cela continue à être, un parcours du combattant. Les uns sont les victimes d'un scandale sanitaire d'ampleur dont tout le monde retient le nom, les autres sont les victimes d'un aléa thérapeutique, la triste « chance » sur un million. Tous sont des oubliés du médicament.

Leur voix perce rarement, leur parole est rarement écoutée. On ne sait même pas combien ils sont. Souvent, il faut attendre une affaire médiatisée pour qu'ils puissent s'exprimer. Les pouvoirs publics peuvent chiffrer le nombre de décès attribuables au tabac et à l'alcool (respectivement 78 000 et 49 000 annuellement en France), le nombre de morts sur les routes (3 384 en 2014), mais des victimes d'effets indésirables, on ne sait pas grand-chose. Le chiffre de 20 000 morts par an est régulièrement avancé. Mais quelle réalité recouvre-t-il ? Et que fait-on de tous les autres, tous ceux qui ne sont pas décédés mais dont la vie a été brisée par une molécule qui les a rendus malades ou handicapés ? Combien sont-ils, ces invisibles ? Quelques indications, disséminées dans différentes publications, donnent un aperçu de l'ampleur des dégâts. En 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire (ANSM) recensait 46 497 événements indésirables, dont 30 156 dits « graves », autrement dit, susceptibles de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité importante. Les laboratoires pharmaceutiques en faisaient remonter 26 478 à l'Agence <sup>(1)</sup>. Soit, au total, 72 975. Là encore, de quoi parle-t-on ? Réactions éphémères, maladies chroniques, handicaps, décès ?

En 2007, l'enquête EMIR (Effets indésirables des médicaments : incidence et risques), menée par les trente et un centres régionaux de pharmacovigilance dans soixante-trois hôpitaux publics, faisait état de 143 915 hospitalisations annuelles dues à des effets indésirables médicamenteux, soit 3,6 % des hospitalisations. Sept cas sur dix concernaient des effets indésirables à proprement parler, les autres résultaient d'interactions médicamenteuses. Les molécules agissant sur le système nerveux central et celles qui sont destinées à traiter les pathologies cardiovasculaires étaient le plus fréquemment impliquées <sup>(2)</sup>. À l'échelon européen, les effets indésirables médicamenteux provoqueraient 197 000 morts par an et 5 % des admissions à l'hôpital, selon des estimations faites par la Commission européenne, en 2008, qui chiffre à 79 milliards d'euros leur coût pour la société <sup>(3)</sup>.

Aussi effarants soient-ils, ces chiffres ne sont certainement qu'un petit aperçu de la réalité. Les connaisseurs de ce secteur s'accordent à le dire : seul un tout petit échantillon d'effets indésirables remonte aux instances sanitaires, et les quelques chiffres disponibles ici et là sont bien en deçà de la réalité. Les professionnels de santé sont tenus de signaler tous ceux qu'ils constatent, mais peu le font. Les patients peuvent, depuis 2011, effectuer eux-mêmes un signalement, auprès de l'ANSM <sup>(4)</sup>. Rares sont ceux qui le font, soit parce qu'ils n'ont pas établi le lien entre leur état de santé et la prise d'un médicament, soit parce qu'ils ne s'en sentent pas la légitimité, aucun médecin n'ayant accordé de crédit à leurs paroles. Les laboratoires doivent également notifier tous les événements indésirables dont ils sont informés.

La sous-déclaration n'est pas une spécificité française. Aux États-Unis, les 250 000 signalements reçus annuellement par la Food and Drug Administration (FDA), l'agence sanitaire américaine, ne représenteraient que 5 % des incidents qui ont effectivement lieu, comme l'a confié un responsable de la pharmacovigilance. « *Il y a toujours une tendance à ne pas parler des effets indésirables. Les firmes n'ont pas grand intérêt à faire savoir que leur médicament en provoque* », indique Mikkel Borch-Jacobsen, philosophe et auteur de *Big Pharma, une industrie toute-puissante qui joue avec notre santé* <sup>(5)</sup>, où il relate les propos de cet agent de la FDA. « *C'est seulement quand il y a un véritable scandale qu'on se rend compte de l'énormité de la chose.* » Au cours des dix dernières années, aux États-Unis, les laboratoires ont tardé à déclarer aux autorités compétentes 10 % des effets secondaires graves et inattendus occasionnés par leurs traitements. Plus de 40 000 décès liés à la prise de médicaments n'ont ainsi pas été signalés dans le laps de temps réglementaire (quinze jours après l'événement), révèle une étude publiée dans le *Journal of Internal Medicine*, en juillet 2015 <sup>(6)</sup>. Un retard de notifications qui a pu augmenter le nombre de patients exposés à ces risques.

Une véritable épidémie silencieuse se déroule donc sous nos yeux, sans que personne semble vraiment déterminé à la contenir, ni même à la quantifier de façon fiable. Ceux qui cherchent à la dénoncer, patients, lanceurs d'alerte, sont considérés, au choix, comme de dangereux anti-médicaments, des fous furieux ou des emmerdeurs. « *Les victimes de médicaments sont le grain de sable qui enrayer la machine pharmaceutique. Tout risque est contraire aux intérêts de l'industriel, donc on préfère les passer sous silence* », s'agace Irène Frachon, le médecin qui a révélé le scandale du Mediator, elle-même longtemps priée de se taire. « *Le nombre exact de victimes d'effets indésirables n'a en réalité pas d'importance. Un médicament comporte toujours un risque. Parfois, vous en prenez un qui est utile et il vous rend malade. Ce n'est pas de chance. Le scandale, c'est quand un médicament sans intérêt pharmacologique, un médicament qui n'a pas sa place dans l'arsenal thérapeutique provoque des décès. Mourir pour une prescription qui n'était pas justifiée, pour un médicament dont on n'avait pas besoin, c'est inacceptable. Que ce soit ou décès, ce sont ou de trop* », souligne Bernard Bégaud, professeur de pharmacologie à l'université de Bordeaux. Lui estime à 18 000 le nombre de décès imputables aux médicaments. Au moins un tiers serait évitable. Six mille morts.

## **Victimes évitables**

Les Français sont de gros consommateurs de médicaments. En 2013, ils ont consommé 3,1 milliards de boîtes, 48 par personne <sup>(7)</sup>. Entre les ventes en pharmacie et les médicaments achetés par les hôpitaux, les dépenses pharmaceutiques atteignent 33,9 milliards d'euros, soit 17,8 % de la consommation de soins et de biens médicaux totale <sup>(8)</sup>. Les étals des pharmacies débordent : quelque 13 000 spécialités de toutes les formes, toutes les couleurs, pour tous les maux possibles s'y sont invitées au fil des années. Les Français ont l'immense privilège d'y avoir un accès facile, pris en charge par la Sécurité sociale la plupart du temps. Et pourtant, nous ne sommes pas en meilleure santé que nos voisins européens. « *Tout le monde reconnaît que la consommation de médicaments par les Français n'est pas en corrélation avec nos performances en matière*

de morbidité et de mortalité », avouait, en 2008, Roselyne Bachelot, alors ministre de la Santé <sup>(9)</sup>.

Pis, cette pléthore de comprimés rend malade. Seule une centaine de molécules serait vraiment utile et nécessaire pour soigner 95 % des patients français, selon les auteurs d'une liste de médicaments « essentiels ». Les autres sont au mieux inutiles, au pire dangereux. « *Beaucoup de dégâts causés par les médicaments sont évitables en choisissant mieux les traitements, en veillant en permanence à ne pas nuire et à ne pas faire courir de risques injustifiés* », écrivait, en janvier 2014, Bruno Toussaint, le rédacteur en chef de *Prescrire*. Depuis des années, la revue médicale indépendante de l'industrie pharmaceutique s'emploie à évaluer l'intérêt des nouveaux médicaments mis sur le marché. Chaque année, un constat accablant : les innovations médicales sont des raretés, la plupart des nouveautés n'en sont pas. Non seulement ces produits n'apportent rien en termes de santé publique, mais en plus, ils peuvent créer des troubles. Et, cerise sur le gâteau, ils coûtent plus cher que des thérapeutiques plus anciennes qui ont fait leurs preuves depuis longtemps ! En 2014, 185 spécialités pharmaceutiques ont été mises sur le marché. La Haute Autorité de santé (HAS) a étudié leur intérêt thérapeutique, ce qu'elles peuvent apporter aux patients par rapport à ce qui était déjà disponible. L'instance sanitaire donne ses notes en se fondant sur l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Seul un médicament sur les 185 a obtenu la note 1, synonyme de progrès majeur. Cinq ont été crédités de l'appréciation « amélioration du service médical rendu importante ». Sept ont été classés dans la catégorie « ASMR modérée », treize en « ASMR mineure ». Tout le reste, soit 159 médicaments dits nouveaux, ont reçu l'appréciation « absence de progrès » <sup>(10)</sup>. Une évaluation médiocre qui n'a pas empêché ces gélules d'obtenir le feu vert pour une mise sur le marché et même, parfois, un remboursement par la Sécurité sociale ! En 2005, le sénateur communiste François Autain estimait que cette quantité d'ASMR 5, cette farandole de médicaments inutiles, coûtait de 250 à 300 millions d'euros à la collectivité, pour un bénéfice nul en termes de santé publique.

L'année 2014 n'est pas une exception. Au cours des années précédentes, peu d'innovations thérapeutiques ont fait leur entrée dans l'armoire à pharmacie française : la plupart des nouveaux médicaments n'apportaient rien ou presque à la santé publique. En revanche, des tas de vieilleries recyclées, d'anciennes molécules relookées, de pilules pour des maladies façonnées par l'industrie pharmaceutique y sont chaque année admises. Dans le jargon pharmaceutique et marketing, on appelle cela des « me-too » : des copies de produits anciens dont le brevet arrive à expiration. Des pseudo-nouveautés, donc, que les médecins préfèrent à leurs versions antérieures et qu'ils prescrivent davantage. La députée socialiste Catherine Lemorton s'en était inquiétée, en 2008, dans un rapport parlementaire sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments. Plus récemment, en 2013, les spécialistes en pharmacovigilance Bernard Bégaud et Dominique Costagliola alertaient : « *La iatrogénie [les troubles engendrés par un médicament, ndla], souvent imprévisible, fait partie du pari global (rapport bénéfice/risque) de toute instauration d'une thérapeutique. Elle devient en revanche inacceptable dès qu'un bénéfice réel ne saurait être attendu, soit du fait d'une prescription non justifiée, soit d'un traitement prescrit ou maintenu dans des conditions ne permettant pas ou plus d'attendre ce bénéfice. Cette iatrogénie a priori évitable est un fléau, malheureusement peu exploré en France. Son ampleur est considérable* », indiquaient-ils dans leur rapport sur la

surveillance et la promotion du bon usage du médicament <sup>(11)</sup>. « On ne peut que regretter que, faute d'incitation et de financement, aucune étude d'envergure et rigoureuse n'ait été menée en France sur les conséquences, en termes individuels, de santé publique et de coûts évitables, des prescriptions inappropriées et de l'usage non conforme », écrivent-ils encore.

## Une confiance ébranlée

À qui la faute ? La chaîne des responsabilités est complexe, chacun des acteurs du médicament a sa part dans cette épidémie silencieuse et bien souvent évitable. L'industrie pharmaceutique, d'abord. Vioxx, Mediator, Isoméride, pilules de troisième et quatrième génération, Gardasil, Requip, Avandia, Acomplia, campagne de vaccination contre la grippe A/H1N1... La multiplication d'affaires dans un laps de temps rapproché a ébranlé la confiance à l'égard des laboratoires. Longtemps, les Français ont refusé d'admettre que le médicament pouvait, dans certains cas, faire plus de mal que de bien. Les polémiques et les révélations sur le fonctionnement de cette puissante industrie ont montré qu'elle pensait d'abord à ses profits, ensuite à la santé des citoyens. « Big Pharma » n'empoisonne pas sciemment les populations, comme en sont persuadés les franges complotistes. Sauf que voilà : depuis la fin des années 1980, l'innovation médicale ralentit, les médicaments révolutionnaires se font rares. Passées aux mains d'actionnaires en quête de retour rapide sur investissements, les entreprises du médicament recherchent la rentabilité, quitte à jouer avec notre santé. Leurs représentants auront beau dire qu'ils se soucient avant tout de la santé des patients, les faits sont là. Têtus. Combien de fois a-t-on découvert que les effets secondaires d'une molécule étaient connus mais que l'industriel avait choisi de les cacher et de faire courir un risque à des millions de patients ? Combien de produits sans intérêt thérapeutique ont été mis sur le marché et vendus plus cher que des produits plus anciens et plus sûrs ? Combien de millions de dollars des industriels ont-ils dû payer aux autorités américaines pour avoir vendu leurs pilules sur des indications non homologuées ? Combien de fausses maladies ont été inventées dans le seul dessein de vendre des cachets ? Chaque mois ou presque apporte son lot d'exemples édifiants appartenant à l'une ou l'autre de ces catégories. Août 2015 : la FDA américaine autorise le Viagra pour femmes, après l'avoir refusé à deux reprises. Cette pilule rose ne semble pas franchement efficace et n'est pas exempte d'effets secondaires. Elle prétend remédier à une « pathologie » qui n'en est pas une, façonnée par les équipes marketing du labo : la baisse du désir sexuel féminin. En septembre 2015, une étude, publiée dans le *British Medical Journal*, révèle que l'antidépresseur à succès paroxétine est inefficace et dangereux pour les adolescents qui souffrent de dépression, contrairement à ce qu'en disait le laboratoire en 2001. L'industriel avait simplement omis d'intégrer certains résultats de ses essais cliniques...

Les Français continuent à ingérer des médicaments, mais ils se méfient de plus en plus. L'Observatoire sociétal du médicament, conduit par Ipsos pour le Leem, le syndicat des industries pharmaceutiques, indique ainsi, en juin 2015, que la cote de confiance du médicament est de 85 %, en hausse de 10 points par rapport à l'année précédente. Celle des laboratoires, elle, plafonne à 61 %. Les Français préfèrent se référer aux professionnels de santé (médecin traitant, infirmiers, pharmaciens), à qui ils font confiance

à plus de 90 % en matière d'information sur les médicaments. Les industriels arrivent en neuvième position (49 %), au même niveau que les livres sur les médicaments et quatre points au-dessus des lanceurs d'alerte (45 %). Si les entreprises pharmaceutiques sont considérées comme « utiles » par 87 % des personnes sondées, elles ne sont en revanche jugées « éthiques » que par 37 % des interviewés et « transparentes » par 18 % d'entre eux <sup>(12)</sup>. Patrick Errard, le président du Leem, reconnaît, du bout des lèvres, qu'il a pu y avoir de mauvais comportements. Mais il insiste sur le fait qu'ils appartiennent au passé et que les pratiques des industriels se sont considérablement améliorées. « *Oui, il y a des "affaires". Mais, globalement, elles correspondent à des produits qui ont plus de dix ans, les circonstances étaient différentes* », argumente-t-il. « *Aujourd'hui, lorsqu'il y a des "histoires" de produits qui posent problème, celles-ci ne sont pas nécessairement gérées à travers des affaires. Elles sont gérées à travers des crises, qui sont de vraies crises sanitaires. On découvre un effet secondaire grave sur un produit, on décide de le retirer, ça n'en fait pas une affaire pour autant, s'il n'y a pas eu de tromperie, si tout le monde a fait son boulot. Il n'y a pas de conduite délictueuse. Les industriels sont parfaitement engagés dans cette responsabilité-là. Ce qui me rend triste, c'est que les grands débats que nous avons sur la question de la sécurité du médicament mélangent allégrement des choses qui sont d'une autre époque, qui se sont passées dans des circonstances différentes, dans un contexte différent, avec des pratiques qui sont celles de la dernière décennie et qui se sont améliorées, qui touchent à des produits de plus en plus innovants et de plus en plus bordés en termes de gestion des risques. L'amalgame entre les deux n'est pas juste* », poursuit-il.

Le discours se veut ouvert. La réalité à laquelle se heurte un grand nombre de victimes sonne bien différemment, elles dont la parole est régulièrement mise en doute, elles qui doivent se battre sans répit pour démontrer que tel médicament a occasionné tel problème, elles qui doivent supporter Jacques Servier, par exemple, affirmant que « *le Mediator, c'est trois morts* ». « *Le Leem n'est pas dans le déni concernant l'existence d'effets indésirables* », se défend Patrick Errard, condamnant cette parole de l'industriel français disparu. « *À partir du moment où il se produit ne serait-ce qu'un décès, qu'un effet indésirable grave à cause de votre produit, vous ne pouvez pas dire qu'il s'agit d'un non-sujet. Vient ensuite la question de l'imputabilité. C'est très compliqué. D'un côté, il y a le malade, qui est intimement convaincu qu'il y a un lien entre le médicament qu'il a pris et ce qui lui est arrivé. De l'autre, il y a l'art de la science, qui essaie de voir s'il y a les arguments, si l'algorithme dit qu'il y a un lien ou pas, si l'imputabilité est douteuse, certaine... Ce n'est pas du tout la même logique, ces deux vérités peuvent ne pas correspondre. C'est ça la grande difficulté. Je pense qu'aujourd'hui il n'y a plus le déni du lien qu'il peut y avoir entre le mécanisme d'action d'un produit et un effet secondaire. Personne ne peut dire que les industriels ne s'occupent pas des effets secondaires. La pharmacovigilance est tellement serrée, tellement bordée qu'on ne peut pas dire qu'on n'était pas au courant, qu'on masque les données. C'est absurde. Quand bien même quelqu'un voudrait agir ainsi, il ne le pourrait pas. Peut-être qu'à une époque où les obligations en termes de pharmacovigilance n'étaient pas aussi strictes qu'aujourd'hui il y a eu des circonstances où on a mis un peu en retrait certains effets secondaires découverts. Je ne me prononcerai pas.* »

Le représentant de l'industrie pharmaceutique assure que le secteur est engagé dans une

démarche de prévention, de détection et de réparation la plus précoce possible des risques qui ne manqueront pas de se produire. *« Quelle chance nous avons d'avoir accès au progrès ! Mais le progrès, dans quelque domaine que ce soit, ouvre à des risques qui lui sont propres. Acceptons que l'innovation induise des risques qui sont inévitables. L'exposition à des médicaments qui soignent et qui apportent des bénéfices est de plus en plus importante, c'est une bonne chose. L'exposition aux risques est donc, par définition, plus importante. On constate plus d'effets indésirables tout simplement parce qu'il y a plus de médicaments et aussi parce qu'on détecte ceux-ci de plus en plus. Mais tout effet secondaire n'est pas une affaire ! »*, dit encore Patrick Errard. C'est évident. Les victimes elles-mêmes ne crient pas systématiquement au scandale. Simplement veulent-elles être davantage entendues, davantage protégées et reconnues. Ce qui est loin d'être le cas aujourd'hui.

Les laboratoires ont certes une responsabilité dans la survenue d'effets indésirables évitables, mais il serait injuste de ne la faire porter qu'à eux. S'ils peuvent avoir des comportements contraires à l'éthique et aux intérêts des patients, c'est aussi parce que les autorités de santé ne les en empêchent pas toujours. Le scandale du Mediator a révélé au grand jour les dysfonctionnements coupables des autorités sanitaires, qui ont fermé les yeux des années durant sur les ravages de ce médicament. Entre les experts liés au laboratoire Servier, et donc bienveillants à son égard, les alertes non entendues, les avis de déremboursement jamais suivis, les pouvoirs publics ont démontré que la sécurité sanitaire était une véritable passoire. La réforme post-Mediator, orchestrée par Xavier Bertrand, a amélioré la situation. Mais les liens entre l'industrie pharmaceutique et les responsables sanitaires et politiques n'ont pas disparu. Des médicaments jugés sans intérêt thérapeutique, les fameux ASMR 5, sont toujours autorisés et remboursés. Des molécules dont la nocivité a été prouvée tardent toujours à être mises sur la touche. En avril 2015, des médicaments de la famille des olmésartans, destinés à traiter l'hypertension artérielle, ont ainsi bénéficié d'un incompréhensible sursis d'une année, alors même qu'il était démontré qu'ils entraînaient de graves atteintes au foie et qu'ils n'étaient pas plus efficaces que d'autres thérapeutiques disponibles sur le marché. Combien de victimes potentielles supplémentaires avec ce délai ?

Autres acteurs de cette chaîne de responsabilité : les médecins. Beaucoup demeurent liés à l'industrie pharmaceutique. Un lien n'est pas nécessairement coupable, évidemment. Mais il peut créer un manque de recul préjudiciable pour le patient. Pendant des années, les laboratoires dépêchaient une armée de visiteurs médicaux dans les cabinets, pour convaincre les prescripteurs de noter tel médicament plutôt que tel autre sur l'ordonnance. De fait, les médecins français ont tendance à se tourner plus volontiers vers les médicaments les plus récents, plus chers, et pas forcément les plus efficaces. Le résultat d'un subtil système d'influences. Au-dessus du « petit » prescripteur, des médecins leaders d'opinions sont approchés par l'industrie. Certains agissent en tant que consultants, experts, investigateurs et sont grassement rémunérés en contrepartie. La loi Bertrand, votée en décembre 2011 après l'affaire du Mediator, prônait une transparence totale sur ces liens. Quatre ans après, celle-ci laisse encore à désirer. Seuls les menus cadeaux des labos aux médecins (245 millions d'euros entre janvier 2012 et juin 2014, selon les calculs

de Regard Citoyen) sont aujourd'hui rendus publics. Dans le cadre de la loi de santé portée par Marisol Touraine, en 2015, les sénateurs ont adopté un amendement de Claude Malhuret (Les Républicains) renforçant la transparence sur les contrats passés entre un industriel et un professionnel de santé : devront désormais être mentionnés non seulement leur existence, mais aussi leur objet, leur bénéficiaire et, surtout, leur montant. Ces contrats peuvent atteindre plusieurs milliers d'euros et certains grands professeurs, médiatiques et largement écoutés, en cumulent dix, quinze, vingt ! De quoi nécessairement biaiser le discours sur les prétendus bienfaits de telle ou telle molécule...

Les laboratoires lancent beaucoup de produits, les pouvoirs publics en autorisent autant, les médecins n'hésitent pas à les prescrire et les patients aiment les croquer. La France offre à ses concitoyens un formidable accès aux soins : 80 % des médicaments sont remboursés. Le système est envié par nombre de nos voisins, obligés, eux, de souscrire des emprunts pour s'offrir une cure d'antibiotiques. Mais il a aussi ses perversités : il encourage à la consommation de médicaments pas forcément utiles, prescrits quand même, en dépit des recommandations officielles et, souvent, du bon sens. Une réflexion critique sur tous ces comprimés avalés presque machinalement s'impose, pour éviter les drames sanitaires. Les affaires des dernières années, la publication de montagnes de guides sur les médicaments utiles et inutiles ont, semble-t-il, commencé à réveiller les consciences. Le médicament, longtemps vu comme une pilule miracle, un doudou, apparaît de plus en plus aux yeux des Français comme ce qu'il est réellement : un formidable progrès, à condition de le consommer à bon escient. Sans quoi il peut devenir un poison.

### **L'impossible reconnaissance**

Dix ans. Voilà le temps qu'a dû patienter Stéphanie, à coup de procédures d'appel, de cassation, pour être reconnue officiellement victime du Distilbène par la justice. Le laboratoire fabricant, UCB, a contesté cette décision obtenue en première instance, Stéphanie en aura peut-être encore pour deux ou cinq ans supplémentaires de guérilla judiciaire. Julie, Marine, les milliers de victimes du Mediator, toutes savent que ce sera long, qu'il faudra se battre pour faire reconnaître un lien de causalité entre le vaccin, l'antiépileptique, l'antidiabétique et ce dont elles souffrent aujourd'hui et faire établir les responsabilités. D'autres après eux auront à batailler à leur tour. Les patients ne veulent pas laisser passer. Ils sont de plus en plus nombreux à saisir les tribunaux pour faire reconnaître leur statut de victime.

Certains les soupçonnent de vouloir gagner facilement de l'argent. C'est qu'ils ne savent rien du parcours du combattant qu'est le chemin vers la reconnaissance. C'est qu'ils n'ont aucune idée des obstacles qu'il faut franchir. C'est qu'ils n'ont pas la moindre estimation de ce que peut « gagner », en bout de course, une victime, si toutefois elle est reconnue comme telle – et si elle est toujours vivante. C'est qu'ils ne savent pas non plus que ce n'est même pas tant la somme, qui compte. « *Quand une personne est déclarée victime par la justice, par une expertise, elle tourne la page. C'est un baume, c'est une reconnaissance* », dit Jacqueline Houdayer, présidente de l'Association Conseil, Aide, Défense des usagers de la santé (CADUS). Depuis 2007, Jacqueline Houdayer

accompagne ceux qui ont été blessés par un médicament : Mediator, évidemment, mais aussi Requip, l'anti-parkinsonien dont les effets secondaires d'addiction aux jeux et au sexe avaient été tus par le labo, pilules de troisième et quatrième génération... « *Il faudrait vraiment que la charge de la preuve soit renversée* », souhaite Jacqueline Houdayer. Autrement dit, que ce ne soit plus au patient de prouver l'imputabilité, mais plutôt à l'industriel de démontrer que son produit n'est pas en cause.

Nous l'avons dit : mettre en lumière le lien entre un produit de santé et une maladie, un handicap, un décès reste délicat. De nombreux paramètres entrent en ligne de compte. Il existe toujours une part de doute. La législation française fait que ce doute profite plus à l'industriel qu'au patient. Ainsi, si la notice mentionne l'effet indésirable, le laboratoire est protégé : le risque était connu, le produit n'est donc pas défectueux. Si, au contraire, il n'était pas noté, cela signifie que le médicament ne le provoque pas ! Implacable logique...

Charge à la victime de tout justifier. Première étape : apporter la preuve de la prise du médicament. Sans l'ordonnance affirmant que vous l'avez bien avalé, pas d'affaire possible. Deuxième étape : apporter la preuve que votre état de santé s'est détérioré et que c'est ce médicament qui en est la cause. Avec un peu de chance, vos médecins accepteront de vous aider dans cette démarche, en vous fournissant votre dossier médical et tous les documents nécessaires. D'autres fois, ils ne pourront rien pour vous. Soit ils refusent tout net de vous transmettre quoi que ce soit, soit votre dossier a été victime d'un dégât des eaux et est donc intransmissible. Troisième étape : une fois que vous avez réuni tout ce dont vous avez besoin, la justice pourra, éventuellement, vous accorder une expertise médicale. Des spécialistes vont se pencher sur votre cas. Votre sort est entre leurs mains : c'est eux qui diront s'il est possible que le médicament explique votre état de santé. La partie adverse va tout contester, trouver d'autres causes possibles, nier les effets de son produit. Quatrième étape : les juges du tribunal vont étudier les pièces et trancher. Cinquième étape : soit le tribunal estime que le laboratoire est responsable de vos dommages. Il est condamné mais il fait appel. Soit le tribunal estime que le laboratoire n'est pas responsable de vos dommages. Vous faites appel ou bien vous vous découragez.

Pour aider les victimes dans leurs démarches et désengorger les tribunaux, Bernard Kouchner a créé, en 2001, une structure spéciale, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam). Le dispositif, financé par l'État, promet une prise en charge rapide et gratuite. Les personnes qui ont subi une erreur lors d'un soin ou vécu un accident médicamenteux peuvent y présenter un dossier, à condition que l'événement indésirable ait eu lieu après 2001 (sauf dérogation spéciale, pour le Mediator notamment). Dans les faits, peu de victimes d'effets indésirables obtiennent réparation auprès de l'Oniam : d'une part, encore et toujours, en raison de la délicate question de l'imputabilité, d'autre part, en raison de seuils de gravité élevés (l'atteinte doit être supérieure à 24 % d'incapacité). Les indemnisations y sont par ailleurs moins élevées que celles qui sont versées par un tribunal.

Stéphanie, Marine, Cécile, Charlotte, Gérard, Pauline, Julie. Chacun d'entre eux a accepté de nous raconter son histoire, son parcours, ses craintes, ses espoirs. Tous n'en sont pas au même stade de leur marathon vers la reconnaissance. Ils ont saisi la justice, l'Oniam, ou réfléchissent encore à entamer des démarches. Certains ont l'habitude de se

confier. Ils ont été très sollicités par les médias, avant de voir les caméras et les micros repartir vers une nouvelle affaire, pendant qu'ils continuaient de souffrir. D'autres n'ont jamais témoigné. Qu'ils soient tous remerciés.

#### Références :

1. Rapport d'activité 2014. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
2. Effets indésirables des médicaments : Incidences et risques sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Coordination Centre régional de pharmacovigilance de Bordeaux, décembre 2007.  
[www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/EMIR.pdf)
3. « Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines », Commission européenne, 10 décembre 2008.
4. [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effet-indesirable-mode-d-emploi/(offset)/0)
5. *Big Pharma, une industrie toute-puissante qui joue avec notre santé*, Mikkel Borch-Jacobsen, éditions Les Arènes.
6. « Drug manufacturer's delayed disclosure of serious and unexpected adverse events to the US Food and Drug Administration », Paul Ma, Ivan Marinovic, Pinar Karaca-Mandic, *Journal of Internal Medicine*.
7. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013. Agence nationale du médicament et des produits de santé, juin 2014.
8. Les dépenses de santé en 2014. Résultats des comptes de la santé. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, 2015.
9. Citée dans le rapport de la députée Catherine Lemorton sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments, 2008.
10. Rapport d'activité 2014. Haute Autorité de santé.
11. « Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament », Bernard Bégaud, Dominique Costagliola, 2013.
12. Observatoire sociétal du médicament 2015. Cinquième vague d'étude menée par Ipsos pour le Leem sur le rapport des Français aux médicaments.

# 1. Mourir à vingt ans

Adèle, décédée à vingt-deux ans, racontée par sa sœur Cécile, trente ans.

PILULES DE 3<sup>e</sup> ET 4<sup>e</sup> GÉNÉRATION

Cécile est nulle en conjugaison. Ça ne tiendrait qu'à elle, elle ne déclinerait les verbes qu'au présent et au futur. L'imparfait a cet effet sur elle : il lui fait perdre ses moyens. Les mots se bousculent dans sa bouche. Elle hésite, se trompe, trébuche, se reprend. S'excuse. Trop compliqué de composer avec le passé. Jamais Cécile n'avait imaginé qu'un jour elle dirait que sa sœur, Adèle, « était », « avait », « aimait ». Alors parfois, inévitablement, elle bugge. « *Elle avait ans. Oui, . , je crois... J'ai un problème avec les dates, je suis désolée. Elle est de , octobre . Non, elle allait avoir ans... Non, ans !* », bredouille Cécile. « *C'était une période un peu confuse, j'ai des blancs* », s'excuse-t-elle encore. Adèle avait vingt-deux ans, seulement, lorsqu'elle est décédée. Cécile en avait trois de plus et aucune idée de ce qu'était une embolie pulmonaire. C'était un jour d'avril 2011. Adèle révisait dans sa chambre d'étudiante lilloise quand un caillot a bouché son artère pulmonaire et l'a emportée. « *Au départ, je me suis dit que c'était la fatalité* », se souvient Cécile, ses yeux noisette brillant sous le poids des larmes qu'elle retient. Le certificat de décès indique d'ailleurs « mort naturelle ». Rien de plus.

Régulièrement, Cécile entortille autour de ses doigts la chaîne qui pend à son cou. Serre au creux de la paume le médaillon qui y est accroché, comme pour se donner la force de continuer à parler. « *C'est Adèle* », sourit-elle en ouvrant le bijou et en dévoilant la minuscule photo d'une jeune femme au teint diaphane et aux cheveux blond vénitien. Un portrait de sa sœur, il y en a un autre dans son portefeuille. Puis ces quelques clichés, les plus récents, glissés dans un fin album, posé sur l'étagère du salon, entre deux livres. Cécile est pudique. Dans son appartement parisien, Adèle n'est nulle part. Et en même temps, partout. Ici, des bouteilles de shampoing et des crèmes qui lui appartenaient. Là, une boîte d'allumettes chilienne qu'elle conservait. Une paire de chaussettes à elle perdue au milieu des autres dans un tiroir. Des élastiques à cheveux. Des ustensiles avec lesquels elle mitonnait de petits plats, elle qui adorait cuisiner. « *À chaque fois que je m'en sers, je pense à elle et ça me fait du bien* », dit Cécile. « *La cuisine, c'est une activité qui me rapproche d'elle.* » Tous ces petits objets du quotidien, apparemment banals, la réconfortent. Il n'y a qu'elle qui les voit, il n'y a qu'à elle qu'ils « parlent ».

Quatre ans après, presque cinq, la douleur est encore à fleur de peau. Cette histoire, celle d'une cadette partie bien trop tôt, celle d'une aînée devenue fille unique bien trop brusquement, Cécile ne l'a jamais vraiment racontée longuement, dans les détails. Il y a bien eu ce petit article dans *Le Monde*, mais c'était il y a longtemps et seulement quelques lignes <sup>(1)</sup>. Elle a beaucoup réfléchi avant de se confier. Et si c'était trop douloureux ? Et si

ce n'était pas honnête de n'entendre que son écho à elle ? Et si elle ne savait pas quoi dire ? Mais elle en a eu envie. Elle s'est dit que, peut-être, témoigner l'aiderait à aller de l'avant. Et que, peut-être, cela contribuerait à sauver quelques vies, au moins à informer les millions de femmes qui avalent machinalement, à heure fixe ou presque, vingt et un jours par mois, une pilule contraceptive. Comme Adèle le faisait.

## Premier amour

Adèle était une dévoreuse de livres. Sa table de chevet et sa bibliothèque débordaient de bouquins plus éclectiques les uns que les autres. Des romans, de la littérature du Moyen Âge, dont elle était une passionnée. Et des bandes dessinées. Beaucoup de bandes dessinées. Adèle connaissait ses classiques : Tintin, Astérix, Les Bidochon, L'Agent 212, Boule et Bill, chipés dans la collection familiale. Au fil des années, elle avait découvert les albums fantastiques. « *Elle était fan de Thorgal* », se rappelle Cécile. Adèle aimait aussi *Les Mondes d'Aldébaran*, les aventures en bulles et en cases des Vikings et des Celtes. « *Je m'y suis mise à mon tour* », confie Cécile, jusqu'alors peu portée sur le neuvième art. « *J'en fais une consommation énorme ! Je poursuis les collections qu'elle avait entamées, j'en crée de nouvelles. Ça aussi, ça m'a rapproché d'elle.* »

Après avoir obtenu son bac littéraire dans un lycée français de Copenhague, Adèle s'était inscrite en école de commerce à Lyon, comme sa sœur. Pour ne pas se fermer de portes, disait-elle. « *Elle a détesté !* » Mais entêtée comme elle l'était, elle a mis un point d'honneur à boucler son cursus de deux années. « *Elle voulait montrer de quoi elle était capable* », ajoute Cécile, qui, elle, a poursuivi dans cette voie, jusqu'à obtenir un Bac+4.

Adèle a toujours largement préféré les lettres aux chiffres. Son inscription en fac de lettres modernes, à Lille, l'avait épanouie. En parallèle des cours, elle enseignait le français à des étrangers. Elle se disait qu'elle pourrait peut-être en faire son métier, d'ailleurs. Et puis elle avait rencontré un garçon. Un premier amour plutôt sérieux. Rien à voir avec les petits copains qu'elle avait pu avoir auparavant, à Lyon ou ailleurs. Elle en avait même parlé à sa mère et à sa sœur, une première. « *Nous lui avons conseillé d'aller voir un médecin pour qu'il lui prescrive un moyen de contraception* », raconte Cécile. La grande sœur ne peut s'empêcher de s'en vouloir lorsqu'elle repense à cet épisode : « *Quand ma sœur est venue nous demander conseil, nous avons automatiquement parlé de la pilule, sans penser aux autres solutions, comme si c'était la seule possibilité.* » Cécile n'a pas pensé à lui parler du stérilet, qu'elle-même pourtant utilise. Elle avait essayé la pilule plus jeune mais elle ne l'avait pas supportée, d'un point de vue psychologique. Ça l'avait rendue dépressive. Elle avait donc opté pour cette solution. « *Malgré cette mauvaise expérience, mon premier réflexe a été de lui conseiller la pilule et pas autre chose. C'est un des grands regrets que j'ai* », avoue Cécile.

La généraliste lilloise qu'Adèle consulte par la suite n'a vraisemblablement pas proposé autre chose : elle lui prescrit Désobel 20, une pilule générique à l'époque remboursée depuis peu par la Sécurité sociale <sup>(2)</sup>. Elle l'aura pris moins d'une année, a calculé Cécile. Jusqu'à ce jour d'avril 2011. Les examens universitaires venaient à peine de commencer. Adèle, bûcheuse, s'était cloîtrée dans son appartement pour réviser et obtenir sa deuxième année de licence. La session de partiels avait débuté le lundi par une présentation orale. Aussitôt celle-ci terminée, Adèle s'était replongée dans ses bouquins. Aucune épreuve

programmée le mardi et le mercredi, autant de temps libre pour revoir ses cours. « *Le jeudi, elle ne s'est pas présentée à un examen* », raconte Cécile. C'était une matière mineure. Mais tout de même. Pas le genre d'Adèle de sécher. « *Ses copines de fac étaient très inquiètes, mais elles ne savaient pas comment la joindre. Ma sœur était très secrète, solitaire, les filles ne savaient pas où elle habitait. Elle n'avait jamais invité personne chez elle. Elles ont laissé plein de messages sur son téléphone.* » Le week-end passe. Le lundi suivant, toujours pas d'Adèle dans l'amphi. Rater ce contrôle-là, c'était l'assurance d'être recalée. Les copines sont catastrophées. Ce n'est vraiment pas normal. Un des enseignants remarque lui aussi cette inhabituelle absence. Il leur fournit l'adresse de leur camarade. À leur arrivée chez Adèle, les étudiantes appellent immédiatement les pompiers. Adèle est étendue sur le sol de sa chambre. Sans vie.

Pas d'effraction, pas de maladie connue. « *La piste du suicide a d'abord été évoquée* », se souvient Cécile. Les médecins de l'Institut médico-légal concluent à l'embolie pulmonaire massive. Mort naturelle. Pas plus d'investigations. Pas de cellule de crise, pas de psy. « *La police nous a appelés. Nous n'avons pas vu de médecins. La restitution de l'info a été très "light" : on a juste appris, par téléphone, qu'elle était décédée d'une embolie pulmonaire* », raconte la grande sœur, la gorge nouée. « *La date du décès a été fixée au avril . C'est la date à laquelle moi je l'ai appris. C'est absurde, parce que mes parents ont été informés la veille. Du coup, on n'a pas de date.* » Adèle est vraisemblablement décédée quelques jours auparavant. Son ordinateur n'a pas été utilisé depuis le mercredi précédent. « *On pense que c'est arrivé ce jour-là. C'est horrible d'imaginer qu'elle ait pu être morte ces jours-là sans que personne ne la retrouve* », dit Cécile, encore choquée, toujours hantée.

Les malchances se sont dramatiquement additionnées. « *Acharnées* », souffle Cécile. Le petit ami d'Adèle était en vacances à l'étranger, loin de Lille. Cécile et ses parents vivaient à des kilomètres de la capitale nordiste, à Paris pour la première, Blois pour les seconds. Adèle devait retrouver toute la famille le vendredi suivant, à la fin des partiels, dans la maison de vacances à Leucate, dans le sud de la France. « *On aimait beaucoup passer du temps ensemble mais on s'appelait peu, peut-être une fois par semaine. On savait qu'Adèle révisait, qu'elle y passait ses journées. On ne s'est pas étonnés de ne pas avoir de ses nouvelles* », déplore Cécile. « *On aurait fait partie de ces familles qui s'appellent tous les jours, on aurait su qu'il y avait un problème. Nous n'avons rien pu faire. C'est difficile à accepter* », dit-elle encore. La trentenaire avoue téléphoner beaucoup plus à ses parents désormais. Eux aussi l'appellent plus souvent. « *Je m'inquiète beaucoup plus vite* », confie Cécile.

### **Question de générations**

Devenir fille unique à vingt-cinq ans. Quoi de plus absurde ? « *Ça a été très dur de se retrouver à trois* », avoue Cécile. Après ce 12 avril 2011, ses nuits blanchissent autant que les cheveux de son père. Elle veut comprendre. Comment une jeune femme en pleine santé comme Adèle a-t-elle pu être ainsi terrassée ? Que s'est-il passé ? Qu'est-ce que c'est que cette embolie pulmonaire massive ? « *Ce n'est pas juste de mourir à cet âge-là* », dit Cécile. D'autant que ce décès aurait peut-être pu être évité. Peut-être n'était-ce pas seulement la fatalité. La généraliste des parents de Cécile et Adèle a été la première à

poser la question : et si c'était la pilule ? Et si ce petit comprimé tout rond était à l'origine de l'embolie pulmonaire ? L'ordonnance de Désobel 20 d'Adèle avait été placée sous scellés, se souvient Cécile. « *C'était dans la pochette que nous a remise la police après, avec sa carte Vitale, sa pièce d'identité, son passeport, son portefeuille, son portable.* » Comme un indice subliminal de l'implication de la plaquette...

Des années de lutte pour une sexualité libérée et contrôlée ont presque fini par faire oublier que la pilule est un médicament. Et que, comme tout médicament, elle n'est pas dénuée de risques. Elle peut provoquer des phlébites, des embolies pulmonaires, des accidents vasculaires cérébraux. Le risque est rare et inférieur aux bénéfices qu'apporte la pilule. Mais il existe. Et il s'élève à mesure que l'on avance dans les « générations » de pilules combinées. Des générations, il en existe quatre, définies en fonction de la date de naissance et de la composition du contraceptif. Les plaquettes contiennent deux types d'hormones : un œstrogène, à plus ou moins forte dose, et un progestatif. C'est ce dernier qui diffère d'une génération à l'autre et fait varier le risque d'accident thromboembolique veineux : de 5 à 7 cas pour 10 000 femmes chaque année avec les pilules de deuxième génération, de 9 à 12 cas pour 10 000 femmes par an avec les « troisième » et « quatrième », selon les dernières données de l'Agence européenne du médicament (EMA) <sup>(3)</sup>. Une femme qui ne prend aucune pilule fait face, elle, à un risque de 2 sur 10 000. « *Cette évaluation confirme que les risques d'accidents thromboemboliques avec tous les contraceptifs oraux combinés sont faibles et montre qu'il y a peu de différences entre les pilules, selon le type de progestérone contenu* », a jugé l'EMA, en octobre 2013, recommandant une meilleure information des patientes. Pour la plupart des femmes, heureusement, il n'y a aucun problème. Pour d'autres, la prise d'une pilule peut être fatale, surtout au cours de la première année d'utilisation. Certains facteurs accroissent le risque : l'âge, le tabagisme, le poids, l'hypertension artérielle... Cécile avoue avoir du mal à entendre le mot « bénéfique » quand il s'agit de la pilule. Le terme la choque, même. « *Une femme qui prend la pilule n'est pas malade à la base et il existe d'autres moyens de contraception. Pour moi, c'est avant tout une prise de risque* », explique Cécile.

Adèle était jeune, elle ne fumait pas. Elle était svelte et en bonne santé. La pilule qui lui avait été donnée appartenait à la troisième génération. Elle n'aurait jamais dû lui être prescrite : en raison de leur sur-risque, ces contraceptions-là doivent être réservées aux femmes qui ne tolèrent pas celles de deuxième génération. La Haute Autorité de santé (HAS) le préconisait dès 2007 – trois ans avant qu'Adèle ne se voit délivrer cette pilule : « *Selon les experts, les contraceptifs oraux de 2<sup>e</sup> génération ne peuvent être recommandés aux nouvelles utilisatrices en première intention.* » « *Compte tenu de l'augmentation du risque de survenue d'accidents thromboemboliques veineux et d'AVC ischémique associée aux contraceptifs oraux de troisième génération, de l'absence d'étude prospective comparative permettant d'évaluer le bénéfice apporté par les contraceptifs oraux de 2<sup>e</sup> génération versus les contraceptifs oraux de 3<sup>e</sup> génération, la Commission de la transparence considère que les contraceptifs oraux de 2<sup>e</sup> génération n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux contraceptifs oraux de 3<sup>e</sup> génération* », conclut l'autorité sanitaire <sup>(4)</sup>. Phénomène aggravant : Adèle était peut-être porteuse d'un trouble de la coagulation du sang contre-indiquant formellement la prescription d'une pilule, quelle qu'elle soit. « *L'histoire d'embolie pulmonaire fatale peut suggérer l'existence d'un facteur de risque constitutionnel associé à la contraception* », a

écrit un spécialiste de l'hôpital de Tours en étudiant le dossier d'Adèle, à la demande de la généraliste des parents de la jeune femme. La phrase est alambiquée, le lien entre le contraceptif et le décès d'Adèle n'est pas noté noir sur blanc. Mais pour Cécile, le mot de ce médecin est essentiel. Elle n'a que cette lettre dans son « dossier ». Un indice supplémentaire que ce qui est arrivé à Adèle, ce n'est pas la fatalité. Que cela aurait pu être évité. « *Ma sœur étant décédée chez elle, on n'a pas pu lui faire un examen du sang, pour détecter si elle souffrait de ce trouble* », explique Cécile. L'anomalie aggrave le risque d'accident thromboembolique sous pilule, mais elle n'est pas recherchée avant la prescription d'une pilule, comme peuvent l'être le diabète ou le cholestérol <sup>(5)</sup>. Après le décès d'Adèle, Cécile s'est soumise au test détectant ce trouble de l'hémostase. Négatif. Le médecin lui a tout de même déconseillé toute pilule, pour cause d'antécédents familiaux.

Cécile conserve précieusement le courrier du médecin de Tours. Pour elle. Pour le jour où elle se décidera, peut-être, à faire reconnaître officiellement la responsabilité de la pilule dans le décès de sa sœur, devant un tribunal ou une chambre régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI). « *C'est un élément. Mais ça ne change rien à ma conviction : la pilule en elle-même est le premier facteur de risque* », dit Cécile.

## **Médecine marketing**

Même bénéfique, mais risques multipliés. Même pas remboursées pour certaines. Et pourtant, les pilules dites de troisième et quatrième génération, respectivement arrivées sur le marché au milieu des années 1980 et au début des années 2000, ont réussi à s'imposer dans les armoires à pharmacie des Françaises. Au pays des lois Neuwirth et Veil, les pilules ont toujours été plébiscitées, laissant peu de place aux autres méthodes : plus de la moitié des femmes sous contraceptif en utilise une. En 2011, 4,27 millions avaient opté pour une pilule combinée. Les pilules de troisième et quatrième génération ont fait une percée remarquable au cours de la dernière décennie. Entre 2000 et 2008, 60 % des femmes sous contraceptif oral combiné prenaient une pilule de première ou deuxième génération, 40 % leur préféraient leurs petites sœurs. À partir de 2009, la tendance s'inverse, la prescription des dernières générations augmente, au détriment des plus anciennes. En 2011, 50,1 % de femmes utilisaient une première ou une deuxième génération, 49,1 % une troisième ou quatrième, selon des données de la Caisse nationale d'Assurance maladie (CNAMTS) <sup>(6)</sup>. La magie du discours pharmaceutique ! Les fabricants des nouveaux contraceptifs ont réussi à les transformer en pilules miracle. Vous croyez que ces vingt et un petits comprimés aux couleurs acidulées ne servent qu'à éviter une grossesse non désirée ? Pas seulement ! Ils font aussi une jolie peau, font briller les cheveux, ne font pas prendre de poids. Marketées ainsi, les troisième et quatrième générations ne pouvaient que séduire les jeunes femmes au moment de choisir la contraception qui les accompagnera pendant plusieurs décennies. Aux États-Unis, certains fabricants n'ont d'ailleurs pas hésité à vendre leur pilule comme des remèdes contre l'acné, les troubles de l'humeur et, accessoirement, les grossesses non désirées. En 2008, le géant de la pharmacie Bayer inondait ainsi les écrans télé américains de publicités pour sa pilule star, Yaz, en insistant sur toutes ses prétendues vertus, tous ses petits « plus produits ». « *Saviez-vous qu'il existe une pilule qui peut en faire plus ? C'est Yaz.* » Dans

deux spots, Bayer mettait en avant les effets supposés de Yaz contre l'acné et le « syndrome prémenstruel » (l'irritabilité avant la période des règles a été transformée en maladie par les labos, une autre prouesse du marketing pharmaceutique). La Food and Drug Administration (FDA), l'autorité sanitaire américaine, n'a pas apprécié et a tapé sur les doigts de l'industriel. Pour l'institution, il s'agissait de « publicités trompeuses » aux conséquences potentiellement graves en termes de santé publique : elles encouragent la consommation de Yaz pour d'autres indications que celle qui a été approuvée, exagèrent les vertus et minimisent les risques, liste la FDA dans une lettre d'avertissement <sup>(7)</sup>. C'est ainsi qu'en 2009 le public américain a vu défiler sur les écrans télé une nouvelle pub de Bayer, obligé d'expliquer, en substance, que Yaz n'était pas un anti-bouton, ni un anti-irritabilité. Juste une pilule contraceptive.

En France, la publicité pour les médicaments n'est pas autorisée. Mais les laboratoires peuvent compter sur des médecins médiatiques, des leaders d'opinion, pour relayer leur discours. À force de répéter, à longueur de congrès médicaux, dans les médias professionnels et grand public, que les dernières générations de pilules étaient mieux tolérées que les autres et produisaient moins d'effets secondaires, les prescripteurs comme les femmes ont fini par se laisser convaincre <sup>(8)</sup>. Alors même que les plaquettes de troisième et quatrième génération n'étaient pas remboursées et coûtaient bien plus cher que les plus anciennes !

### **Mourir d'aimer**

Théodora, Camille, Mylène, Mailys, Delphine, Élodie, Adèle... Leur nom et leur visage défilent sur le site de l'AVEP, l'association des victimes d'embolie pulmonaire et d'AVC à la suite de la prise d'un contraceptif hormonal. Aucune de ces jeunes filles ne pouvait savoir. Aucune de ces jeunes filles n'imaginait être fauchée dans la fleur de l'âge pour avoir voulu aimer librement. Un peu partout en France, leurs parents, leur entourage ont voulu comprendre, alerter, informer. Pendant des mois, des années, ils ont tenté de se faire entendre, sans vrai succès. Comme trop souvent dans les affaires sanitaires, il a fallu attendre une égérie, une plainte et un avocat médiatiques et médiatisés. En décembre 2012, deux ans à peine après le scandale du Mediator, Marion Larat fait sa première apparition dans les colonnes des journaux, sur les écrans de télévision. La Bordelaise aux cheveux bruns a vingt-cinq ans, une démarche boitillante et une vraie force de caractère. En 2006, elle a été mise à terre par un AVC. Quatre ans et des mois de rééducation plus tard, son médecin a fait le lien entre cet accident vasculaire cérébral et la pilule qu'elle prenait alors. Il découvre que sa patiente souffre d'une anomalie génétique qui accélère la coagulation de son sang, un trouble qui exclut la pilule comme mode de contraception. Personne ne le lui avait dit. Personne ne s'en était enquis au moment de lui prescrire son premier contraceptif, une pilule de troisième génération, encore. Les experts de la Chambre régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI) ont attesté du lien entre le médicament et l'accident vasculaire cérébral. Marion Larat a souhaité que la justice reconnaisse elle aussi les manquements des uns et des autres. Le 14 décembre 2012, elle a donc déposé une plainte contre le laboratoire Bayer et l'Agence nationale de sécurité du médicament <sup>(9)</sup>. « *Je ne suis pas contre la pilule. Je souhaite juste que les femmes puissent*

*choisir leur mode de contraception en connaissance de cause* », expliquait-elle dans un article de *Libération* <sup>(10)</sup>.

La médiatisation de son histoire provoque un électrochoc : auprès de consommatrices de pilules qui veulent savoir ce qu'elles avalent aussi assidûment, auprès des pouvoirs publics tétanisés à l'idée de voir éclater un nouveau scandale sanitaire. Branle-bas de combat au sommet de l'État ! Les « troisième » et « quatrième » générations, qui avaient obtenu leur remboursement par la Sécu en 2010, sont déremboursées plus tôt que prévu, les réunions s'enchaînent au ministère de la Santé, à l'Agence du médicament, des études sont commandées, des messages d'information sont diffusés aux prescripteurs et aux femmes <sup>(11)</sup>... La communication officielle est délicate : il faut informer les consommatrices sans les effrayer, sans les pousser à abandonner toute contraception du jour au lendemain.

La « crise des pilules » en révèle une autre : celle de Diane 35, la pilule qui n'en était pas une. Le médicament est prescrit contre l'acné. C'est une association d'hormones, il a donc un effet contraceptif. D'ailleurs, Diane 35 est vendue par boîte de trois plaquettes de vingt et un comprimés, comme les autres pilules. Pourtant, elle n'a pas d'autorisation de mise sur le marché en tant que contraceptif. Le laboratoire qui la commercialise ne l'a jamais demandée. Mais dans les faits, c'est ainsi qu'est régulièrement vendue Diane 35. D'ailleurs, ce sont plus les gynécologues que les dermatologues qui la prescrivent... Les autorités de santé auraient dû voir cette particularité et s'en saisir. Tout comme elles auraient dû constater la prédominance des pilules de troisième et quatrième génération par rapport aux plus anciennes. Les données étaient disponibles, sous leurs yeux. La double crise aurait pu être évitée. Un défaut d'anticipation aux conséquences dramatiques : selon une étude de l'ANSM, entre 2000 et 2011 les seules pilules de troisième et quatrième génération seraient responsables de 1 751 des 2 529 accidents veineux provoqués par les pilules chaque année. Quatorze décès prématurés annuels leur sont imputables, sur les vingt répertoriés <sup>(12)</sup>. L'AVEP, à laquelle Cécile appartient, a pour sa part recensé trente-cinq décès et 739 jeunes femmes handicapées, selon des déclarations faites entre 2011 et 2014.

Peu après l'action de Marion, les plaintes affluent. Des patientes terrassées par un AVC ou une embolie pulmonaire font le lien avec leur plaquette. Tandis que certains prédisent un pic spectaculaire des interruptions volontaires de grossesses d'ici quelques mois, les Françaises se renseignent. Elles modifient leurs comportements en matière de contraception, sans psychose. En 2013, la vente globale de contraceptifs a très peu baissé. Celles des pilules de troisième et quatrième génération se sont en revanche écroulées : une chute de 45 % par rapport à 2012 ! Les femmes se sont reportées sur les « première » et « deuxième » (+ 30 %), les stérilets et les implants <sup>(12)</sup>. « *On a réussi à informer. On a réussi à donner la possibilité de témoigner aux victimes, à faire reconnaître le lien de cause à effet. On a contribué à faire diminuer les risques* », se félicite Cécile. Rien qu'en 2013, 341 embolies pulmonaires ont été évitées : la modification récente des méthodes de contraception a entraîné une « diminution significative » de leur nombre chez les femmes sous pilule, a constaté l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), à la fin de l'année 2014 <sup>(12)</sup>. « *Ça, c'est un succès* », confirme maître Jean-Christophe Coubris, l'avocat de Marion Larat et de 700 autres plaignantes. Mais il reste encore beaucoup de combats à mener, selon lui. Faire reconnaître le lien entre les pilules et les AVC. Faire

aboutir la procédure judiciaire lancée en 2012. « *Une enquête préliminaire est en cours, les victimes ont été auditionnées. Maintenant, y aura-t-il une instruction ?* », demande Jean-Christophe Coubris, habitué des affaires de santé publique.

Cécile, elle, a longtemps hésité. Depuis la mort de sa sœur, elle s'est longuement demandé si elle devait porter plainte, demander justice pour Adèle devant un tribunal ou une chambre d'indemnisation et de conciliation. « *Je sens que j'ai besoin d'obtenir une reconnaissance* », dit-elle. « *Je pense que c'est ce qu'aurait voulu ma sœur aussi. C'était quelqu'un d'un peu combattant dans l'âme, elle disait ce qu'elle pensait. Si elle avait été handicapée à la suite de son embolie pulmonaire, elle aurait fait la procédure.* » Cécile sait que, dans ce genre d'affaires, le processus est long et l'issue incertaine. « *Il faut avoir un sacré caractère et une certaine rage pour déposer plainte. Je n'ai pas envie de vivre dans la colère. Est-ce que ça m'aidera à clore quelque chose ? Je ne sais pas. Je crains que ça n'aboutisse pas. Alors attendre quinze ans pour quelque chose qui est perdu... J'ai peur de ne pas y arriver toute seule. Je ne sais pas si j'en suis capable. Et en même temps, j'ai l'impression d'opter pour la solution de facilité si je ne le fais pas.* »

Elle a franchi le cap l'été dernier : elle a entamé les démarches pour demander réparation auprès d'une Chambre régionale de conciliation et d'indemnisation (CRCI). « *C'est pour le principe. Je ne veux pas d'argent* », dit Cécile. Elle a rempli toutes les cases blanches nécessaires à sa demande, sauf la dernière, la plus grande. « *On me demande de justifier pourquoi je suis triste, quel a été mon "préjudice"... Est-ce que la perte d'une sœur, c'est plus triste que la perte d'un enfant ? Ça me choque de devoir répondre à cela, de devoir expliquer le préjudice d'un décès, que cela n'aille pas de soi. Comme si la mort d'un être cher n'était pas un élément suffisant... C'est inhumain !* », s'agace Cécile. Pour compléter son dossier, elle a demandé à avoir accès aux documents officiels sur la santé et le décès de sa sœur, dossier médical, rapport d'autopsie... La généraliste d'Adèle, celle qui lui a prescrit la pilule, a répondu qu'elle ne trouvait pas trace du passage de la jeune femme dans son cabinet. Et qu'une partie de ses archives avait été victime d'un dégât des eaux !

## **Une chambre à Leucate**

Presque cinq années ont passé depuis le décès d'Adèle. Sa sœur, ses parents, ses amis, son petit ami, le petit ami de Cécile, tous sont restés unis dans ce deuil. Ensemble, mais chacun à sa façon. Cécile s'est très vite impliquée au sein de l'Association des victimes d'embolie pulmonaire. « *Au départ, c'était pour les autres, pour me dire que ma sœur n'est pas morte pour rien. Ça m'apporte aussi quelque chose à moi, il ne faut pas se leurrer.* » Plus de 750 femmes, ou leur famille, ont rejoint l'AVEP, montée par un papa endeuillé, Pierre Markarian, peu après le décès de sa fille, Théodora, en 2007. Sur le site de l'association, les témoignages se succèdent. Les noms, les dates, les pilules changent, mais l'histoire est toujours la même. Certaines femmes sont décédées, d'autres s'en sont sorties mais conservent des séquelles. Rares sont celles qui ont obtenu la reconnaissance officielle du lien de cause à effet entre leur contraceptif et l'accident vasculaire cérébral ou l'embolie pulmonaire qui les ont terrassées. Rares aussi sont celles qui se sont signalées aux autorités de santé. « *Moins de la moitié des adhérentes ont fait une déclaration de pharmacovigilance. Comment voulez-vous faire cette déclaration si un médecin vous a dit*

“non, ce n’est pas ça” ? Très peu le reconnaissent », constate Cécile. Elle-même n’en a pas fait pour Adèle.

Les parents des filles, eux, n’ont pas pu s’impliquer dans l’association, ni dans une procédure de reconnaissance. Leur père a accepté un poste au Brésil. Puis a arrêté de travailler et entrepris, avec son épouse, un grand voyage en bateau. « *Je suis très fière qu’ils aient réussi à accomplir ce rêve qu’ils avaient depuis toujours* », dit Cécile. Ils partagent leur temps entre les océans, le Chili et Leucate, la maison de famille où ils ont désormais posé leurs valises. Régulièrement, la famille s’y retrouve. « *Nos grands-parents vivaient là-bas, notre père y a grandi. On y allait très souvent avec Adèle* », sourit Cécile. Les sœurs ont beaucoup déménagé, au gré des mutations paternelles, du Chili au Danemark. « *On n’avait pas de maison à nous. Beaucoup de nos souvenirs de famille sont à Leucate.* » Les filles y passaient du temps ensemble, quand leurs emplois du temps et leurs fuseaux horaires respectifs le leur permettaient. Pendant quelques années, chacune vivait sur un continent différent : Cécile, en Amérique latine, Adèle, en Europe, à Copenhague, où elle avait suivi ses parents. Quand toute la famille est rentrée en France, Leucate est resté l’éternel port d’attache, le lieu de rassemblement. Cécile se souvient avec émotion des trois derniers étés qu’elle a passés là-bas aux côtés d’Adèle. Elle avait vingt et un ans, sa cadette, dix-huit. C’était le début d’une nouvelle relation entre sœurs, une relation « adulte ». « *Je suis vraiment heureuse d’avoir connue ma sœur “grande”* », dit Cécile.

Adèle a sa chambre à Leucate. Elle l’avait choisie avant que ses parents n’entreprennent des travaux dans la maison familiale, en vue d’y vivre de façon plus définitive. Elle n’a pas eu le temps de s’y installer. La pièce reste la sienne. Les étagères sont remplies de livres qui lui appartiennent. La bibliothèque est pleine de cartes postales que Cécile lui avait envoyées. Quelques boîtes renferment ses bijoux, ses petits accessoires pour cheveux. Un coffre, ses vêtements. « *Ce dont on a eu du mal à se séparer* », précise Cécile. « *C’est la chambre d’Adèle, mais c’est aussi une chambre d’amis* », explique la grande sœur. Régulièrement, Cécile va y passer un peu de temps. Pour se reposer, pour se rapprocher d’Adèle. « *Je vais y lire une BD par exemple* », décrit Cécile, avouant peiner encore à aller au cimetière de Leucate, où Adèle est enterrée. La douleur, évidemment, est toujours présente. « *On s’habitue à vivre avec. Elle ne part pas, mais on l’apprivoise. On apprivoise l’absence* », souffle Cécile. Sa façon à elle d’apprendre à conjuguer le passé, le présent et le futur.

#### Références :

1. « Ces vies brisées par la pilule », *Le Monde*, 15 janvier 2013. [http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/01/15/ces-vies-brisees-par-la-pilule\\_1806522\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/01/15/ces-vies-brisees-par-la-pilule_1806522_1651302.html)
2. « Une nouvelle pilule remboursée », *Le Figaro*, 29 janvier 2010. <http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2010/01/29/01011-20100129FILWWW00701-une-nouvelle-pilule-remboursee.php>
3. « PRAC confirms that benefits of all combined hormonal contraceptives (CHCs) continue to outweigh risks. Committee recommends that women and prescribers be better informed of the known risk of thromboembolism and alert for signs and symptoms », European Medicines Agency, 11 octobre 2013.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/10/WC500151960.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/10/WC500151960.pdf)

4. Réévaluation des contraceptifs oraux de troisième génération. Commission de la transparence, avis du 10 octobre 2007, Haute Autorité de santé.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/200811/reevaluation\\_des\\_contraceptifs\\_oraux\\_de\\_3eme\\_generation.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/200811/reevaluation_des_contraceptifs_oraux_de_3eme_generation.pdf)

5. « Pilule contraceptive : pas de dépistage systématique des troubles de la coagulation », *Le Point*, 26 septembre 2014.

[http://www.lepoint.fr/editos-du-point/anne-jeanblanc/pilule-contraceptive-pas-de-depistage-systematique-des-troubles-de-la-coagulation-26-09-2014-1866995\\_57.php](http://www.lepoint.fr/editos-du-point/anne-jeanblanc/pilule-contraceptive-pas-de-depistage-systematique-des-troubles-de-la-coagulation-26-09-2014-1866995_57.php)

6. « Risques thromboemboliques veineux et artériels chez les femmes sous contraceptifs oraux combinés : une étude de cohorte de l'Assurance Maladie », Point presse « COC », du 26 juin 2013.

7. Warning letter, Food and Drug Administration. « These violations are concerning from a public health perspective because they encourage use of Yaz in circumstances other than those in which the drug has been approved, over-promise the benefits and minimize the risks associated with Yaz. »

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/Wa>

8. « Pilule : enquête sur ces médecins liés aux laboratoires », *Le Monde*, 10 janvier 2013.

[http://www.lemonde.fr/societe/article/2013/01/10/pilule-enquete-sur-ces-medecins-lies-aux-laboratoires\\_1814864\\_3224.html](http://www.lemonde.fr/societe/article/2013/01/10/pilule-enquete-sur-ces-medecins-lies-aux-laboratoires_1814864_3224.html)

9. « Pilule : Marion Larat, l'injustice transformée en combat », *Le Monde*, 14 décembre 2012.

[http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/14/marion-larat-l-injustice-transformee-en-combat\\_1806475\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/12/14/marion-larat-l-injustice-transformee-en-combat_1806475_1651302.html)

10. « Marion Larat, comprimée », *Libération*, 29 janvier 2013.

[http://www.liberation.fr/societe/2013/01/29/marion-larat-comprimee\\_877714](http://www.liberation.fr/societe/2013/01/29/marion-larat-comprimee_877714)

11. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Communiqué de presse. Pilules de troisième génération, 3 janvier 2013.

<http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/pilules-de-3eme-generation,15495.html>

12. « Impact de la modification récente des méthodes de contraception en France sur la survenue d'embolies pulmonaires chez les femmes de 15 à 49 ans », Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), 7 novembre 2014.

## 2. Les parcours d'une combattante

Stéphanie, quarante et un ans

DISTILBÈNE

Stéphanie n'a jamais rêvé d'écrire un livre sur son utérus <sup>(1)</sup>. Elle n'a jamais rêvé de plastifier les articles de presse où il en était question, d'afficher au mur les jugements que les tribunaux y consacraient. Elle n'a jamais rêvé que ses proches mais aussi tout un tas d'inconnus sachent tout ou presque de cette partie de son intimité. Le DES ne lui a guère laissé le choix. D, E, S : trois lettres tout ce qu'il y a de plus banal. Deux consonnes, une voyelle que Stéphanie aurait aimé ne jamais avoir à accoler. Ne jamais avoir à inclure dans son identité. « *Je suis une fille DES* », se présente-t-elle régulièrement.

DES, c'est le petit nom de l'imprononçable diéthylstilbestrol, une hormone de synthèse massivement prescrite aux femmes enceintes à partir des années 1950 et jusqu'à la fin des années 1970, plus connue sous les appellations commerciales Distilbène et Stilboestrol Borne. Les « filles et fils DES », ce sont les enfants qui ont été exposés à la substance dans le ventre de leur mère et qui en portent encore les séquelles. Pendant plus de trois décennies, le diéthylstilbestrol a eu la réputation de prévenir les fausses couches. Comme d'autres pays, la France a succombé à ce médicament prétendument miracle. Les médecins l'ont massivement distribué à leurs patientes enceintes, essentiellement sous la marque Distilbène, des laboratoires UCB Pharma.

« *Je suis née le juin* », détaille Stéphanie. Valéry Giscard d'Estaing vient d'être élu président de la République française. *Les Valseuses*, de Bertrand Blier, est un succès au cinéma. Claude François chante « Le téléphone pleure ». Au rayon pharmacie, le Distilbène est un blockbuster. Comme des milliers d'autres, la mère de Stéphanie en ingère pendant sa grossesse. Trois ans auparavant, pourtant, de l'autre côté de l'Atlantique, les États-Unis ont banni la molécule en raison de sa dangerosité, de ses effets dramatiques sur les bébés qui l'ont reçue in utero. En France, pas un mot sur les cancers, les malformations génitales. « *Ce nom, Distilbène, je ne l'ai entendu pour la première fois qu'en* », dit Stéphanie. « *Le DES est entré dans ma vie par hasard.* » Par effraction, même. En feuilletant un numéro de *Marie-Claire*. Tapi entre un dossier beauté et un cahier mode, le courrier d'une lectrice happe Stéphanie. « *L'auteure de la lettre remerciait le magazine pour un article publié plus tôt. Elle disait : ouf, merci, maintenant, grâce à vous, je sais.* » La missive fait référence à une double page titrée « Distilbène, la stérilité en héritage ». Stéphanie a alors vingt-six ans et des rêves de bébés de plus en plus pressants. Elle ne peut pas s'empêcher de se sentir touchée par le sujet de ce papier. Elle veut le lire. « *Je savais que j'avais des malformations. Les médecins m'avaient dit que ce*

*serait compliqué pour avoir des enfants. »*

Adolescente, Stéphanie avait toujours mal au ventre et n'avait pas ses règles. Ses docteurs lui diagnostiquent une maladie imaginaire, celle de la petite fille qui ne veut pas grandir. À dix-neuf ans, une cœlioscopie met au jour le véritable problème : l'utérus de Stéphanie est très abîmé, malformé depuis toujours. L'équipe médicale griffonne alors un mot sur le dossier de la patiente : « Distilbène », suivi d'un point d'interrogation. *« C'était en . Je ne l'ai vu que sept ou huit ans plus tard, par hasard ! Personne ne m'a rien dit »*, déplore Stéphanie. Le sujet est tabou dans le monde médical. Dans les familles aussi. Écrasées par le poids de la culpabilité, des mères préfèrent ne rien dire à leurs enfants. Celle de Stéphanie lui a simplement soufflé un petit « oui » quand sa fille lui a demandé : *« As-tu pris du Distilbène quand tu étais enceinte de moi ? »*

À partir de ce jour de l'année 2000, après avoir lu l'article de *Marie-Claire* et entendu sa mère, Stéphanie n'a plus aucun doute sur ce dont elle souffre. DES. Distilbène. Diéthylstilbestrol. Trois mots pour qualifier un même mal. Ces douleurs au ventre, ces règles désespérément absentes, cet utérus mal fichu, c'est lui, c'est le DES. Elle en est convaincue, mais elle veut une dernière preuve. Celle-ci se trouve dans un cabinet médical parisien, sous la main d'un vieux gynécologue, proche de la retraite. Dans les années 1970, il a suivi la grossesse de la mère de Stéphanie. C'est lui qui lui a prescrit du DES. *« J'ai pris rendez-vous chez lui, classiquement. »* Quand elle franchit le seuil du cabinet, elle ne demande pas un examen. Elle veut une confirmation. Qu'il confirme les ordonnances de Distilbène faites à sa mère. Qu'il confirme qu'elle, Stéphanie, est une fille DES. *« Je voulais l'entendre me le dire. »* Au lieu de quoi, *« il m'a raccompagnée à la porte, sans rien dire. J'étais contrariée, je me suis dit que personne n'assumait dans cette histoire »*. Quelques mois plus tard, elle reçoit une lettre. Le gynécologue de sa mère. *« Il confirmait avoir prescrit du Distilbène à ma mère ! »*, raconte Stéphanie, un sourire encore accroché aux lèvres en repensant à cette attestation inespérée. *« Il avait découvert entre-temps que sa propre belle-fille était touchée par le DES. »* Stéphanie aurait pu en rester là. C'est mal connaître le tempérament de feu qui se cache sous la frêle silhouette et l'allure d'éternelle adolescente.

## **Désir d'enfants**

Aussi loin qu'elle s'en souvienne, Stéphanie a toujours voulu vivre heureuse et avoir plein d'enfants. Mais quand la mauvaise fée de votre histoire s'appelle Distilbène, les plans tournent rapidement court. Stéphanie n'a qu'une sœur, plus jeune, et rêve d'une grande tribu. Aussi, quand le chirurgien lui a annoncé, en 1993, qu'avec cet utérus difforme, elle n'aurait peut-être jamais le ventre arrondi, ce fut un indicible déchirement. *« C'était dramatique. J'ai passé l'été suivant à pleurer. »* Elle se raccroche à un espoir, mince, celui de l'opération. Le médecin lui a parlé d'une reconstruction du col. L'intervention est lourde, compliquée. Mais elle veut la tenter. *« Je voulais savoir si je pouvais avoir un enfant ou pas. »*

Le marathon opératoire commence en 2001. Il y a eu une première intervention chirurgicale. Puis une reprise. Et une autre, et encore une nouvelle opération pour essayer de maintenir ce fichu col ouvert. Dès qu'il l'est, Stéphanie tente dans la foulée une fécondation in vitro (FIV). Elle vient de rencontrer Damien, son futur mari, et c'est avec

lui qu'elle veut fonder une famille. « *Il m'a toujours épaulée* », confie Stéphanie. Damien connaît la situation et les rêves de sa fiancée. Lui est déjà papa d'une fillette. Il est plutôt partant pour l'adoption. Mais il suit Stéphanie et la soutient à chaque instant. « *Pendant ces années-là, on ne vivait que pour ça, que par ça. On ne vivait que pour l'étape d'après. C'était l'engrenage.* » Ces années-là, Stéphanie ne pense à rien d'autre qu'à cette grossesse qui ne vient pas. Vaut-il mieux aller chercher les résultats de ses examens médicaux le matin avant d'aller au boulot ou plutôt le soir ? La pharmacie sera-t-elle encore ouverte si les résultats sont positifs et qu'il faut commencer le traitement pour la FIV immédiatement ? Même en voyage de noces, à l'autre bout du monde, aux Seychelles, Stéphanie songe plus à son attirail thérapeutique qu'à son maillot de bain et son paréo. « *C'était n'importe quoi !* », en rigole-t-elle aujourd'hui. Il n'y a guère que lorsqu'elle passe le portail de l'école où elle est institutrice qu'elle oublie. « *Pendant les traitements, j'avais une relation particulière avec mes élèves. J'étais tout le temps avec eux. Je ne voulais surtout pas manquer la classe. Je me disais qu'il n'était pas possible qu'ils se passent de moi. Je me sentais coupable envers eux, je ne me sentais pas le droit de ne pas être là pour eux* », explique Stéphanie. Entre les examens médicaux et les tentatives de FIV, l'institutrice n'est présente qu'en pointillés. Ses collègues ne comprennent pas ses absences, ses arrêts maladie alors qu'elle n'est pas malade. « *Je n'en parlais à personne. La famille, nos amis, personne n'était au courant de mes tentatives pour avoir un enfant* », confie Stéphanie. La titularisation s'éloigne. À chaque rentrée, un nouveau poste provisoire lui est attribué, dans un nouvel établissement. Plus les FIV s'enchaînent, moins elle supporte de voir les parents d'élèves avec leurs tout-petits, les mamans enceintes du deuxième ou du troisième à la sortie de la classe. Pourquoi elles peuvent avoir des bébés et pas elle ?

Entre une stimulation ovarienne et une insémination, Stéphanie et Damien entament en parallèle les démarches pour adopter. Comme à peu près 400 autres couples dans le Val-de-Marne, où ils se sont installés... Nombre de pupilles de l'État adoptables dans le département : pas plus de dix à quinze par an. Leurs regards se tournent alors bien au-delà des frontières franciliennes. La Colombie, le Vietnam... Stéphanie et Damien se rapprochent d'organismes agréés pour l'adoption à l'international. Des institutions très religieuses. Les amoureux oublient volontairement de mentionner un détail : « *On s'est gardés de dire qu'on tentait une procréation médicalement assistée en même temps !* »

## **Fille DES**

Les multiples fécondations in vitro échouent. Les procédures d'adoption sont très longues. Stéphanie se languit d'avoir un enfant. Mais il y a autre chose, qui la travaille depuis de longs mois, depuis que le Distilbène a fait une entrée fracassante dans sa vie. Stéphanie s'est découverte « fille DES » alors qu'elle se pensait, se voulait, fille comme les autres. Ces trois maudites lettres sont désormais gravées dans son ADN. Elle n'a rien demandé, mais c'est ainsi. Dès qu'elle a su, quand le gynécologue de sa mère a confirmé, elle a voulu en savoir plus. Se sentir moins seule. Comprendre. Comment un médicament aussi massivement distribué a-t-il pu faire autant de dégâts ? Pourquoi n'a-t-il pas été mis hors d'état de nuire plus tôt ? Si seulement les autorités sanitaires françaises avaient été aussi réactives que les américaines, en l'interdisant dès 1971, dès les premières alertes,

Stéphanie n'aurait jamais été une fille DES. Des milliers d'enfants auraient pu ne jamais être fille ou fils DES. « *L'erreur est une chose. Ne pas prendre ses responsabilités, ça me gêne. Je veux que les responsables assument* », dit Stéphanie.

Car l'histoire du diéthylstilbestrol ne se résume pas à une simple erreur. En 1938, un inventeur anglais, Charles Dodds, met au point la molécule censée aider les femmes à mener leur grossesse à bien. Les laboratoires pharmaceutiques voient vite leur intérêt à commercialiser un tel produit : le marché des futures mamans est inépuisable. Jackpot assuré ! Rapidement, pourtant, l'inefficacité du DES commence à apparaître. L'hormone ne prévient pas les fausses couches. Plus grave : au début des années 1970, des chercheurs constatent que le médicament provoque des cancers du vagin jusque-là très rares chez des femmes plutôt jeunes, exposées in utero à la substance. Immédiatement, les États-Unis suspendent la distribution du DES. En France, les autorités sanitaires traînent. En 1977, six ans après le retrait américain, elles contre-indiquent la spécialité aux femmes enceintes. La publication d'une enquête dans *Le Monde*, en 1983, lance véritablement l'alerte – déjà ! « Une monumentale erreur médicale : les enfants du Distilbène », titre le quotidien, dévoilant la terrible vérité sur le DES : un produit sans intérêt dans la grossesse et exposant les enfants à naître à des cancers, des malformations de l'appareil génital et des infertilités. Les filles DES sont plus sujettes à certains cancers. Elles sont souvent frappées de stérilité. Celles qui sont enceintes connaissent des grossesses très difficiles : grossesses extra-utérines, fausses couches au deuxième trimestre...

Un véritable scandale sanitaire, comme la France va en connaître les années, les décennies suivantes. La même histoire, encore et toujours : un médicament dangereux, des autorités sanitaires défaillantes, des milliers de victimes et des industriels qui ont maintenu la fabrication et la distribution envers et contre tout. Car les effets indésirables du DES étaient connus. Dès les années 1950, des doutes sont apparus sur son innocuité, des cas de cancers ont été rapportés. « *Dès , des inconvénients tumoraux à la suite de la prise d'œstrogène avaient été mis en évidence et, à partir de , l'efficacité du DES pour éviter les avortements spontanés était mise en cause. Déjà à cette période, des effets tératogènes avaient été signalés* », a confirmé la cour d'appel de Versailles, en 2011 <sup>(2)</sup>, reprochant aux laboratoires leur défaut de vigilance, comme l'avait déjà estimé, en 2006, la Cour de cassation <sup>(3)</sup>. « *Les industriels qui ont commercialisé le Distilbène n'ont pas tenu compte des informations dont ils disposaient ; ils ont poursuivi dans la voie de la commercialisation alors que tout les invitait à suspendre la démarche... à l'exception de la recherche du profit [...] Survenu dix ans plus tôt, le drame du thalidomide [un anti-nauséeux donné aux femmes enceintes dans les années et et qui a créé de terribles malformations sur les enfants à naître, ndla], archétype de la catastrophe de santé publique, n'avait servi à rien. Pour le thalidomide, la catastrophe n'avait pas été doublée de scandale, puisque les retraits du marché avaient été immédiats et que rien dans les recherches préalables à la mise sur le marché ne permettait de penser qu'il pouvait y avoir un risque* », soulignent les auteurs de *La Vérité sur vos médicaments*, dans un chapitre consacré au Distilbène <sup>(4)</sup>.

En 2000, quand le DES lui tombe dessus, Stéphanie ne sait pas encore tout cela. Ce qu'elle veut avant tout, c'est parler, échanger avec d'autres filles Distilbène, qui sauront la comprendre mieux que personne. Elle veut aussi savoir. Elle rejoint alors le Réseau DES, une association fondée par des mères qui ont pris le médicament. À la même époque, le

Distilbène est convoqué à la barre pour la première fois. Deux « filles DES », atteintes de cancer, ont assigné UCB Pharma, le laboratoire belge qui commercialisait le Distilbène en France, largement plus prescrit que son concurrent, le Stilbestrol Borne du suisse Novartis. Elles sont les premières à poursuivre l'industriel en justice. Elles ont commencé à se battre devant les tribunaux onze ans plus tôt, en 1991 ! Le 24 mai 2002, au bout d'un long chemin, le tribunal de grande instance de Nanterre condamne UCB Pharma pour la première fois. « *La preuve du rôle causal du DES dans l'apparition du cancer est rapportée par présomptions graves, précises et concordantes suffisantes* », juge la cour <sup>(5)</sup>. Un quart de siècle après la contre-indication française, onze ans après le début de leur action en justice, deux femmes sont enfin reconnues victimes du Distilbène ! Deux sur combien ?

Comme beaucoup d'autres, Stéphanie ne songe cependant pas à confier son cas à un tribunal. Son objectif, sa bataille, pour l'heure, c'est celle de la maternité. À l'époque de ce procès, elle vient tout juste de commencer les opérations de reconstruction. « *Je voulais agir. Ce qui me refroidissait dans l'idée d'une procédure judiciaire, c'était d'être passive* », analyse aujourd'hui Stéphanie. Elle sait que c'est un processus coûteux, risqué et si long : les plaignantes tout juste reconnues victimes ont porté l'affaire en justice en 1991 et le labo ne tardera pas à contester la décision du TGI de Nanterre. Et puis surtout, Stéphanie part avec deux handicaps de taille : son utérus n'est pas en forme de T, ni en Y, les malformations dites typiques d'une exposition au DES, décrites par la littérature scientifique. Il n'est en forme de rien du tout, juste deux morceaux, dénués de col. Elle n'a pas non plus les ordonnances de Distilbène de sa mère, celles de 1973-1974, pièces qu'exige la loi et dont jouent les labos pour faire tomber une affaire. Pas d'ordonnance, pas de victime !

À cette époque-là, Stéphanie veut simplement informer. Elle a découvert qu'elle était une « fille DES » au hasard de la lecture d'un magazine. Combien de femmes, d'hommes aussi, sont encore dans l'ignorance ? Entre les médecins qui n'en parlent que du bout des lèvres et les familles qui n'osent pas aborder le sujet par peur, par culpabilité, il y a très probablement des enfants devenus grands qui ne comprennent pas d'où viennent ces fausses couches à répétition, cette impossibilité à porter un bébé, ces douleurs. D'après les chiffres officiels, en France, 200 femmes ont été traitées au DES. 160 enfants exposés sont nés, 80 filles et autant de garçons. Des estimations qui se fondent sur le nombre de boîtes vendues par les fabricants. Mais en réalité, il n'existe pas de recensement précis des enfants DES. Pas de Numéro Vert, de ligne d'écoute non plus.

Révoltée par toute l'affaire, Stéphanie se découvre très vite une âme de combattante. En 2003, elle monte sa propre association, Les Filles DES, par opposition aux mères. « C'était pour informer et aussi pour que personne ne se sente seul. Il y avait un côté militant. Sans oublier qu'aider les autres, ça permet aussi d'oublier. Parce que toute la vie est polarisée là-dessus, complètement », reconnaît Stéphanie. Qui mieux que ses « copines DES » peut comprendre l'inextinguible désir d'enfants ? Qui mieux que les « copines DES » peut entendre la colère, remonter le moral dans les moments difficiles ? Ses procréations médicalement assistées et les échecs de celles-ci, Stéphanie n'en parle à personne d'autres qu'elles.

## Appels, cassations, retour à la case départ

L'institutrice est une battante. Elle supporte difficilement l'injustice. L'irresponsabilité la révolte. Elle franchit le cap en 2005 : elle aussi va agir en justice contre le laboratoire qui lui a volé la joie d'être maman. Elle sait ce que cela représente en investissement personnel, financier, en temps, mais c'est plus fort qu'elle. « *Je me voyais toujours coupable. Je me suis dit que j'avais besoin d'être reconnue victime.* » Martine Verdier, l'avocate qui accompagne depuis des années mères et filles DES, lui avait dit, au cours d'une réunion, que son dossier tenait la route. « *Mais je n'avais jamais renvoyé les papiers pour commencer le processus.* » La justice coûte cher. Avant de payer un procès, il faut assurer le quotidien, régler les factures des fécondations in vitro, des démarches pour l'adoption dans lesquelles elle s'est lancée. « *Beaucoup n'ont pas porté plainte à cause de ça. L'aspect financier, c'est dégueulasse. Il faut pouvoir avancer les frais.* » D'autres ont estimé qu'elles avaient eu de la « chance » dans leur malheur : elles ont réussi à avoir un enfant et ont donc laissé tomber. Comme pour ne pas remuer un couteau dans une plaie trop douloureuse. Une centaine de plaintes, en tout, ont été déposées.

Stéphanie savait que ce serait long... Dix ans plus tard, en 2015, l'affaire n'est toujours pas close. « *Parfois, oui, j'en ai marre* », avoue-t-elle. Surtout face à un adversaire aussi puissant qu'un laboratoire pharmaceutique. Depuis dix ans, UCB Pharma conteste systématiquement la moindre décision judiciaire. Depuis dix ans, dès que Stéphanie fait un pas en avant, l'industriel lui en fait faire deux en arrière. Et en plus, il le lui facture ! « *Un appel, c'est euros de frais de justice. Alors que ce n'est même pas moi qui fais appel !* », s'étrangle Stéphanie. Épuiser les plaignants financièrement. La stratégie a pu fonctionner chez certains. Pas chez Stéphanie. « *Chaque fois que le labo m'a mis des embûches, ça m'a encouragée.* » Autant dire que, vu le nombre de mauvais coups, Stéphanie est remontée à bloc !

2007. Première décision de justice, premier pinaillage. Deux ans après avoir déposé sa plainte, en 2005, le tribunal a accordé à Stéphanie sa demande d'expertise médicale. Un collège de médecins s'est penché sur son anatomie pour déterminer si elle avait bien été exposée au DES in utero et quelles conséquences cela avait eu sur elle. Trois toubibs se sont activés autour d'elle, l'auscultant, lui posant des questions, lui faisant préciser des points. Deux avocats du laboratoire étaient présents aussi. « *C'était des femmes. Elles étaient enceintes. Je me suis toujours demandé si ç'avait été fait exprès.* » Les experts mandatés par la justice n'ont jamais rendu leur rapport : UCB Pharma a fait appel de la décision accordant l'examen à Stéphanie, parce qu'elle ne possédait pas les ordonnances de Distilbène, seulement l'attestation du gynécologue de sa mère. Pas de preuve ? Pas de plainte ! Affaire gelée. « *Nous ne sommes que trois filles à avoir eu un appel sur ce point* », note Stéphanie. L'appel lui est défavorable : la cour donne raison au laboratoire et annule l'expertise. La mauvaise surprise ne s'arrête pas aux portes du tribunal. Quelques mois après cette décision, les huissiers sonnent chez Stéphanie et Damien. « *J'avais perdu en appel, je devais de l'argent au labo. Plutôt que de m'envoyer une facture, ils m'ont envoyé une menace de saisie de mes meubles ! À ce moment-là, je me suis dit "est-ce que j'ai bien fait de me lancer là-dedans ?"* » Le mobilier du couple restera en place : le laboratoire a été jugé coupable de procédure abusive sur ce coup-là. Il a signé un chèque de 500 euros à Stéphanie. Ce ne sera pas le dernier.

## Le ventre de Maman est cassé

2009. Depuis quatre ans, depuis le début de son action en justice, concrètement, il ne s'est rien passé. Les experts ont rédigé un rapport qui n'a pas pu être remis. Stéphanie est passée devant trois juridictions différentes, première instance, cour d'appel, juge de l'exécution, pas une fois le fond n'a été abordé. La Cour de cassation, saisie pour contester la contestation du labo, a donné raison à Stéphanie : la juridiction lui accorde ce qui lui avait été accordé en première instance, le droit d'attaquer UCB Pharma même sans les ordonnances de Distilbène. Retour, donc, à la case départ. De procédures en contestations, le labo a gagné du temps et fait perdre le sien à Stéphanie. Mais rien n'a été tranché. Un point mort pour lequel elle a déjà dû déboursier de l'argent : l'expertise, l'appel, la cassation... Mais l'important est ailleurs. Après des mois et des mois de patience, enfin, la bonne nouvelle est arrivée : Stéphanie va être maman ! Un enfant l'attend à Hanoï ! Le couple a cassé sa tirelire, souscrit un prêt pour accéder à cet immense bonheur. « *Il y a eu trois faux départs, trois fois on nous a dit que c'était bon, qu'il fallait partir, trois fois ça a été annulé à la dernière minute* », se souvient Stéphanie. « *J'ai plus souffert pendant l'adoption que pendant la procréation médicalement assistée. Dans l'adoption, on n'a vraiment aucune prise sur rien.* » Et puis c'est arrivé. Le 24 juin, le lendemain de ses trente-cinq ans, Stéphanie a serré son bébé dans les bras. Romain. Un adorable garçon né neuf mois plus tôt au Vietnam. Elle n'a pas encore gagné sa bataille devant les tribunaux, mais elle a définitivement battu le labo sur ce plan-là : elle a réussi à fonder une famille. Sa plus grande victoire.

À son retour en France, une autre bonne nouvelle attend Stéphanie. Le 24 septembre 2009, la Cour de cassation ouvre une porte inespérée aux victimes du DES<sup>(6)</sup> : elles n'ont plus besoin de fournir les fichues ordonnances ! La juridiction considère qu'il revient désormais au laboratoire mis en cause de prouver que son produit n'est pas à l'origine du dommage des plaignantes. Ce n'est plus à elles de le démontrer. Ce renversement de la charge de la preuve, obtenu dans le dossier de Marie-Élise, une autre « fille DES », atteinte d'un cancer, est une révolution pour les victimes du diéthylstilbestrol et de potentiellement tout autre médicament. « *C'était un événement ! Ça tournait en boucle dans les médias. À partir de là, ça a été un vrai bouleversement. On a senti qu'on pouvait faire quelque chose.* » Le DES est propulsé d'un coup sur le devant de la scène médiatique. Les journaux veulent tous en parler. « *La justice est sensible à ça aussi* », veut croire Stéphanie, qui voit le rapport de forces doucement changer entre les milliers de petits David et le Goliath pharmaceutique. En tant que présidente de l'association Filles DES, elle est régulièrement sollicitée par la presse. La femme timide et réservée se fait violence. « *Je déteste prendre la parole ! Mais je pense que c'est une sorte de thérapie, en fait. Et puis il est plus facile pour moi de raconter mon histoire à des gens que je ne connais pas.* »

Quand sont publiés les premiers portraits d'elle, dans les colonnes de *Libération* notamment, ses proches découvrent en même tant que des millions d'inconnus ce qui bout depuis si longtemps à l'intérieur de Stéphanie. Ce criant désir d'enfants. Cette culpabilité. Cette envie de justice, pour elle, pour les autres. « *Au début je gardais tous les articles de presse, je les plastifiais, même !* », rit-elle. Pour elle, mais aussi pour ses deux fils, Romain

et son petit frère Malo, adopté en 2012, au Vietnam aussi. Pour qu'ils connaissent l'histoire de leur maman. Leur histoire. Le livre qu'elle a écrit, *Moi, Stéphanie, fille Distilbène*, c'est aussi pour eux, quand ils seront en âge de comprendre. Des dizaines d'exemplaires s'alignent en haut de la bibliothèque du salon de Stéphanie, dans sa maison de Rouen, où s'est installée la petite famille. À six ans aujourd'hui, l'aîné de ses fils sait qu'un « *médicament a cassé le ventre de Maman* ». Il a rarement vu des femmes enceintes. D'ailleurs, pour lui, un bébé, on va le chercher au Vietnam. N'est-ce pas comme ça qu'est arrivé son petit frère ?

## **Des luttes quotidiennes**

Le frigo est couvert de dessins d'enfants. Sur le buffet, une œuvre en papier mâché. Ici et là, un Lego solitaire, une petite voiture, un camion à roulettes. Des photos d'enfants tantôt sérieux, tantôt fofofous. Autant de petits trophées. De traces de la victoire de Stéphanie. Sa revanche sur le DES et son fabricant. Romain a six ans, Malo, trois. Ce sont les deux fils de Stéphanie. « *Dès que nous sommes rentrés du Vietnam avec Romain, en juillet, nous avons fait une nouvelle demande d'agrément au conseil général. Nous l'avons obtenue en avril de l'année suivante* », se souvient la jeune maman. L'adoption du cadet a pris de long mois, engendré beaucoup de souffrance aussi. « *C'était évident pour nous d'adopter à nouveau au Vietnam. Mais à l'époque, le pays était fermé aux couples étrangers.* » Stéphanie et Damien ont été épaulés par une association, leur dossier a été pris en charge par un organisme agréé. Une petite fille devait d'abord rejoindre la famille. Cela n'a pas pu se faire. « *Je l'ai vécu comme une fausse couche* », raconte, émue, Stéphanie. En dépit des obstacles, des déceptions, de l'attente, Stéphanie a tenu bon. Ce parcours du combattant, elle l'a déjà suivi une fois, avec succès. Cette fois, ce fut plus compliqué, plus douloureux. Mais au bout, il y avait ce petit garçon de dix-huit mois. Malo. Stéphanie est comblée, mais elle n'oublie pas cette petite fille qu'elle n'a jamais pu rencontrer. « *Longtemps, je disais que Malo était mon troisième enfant. Je ne veux pas nier l'existence de la petite fille que nous devions adopter. Elle a existé, nous avons même un prénom pour elle.* »

De retour en France, Stéphanie prend un congé parental pour pouvoir s'occuper pleinement de ses fils. C'est un sacrifice financier, la famille ne vit plus que sur le salaire de Damien, fonctionnaire à la Défense. Mais c'est une joie pour Stéphanie. Et puis il lui faut bien ça pour mener à bien les nouveaux combats qui s'ouvrent devant elle. Après s'être battue pour la maternité, alors qu'elle se bat encore contre le laboratoire, elle se débat maintenant avec l'Assurance maladie et la Caisse d'allocations familiales pour que l'une comme l'autre reconnaissent que ses fils sont bien ses fils et qu'ils perçoivent les prestations auxquelles ils ont droit. « *La Sécu a eu beaucoup de mal à comprendre. Elle a mis six mois avant de verser quoi que ce soit pour Romain.* » Idem avec la CAF, avec laquelle elle passe de longues heures au téléphone.

Stéphanie n'en oublie pas pour autant le DES. De temps à autre, à la faveur d'une décision de justice, le Distilbène et ses victimes retrouvent un instant les projecteurs des médias. Stéphanie suit tout, publie des communiqués, répond aux questions. Son affaire à elle, en revanche, est toujours en attente. Jusqu'au 22 mai 2014. Ce matin-là, Stéphanie monte dans le train, à la gare de Rouen. Direction Paris, la gare Saint-Lazare, puis

Nanterre. Le tribunal de grande instance. Le moment qu'elle attend depuis neuf années est arrivé. Après l'appel, la cassation, les huissiers, les experts médicaux, les avocates enceintes, malgré les embûches et les mauvais coups, la justice s'est prononcée. Stéphanie fait les cent pas devant la salle d'audience. Quelques mères et filles DES sont venues la soutenir. Elle attend. Elle ne sait pas trop quoi, à vrai dire. Son avocate, Martine Verdier, arrive, une liasse de feuilles A4 entre les mains. Les larmes de Stéphanie ne tardent pas à couler. Après presque dix ans de procédure, après des années de souffrance, enfin, elle, Stéphanie, fille DES sans ordonnance et sans malformations « typiques », est officiellement reconnue victime du Distilbène. *« Il existe des présomptions précises, graves et concordantes de ce que l'exposition de Mme Stéphanie Chevallier au Distilbène in utero est bien la cause de ses malformations et de son infertilité. La société UCB Pharma doit donc être déclarée responsable des préjudices subis par Mme Chevallier. »* Le laboratoire est condamné à lui verser 133 000 euros, dont les deux tiers de la somme immédiatement, compte tenu de la longueur exceptionnelle de la procédure. *« C'était écrit noir sur blanc, j'étais reconnue victime du Distilbène. J'ai eu envie de l'encadrer, ce jugement. Je me suis dit que je n'étais pas coupable »*, dit Stéphanie, avec émotion. Dans le train qui la ramène chez elle, à Rouen, Stéphanie ne tient pas en place. *« J'avais envie de le dire à tout le monde ! »* Son portable, sa boîte mail, sa page Facebook sont inondés de messages d'amis, de connaissances, d'inconnus qui la félicitent, se réjouissent de ce jugement sans précédent. La joie durera deux mois.

### **Une vieille histoire, toujours d'actualité**

Fidèle à son habitude, UCB Pharma a fait appel. Le labo a attendu la toute fin de son délai de réflexion pour contester la décision du TGI de Nanterre. Au beau milieu de l'été, alors que Stéphanie partait en vacances en camping-car avec sa famille. *« J'étais furieuse »*, lâche-t-elle. L'industriel a considéré que le dossier de Stéphanie devait être encore éclairci, en dépit des conclusions du tribunal. *« C'est un cas très compliqué, l'histoire médicale n'est pas claire. Nous sommes en désaccord avec les motivations du jugement de première instance »*, confie Jean-Michel Joubert, directeur des affaires gouvernementales d'UCB Pharma. L'industriel ne nie pas les effets indésirables du Distilbène, ni même l'existence de victimes. *« Nous sommes profondément touchés par les souffrances quotidiennes que vivent les familles. Il est important que la question du DES soit traitée avec respect et dignité »*, dit Jean-Michel Joubert. *« Notre devoir est de contribuer à ce que ces familles aient une réparation juste. »* *« Tous les cas sont particuliers. À chaque fois, il faut déterminer si la pathologie est attribuable au DES, ou pas. Certaines pathologies sont typiques de l'exposition au DES, comme l'utérus en « T », alors le cas est simple. Inversement, dans les cas d'infertilité, cela peut aussi être lié à d'autres facteurs : des problèmes ovariens, de l'endométriose, des infections... »*, énumère Jean-Michel Joubert. *« Dès lors que UCB est considéré comme responsable, nous assumons »*, jure-t-il. Le laboratoire se défend de tout sadisme : *« Nous faisons appel quand nous estimons que la décision des juges n'est pas assez fondée. »* *« Faire appel n'est pas une position de principe »*, confirme Anne de Cassini, la directrice générale d'UCB Pharma. *« Il faut qu'on s'assure que l'imputabilité est réelle. Chaque cas est particulier et il faut que les indemnisations soient justes et adaptées. Il y a des appels, mais ils sont parfois aussi à l'initiative des plaignantes »*, poursuit la responsable, assurant

avoir « un moment d'émotion » chaque fois qu'elle évoque le dossier du Distilbène. « Tous les cas sont douloureux. Lorsque l'on indemnise, il faut que ce soit à la juste hauteur du préjudice. Le temps de la justice est très long, cela provoque une frustration. Mais on ne peut pas expédier. » UCB Pharma assure avoir mené, par ailleurs, de nombreuses médiations avec des patientes victimes de son médicament. Dans le cas de Stéphanie, ce sera à la justice, une fois encore, de trancher. La cour d'appel de Versailles devra se prononcer. Sans doute pas avant 2016, 2017, peut-être. Puis peut-être faudra-t-il ensuite aller en cassation. « J'en ai un peu marre de la procédure. Il faut tout le temps lancer une procédure de plus », se désole Stéphanie. « Je suis une fille DES, j'ai lancé une procédure, je me bats pour les autres, mais parfois, c'est un peu lourd à porter. Parfois, je me sens loin de tout ça. Et puis ça rebondit. »

Toute l'année 2015, Stéphanie s'est investie pour le droit des victimes, pour essayer de faciliter leurs démarches et leur reconnaissance. Il n'existe aucun dispositif spécifique pour les « filles et fils DES ». Les portes de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) leur sont fermées car la prise du médicament remonte à avant 2001, date à partir de laquelle l'organisme prend des dossiers en charge. Les pouvoirs publics ont créé une exception pour le Mediator seulement : les personnes qui en ont pris avant cette date couperet sont autorisées à saisir l'Oniam. Pas celles qui ont été exposées au DES. Cette dérogation Mediator a été mal vécue par un certain nombre de « filles Distilbène ». Leur seule solution, c'est la justice. « Le droit n'est pas du tout adapté. Les dossiers DES sont devant les tribunaux depuis vingt ans ! », souligne Martine Verdier, l'avocate qui défend avec vigueur les victimes de ce médicament. À force de ténacité, d'inventivité, elle a réussi à faire bouger des lignes.

Dans le cadre de la loi de santé présentée par Marisol Touraine, en 2015, Stéphanie a rédigé des amendements, des lettres ouvertes, des communiqués... Elle a aussi rencontré Marine, une maman qui se bat comme elle pour les victimes de médicaments. Elle n'a pas pris du Distilbène mais de la Dépakine, un antiépileptique fabriqué par Sanofi. Elle n'a pas arrêté le traitement pendant ses deux grossesses, parce que ni ses médecins, ni la notice du médicament ne le lui conseillaient. Le traitement a rendu ses enfants malades (lire le chapitre consacré à la Dépakine, page 123). L'histoire rappelle singulièrement celle du Distilbène. Stéphanie se revoit à la place de Marine au tout début de son association : toujours sur le qui-vive, inépuisable. Les deux femmes ont sympathisé. Ensemble, elles se soutiennent, se remontent le moral. « Toute seule, on s'essouffle », glisse Stéphanie. « J'ai peur que le DES tombe dans l'oubli, et je ne sais pas comment relancer. C'est difficile de montrer que c'est toujours d'actualité. Ça retombe très vite, et en attendant, pour nous, il ne se passe rien. »

Cela s'est passé il y a quarante et un ans, cinquante ans, soixante ans. Mais le scandale du DES est loin d'être à ranger au rayon des affaires sanitaires du passé. Des milliers de « filles et de fils » DES continuent d'en souffrir, en silence ou (un peu) plus bruyamment. La réparation, quand elle existe, ne se fait qu'au coup par coup. Et à quel prix ! De plus, les effets du Distilbène ne sont pas tous connus. Le médicament est une bombe à retardement. En décembre 2014, une étude révélait que les femmes exposées in utero avaient deux fois plus de risques que les autres de développer un cancer du sein. Et puis il y a le scandale dans le scandale : la troisième génération, les « petits-enfants DES », est elle aussi touchée par les méfaits de la molécule. Ces petits ont un risque plus élevé de

souffrir d'infirmité motrice cérébrale, peut-être lié à un taux de naissances prématurées plus élevé. Si les petites-filles ne semblent pas atteintes d'anomalies génitales, d'autres malformations ont été constatées chez les petits-enfants DES : obstruction de l'œsophage, malformation de l'urètre, anomalie des testicules <sup>(7)</sup>... Où cela s'arrêtera-t-il ?

Malgré les moments de doute, la lassitude, les contestations du laboratoire, Stéphanie ne compte pas lâcher l'affaire de sitôt. Parce qu'elle veut que les responsables assument. Et puis parce que le DES fera toujours partie d'elle. Le DES lui aura toujours volé une partie d'elle-même. « Vous m'avez régulièrement posé une question : pourquoi aujourd'hui mon combat continue », nous explique-t-elle. Cette réponse, elle a souhaité la transmettre dans une lettre.

*« Depuis des mois, il y a quelque chose qui me chiffonne et cela s'intensifie... Régulièrement, on nous demande si on veut un troisième enfant, et Damien répond "non"... Moi, je ne dis rien... Régulièrement, je lui dis, sur le ton de la plaisanterie : "Et si on en avait un troisième, on pourrait avoir une petite fille..." Régulièrement, et de plus en plus souvent. Et puis il y a des moments plus délicats, plus durs... Comme lors de ce voyage au Viêt Nam, quand, dans les montagnes, on nous propose un ou une petite troisième, et je suis mal à l'aise... Je sais que cela ne se passe pas comme ça, je sais que ce n'est pas possible. Ma raison dit non, mais mon cœur crie OUI tellement fort... Il y a Romain qui réclame une petite sœur, qui dit qu'il n'y a qu'à aller au Viêt Nam et faire des papiers... Il y a toutes ces femmes enceintes, ces mamans qui attendent le troisième, le cinquième, et moi qui ne veux plus entendre, qui ne peux plus entendre... Dans ces moments-là, je sens mon cœur qui se serre, la boule qui me serre la gorge, et surtout, une cuirasse pour ne pas me laisser submerger par des émotions qui resurgissent. Et puis il y a hier, quand, brutalement, j'ai pris conscience de ce pourquoi aujourd'hui encore, malgré mes deux merveilleux garçons, je suis et resterai toujours une victime du DES. Non, ce n'est pas parce que je ne le veux pas que nous n'avons pas de troisième enfant, ce n'est pas non plus parce que Damien ne le veut pas. Nos enfants, nos deux garçons, sont là, mais avant cet incroyable bonheur, il y a eu une histoire longue, douloureuse, des années... Ce passé, je l'ai accepté et j'en ai bien plus conscience aujourd'hui qu'au moment où nous le vivions. Et ce parcours, nous n'avons plus la force de le vivre, pour Damien, c'est clair, et pour moi, la raison le crie haut et fort. Le cœur, lui, ne suit pas forcément, car il y a ce désir plus fort que tout, il y a cette petite puce que je ne peux oublier... Quelque chose d'inéluctable, de viscéral, un désir d'enfant, de petit troisième, mais certainement aussi un désir qui ne sera jamais comblé. Cela ne change rien à l'amour pour mes deux garçons, je sais la chance que j'ai de les avoir et je sais ce qu'on a dû accomplir pour avoir droit à ce bonheur-là. Ce juillet, j'ai compris, ressenti avec violence une envie, cette envie de le crier haut et fort que je reste une fille Distilbène. Le Distilbène est un scandale et les milliers de victimes sont toujours là... Il nous a volé des années, à moi, mais pas seulement. En me battant, j'ai réussi à construire mon présent, ma famille... C'est la plus belle des victoires ! Et pourtant, aujourd'hui, à la question : pourquoi je défends encore et toujours les victimes du DES ? Il n'y a qu'une réponse toute simple. Je n'ai jamais choisi d'être une fille Distilbène et pourtant, cela fait partie de mon passé, de mon présent et de mon avenir... »*

D, E, S. Trois lettres tout ce qu'il y a de plus banal. Deux consonnes, une voyelle qui feront à jamais partie de la vie de Stéphanie et des milliers de victimes de cette molécule.

## Références :

1. Elle l'a fait en 2010. Son récit autobiographique, *Moi, Stéphanie, fille Distilbène*, s'ouvrait sur cette phrase : « Je n'ai jamais rêvé d'écrire un livre sur mon utérus », First Édition.

2. « Distilbène : deux laboratoires condamnés à indemniser une victime », *Le Monde*, 26 octobre 2012.

[http://www.lemonde.fr/planete/article/2012/10/26/distilbene-plus-de-160-000-victimes-potentielles-en-france\\_1781494\\_3244.html](http://www.lemonde.fr/planete/article/2012/10/26/distilbene-plus-de-160-000-victimes-potentielles-en-france_1781494_3244.html)

3. Cour de cassation, chambre civile 1, du 7 mars 2006, 04-16.179, publié au bulletin.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000007050790&dateTexte>

4. *La Vérité sur vos médicaments*, Pr. J.-F. Bergmann, Pr. F. Chast, Pr. A. Grimaldi, Pr. C. Le Jeunne, C. Hédon, Éditions Odile Jacob.

5. « Distilbène : deux laboratoires condamnés à indemniser une victime », *Le Monde*, 26 octobre 2012.

[http://www.lemonde.fr/planete/article/2012/10/26/distilbene-plus-de-160-000-victimes-potentielles-en-france\\_1781494\\_3244.html](http://www.lemonde.fr/planete/article/2012/10/26/distilbene-plus-de-160-000-victimes-potentielles-en-france_1781494_3244.html)

6. Cour de cassation. Communiqué relatif aux arrêts n<sup>os</sup> 13645 et 13646, du 23 septembre 2013, de la Première chambre civile.

[https://www.courdecassation.fr/jurisprudence\\_2/premiere\\_chambre\\_civile\\_568/arrets\\_n\\_13645.html](https://www.courdecassation.fr/jurisprudence_2/premiere_chambre_civile_568/arrets_n_13645.html)

7. « Distilbène, 3 générations », Réseau DES France, décembre 2013.

### 3. Un vaccin pour rien ?

Julie, vingt-quatre ans

GARDASIL

Jean-Jacques Bourdin ne répond plus. Gilberte a beau l'appeler, lui envoyer des mails, solliciter ses collaborateurs, l'animateur vedette de RMC reste injoignable. « *J'ai téléphoné cinquante fois, j'ai donné de faux motifs... Rien, impossible de passer en direct !* », détaille, avé l'assent, la mère de famille marseillaise. L'équipe la connaît, pourtant. Un soir de novembre 2013, le téléphone avait sonné chez Gilberte et sa fille Julie. L'assistante de Jean-Jacques Bourdin ! Elle voulait parler à Julie. « *Monsieur Bourdin vous veut à l'antenne demain matin à heures* », avait-elle dit. Le lendemain, à 7 h 20 précisément, Julie avait raconté son quotidien aux millions d'auditeurs de la matinale : « *Je ne peux plus me laver, je ne peux plus m'habiller toute seule, j'ai besoin d'aide tout le temps. Ma vie aujourd'hui se résume aux rendez-vous médicaux et aux pansements. Ma vie est foutue. Je voudrais l'éviter à d'autres filles.* <sup>(1)</sup> »

Julie est atteinte de la maladie de Verneuil. De douloureux abcès lui poussent sans cesse sur le corps, se nichent sous ses aisselles, sous ses seins, au creux de son aine, sur son coccyx, son pubis. Le premier est apparu quinze jours après une injection de Gardasil, le vaccin censé protéger les jeunes filles contre le cancer du col de l'utérus, que Julie a reçu en 2008, l'année de ses dix-sept ans. Pendant cinq ans, personne n'a voulu entendre Julie et sa mère lorsqu'elles évoquaient un possible lien entre la piqûre et les boutons. Jusqu'à ce qu'elles annoncent, le 24 novembre 2013, leur intention de déposer, avec d'autres jeunes vaccinées souffrantes, une plainte contre X pour « atteinte involontaire à l'intégrité physique et tromperie aggravée », pour que toute la lumière soit faite sur cette affaire. Micros, caméras, carnets à spirale et Bic affûtés avaient alors défilé dans l'appartement marseillais. Le portable n'avait pas arrêté de vibrer de toute la journée. Bourdin a appelé, BFM est venu filmer à 23 heures au pied de l'immeuble, en plein vent, France 2, M6, la télé suisse... Puis plus rien. L'emballement médiatique s'est évaporé. Les journalistes sont repartis. Jean-Jacques Bourdin ne répond plus. Le Gardasil n'est plus un sujet d'actualité... La souffrance de Julie et des autres filles, elle, est toujours présente. Omniprésente même. « *La vie avec Verneuil, c'est tous les jours. Il n'y a aucun répit. J'y suis. Je n'ai pas demandé à y être, mais j'assume* », affirme fièrement Julie, du haut de ses vingt-quatre ans.

« Verneuil ». Cet encombrant compagnon la suit depuis ses dix-sept ans. Il l'oblige à se bricoler des petits hauts à larges emmanchures. Il la condamne à ne porter que des leggings. Les jeans et leurs coutures, les vêtements ajustés sont trop irritants pour sa peau fragilisée. Il la contraint à rester à la maison, épuisée en permanence, couverte de pansements, guettant avec appréhension le prochain abcès. Il ne lui permet pas de se

coiffer toute seule, de taper plus d'un quart d'heure sur le clavier d'un ordinateur, de rester assise trop longtemps, de sortir avec ses copines en boîte ou dans les boutiques à la mode, de prévoir quoi que ce soit. Il l'oblige à être dépendante de sa mère et de sa grand-mère pour des gestes normalement simples. Bref, il l'empêche de vivre. « *Chaque pore de sa peau est surinflammé. Le seul traitement, ce serait de la dépecer vivante et de lui mettre une peau synthétique* », décrit Gilberte, mimant l'opération avec ses mains.

Il y a d'abord eu un abcès sous l'aisselle. Tellement énorme qu'il a fallu le faire inciser. À peine s'était-il cicatrisé qu'un autre s'est pointé, sous l'autre bras. Puis un autre. Et encore un. Et un autre. Sortie indemne de l'âge ingrat, Julie s'est retrouvée couverte de vilains boutons sur le visage et le dos. Verneuil, encore et toujours. « *Au départ, je ne me suis pas inquiétée plus que ça* », avoue Gilberte. « *J'ai pensé que c'était une réaction après la vaccination.* » Que ça allait passer. Deux semaines avant l'apparition du premier furoncle, Julie s'était fait vacciner. Une dose de Gardasil, une injection toute nouvelle, recommandée à toutes les ados à grand renfort de publicité. « *Quand elle était petite, elle m'avait déjà fait des fièvres, des , , après des vaccins* », se souvient la maman. Sauf que cette fois, c'est plus grave. Ça ne passe pas. Julie ne fera jamais les deux autres piqûres de Gardasil préconisées.

### **Protéger sa fille**

« *Je voulais ce qu'il y avait de mieux pour Julie* », se souvient Gilberte, cinquante-deux ans. La Marseillaise, napolitaine d'origine, est une maman poule, avec un caractère bien trempé. Sa fille unique, elle l'a élevée seule, après un divorce houleux. Elle l'a inscrite dans une école privée, chez les bonnes sœurs, dans les beaux quartiers de la cité phocéenne, loin de l'appartement familial, situé dans un arrondissement moins favorisé. « *On est catholiques mais pas franchement pratiquants* », confesse Gilberte. « *Je savais qu'elle recevrait une éducation de qualité là-bas, je ne voulais pas qu'elle devienne une racaille.* » L'école, ce n'est pas trop le truc de Julie. Elle termine le collège, passe son brevet, puis quitte le cursus classique pour suivre une formation de secrétaire médicale par correspondance. « *J'ai mon diplôme* », dit fièrement Julie. Verneuil ne lui a pas donné l'occasion d'exercer.

Pour ce qui est de sa santé, Gilberte ne manque pas un rendez-vous médical pour sa petite. Son carnet de santé est à jour. DTPolio, BCG, ROR... « *Julie a tout eu* », assure sa mère. Un jour de 2007, entre une réclame pour un yaourt et une autre pour des biscottes, une pub l'interpelle : « *Prendre soin de sa fille, se préoccuper de son avenir, c'est ce qu'il y a de plus naturel pour une mère.* » Gilberte, « *très télé* », revoit à plusieurs reprises ce spot digne de la famille Ricoré. Des mères et leurs filles, très complices, blondes, brunes, métisses, toutes belles, courent sous la pluie, se réconfortent, font les fofolles ensemble. « *Le vaccin Gardasil peut prévenir des cancers du col de l'utérus* », dit le film de 45 secondes. « *Parlez-en à votre médecin, c'est important* » <sup>(2)</sup>. Un vaccin qui protège contre le cancer ! Évidemment que Gilberte le veut pour sa fille ! Et puis si la publicité est multi-diffusée sur les grandes chaînes, c'est bien que c'est important, non ? Des comme

celle-ci, elle n'en avait jamais vues auparavant.

Julie a seize ans, elle est encore vierge : la cible de ce nouveau vaccin. Comme le lui recommande la réclame, Gilberte en parle à son médecin traitant, celui qui la suit depuis toujours, dans ce quartier de Marseille où elle est née et où Julie a grandi. « *Il ne connaissait pas ce vaccin, il m'a conseillé d'attendre un peu.* » Finalement, c'est le gynécologue de Gilberte qui fera la piqûre à Julie, un an plus tard. « *Le février* », précise Julie, avant d'évoquer une deuxième date : « *Le mars* . » « *Quinze jours pile après la première injection, le premier abcès est apparu* », ajoute Gilberte, intimement convaincue du lien entre les deux événements. La mère et la fille finissent les phrases l'une de l'autre. Gilberte, avec son bagou marseillais, tapant la table du plat de la main dès qu'elle cherche un mot ou un nom, Julie, un peu plus en retrait, coincée par une jambe dans le plâtre après une mauvaise chute dans les escaliers. Gilberte a plus l'habitude de parler en public : « *Quand j'étais adjointe en mairie, je célébrais des mariages* », explique-t-elle. Julie est un peu plus effacée. Mais pas moins déterminée. Cette « *vie avec Verneuil* », elles la vivent toutes les deux. À tel point que, parfois, on ne sait plus qui de la mère ou de la fille est atteinte de la maladie. Les deux forment une équipe soudée. Elles se soutiennent, se complètent, se poussent l'une l'autre. Se rassurent aussi. « *Je me mords les poings tous les jours de lui avoir fait faire cette piqûre* », dit Gilberte, dans un rare moment d'abattement. « *Je ne lui en veux pas pour la piqûre. Je sais qu'elle le vit mal, qu'elle se sent coupable* », confie Julie. « *Comment pouvait-elle savoir ?* »

Dans ce clan de Napolitaines, il y a une troisième femme, « la mémé », la mère de Gilberte. Tandis que « le pépé » préfère s'éclipser pendant que les filles discutent, elle veille au grain. Un œil sur le feuilleton à l'eau de rose de l'après-midi ou sur les légumes qu'elle épluche, elle ne perd pas une miette de la conversation. « *Il faut montrer les plaies de Julie, on ne comprend pas, sinon...* », glisse-t-elle à plusieurs reprises de sa voix fluette. Sa petite-fille s'est laissé prendre en photo dans des situations pour le moins embarrassantes. Dans un gros classeur, elle a compilé les clichés de ses opérations, les abcès qui ont été incisés. Les cicatrices, les sutures, les drains, sa peau meurtrie sous les aisselles, sur le coccyx, le pubis. Les images sont si violentes qu'on ne peut réprimer un gémissement de douleur en les découvrant. Facebook ne veut pas en entendre parler : chaque fois que Julie les publie sur le profil qu'elle consacre au Gardasil, le réseau social fait fermer la page d'autorité. « *Voilà ce que ça fait, Verneuil* », montrent les femmes. « *Ça, c'était de la gnognotte* », commente Gilberte en apercevant les abcès les moins énormes. Puis vient celui qui s'était logé sur le coccyx de Julie, en 2009. Gilberte récite les chiffres par cœur, sans fausse pudeur : un litre de pus, une entaille de 15 cm de long, 4 cm de profondeur – « *on voyait le sacrum* » – et trois doigts de large. La plaie a nécessité dix-huit mois de convalescence, des visites quasi quotidiennes à l'hôpital et toutes les stratégies possibles pour trouver une position à peu près confortable. « *Je passais ma vie allongée sur le côté* », se souvient Julie. À l'hôpital, les patients des urgences ont été évacués. Des toubibs ont failli tourner de l'œil en voyant la blessure. D'autres ont réclamé des compresses de lavande pour tenir le choc. « *J'ai emboucané les urgences, ce jour-là* », dit Julie. « *Parle français ! La dame ne comprend pas le marseillais* », la corrige Gilberte.

## Pansements à crédit

Depuis 2008, depuis que la maladie de Verneuil est apparue puis a été diagnostiquée par une dermatologue marseillaise, Julie est passée cinq fois sur la table d'opération pour se débarrasser des abcès les plus violents. Puis deux fois pour se faire retirer un papillomavirus humain (HPV), virus que, comble du comble, le Gardasil doit prévenir ! En l'espace de sept ans, Julie a perdu une grande partie de son autonomie. À l'âge où les ados s'émancipent, elle a régressé. Gilberte a lâché ses fonctions d'adjointe en mairie pour s'occuper de sa fille à plein temps. Il faut l'aider dans les gestes du quotidien, jongler avec les rendez-vous médicaux programmés chez la dermato, le gynécologue, le psy ou le cardiologue, les urgences imprévues, les boutons qui éclatent, les pansements qui craquent, le moral qui flanche. « *Je ne la plains pas. Ça me tord à l'intérieur, mais... je suis un peu le gendarme qui la pousse* », se décrit Gilberte. L'énergique maman joue les coachs. Elle fait aussi médecin quand elle peut. Un pansement qui lâche, c'est elle qui s'y colle. Elle enfle les gants, clac-clac, et c'est parti. Comme dans « *Grey's Anatomy* » ou « *Docteur House* ». Gilberte a appris en regardant les personnages des séries américaines, mais surtout les infirmiers, qui viennent inmanquablement chaque jour de l'année envelopper Julie de gazes et d'adhésifs, inspectent quotidiennement son corps, à la recherche de nouveaux abcès, pansent les plaies. Gilberte épluche aussi les notices des médicaments prescrits à sa fille. « *Maman lit tout !* », dit Julie. Le stress de la maladie de Verneuil lui a créé des problèmes de tachycardie et une épilepsie, pour laquelle elle suit un traitement quotidien. Et puis il y a aussi les mauvaises surprises : l'allergie à la Bétadine, celle aux piqûres de Lovenox, découverte à l'occasion de la fracture de la malléole que s'est faite Julie en glissant dans les escaliers...

L'angoisse qui a rendu Julie encore plus malade a fini par rendre Gilberte malade elle aussi : elle souffre de la maladie de Crohn, une inflammation du système digestif, et a déclaré un psoriasis. Elle ne peut plus exercer d'activité professionnelle. Julie non plus. La mère et la fille ont été reconnues travailleurs handicapés. Chacune touche une allocation, 1 400 euros à elles deux. Il y a aussi la petite pension, 200 euros mensuels, que verse le papa absent. Alors les fins de mois, elles arrivent bien avant le 30. « *Mon deuxième prénom, c'est découvert !* », tente de dédramatiser Gilberte. Pour faire face aux dépenses liées à la maladie, la mère de famille a souscrit des crédits. « *Comment voulez-vous faire autrement ?* » Son père, un chef d'atelier à la retraite, la dépanne aussi régulièrement. Elle le rembourse, « *petit peu par petit peu* ». « *Heureusement que mes parents sont là* », glisse Gilberte. « *Si j'étais toute seule, je serais dans une merde noire.* » Car, en plus du quotidien, le loyer, les charges, les courses, il faut payer les dépassements d'honoraires des médecins, les produits d'hygiène spécifiques dont Julie a besoin, les quatre ou cinq tubes de pommade mensuels, la mutuelle, car Julie n'est pas éligible à la Couverture maladie universelle (CMU), les pansements... La première année, les Marseillaises payaient de leur poche les adhésifs qui recouvrent les plaies de Julie. L'intégralité du budget mensuel y passait presque : de 1 200 à 1 300 euros chaque mois ! « *La Sécu estimait que c'était un produit de confort. La peau de Julie partait en même temps que les pansements classiques remboursés, mais ceux-là, c'était du confort !* », s'étrangle Gilberte.

À force de batailler, Julie a obtenu son classement dans les affections de longue durée

(ALD) : tous les soins médicaux liés à sa maladie de Verneuil sont désormais remboursés à 100 %. Et quand on voit son impressionnant attirail médical, on se dit que ce n'est pas du luxe. « *La pharmacie, on y va presque tous les jours. Je dois être dans le top des plus gros clients !* », estime Julie, tandis que sa grand-mère déballe un gros sac, exhibant une à une les pièces du matériel médical indispensable à Julie. Pansements, gaze, pommades, bandages, ciseaux...

« *Mon quotidien, c'est les pansements, les hôpitaux, les infirmiers, les médicaments* », soupire Julie. Sa vie est dictée par Verneuil. Impossible de s'en affranchir. Si elle veut sortir, ne serait-ce que pour se balader en bord de mer, c'est le branle-bas de combat : il faut prendre un stock de pansements, des gants, du désinfectant... et éviter les heures trop ensoleillées. La jeune femme ne supporte plus la chaleur. « *Mon corps est toujours chaud. J'ai l'impression d'être une torche humaine !* » Sans oublier que sa peau fragilisée ne supporte plus franchement les UV et que son antiépileptique est photosensibilisant... Les sorties se sont, de fait, espacées. Jusqu'à presque disparaître. « *Je ne sors pas* », confie Julie, à regret. « *J'aurais pu avoir une vie normale...* »

Depuis Verneuil, tout s'est compliqué, plus rien n'est simple. Même assister à un concert de Garou, l'idole absolue de Julie, est une épreuve. Il y a quelques années, grâce à la générosité des sapeurs-pompiers de Marseille, elle avait eu la chance de rencontrer son chanteur favori au cours de sa tournée. Il y avait d'abord eu un échange en tête à tête dans la loge de la star. « *J'étais comme une folle !* », sourit encore Julie en montrant la photo de ce moment immortalisé sur son téléphone. « *Il est vraiment sympa* », confirme Gilberte, qui elle aussi aime bien le chanteur québécois, tandis que la mémé, elle, avoue un petit faible pour Matt Pokora et Kendji Girac. Après la rencontre, forcément trop courte, il y avait eu le concert de Garou... auquel Julie n'a pu participer que quelques instants. Le bruit, la lumière, elle ne les a pas supportés. Une conséquence de son épilepsie. Une autre fois, c'est Gilberte qui lui a offert des places pour un show marseillais du chanteur. Au bout d'un quart d'heure, Julie était dehors, étourdie par l'atmosphère, à deux doigts de faire une crise d'épilepsie. « *Ça peut paraître secondaire, mais ça gâche quand même la vie* », glisse Julie, encore déçue. « *Ma vie est foutue. Cette maladie, il n'y a pas moyen de l'éradiquer. Il n'y a pas de rémission. Quand un abcès est parti, un autre revient...* »

## **Coupable d'être victime**

La mère et la fille ont peu de doute sur le responsable de cet immense gâchis : c'est le vaccin, le Gardasil. Quand les premiers boutons sont apparus, Gilberte a stoppé le processus vaccinal : pas question de faire les deuxième et troisième piqûres alors recommandées par les autorités sanitaires. Petit à petit, voyant l'état de Julie se dégrader, Gilberte s'est demandé s'il n'y avait pas un lien possible entre cette vaccination et l'apparition de cette étrange affection. Elle n'est pas contre les vaccins, elle ne voit pas le complot pharmaceutique dans chaque boîte de gélules. Elle regrette même que ses deux parents, soixante-dix-sept et soixante-treize ans, refusent désormais la piqûre contre la grippe saisonnière. Mais la proximité entre l'injection et l'apparition des abcès la fait se questionner très fortement. « *Folle. C'est le premier mot que j'ai entendu. Tout de suite, nous avons été cataloguées, attaquées* », relate Gilberte. Les médecins qu'elle et Julie rencontrent leur rient presque au nez lorsqu'elles posent la question. « *À chaque fois, ils*

nous ont dit que c'était dans notre tête, que la maladie était apparue par la force de l'esprit », grince la mère de famille. Une connaissance lui conseille d'aller consulter un interniste. « On m'avait dit que c'était comme un docteur House », précise-t-elle. Le toubib n'a pas balayé l'hypothèse d'un lien. Sans toutefois la reconnaître officiellement : « J'ai une carrière, Madame », leur a-t-il expliqué. « La dermato qui soigne ma maladie de Verneuil ne veut pas en entendre parler non plus. C'est une très bonne professionnelle, je continue à la voir. Mais je me garde bien d'évoquer le Gardasil. Pourtant, ça bouillonne à l'intérieur ! », dit Julie. Les experts de Commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) à qui la jeune femme a présenté son cas, le 26 juin 2012, ont eux aussi jugé qu'il n'y avait rien à reprocher au vaccin.

Une vue de l'esprit, une maladie imaginaire, une folie... Il doit donc y avoir une épidémie chez les ados, en France et au-delà ! Julie est loin d'être un cas isolé. Avec sa mère, elle a mené sa propre enquête sur Internet. D'abord une question posée sur un forum : « abcès + vaccin Gardasil ? ». Les réponses n'ont pas tardé : des jeunes filles vaccinées ayant déclaré la même pathologie que Julie, d'autres faisant état de troubles neurologiques, de fatigue incommensurable, de scléroses en plaques... À chaque fois, la piqûre a été faite peu de temps avant que ne surgissent ces effets. Face à l'affluence de témoignages et d'interrogations, Julie a créé, avec Mélanie, une autre jeune vaccinée touchée par la maladie de Verneuil, une association et un site, Les Filles et le Gardasil. Un lieu d'information et d'échanges où peuvent s'exprimer toutes celles qui ont été privées de parole par le corps médical. Et elles sont nombreuses, comme Julie, à ne pas avoir été crues, à s'être entendu dire que tout cela n'était que de pures coïncidences.

Personne n'a voulu entendre les plaintes de ces jeunes vaccinées, étouffées par des médecins qui leur ont répété que tout était dans leur tête. Puis, fin 2013, une ado, Marie-Océane, a décidé de briser le silence. Elle est un peu plus jeune que Julie. Elle s'est fait vacciner en octobre 2010 une première fois. Après la deuxième injection, elle se sent mal : fourmillements dans les bras, vertiges, paralysie des membres, attaques cérébrales. Marie-Océane est hospitalisée pendant un an. Les médecins qui la prennent en charge suggèrent un lien possible entre le Gardasil et la brutale dégradation de son état de santé. Les experts de la commission de conciliation et d'indemnisation (CRCI) de Bordeaux saisie par Marie-Océane ont confirmé ce lien, une première en France <sup>(3)</sup>. Mais ils ont aussi estimé que l'adolescente avait un « terrain favorable », et donc limité à 50 % le taux d'indemnisation. Armée de ce rapport, Marie-Océane, soutenue par ses parents, a décidé de porter plainte, le 22 novembre 2013, contre Sanofi Pasteur MSD, qui commercialise le Gardasil, et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) pour « violation d'une obligation manifeste de sécurité et méconnaissance des principes de précaution et de prévention », et de médiatiser l'affaire <sup>(3)</sup>.

L'histoire de Marie-Océane, même si elle ne souffre pas des mêmes troubles qu'elle, conforte Julie. La voix de celles qui sont tombées malades après la piqûre commence à percer, enfin. Des médecins, des experts, reconnaissent, finalement, que le vaccin peut provoquer des effets indésirables graves. Après s'être heurtée des années durant au déni des professionnels de santé, Julie a fini par rencontrer, elle aussi, un docteur qui la croit. Son nouveau gynécologue, un ponte marseillais qu'elle consulte depuis septembre 2014,

ne lui a pas dit qu'elle était folle quand elle a évoqué un lien possible entre sa maladie de Verneuil et le Gardasil. Ce vaccin, il l'a recommandé à ses patientes, il l'a injecté à ses propres filles. Mais depuis qu'il a rencontré Julie, son regard sur cette piqûre a changé. D'ailleurs, il a arrêté de la prescrire.

Une quasi-exception dans un monde où le Gardasil, commercialisé par Sanofi Pasteur MSD, l'union des deux géants de la pharmacie Merck et Sanofi, ne souffre aucune critique. Quiconque émet un doute quant à son innocuité se voit immédiatement accuser d'anti-vaccinalisme, d'obscurantisme, de danger pour la santé publique. « *Dès que vous dites "j'ai saisi la justice parce que j'ai un éventuel problème avec le Gardasil", on vous tombe dessus* », déplore Camille Kouchner, l'avocate de Julie et d'autres jeunes femmes qui, estimant que le vaccin est la cause du mal qui les dévore aujourd'hui, ont déposé plainte. « *On essaie de museler les victimes en leur disant qu'elles sont folles ! On vous dit que si vous ne criez pas au scandale sanitaire, c'est donc qu'il n'y a rien. Que si seules quinze personnes déposent plainte, c'est qu'il n'y a rien. Nous ne demandons pas le retrait du Gardasil, nous voulons juste avoir le droit de poser la question quant à ses effets indésirables. Nous n'avons même pas le droit de poser la question !* », s'agace l'avocate parisienne. « *Je fais appel à la justice de mon pays pour qu'une enquête soit diligentée. Nous demandons simplement une enquête indépendante* », abonde Gilberte.

Jusqu'à présent, les autorités ont martelé que tout allait bien avec ce vaccin. Circulez, il n'y a rien à voir ! En septembre 2015, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) publiait ainsi une enquête « *rassurante* » et concluait que le Gardasil n'entraînait « *pas d'augmentation du risque global de survenue de maladies auto-immunes* ». « *Les bénéfices attendus de cette vaccination en termes de santé publique restent bien plus importants que les risques auxquels elle peut exposer les jeunes filles* », souligne l'agence sanitaire. À y regarder de plus près, l'étude n'est pas si « *rassurante* » que cela : une augmentation du risque de Guillain-Barré et de maladies inflammatoires chroniques des intestins post-vaccination est constatée. Surtout, l'enquête est loin de répondre aux questions que se posent les jeunes femmes : elle se focalise sur quatorze maladies auto-immunes et sur les filles âgées de treize à seize ans vaccinées entre 2008 et 2012, excluant ainsi un grand nombre d'adolescentes – et d'effets indésirables potentiels. Julie et sa maladie de Verneuil, par exemple, ont été mises de côté : elle avait dix-sept ans lors de la piqûre, en 2008, et sa pathologie ne fait pas partie de celles qui sont sélectionnées par le rapport de l'ANSM <sup>(4)</sup>.

Des risques, des effets indésirables graves, il semble pourtant bien y en avoir. Régulièrement, en France, à l'étranger, des filles tentent de faire entendre leur histoire, racontent comment leur vie a changé après avoir été vaccinées, s'interrogent sur le lien entre les deux. L'ANSM a recensé, entre novembre 2006 et septembre 2013, 2 092 notifications d'effets indésirables médicalement confirmés, dont 503 graves <sup>(5)</sup>. Le chiffre peut paraître faible au regard des 5,5 millions de doses dispensées au cours de la même période. Sans doute est-il sous-estimé : combien de filles considérées comme folles par le corps médical n'ont pas osé remplir la déclaration de pharmacovigilance ? Combien de cas n'ont pas été pris au sérieux ? Julie a signalé sa maladie aux autorités compétentes en 2009. Elle a reçu une fiche récapitulative la remerciant de sa démarche et lui signifiant qu'elle était la première à notifier un Verneuil. Trois ans plus tard, une autre jeune fille, Mélanie, a déclaré le même effet indésirable... et reçu la même réponse : première fois

qu'un tel effet était signalé... « *Nous n'avons pas la notion qu'une telle réponse ait été faite par l'ANSM* », répond l'agence interrogée à ce sujet. Et d'expliquer qu'il existe plusieurs dénominations pour la maladie de Verneuil ainsi que des « *diagnostics différentiels* », comme la furonculose chronique. L'instance sanitaire dit avoir très peu de notifications de maladie de Verneuil ou hidrosadénite suppurée, selon le terme scientifique consacré : un cas en 2009, celui de Julie, donc, trois en 2013. Plus un cas de furonculose chronique, le fameux « diagnostic différentiel ». Julie et Gilberte, quant à elles, avec leurs petits moyens, ont retrouvé au moins vingt jeunes filles souffrant d'un Verneuil post-vaccination – affection qui n'est toujours pas incluse dans la liste des effets indésirables du Gardasil.

Et ce qu'elles lisent sur les forums, dans les mails qu'elles reçoivent n'est pas de nature à les rassurer : « *Il y a de tout, ça part de partout... Que vont devenir toutes ces femmes ? Les petites ont été transformées en cobayes à ciel ouvert !* », s'indigne Gilberte. « *Un jour, un expert m'a dit que nos filles étaient des "pots cassés". Voilà de quoi je dois me contenter !* » On ne fait pas d'omelettes sans casser d'œufs. Manifestement, on ne fait pas de vaccins sans casser quelques vaccinées... Pour la considération des victimes, il faudra repasser. La médecine n'est, il est vrai, pas une science exacte et le risque zéro n'existe pas. Reste que le risque pris avec le Gardasil apparaît supérieur aux bénéfices de cette piqûre.

### **Des bénéfices pour la santé... des labos**

Novembre 2006. Le Gardasil débarque dans les pharmacies françaises. C'est le laboratoire américain Merck qui le fabrique. L'industriel s'est associé au fleuron de la pharmacie hexagonale, Sanofi Pasteur, pour le commercialiser sous la bannière Sanofi Pasteur MSD. Ce premier « vaccin contre le cancer » est salué dans la presse et dans les sphères politiques. Cinq mois plus tard, en février 2007, Xavier Bertrand, ministre de la Santé de Jacques Chirac, annonce que le vaccin sera très rapidement remboursé par la Sécurité sociale. Il n'attend même pas que les experts de la Haute Autorité de santé (HAS) émettent un avis. Une impatience qui surprend : le cancer du col de l'utérus est certes un fléau, mais il est loin d'être une urgence de santé publique en France. Depuis les années 1980, son incidence n'a fait que décroître <sup>(6)</sup>, notamment grâce à la généralisation du frottis de dépistage. Au cours de la première décennie 2000, il touche quelque 3 000 femmes par an et en tue un millier, ce qui le place loin des cancers les plus fréquents et les plus mortels <sup>(7)</sup>. Mais si une solution pour réduire encore ces chiffres existe, pourquoi la bouder ?

Sauf que voilà : en dépit de ses promesses largement vantées dans des publicités à la télé et sur papier glacé, le Gardasil n'a pas apporté la preuve de son efficacité contre le cancer et de son utilité. Très vite, des médecins s'en émeuvent. Philippe de Chazournes est de ceux-là. En 2006, ce généraliste de la Réunion est surpris de voir les vitrines des pharmacies locales se couvrir de grands posters vantant les mérites du Gardasil. L'île a reçu le vaccin quinze jours avant la métropole. Le cancer de col de l'utérus, songe-t-il, n'est pas un problème de santé publique, d'autant qu'il existe un outil de prévention efficace et peu coûteux : le frottis de dépistage. En étudiant le vaccin de plus près, Philippe de Chazournes s'aperçoit qu'on ne sait pas grand-chose de son efficacité. D'ailleurs, ce

n'est pas un vaccin contre le cancer, mais contre certains papillomavirus humains, précisément les numéros 6, 8, 16 et 18, qui peuvent, éventuellement, évoluer vers un cancer – mais aussi régresser d'eux-mêmes.

Les autorités sanitaires ne se montrent pas non plus très enthousiastes. En 2007, la Haute Autorité de santé publie un avis réservé. « *La Commission considère que le vaccin Gardasil apporte une amélioration du service médical rendu modérée dans la stratégie de prévention des lésions pré-cancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus, des dysplasies de haut grade de la vulve et des verrues génitales externes dans les populations recommandées par le Comité technique des vaccinations et le Conseil supérieur d'hygiène publique de France. En tout état de cause, la Commission estime qu'il serait souhaitable que l'organisation et la mise en place, sur l'ensemble du territoire, du dépistage par frottis cervico-utérin des lésions pré-cancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus (prévention secondaire) soient réalisées avant l'introduction de la vaccination contre les papillomavirus humains oncogènes.* » L'autorité sanitaire remarque « *l'absence de données concernant la durée de protection octroyée par vaccin au-delà de cinq ans* », le « *profil de tolérance qui sera à confirmer dans les conditions réelles d'utilisation* » et liste un certain nombre d'effets « *potentiellement néfastes susceptibles d'être induits par la vaccination* » : « *diminution de l'utilisation du préservatif, le vaccin pouvant être perçu comme une protection contre toutes les maladies sexuellement transmissibles, diminution du recours au dépistage du cancer du col de l'utérus avec le risque de voir augmenter le nombre de cancers du col de l'utérus dus à des types d'HPV oncogène autres que et , décalage de l'incidence du cancer du col de l'utérus vers un âge plus avancé si un rappel devait s'avérer nécessaire et si certaines femmes négligeaient d'y recourir, sélection d'autres types d'HPV oncogènes* » <sup>(8)</sup>. D'autres institutions se montrent aussi mitigées. En 2010, l'Agence du médicament interdit à Sanofi Pasteur de faire la claque de son vaccin dans la revue *Impact Médecine* et note que, « *en l'état actuel des données, il n'y a pas d'étude démontrant un effet préventif de la vaccination sur la survenue des cancers, le délai entre l'infection et l'apparition d'un cancer invasif étant estimé à quinze ou vingt-cinq ans* » <sup>(9)</sup>. L'année suivante, en 2011, le Haut Conseil pour la santé publique dit : « *L'efficacité du vaccin Gardasil sur le cancer invasif du col de l'utérus ne peut pas actuellement être démontrée puisqu'il existe un délai d'au moins quinze ans entre infection HPV (le papillomavirus humain) et survenue d'un cancer. En revanche, l'efficacité des vaccins contre le HPV peut-être évaluée de manière indirecte par la prévention des lésions cervicales de haut grade qui font suite à l'infection et précèdent le stade de cancer invasif* » <sup>(10)</sup>. D'autre part, le vaccin ne dispense pas de pratiquer des frottis de dépistage réguliers. Pourtant, les autorités sanitaires continuent de recommander la piqûre aux adolescentes qui n'ont pas encore de vie sexuelle, et de la rembourser à hauteur de 65 %.

Des préconisations qui pèsent rapidement sur les comptes de la Sécurité sociale. Jamais un vaccin n'a coûté aussi cher que celui-ci : 135 euros la dose. Trois sont recommandées ! À la fin de l'année 2012, la Cour des comptes analyse la politique vaccinale et tique quant au rapport bénéfice/coût du Gardasil. La piqûre est une ruine pour les caisses de l'État : 243 millions d'euros entre mi-2007 et fin 2011. « *La décision de recommander la vaccination HPV, qui a eu des conséquences financières considérables, est d'autant plus singulière qu'en d'autres occasions le Comité technique des vaccinations (CTV) s'est*

*fondé sur l'existence d'alternatives thérapeutiques pour s'abstenir de recommander des vaccinations »*, note la Cour des comptes, avant de recommander une sérieuse renégociation, à la baisse, du prix de vente du Gardasil <sup>(11)</sup>. En 2015, une dose ne coûtait plus « que » 123 euros...

Une fois de plus, les réserves émises n'y font rien. Le vaccin continue d'être largement recommandé. Les signalements d'effets secondaires, les alertes lancées par des médecins généralistes loin d'être des illuminés, les pétitions lancées par des professionnels de santé et des patients n'empêchent pas le vaccin de franchir une nouvelle étape dans sa marche vers le succès absolu. En février 2014, le président de la République, François Hollande, présente le troisième Plan Cancer. À cette occasion, il revient sur celui du col de l'utérus. Il plaide pour la généralisation du frottis de dépistage, mais surtout pour une généralisation de la piqûre. « *Le vaccin a fait la preuve de son efficacité, aussi d'ici cinq ans nous doublerons la couverture vaccinale contre le cancer du col de l'utérus* », déclare François Hollande <sup>(12)</sup>. Pour un produit de santé qui peine encore à démontrer son efficacité, ne dispense pas du frottis, coûte une fortune et abîme un certain nombre de jeunes femmes, c'est un coup de maître ! Un de plus dans la carrière controversée de ce vaccin devenu un incontournable en l'espace d'une décennie à peine.

### **La piqûre à la mode**

Merck a accompli cette prouesse : transformer une maladie en passe d'être contenue, quasi oubliée dans les pays industrialisés, en une menace imminente. « *Le cancer du col de l'utérus est passé d'un statut de tueur obscur, limité principalement aux nations pauvres, à celui de maladie à la mode en Occident* », écrivait le *New York Times*, en 2008. « *Cette transition ultrarapide, qui a fait d'un vaccin un must, "la" piqûre à faire par toutes les jeunes filles aux États-Unis et en Europe, représente un triomphe de ce que les fabricants appellent "éducation" et que leurs critiques appellent "marketing"*. <sup>(13)</sup> » L'industriel n'a pas ménagé sa peine et a été récompensé, en 2008, par un prix de l'excellence du marketing et de la publicité pharmaceutique <sup>(14)</sup>.

Quelques années plus tôt, le scandale du Vioxx, son anti-inflammatoire vedette retiré du marché pour cause d'effets indésirables mortels, avait coûté cher au laboratoire. Ce nouveau vaccin, c'était la promesse de se refaire une santé financière après ce dramatique épisode. Merck et ses partenaires, Sanofi Pasteur en Europe, s'attachent donc à faire la promotion de ce produit de santé. Ils trouvent des médecins pour relayer leurs discours lors de congrès professionnels, dans la presse spécialisée et grand public. Les cerveaux des mères sont très vite formatés : le cancer du col de l'utérus devient leur plus grande crainte. Les pubs sont diffusées à la télévision, s'étalent sur papier glacé dans les journaux médicaux à leur disposition dans les salles d'attente médicales... Elles ne peuvent pas en être protégées, mais elles peuvent protéger leurs filles. Les pouvoirs publics de nombre de pays riches se montrent, comme les nôtres, bienveillants avec le Gardasil. « *Une pression importante a été exercée sur les politiciens du monde entier pour qu'ils introduisent le vaccin dans le calendrier vaccinal alors même que la durée de l'immunité était inconnue et que les données sur l'efficacité sur les lésions de haut grade, et surtout sur le cancer du col, étaient insuffisantes* », exposait Vanessa Herlant-Roddié <sup>(15)</sup>, dans une thèse consacrée au vaccin de Sanofi Pasteur MSD, en 2009. En France, il reste recommandé et non pas

obligatoire. Mais il figure en bonne place sur le calendrier vaccinal.

Où s'arrêtera la puissance de feu de la firme ? Après avoir réussi à s'imposer dans le carnet de santé des adolescentes, le Gardasil s'apprête à devenir un incontournable aussi pour les petites filles. Jusqu'à présent indiquée aux adolescentes à partir de quatorze ans, la piqûre est désormais recommandée dès l'âge de onze ans. Plus épatant encore : le vaccin pourrait bientôt être administré aux jeunes garçons. Oui, les garçons. Certes, ils n'ont pas d'utérus. Mais Merck a estimé qu'ils pouvaient tout de même être exposés aux papillomavirus humains, susceptibles de provoquer des cancers de l'anus, du pénis ou de la gorge.

En attendant de faire avaliser ces nouvelles instructions, Sanofi Pasteur MSD est sur le point d'inonder le marché d'un Gardasil nouvelle version, capable de prévenir non plus quatre sortes de papillomavirus humains, mais neuf ! Faut-il en conclure que la précédente version n'était pas efficace ? Que les millions d'adolescentes vaccinées l'ont été avec un produit sous-dimensionné ? Faudra-t-il les revacciner pour qu'elles bénéficient de la protection contre les papillomavirus qui leur manquent ? Gageons que le laboratoire pharmaceutique saura trouver les arguments... et les leaders d'opinion pour les diffuser massivement.

Interrogé sur son vaccin controversé, Sanofi Pasteur MSD indique que « *les premiers résultats d'impact de Gardasil viennent confirmer son efficacité et son utilité dans la prévention des maladies liées à certains types de HPV* ». Le laboratoire renvoie à une note publiée par la Direction générale de la santé (DGS), en décembre 2013. « *Dans le paragraphe "Bénéfices attendus de la vaccination contre les papillomavirus humains en complément du dépistage", il est spécifié : En France, le cancer du col de l'utérus, qui est responsable de près de        décès par an, est dû, dans plus de        des cas, à une infection HPV        et        [...] La stratégie de prévention globale du cancer du col de l'utérus s'appuie à la fois sur le dépistage par le frottis cervico-utérin (FCU) et sur la vaccination. Le dépistage par FCU, s'il peut mettre en évidence les lésions dues à tout type de HPV, comporte des limites, notamment de sensibilité [...] Les études cliniques réalisées avant la commercialisation et les études épidémiologiques publiées récemment montrent l'efficacité en termes de protection et de diminution de la prévalence des infections à papillomavirus humain* ». Quant aux éventuels effets indésirables, Sanofi Pasteur s'appuie sur l'étude « *rassurante* » de l'ANSM ainsi que sur un article de la revue *Prescrire*, indiquant qu'il n'y a pas « *de signal particulier d'effets indésirables disproportionnés* »... Le même article souligne néanmoins les doutes sur l'efficacité et l'utilité de la piqûre.

## **Sans suite ?**

Julie a déposé sa plainte le 17 décembre 2013. Elle a été entendue cinq heures d'affilée au commissariat de Marseille. Et elle a attendu. Attendu. Attendu. Au bout de vingt-deux mois, le parquet a enfin donné des nouvelles. Mauvaises. Il a classé l'affaire sans suite le 26 octobre 2015. « *C'est un coup derrière la tête* », soupire Julie. « *Mais on continue. On s'est trop investies pour lâcher maintenant. C'est un obstacle sur la route, mais on va le*

*contourner. Même si ça prend du temps. » Julie est déterminée à aller jusqu'au bout, pour pouvoir enfin avoir le droit de poser cette brûlante question, celle qui tourne dans sa tête depuis 2008, celle à laquelle personne ne veut répondre : le Gardasil l'a-t-il rendue malade ? Le parquet de Paris a évacué lui aussi la question. Il a considéré qu'il n'y avait pas de lien entre les vaccins et les pathologies du système nerveux, comme l'avait estimé, quelques semaines plus tôt, un rapport de l'Agence nationale de sécurité du médicament. Mais il n'a semble-t-il pas étudié les possibilités de lien avec la maladie de Verneuil, dont souffre Julie. Comment dès lors dire qu'il n'y a rien ? Autre élément troublant : toutes les plaignantes n'ont pas été auditionnées. Face à ces éléments, les avocates de Julie et de plusieurs autres jeunes vaccinées souffrantes avouent ne pas être convaincues par les arguments du parquet. Une plainte avec constitution de partie civile pourrait être déposée. Julie sait qu'elle va devoir à nouveau s'armer de patience. « Est-ce qu'on a le choix ? On ne peut pas se permettre de tout laisser tomber », affirme-t-elle, battante. L'annonce du classement sans suite de sa plainte est arrivée alors même que sa maladie la tourmente comme jamais : « Verneuil est en folie en ce moment. J'ai des abcès sur les cuisses, les bras, et la figure maintenant... » La maladie est imprévisible. L'avenir de Julie est plein de points d'interrogation : comment la pathologie va-t-elle évoluer ? Pourra-t-elle avoir des enfants ? Julie en veut à Sanofi, évidemment, car « tout ça aurait pu être évité ». « Être reconnue comme victime, je pense que ça m'aiderait à passer à autre chose, ça me permettrait de clore un chapitre », dit Julie. « On ne fait pas tout ça pour l'argent ou pour se faire voir. Nous estimons que nous avons le droit d'avoir des réponses », explique la jeune femme. « Je n'ai rien à perdre. » Une affaire qu'elle ne laissera certainement pas sans suite.*

#### Références :

1. Le Top Bourdin, 25 novembre 2013.

<http://www.bfmtv.com/societe/top-bourdin-545623.html>

2. Vidéo du spot pour le Gardasil

<http://www.coupurepub.fr/video/15/gardasil-vaccin-contre-le-cancer-du-col-de-l8217utrus/>

3. « Des experts font le lien entre Gardasil et sclérose en plaques », *Le Monde*, 24 novembre 2013.

[http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/11/24/premiere-plainte-contre-le-vaccin-anticancer-gardasil\\_3519409\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2013/11/24/premiere-plainte-contre-le-vaccin-anticancer-gardasil_3519409_1651302.html)

4. « Vaccination contre les infections à HPV et risque de maladies auto-immunes : une étude Cnamts/ANSM rassurante », Point d'information du 13 septembre 2015.

« Vaccins anti-HPV et risque de maladies auto-immunes : étude pharmacoépidémiologique, Rapport final septembre 2010 » – Agence nationale de sécurité du médicament et Caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés.

5. Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Gardasil : actualisation des données de sécurité sur le vaccin contre les papillomavirus humains, Point d'information, 10 avril 2014.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Gardasil-actualisation-des-donnees-de-securite-sur-le-vaccin-contre-les-papillomavirus-humains-Point-d-information>

6. Données épidémiologiques sur le cancer du col de l'utérus. État des connaissances – Actualisation 2008 – INVS. « Le taux d'incidence du cancer du col de l'utérus n'a cessé de diminuer entre 1980 et 2005 avec un taux annuel moyen de décroissance de 2,9 %. Dans le même temps, le taux de mortalité a diminué en moyenne de 4,0 % par an. Toutefois, cette décroissance a tendance à se ralentir depuis 2000. Entre 2000 et 2005, la décroissance moyenne annuelle du taux

d'incidence était de 1,8 % et celle du taux de mortalité de 3,2 %. »

[http://www.invs.sante.fr/publications/2008/cancer\\_col\\_uterus\\_2008/cancer\\_col\\_uterus\\_2008.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2008/cancer_col_uterus_2008/cancer_col_uterus_2008.pdf)

7. En 2005, le cancer du col de l'utérus est le dixième cancer chez la femme par sa fréquence et le quinzième le plus meurtrier. En 2012, il est le onzième cancer chez la femme en France métropolitaine par sa fréquence et le douzième le plus meurtrier.

[http://www.invs.sante.fr/publications/2008/cancer\\_col\\_uterus\\_2008/cancer\\_col\\_uterus\\_2008.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2008/cancer_col_uterus_2008/cancer_col_uterus_2008.pdf)

[http://www.invs.sante.fr/beh/2014/13-14-15/2014\\_13-14-15\\_1.html](http://www.invs.sante.fr/beh/2014/13-14-15/2014_13-14-15_1.html)

8. Commission de la transparence, avis du 18 avril 2007, Haute Autorité de santé.

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct-4029\\_gardasil.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ct-4029_gardasil.pdf)

9. Décision du 31 août 2010 interdisant une publicité pour un médicament mentionnée à l'article L 5122-1, premier alinéa, du Code de la santé publique, destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer ces médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, *JORF*, n° 2010, du 22 septembre 2010, page 17202, texte n° 44.

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=?cidTexte=JORFTEXT000022839429&dateTexte&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

10. Haut Conseil pour la santé publique. Avis relatif au vaccin Gardasil et à la stratégie de prévention globale des cancers du col de l'utérus, 21 octobre 2011.

11. Cour des comptes. « La politique vaccinale en France ». Communication à la commission des affaires sociales du Sénat, octobre 2012.

12. « François Hollande réhabilite le vaccin contre le cancer du col de l'utérus », *L'Usine nouvelle*, 5 février 2014.

<http://www.usinenouvelle.com/article/francois-hollande-rehabilite-le-vaccin-contre-le-cancer-du-col-de-l-uterus.N238037>

13. Drug maker's push leads to cancer vaccines' rise, *The New York Times*, 19 août 2008.

<http://www.nytimes.com/2008/08/20/health/policy/20vaccine.html?pagewanted=1&r=3&> repris et traduit sur le blog Pharmacritique

<http://pharmacritique.20minutes-blogs.fr/archive/2008/10/13/gardasil-cervarix-merck-et-gsk-ont-un-reseau-colossal-de-dep.html>

14. « Merck takes top honors at PhAME Awards », PharmExec.com, 7 mai 2008.

<http://www.pharmexec.com/merck-takes-top-honors-phame-awards#awards>

15. « Le comportement des médecins généralistes vis-à-vis du Gardasil résulte-t-il d'un choix éclairé ? Enquête auprès de 518 généralistes du Rhône ». Thèse présentée à l'université Claude-Bernard Lyon-1 et soutenue publiquement le 14 décembre 2009, Vanessa Herlant-Roddiier.

<http://www.esculape.com/gynecologie/These-RODDIER-HERLANT.pdf>

## 4. Vous n'avez pas oublié de me dire quelque chose ?

Marine, quarante-deux ans, Salomé, seize ans, Nathan, treize ans

DÉPAKINE

Le comprimé a toujours été difficile à avaler. La première fois qu'il est resté en travers de la gorge de Marine, c'était dans la salle de bain, chez ses parents. Elle avait dix ans, son père lui enseignait l'art délicat de faire glisser au fond du gosier ce gros cachet blanc. La deuxième fois, c'était devant son ordinateur, chez elle. Marine avait trente-sept ans. Elle venait de découvrir que le médicament qui l'accompagne depuis toujours avait rendu ses deux enfants malades. « *Il y avait un soleil magnifique ce jour-là* », décrit Marine, se remémorant cet après-midi « *très tranquille* » de 2009 où tout s'est assombri d'un coup. Installée à son bureau, devant la fenêtre, elle avait tapé trois mots sur Google : médicament + dangereux + grossesse. La combinaison avait débouché sur un nom plus que familier : valproate de sodium. La substance active de la Dépakine, l'antiépileptique qui s'invite à sa table au petit déjeuner et au dîner chaque jour depuis presque trente ans. Celui qui l'a toujours stabilisée, elle qui a été diagnostiquée à l'âge de six ans. Marine n'en a jamais raté une prise. Les jours ouvrés, les jours fériés, les soirées festives, les dimanches pluvieux, à la maison, en déplacement. Les neuf mois pendant lesquels elle attendait sa fille, Salomé, les neuf autres pendant lesquels elle attendait son fils, Nathan. « *En cas de grossesse, prévenez votre médecin* », recommandait la notice de la Dépakine qu'elle prenait à l'époque. Marine a fait mieux que ça : elle a averti son neurologue, son gynécologue, son généraliste. « *Ils m'ont tous dit qu'il n'y avait pas de problèmes* », assure-t-elle. En réalité, il y en a. Connus au moins depuis les années 1980. Vingt ans avant les naissances de Salomé et Nathan. La Dépakine est tératogène : elle provoque des malformations et des troubles neurologiques graves sur les bébés qui y sont exposés dans le ventre de leur mère. Personne n'a rien dit à Marine. Elle va le dire à tout le monde.

Il lui aura fallu quatre ans. Quarante-huit mois à passer des coups de fil, à envoyer des mails, à rédiger des courriers, à solliciter des rendez-vous, à enchaîner les allers-retours entre Pollestres, la petite ville près de Perpignan où elle vit, et Paris ou Londres. Mille quatre cent soixante jours, et presque autant de nuits, pour faire ce que ni les autorités de santé, ni le corps médical, ni le laboratoire fabricant n'ont fait en trente-cinq ans : informer les milliers d'épileptiques traitées à la Dépakine de ses effets sur les enfants exposés in utero. Passé le choc de la découverte des méfaits de son indispensable antiépileptique, passée la descente aux enfers de l'année qui a suivi, Marine s'est démenée comme jamais. Elle a fait cet étrange rêve la nuit du 1<sup>er</sup> janvier 2011 : elle assistait, en songe, à un viol dans le métro, sans qu'aucun des passagers présents intervienne. Au réveil, groggy, elle fait le parallèle avec sa propre situation. « *Je me suis dit : toi, tu sais que la Dépakine a*

*des effets tératogènes, il faut que tu informes les autres* », explique-t-elle. À partir de maintenant, se dit-elle, elle va faire du bruit. Elle monte une association, rencontre d'autres mamans, en France, en Angleterre, en Belgique. « *Je ne m'attendais pas à être autant entendue. Je ne pensais pas qu'on irait si vite, si haut* », avoue la mère de famille, quarante-deux ans.

Car le bruit s'est répandu. Un peu, beaucoup, énormément. Il est remonté aux oreilles des autorités sanitaires françaises et européennes. « *Au départ, je me disais que Marine se donnait beaucoup de mal pour rien. Je l'ai suivie pour lui faire plaisir. Mais je n'y croyais pas une seconde* », confie Florent, son mari. « *Je dois constater que chaque fois qu'elle a entrepris quelque chose, ça a abouti !* », admire-t-il. De fait, en 2014, la Dépakine a été réévaluée par l'Agence européenne du médicament (EMA), sous l'impulsion de l'agence sanitaire anglaise, alertée par des médecins et des patientes. Marine y a participé, l'EMA a souhaité l'auditionner, en tant que présidente d'un collectif de parents dont les enfants ont été exposés à la Dépakine, l'APESAC. Depuis ce réexamen, les notices de tous les produits à base de valproate ont été réécrites, les dangers pour les bébés y sont maintenant clairement indiqués. La prescription aux femmes épileptiques a été restreinte et très encadrée. Désormais, seuls les neurologues peuvent rédiger des ordonnances. Avant tout traitement, la patiente reçoit une brochure d'information et signe un austère formulaire d'accord de soins. Marine avait suggéré de distribuer de tels documents à l'Agence européenne du médicament. Elle a découvert leur version française avant tout le monde. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) les lui a envoyés, pour avis. « *Esthétiquement, je ne trouve pas ça très joli* », tranche l'exigeante Marine en les voyant pour la première fois. Le bleu de la plaquette est un peu criard. La fiche de consentement ressemble à un constat à l'amiable. Mais l'important est ailleurs : désormais, plus aucune femme ne découvrira les effets de la Dépakine au hasard de recherches sur Internet, comme ce fut le cas pour elle. Toutes les épileptiques sauront que le médicament, indéniablement efficace pour elles, comporte aussi des risques pour les enfants exposés in utero : 10 % de malformations, de 30 à 40 % de troubles graves du développement <sup>(1)</sup>.

## **Retards**

Encore une rentrée des classes. Nathan est passé en quatrième. Personne n'y croyait. L'année de cinquième a été un peu difficile, mais il s'est accroché. Il a tenu bon. Comme d'habitude. « *Il a fallu batailler pour qu'il soit accepté en maternelle* », se souvient Florent. « *Plus tard, on nous a dit qu'il ne passerait jamais en CP. Puis qu'il ne finirait jamais le primaire. Il a réussi, il est passé en sixième, puis en cinquième. Il nous surprend tout le temps !* », poursuit le papa, fier. Le pré-ado, treize ans, est scolarisé dans le collège que Florent dirige. « *Autrement, il n'irait pas à l'école* », reconnaît le chef d'établissement, qui veille à l'intégration de son fils. Nathan est un élève motivé, il participe bien. Il adore les cours d'anglais et d'espagnol. Mais sa vraie matière préférée, c'est la techno. « *On fait des simulations sur ordinateur !* », explique, avec gourmandise, Nathan. Le garçon aime beaucoup l'informatique. Plus tard, d'ailleurs, il se verrait bien « *inventeur en informatique, je voudrais inventer de nouvelles choses* », dit-il, sans plus de détails.

L'avenir de Nathan n'est pas évident. Le garçon n'est pas autonome, il ne le sera peut-

être jamais vraiment. Toute sa bonne volonté, son enthousiasme ne lui permettent pas de compenser ses difficultés. « *Il dépense beaucoup plus d'énergie qu'un enfant de son âge pour le même résultat. À la fin de la journée, il est cramé* », explique Florent, quarante-deux ans. À l'heure où ses copains vont chahuter à la cantine, lui rentre se reposer dans le logement de fonction où vit la famille. La journée, en cours, un auxiliaire de vie scolaire (AVS) l'accompagne la moitié du temps. Cela fait dix ans qu'une grande personne s'assoit à côté de Nathan en classe : depuis la moyenne section, il est aidé. Sans AVS, il n'arriverait pas à suivre. Impossible de se concentrer sur la leçon et de la recopier en même temps. « *Il est incapable de s'organiser* », dit son père. Nathan accuse un retard sur ses petits camarades. Il n'est pas tout à fait comme les autres enfants. Il peut sans problème réciter une énigme scientifique lue dans *Sciences et Vie Junior*, son magazine préféré, ou un sketch de Norman, l'humoriste star de YouTube qu'il adore. Mais il est incapable de faire ses lacets, d'ouvrir une porte fermée à clef. Il peut se perdre dans un cinéma, oublier la mission qu'on lui a confiée quelques minutes plus tôt. « *Nathan a une très grosse mémoire, il emmagasine. Il a plus de problèmes avec la mémoire immédiate. Il essaie de se construire des stratégies de contournement* », explique Marine.

Nathan a toujours monopolisé l'attention de ses parents, Marine et Florent. Le couple s'est rencontré sur les bancs du lycée, à Angers. Elle craquait complètement pour lui, l'intello du bahut. « *Je suis tombée amoureuse de mon mari non pas pour la taille de ses muscles, mais pour la taille de son cerveau* », rougit Marine. Le couple se marie en 1998. Salomé naît l'année suivante, le 5 juillet 1999. « Salomé », comme la chanson de Bernard Lavilliers que Marine aime tant. Nathan arrive trois ans plus tard, le 26 mars 2002. Il naît avec une légère malformation de l'urètre, un hypospadias, selon le terme utilisé par les médecins. Sa colonne vertébrale est imparfaite, il souffre d'un « *spina bifida occulta* », une petite faille au niveau des vertèbres. Salomé a le même problème. Ce n'est pas grand-chose, cela peut arriver avec le traitement antiépileptique de Marine. « *C'est le seul effet dont on m'avait effectivement parlé* », reconnaît-elle. Mais c'est surtout le comportement de Nathan qui préoccupe la maman. L'enfant ne communique pas, il n'est pas dégourdi. Il est comme bloqué, incapable de crapahuter, de s'exprimer. À neuf mois, il ne dit toujours rien, il ne se tient pas assis. À trois ans, son champ lexical ne comporte pas plus de cinq mots. « *Il a commencé à parler quand il a appris à lire, à l'âge de six ans. Ça a débloqué quelque chose* », raconte la maman. Ses premières paroles, ce sont les histoires que lui lit sa mère chaque soir et qu'il répète, par cœur. « *Il a une mémoire atypique. Il "flashe"* », explique-t-elle. Nathan souffre également de troubles moteurs. Il est hypotonique, ses muscles manquent de tonus, il est dyspraxique, incapable d'effectuer certains gestes et certains mouvements du quotidien.

Pendant toutes ces années, Marine court les cabinets médicaux, poireaute des heures dans les salles d'attente. Elle pose une RTT chaque mercredi pour conduire Nathan chez l'ergothérapeute, le pédo-psychiatre, au centre d'action médico-sociale précoce. Les étiquettes s'accumulent sur le front de l'enfant : autisme, déficit de l'attention, troubles du comportement, fainéantise même... « *Je posais toujours la même question : d'où cela vient ?* », se souvient Marine. Personne n'est capable de lui répondre, personne ne sait vraiment. On prescrit à Nathan divers traitements, sans grand effet. Marine se désespère, s'épuise. Elle décide de chercher par elle-même, sur Internet. Ce fameux jour ensoleillé de 2009, elle pianote quelques mots sur son clavier. Clique sur un lien, puis un autre. Elle

découvre le site du Centre de référence des agents tératogènes (CRAT) de l'hôpital Trousseau. Une page dresse la liste des molécules dangereuses pour la grossesse. Le valproate de sodium, la substance active de la Dépakine, figure en deuxième position. « *Le monde s'est écroulé à ce moment-là* », se souvient Marine. Hypnotisée par son écran, elle ne peut s'empêcher de poursuivre frénétiquement ses recherches. Elle tombe sur un article de presse, le portrait d'une mère de deux enfants handicapés. Cette femme habite à Tours. Elle est épileptique, traitée par Dépakine, comme Marine. Elle a intenté, en 2008, un procès contre Sanofi, le fabricant de ce médicament, persuadée que le comprimé était responsable des troubles de ses fils <sup>(2)</sup>. De l'autre côté de la Manche, des centaines d'Anglaises s'appêtent à porter plainte, elles aussi, pour les mêmes raisons. Elles ont monté un collectif pour se battre ensemble. Au fil de ses lectures, Marine voit se dessiner, en filigrane, le visage de son propre fils, Nathan. Les difficultés sont les mêmes. Retards psychomoteurs, maladresse, troubles du comportement. Les physiques sont très proches. Même lèvres supérieures très fines, même nez épaté, même front allongé. Ces gamins-là ont l'air d'être tous cousins.

Quand elle éteint son ordinateur, Marine a, enfin, un diagnostic. Elle en a la certitude : son fils de sept ans souffre d'embryofœtopathie à l'acide valproïque, une maladie encore connue sous le nom de syndrome de l'anticonvulsivant. Et c'est de son traitement antiépileptique que cela vient. Elle fond en larmes. « *J'avais un tel sentiment de culpabilité... J'avais l'impression de ne pas être mère correctement* », confie-t-elle. Sur le coup, Marine ne pense qu'à Nathan. « *Au moins, Salomé a été épargnée* », se rassure-t-elle. Elle ne s'en rend pas vraiment compte à l'époque, mais sa fille souffre elle aussi de troubles similaires. Moins importants que ceux de Nathan, c'est peut-être pour cela qu'elle ne le remarque pas. Ou peut-être parce qu'elle refuse de le voir. La fillette d'alors dix ans est autonome, elle s'occupe toute seule pendant que ses parents emmènent son frère d'une consultation à l'autre. Elle n'a pas de problèmes psychomoteurs ni de retard de langage. « *Elle parlait très bien, même. Elle avait un langage précieux. Les gens nous disaient : "C'est fou, elle fait la double négation" !* », se souvient Marine. En revanche, elle est toujours dans la lune. Elle est maladroite, elle écrit très mal. Elle a des difficultés à nouer des relations avec ses camarades. Des signes que Marine connaît bien.

## **Évasion sur papier**

Les deux enfants ont été touchés. Nathan plus que Salomé. L'intuition de Marine a été confirmée par un généticien, puis par des experts médicaux. « *L'imputabilité des désordres médicaux et neuro-cognitifs de Salomé et Nathan à la prise de Dépakine par leur mère au cours de la grossesse semble très vraisemblable* », ont conclu ces derniers dans un pré-rapport judiciaire remis à l'été 2015. Dans la famille de Marine, le handicap n'est pas un tabou. Les parents, les enfants, tout le monde en parle librement. « *Je vois bien que je ne suis pas tout à fait comme les autres* », souffle Salomé, cachée sous une épaisse frange ébène. « *Le plus difficile, c'est de le savoir et de ne pas pouvoir le corriger* », poursuit l'adolescente de seize ans. « *Ça ne se voit pas trop que je suis handicapée. Mais j'ai des réactions bizarres dans ma façon d'être avec les autres. Je n'arrive pas à attraper un ballon, l'écriture avec un stylo est difficile. Je ne peux pas me concentrer et écrire bien en même temps* », tente de décrire la coquette jeune fille. Elle

retient ses larmes. Avant d'exploser. « *J'aurais pu être différente... S'ils n'avaient pas fait ça. Alors oui, je suis en colère. Je n'en veux pas du tout à ma mère, ce n'est pas sa faute. Je ne pourrai jamais lui en vouloir pour ça* », dit-elle.

La lycéenne, entrée en classe de première scientifique, a trouvé un exutoire dans l'écriture, paradoxalement. « *Quand j'écris, je suis très loin de celle que je suis* », avoue-t-elle. « *J'ai beaucoup de mal à parler avec les gens. Avec l'écrit, on se libère, c'est une thérapie.* » Quand elle est très en colère, ou qu'elle se sent très seule, c'est sur son journal intime que Salomé se défoule. À la main. « *J'écris le soir, après le couvre-feu. Je ne relis jamais* », confie-t-elle. Depuis quelque temps, Salomé s'est aussi lancée dans l'écriture de nouvelles. Elle a rencontré un écrivain en classe, à l'école, il l'a convaincue de s'y essayer. « *J'ai toujours aimé m'inventer des petites histoires pour m'endormir* », raconte Salomé. Pour son premier récit, la jeune auteure s'est inspirée des One Direction, un boys band qui fait craquer les filles. On appelle ça une « fan fiction », un genre popularisé par la saga *After*. Salomé en a dévoré tous les volumineux tomes, comme elle a dévoré les *Hunger Games*. Revisités par Salomé, les aventures des cinq chanteurs à mèche, Harry, Louis, Liam, Niall et Zayn, ont eu leur petit succès. « *J'ai eu plein de lecteurs sur Facebook* », rougit-elle. Alors elle a continué. Mais sans les beaux gosses de One Direction, manifestement passés de mode. Ses sujets d'inspiration, Salomé les puise autour d'elle. Il n'y a pas besoin d'aller bien loin. L'héroïne de sa dernière nouvelle, une lycéenne solitaire, lui ressemble. Le monstre qui, dans l'histoire, sommeille en elle et lui fait faire n'importe quoi ressemble farouchement à la Dépakine. Salomé a reçu les encouragements du jury à qui elle a présenté son texte. Déjà, elle réfléchit à la prochaine nouvelle qu'elle écrira. « *Ma mère m'inspire beaucoup. Elle parle beaucoup, elle n'est pas du tout comme moi. Je l'admire. Elle est capable de faire des choses que je serais incapable de faire. Mon père aussi m'inspire* », confie Salomé. Un jour, peut-être, qui sait, elle racontera l'histoire de la Dépakine. Son histoire. L'affaire, elle la connaît, dans les grandes lignes. La fin, en revanche, est encore inconnue. Il faudra certainement encore un bon nombre de chapitres et quelques éléments perturbateurs avant d'y arriver. « *J'ai hâte que ça se termine. Ma mère se sentira mieux* », dit Salomé.

Le chemin s'annonce encore long, comme toujours dans les affaires sanitaires. Quand Marine et Florent ont acquis la certitude que leur fils et, dans une moindre mesure, leur fille, étaient des « enfants Dépakine », ils ont décidé de saisir la justice. « *Bien sûr que ça fait peur ! Attaquer Sanofi, le plus grand laboratoire français... Je me disais que c'était impossible, que j'allais me ruiner, perdre ma maison !* », se souvient Marine. Une procédure civile a été lancée en 2012, une expertise de Nathan et Salomé a été ordonnée. Le pré-rapport des experts judiciaires a retenu un lien de causalité entre la prise de la Dépakine et leurs troubles. Entre-temps, en 2015, les parents ont déposé une plainte, au pénal cette fois-ci. Elle vise Sanofi, le fabricant de la Dépakine, les médecins qui ont prescrit la Dépakine à Marine et les autorités de santé. Il leur est reproché une administration de substance nuisible, une atteinte involontaire à l'intégrité de la personne, une tromperie aggravée, une mise en danger d'autrui, un non-signalement d'effets indésirables graves. Dans la foulée, d'autres familles ont porté plainte, pour les mêmes motifs, et engagé une procédure civile. À la fin de l'année 2015, sept se sont regroupées et ont déposé une assignation en référé commune pour que soit nommé un collège d'experts chargé d'analyser l'ensemble des données de pharmacovigilance et d'analyser l'évolution

des informations transmises aux prescripteurs et aux patientes.

## **Inertie coupable**

Qui savait ? Qui n'a rien dit ? Le syndrome de l'anti-convulsivant n'est pas sorti de nulle part. Les malformations, les troubles neurologiques que peut créer la Dépakine n'ont pas été découverts au cours des dernières années. Marine n'a pas de diplôme de médecine. Elle a travaillé pour l'Éducation nationale, en tant qu'emploi jeune, avant de devenir régulatrice dans une société de logistique de Perpignan. Elle a conduit des grues, orienté des trains de marchandises, mais n'a jamais décortiqué des molécules. Son mari, Florent, est chef d'établissement. Tout ce qu'ils savent sur la Dépakine, ils l'ont appris en fouillant sur Internet, en compilant les publications et les articles scientifiques en français, anglais, espagnol. L'information était disponible, vérifiée, étayée. Pourquoi, alors, en tant que patiente, et donc première intéressée, Marine n'a-t-elle jamais été avertie de rien ? Pourquoi Internet a-t-il été le seul à l'informer ?

La Dépakine a été mise sur le marché en 1967. Le médicament, fabriqué par le français Sanofi, est une révolution pour les épileptiques : il est efficace et leur permet de mener une vie normale, sans crises. Rapidement, il devient la référence dans le traitement de la maladie. Quand Marine est diagnostiquée, à l'âge de six ans, c'est la Dépakine qui lui est prescrite. D'abord en sirop « *au goût très amer, ça me dégoûtait !* », puis en comprimés. En 1982, la revue médicale *The Lancet* tire un premier signal d'alarme, faisant état des potentiels effets néfastes du valproate sur les bébés à naître. La même année, la Commission nationale de pharmacovigilance, en France, indique que « *le valproate de sodium est un médicament antiépileptique qui, comme tous les autres produits de la catégorie, présente un risque tératogène potentiel lorsqu'il est pris pendant les premières semaines de la grossesse* »<sup>(3)</sup>. Les mises en évidence de la tératogénie du valproate se succèdent ainsi au cours des décennies 1980 et 1990. L'Agence nationale de sécurité du médicament assure que les risques malformatifs étaient connus et indiqués aux prescripteurs dès 1986. Pourtant, la notice glissée dans le carton d'emballage de la Dépakine se contente, au paragraphe « Grossesse et allaitement », de conseiller aux patientes de prévenir leur médecin si elles envisagent d'enfanter. Jusqu'en 2006, le *Vidal*, la bible des médicaments, estime qu'« *il ne semble pas légitime de déconseiller une conception* ». Des cas de malformations de bébés exposés y sont évoqués, sans alarmisme : « *La réalité et la fréquence de ces effets ne sont pas clairement établies à l'heure actuelle.* » « *Les phrases étaient suffisamment vagues pour laisser planer le doute* », s'agace Marine.

Il faudra attendre 2006 pour que la notice et le résumé des caractéristiques du produit du *Vidal* soient modifiés. De nouveaux effets indésirables ont été mis au jour. « *Au début des années , des publications font état d'atteintes neuro-comportementales. Des retards psychomoteurs sont signalés* », indique Élisabeth Éléphant, médecin responsable du Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) de l'hôpital Trousseau. Des investigations sont menées, aboutissant à une certitude en 2004 : « *Pour nous, l'hypothèse était validée à cette date-là. L'affaire était entendue, il y avait bien un problème avec ce médicament* », poursuit le docteur Éléphant. Et pas des moindres : le risque qu'un enfant exposé au valproate dans le ventre de sa mère présente des troubles graves du

développement est de 30 à 40 %. Chargée, à l'époque, du groupe de travail « Reproduction, grossesse et allaitement » à l'Agence du médicament, Élisabeth Éléphant saisit l'instance sanitaire. C'est ainsi que la notice et le résumé des caractéristiques du produit, dans le *Vidal*, sont modifiés, deux ans plus tard. Pour la première fois, la grossesse y est déconseillée. « *Peut-être aurait-il fallu aller plus loin et envoyer un courrier aux prescripteurs* », dit-elle aujourd'hui. Car en dépit des mises en garde, la Dépakine a continué à être prescrite à des femmes en âge de procréer après 2006. « *Je crois que nous nous sommes heurtés à une petite réticence de la part de nos collègues. Les neurologues n'ont pas pris assez conscience du risque* », avance-t-elle. « *Ce problème de santé publique frise le scandale sanitaire par l'inertie des "sachants"* », tonnait, en juin 2014, Hubert Journal, généticien au Centre hospitalier Bretagne-Atlantique <sup>(4)</sup>.

## Un scandale évitable

Les « sachants » auraient pu rester encore un bout de temps inertes. Tout le monde semblait donc bien au courant – sauf les patientes. Il y a donc eu un grave défaut d'information à un moment donné. Un pré-rapport d'expertise judiciaire a estimé que les effets tératogènes de la Dépakine étaient bien décrits dans le *Vidal*, et que les informations avaient été mises à jour au fur et à mesure des publications et des données de pharmacovigilance. Reste que, sans l'action de Marine et des membres de son Association des parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant (APESAC), sans la mobilisation des mamans anglaises et belges, la Dépakine serait sans doute encore prescrite à des épileptiques enceintes, des familles seraient encore dans l'incompréhension la plus totale envers les difficultés de leurs enfants. Marine le savait dès le départ : il fallait faire du bruit pour se faire entendre. Elle a vu le scandale du Mediator à la télé, dans les journaux, elle a admiré la capacité d'action et d'indignation d'Irène Frachon, la pneumologue brestoise qui a lancé l'alerte. Elle a été époustouflée par la prestance d'un avocat fraîchement sorti du barreau, Charles Joseph-Oudin. Elle a décidé que ce serait aussi le sien. « *Je pense qu'il va nous suivre longtemps. On a bien fait de prendre un jeune !* », sourit Marine, consciente que le combat ne fait que commencer.

Ce qu'elle a accompli en quelques années seulement est immense. Depuis 2011, elle a réussi à fédérer des parents au sein de son association, elle a informé des centaines de familles, elle a obtenu la mise en place des restrictions de prescription et d'un formulaire de consentement, la notice de la Dépakine a été révisée. Surtout, « *des enfants sont nés sans avoir été exposés à la Dépakine, c'est une grande victoire* », se félicite-t-elle. Elle s'épate elle-même. Depuis qu'elle a changé de traitement antiépileptique, elle se sent pousser des ailes. Quand elle a découvert les effets tératogènes de la Dépakine, Marine n'a plus eu envie d'en avaler. Elle a commencé à réduire les doses, toute seule, avant de changer de traitement, sur les conseils de son neurologue. « *En \_\_\_\_\_, j'ai demandé à mon médecin de me prescrire autre chose. Je me suis redécouverte ! Quand je prenais du valproate, j'étais très amorphe, j'avais un fond dépressif. Dès que j'ai arrêté, ça a cessé. Je me suis dit que j'étais très dynamique, en fait ! Je ne sais pas si j'aurais pu faire tout ça avec la Dépakine.* »

Marine a remporté de belles victoires. Mais elle veut plus. Elle veut que les responsabilités des uns et des autres soient établies. Elle veut que les préjudices de ses

enfants et de tous les autres « bébés Dépakine » soient réparés. C'est pour cela qu'elle a déposé ses plaintes. Marine a déjà gagné plusieurs manches. Mais elle ne veut surtout pas que retombe la pression. Tout le monde doit savoir, pas seulement les familles concernées par la Dépakine. Le sujet a mis un peu de temps avant d'accrocher la une des médias nationaux. Longtemps, seule la presse locale, ici et là, y a consacré des articles. Les caméras du bureau régional de France 3 sont venues, Marine est allée sur leur plateau. Il y a aussi eu ce reportage pour le Journal de la Santé, l'émission de Michel Cymes et Marina Carrère d'Encausse, sur France 5. Marine rêvait d'un portrait dans *Le Monde*. Ce sera finalement dans *Le Figaro*. Le 20 mai 2015, le quotidien lance ce qui va très vite devenir le nouveau scandale sanitaire qui aurait pu être évité. « *Un antiépileptique dans la tourmente* », titre le journal. « *Une famille attaque Sanofi pour non-signalement d'effets indésirables graves pour les femmes enceintes* », indique l'article <sup>(5)</sup>. Le scoop ne tarde pas à se propager sur les radios, les télévisions, dans les magazines. Une semaine plus tard, le petit déjeuner de presse organisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament est particulièrement couru. Les responsables de l'instance sanitaire convoquent régulièrement les médias pour évoquer différents sujets d'actualité sanitaire. Ce matin-là, trois points sont à l'ordre du jour. Le premier concerne la Dépakine. Marine et son avocat sont présents. Une visite surprise. Quand ils se lèvent, la moitié de la salle leur emboîte précipitamment le pas, laissant le directeur général de l'Agence, Dominique Martin, aborder les points deux et trois de son exposé dans une relative indifférence.

La machine médiatique est lancée. En juillet 2015, la ministre de la Santé, Marisol Touraine, demande à l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) d'enquêter sur la Dépakine. Une mission lui est confiée pour « *reconstituer la succession des événements et des choix* » relatifs à la Dépakine « *afin d'analyser les mécanismes de prise de décision en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques, des éléments issus de la pharmacovigilance, des décisions intervenues dans d'autres pays, notamment européens, et des conditions d'utilisation de ce médicament* » <sup>(6)</sup>. Dans le même temps, la ministre charge l'Agence du médicament et la Caisse nationale de l'Assurance maladie de recenser tous les « bébés Dépakine ». L'ANSM a fait état de 494 signalements : 126 cas de troubles neuro-comportementaux et 368 cas de malformations. Selon les estimations de Marine, ce sont 30 000 enfants qui sont potentiellement touchés, depuis le début de la commercialisation de la Dépakine.

Deux mois plus tard, en septembre, c'est au tour de la justice de se saisir de l'affaire : une enquête préliminaire a été ouverte. Mis en cause, l'industriel, Sanofi, s'est lui aussi exprimé : « *Nous sommes sincèrement touchés par de telles situations et comprenons la détresse de ces familles. Le traitement approprié de l'épilepsie pendant la grossesse est extrêmement complexe et l'épilepsie non équilibrée pendant la grossesse peut faire peser des risques substantiels sur la mère et le fœtus. Le choix de l'antiépileptique doit être évalué par le médecin au cas par cas en tenant compte des bénéfices et des risques de ce traitement et des alternatives médicamenteuses possibles. Sanofi a toujours, sous le contrôle des autorités de santé, respecté ses obligations d'information auprès des professionnels de santé et des patients concernant les possibles effets indésirables connus liés à l'utilisation du valproate de sodium, notamment en ce qui concerne la prise de ce médicament pendant la grossesse. Sanofi actualise régulièrement, en fonction de*

*l'évolution des connaissances scientifiques et toujours sous le contrôle des autorités, les informations de référence sur les possibles effets indésirables du valproate de sodium et fournit des informations mais aussi des mises en garde appropriées et adaptées aux médecins ainsi qu'aux patients sur les risques potentiels liés à la prise de ce médicament, y compris les risques pour le fœtus. » « Oui, il y a des effets indésirables avec la Dépakine », reconnaît Pascal Michon, directeur des affaires scientifiques chez Sanofi France. « Le risque est connu depuis les années . Nous actualisons régulièrement les données et proposons des modifications de l'information à l'Agence du médicament. Les effets indésirables ont été notifiés à l'Agence du médicament, aux prescripteurs. Pour les patientes, il était indiqué de consulter son médecin », poursuit Pascal Michon. « L'épilepsie est une maladie complexe, l'arrêt du traitement pendant la grossesse peut être dangereux. Dépakine est dans certains cas le seul médicament qui permet d'équilibrer l'épilepsie d'un patient. Au fil des années, la connaissance des risques liés à la Dépakine s'est affinée, les documents ont été mis à jour au fur et à mesure, des modifications ont été proposées à l'Agence du médicament. » Il assure que l'information a été donnée aux médecins et que le laboratoire a « contribué à la réalisation de registres de suivi qui ont permis de préciser le risque ». Quant au volet judiciaire de la Dépakine, Pascal Michon assure que Sanofi « répondra à toutes les sollicitations ». La justice aura désormais la lourde tâche de déterminer quels sont les torts des uns et des autres.*

### **Troisième génération**

Bip bip. Ding. Bzzz bzzz. L'iPhone de Marine n'arrête jamais de sonner. Plus encore depuis que l'histoire de la Dépakine a pris une ampleur médiatique. « *C'est vrai que je passe beaucoup de temps au téléphone...* », avoue-t-elle. Il faut répondre aux journalistes et continuer le travail commencé en 2011. L'association est devenue une occupation à temps plein. Elle s'y consacre depuis qu'elle a été licenciée de son entreprise de logistique, à l'occasion d'un plan social, en 2013. Elle se fait peu d'illusions sur la possibilité de retrouver un travail. « *À chaque fois que je vais à Pôle Emploi, je m'entends dire que je suis inemployable... J'ai quarante-deux ans !* », tente-t-elle de dédramatiser. Aujourd'hui, son job, c'est présidente d'association. Elle ne gagne pas d'argent, elle se dépense sans compter. Marine n'a plus une minute à elle, entre l'organisation de son assemblée générale, les déplacements à Paris pour rencontrer les responsables de l'Agence nationale de sécurité du médicament, la secrétaire d'État chargée des personnes handicapées Ségolène Neuville, les chercheurs de l'Inserm qui ont lancé une grande étude épidémiologique sur l'autisme et la Dépakine, et toutes les autres démarches... Entre deux rendez-vous, elle prépare l'avenir de ses enfants. Pour qu'ils ne se retrouvent pas sans rien quand elle ne sera plus là. Les parents ont acheté deux petits studios à Perpignan, pour Nathan et Salomé. « *Je veux qu'ils aient toujours un toit au-dessus de leur tête. À un moment, il faudra aussi que je me préoccupe d'un notaire...* », dit-elle. Marine n'a jamais eu de troisième enfant. Ce n'est pas l'envie qui lui manquait. Mais après Nathan, elle n'a pas voulu prendre le risque d'une nouvelle grossesse. « *Si j'avais été plus jeune, peut-être que j'aurais fait une gestation pour autrui* », imagine Marine.

Le combat qu'elle mène depuis toutes ces années n'est pas près de s'arrêter. Marine veut continuer. Salomé aussi. Du haut de ses seize ans, elle a déjà bien l'intention de

reprendre le flambeau. « *Ma mère a raison de faire ce qu'elle fait. À sa place, j'aurais fait la même chose* », confie l'adolescente. « *Pour l'instant, c'est vrai que je suis un peu détachée de tout ça. Mais si mes enfants ont des problèmes aussi, Sanofi peut être sûr que je reviendrai ! Peut-être que je créerai une association des enfants Dépakine. C'est encore très loin, mais pourquoi pas.* » La combativité est dans leurs gènes.

#### Références :

1. « Questions-réponses sur le valproate et ses dérivés (Dépakine et génériques, Micropakine, Dépakote, Dépamidine). Malformations congénitales et troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de mères traitées par valproate pendant la grossesse », Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, mai 2015.

2. « Soupçon autour d'un médicament antiépileptique de chez Sanofi », *France Soir*, 25 septembre 2008.

<http://archive.francesoir.fr/actualite/societe/justice-soupcon-autour-d%E2%80%99un-medicament-anti-epileptique-chez-sanofi-30107.html>

3. Communiqué de presse de la Commission nationale de pharmacovigilance, 21 décembre 1983, repris par la revue *Prescrire*, du mois de février 1983, tome 3, n° 22.

4. « Épilepsie. Les risques de la Dépakine pendant la grossesse », *Le Télégramme*, 19 juin 2014.

<http://www.letelegramme.fr/bretagne/epilepsie-les-risques-de-la-depakine-durant-la-grossesse-19-06-2014-10218419.php>

5. « Un antiépileptique dans la tourmente », *Le Figaro*, 20 mai 2015.

<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/05/20/23753-antiepileptique-dans-tourmente>

6. « Dépakine : Marisol Touraine diligente une enquête IGAS », *Le Figaro*, 6 juillet 2015.

<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/07/06/23921-depakine-marisol-touraine-diligente-enquete-igas>

## 5. Fausse pandémie, vraie maladie

Charlotte \*, trente ans

PANDEMRIX, VACCIN CONTRE LA GRIPPE A/H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>

Elle dort. Vraiment. Allongée sur un banc public, protégée de l'averse par le parapluie que son mari tient à bout de bras au-dessus d'elle. Ça lui arrive régulièrement, à Charlotte \*. Elle part se balader et elle s'endort au beau milieu de la promenade. « *J'ai toujours une paire de boules Quiès sur moi* », assure Charlotte. Indispensable quand on dort de onze à douze heures par jour, quand les accès de sommeil sont intempestifs, au point d'être incapable de regagner son domicile. Voilà cinq ans que Charlotte apprend à vivre avec cet irrépressible besoin de dormir. Avant, elle dormait juste bien. Des nuits de huit ou neuf heures d'affilée. Mais depuis qu'elle a vingt-cinq ans, ça ne lui suffit plus. Elle ne se couche jamais après 22 h 30, elle fait une sieste d'une heure pendant la pause déjeuner, une autre en rentrant du boulot le soir. Et quand ça ne suffit pas non plus, elle pique un roupillon comme ça, n'importe quand, n'importe où. Sur le canapé, dans son lit, dans un parc, dehors, où elle peut. « *Je ne m'effondre pas d'un coup brutalement. J'ai le temps d'aller me poser* », rassure la souriante trentenaire.

Elle ne souhaite pas en dire trop sur elle, Charlotte. Elle n'a pas trop envie qu'on la reconnaisse. Voilà pourquoi on lui donnera un autre prénom que le sien et l'on ne s'étendra pas sur certains détails de sa vie privée. Ses proches, ses collègues savent qu'elle dort tout le temps – difficile de le cacher de toute façon. Elle ne veut simplement pas les inquiéter avec sa maladie. Car c'est bien de cela qu'il s'agit : Charlotte est narcoleptique. Son besoin excessif de sommeil est pathologique. Ça lui est tombé dessus en 2010. Le jour où elle n'a pas eu la grippe A/H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>.

Tout a commencé quelques mois plus tôt, en 2009. Charlotte est en pleine reconversion professionnelle. La vie de bureau la déprime, elle veut devenir institutrice. Tandis qu'elle révise, la France a peur. Le virus A/H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> est entré sur le territoire. Les prédictions sont des plus alarmistes : cette grippe est la pandémie du siècle. La ministre de la Santé, Roselyne Bachelot, les « experts », sont unanimes : H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> va faire un carnage. Le premier quidam qui se met à tousser en public est immédiatement considéré comme un pestiféré. « *Cette grippe n'est pas une grippe comme les autres* », martèle Roselyne Bachelot. « *Il est extrêmement important de se faire vacciner, pour soi et pour les autres.* <sup>(1)</sup> » Charlotte pense avant tout à elle. Le concours de professeur des écoles est programmé au mois de juin suivant, il lui reste encore plein de chapitres du programme à assimiler. Elle n'a pas cinq ou dix jours à perdre avec une grippe, quelle que soit son nom. « *Je ne voulais vraiment pas tomber malade !* », se souvient Charlotte. Et puis, elle fiche un peu les jetons, cette grippe. Depuis le mois de mai, elle est présentée comme l'une des plus virulentes et des plus meurtrières, des dizaines de milliers de décès sont envisagés. En

France, les pouvoirs publics ont acheté 94 millions de doses de vaccin et organisé une gigantesque campagne de vaccination au début de l'hiver. L'intégralité de la population ou presque aura droit à sa piqûre et à un rappel. « *Je me suis renseignée, j'ai regardé quels pouvaient être les effets secondaires de cette vaccination. J'en ai discuté avec ma famille pendant le repas de Noël* », raconte Charlotte. Il y a les pour, les contre. Sa décision à elle est prise : une fois les fêtes passées, en janvier 2010, bon de vaccination à la main, elle se rend dans un gymnase réquisitionné pour l'occasion. L'endroit est désert. Tant mieux, ça ira plus vite. Elle tend le bras, l'infirmière pique. Hop. Une injection de Pandemrix, le vaccin fabriqué par le laboratoire anglais GlaxoSmithKline (GSK), dont le gouvernement a commandé 50 millions de doses. Immunisée.

### **Une histoire à dormir debout**

Cet hiver-là, effectivement, Charlotte n'est pas tombée malade. Elle est tombée, tout court. Une première fois de fatigue, au beau milieu d'un déjeuner familial, à peu près un mois après la piqûre. « *Je n'ai pas pu m'empêcher de dormir* », dit-elle. Quittant la table, elle est allée se reposer. Une autre fois, c'est par terre qu'elle est tombée. Littéralement. Pendant une dizaine de secondes, son corps a cessé de répondre, comme paralysé, tandis que son esprit était bien présent, conscient de la situation mais incapable de contrôler le moindre muscle. « *Mon médecin a pensé que je faisais des crises d'angoisse, que c'était le stress du concours, les révisions* », détaille-t-elle. « *Ça ne m'était jamais arrivé avant, alors que j'avais déjà passé d'autres examens importants.* » Peut-être la reconversion. Le toubib lui prescrit quelques analyses sanguines et une poignée d'anxiolytiques. « *Je n'y ai pas touché* », avoue Charlotte, pas franchement convaincue.

Les mois passent, l'échéance se rapproche. La fatigue s'accumule, les « *symptômes bizarres* » aussi. Un jour, Charlotte éclate de rire. Elle ne sait plus ce qui a provoqué ce fou rire. Elle se souvient en revanche que cela s'est terminé au sol. Une nouvelle crise de paralysie, quelques secondes. « *Je ne pouvais plus bouger du tout, comme la fois d'avant* », décrit-elle. Les évanouissements, la fatigue, les révisions, Charlotte est épuisée. Mais elle tient bon. Elle s'aménage des plages de repos entre deux sessions d'étude. Le jour du concours, elle se précipite dans le petit coin de verdure près de la salle d'examen à chaque pause. Les autres candidats bachotent, elle dort. Charlotte est quand même reçue haut la main.

Son mari, lui, est prêt à passer un diplôme ès troubles du sommeil. Des semaines qu'il observe sa femme, son épuisement, ses paralysies incompréhensibles. Des semaines qu'il veille sur elle pendant qu'elle dort sur un banc ou sur les pelouses des jardins publics en pleine balade, qu'il la réveille quand ses nuits sont trop agitées, qu'il la rassure le matin au réveil. « *Non, chérie, le voisin n'a pas tué sa femme. C'était un rêve.* » « *J'étais une grosse dormeuse. Je ne me réveillais jamais la nuit, mon sommeil était réparateur* », évoque, avec nostalgie, Charlotte. « *Depuis , je dors mal, je me réveille beaucoup. Il m'arrive d'avoir des paralysies du sommeil, des périodes de rêve éveillé. Au départ, je ne savais plus si j'étais dans le rêve ou dans la réalité* », tente-t-elle d'expliquer. « *J'ai une deuxième vie avec mes rêves, j'ai l'impression d'avoir regardé des films pendant la nuit ! Je parle toutes les nuits. C'est très riche !* », essaie de dédramatiser Charlotte. En tapant les symptômes de sa femme sur Internet, en cherchant toutes les publications

imaginables sur le sujet, son mari a fini par faire un drôle de rapprochement. En août 2010, en Suède et en Finlande, plusieurs personnes ont été atteintes des mêmes maux. Un grand besoin de sommeil, des chutes brutales et paralysantes. Narcolepsie-cataplexie, disent les médecins. Il est rare qu'autant de personnes déclarent la pathologie en même temps. Un autre point commun avec Charlotte l'interpelle : tous ont été vaccinés contre la grippe A/H1N1 quelques mois plus tôt. Tous ont reçu une dose de Pandemrix, le produit de GSK. Comme Charlotte. « *À la lecture des articles, je me disais que, oui, ça ressemblait bien à ce que j'étais en train de vivre* », se remémore Charlotte. L'information la perturbe, mais elle reste sceptique. Elle se souvient bien avoir décortiqué la liste des effets indésirables possibles du vaccin. Elle avait lu qu'il pouvait provoquer des syndromes de Guillain-Barré, des scléroses en plaques, des affections neurologiques. Mais un vaccin qui fait dormir ? « *Quand j'en parlais, c'était l'incrédulité autour de moi.* » Il y a beaucoup de médecins dans son entourage. Des gens très cartésiens. Les théories du complot pharmaceutique, le doute systématique sur les desseins cachés des industriels du médicament, très peu pour eux, très peu aussi pour elle. Alors un vaccin qui fait dormir...

Et pourtant. À l'automne 2010, la toute jeune institutrice, toujours aussi fatiguée, toujours aussi intriguée par cet inhabituel état de santé, prend rendez-vous dans un grand hôpital, au service des maladies du sommeil. Pendant quarante-huit heures, le corps couvert d'électrodes, elle se laisse observer. Deux jours, deux nuits, où sont épiés, surveillés, enregistrés tous ses endormissements, son sommeil profond, son sommeil paradoxal, ses mouvements. Le verdict tombe rapidement : Charlotte souffre de narcolepsie doublée d'une cataplexie, le nom médical donné aux crises paralysantes, ces épisodes de perte de tonus musculaire. Une émotion un peu forte, une surprise, un fou rire, et c'est tout le corps qui se dérobe sous elle, jusqu'à la faire s'écrouler comme une poupée de chiffon. « *J'ai appris que c'était une maladie neurologique. Ça ne se soigne pas. Mais au moins, ça ne s'aggrave pas* », positive Charlotte, toujours prête à voir le verre à moitié plein. « *Le corps médical s'est montré très rassurant. Moi, le diagnostic m'a plutôt soulagée : je savais ce que j'avais.* » Chaque année, en France, 900 personnes sont touchées. La narcolepsie n'apparaît jamais de façon spontanée, il y a toujours un facteur déclenchant. « *Avez-vous été vaccinée contre la grippe A/H N l'hiver dernier ?* », l'interroge son médecin. Oui ! L'hospitalier suggère un lien de cause à effet. Le squalène, la substance utilisée par GSK pour décupler l'action de son vaccin anti-grippal, pourrait être le responsable de la narcolepsie-cataplexie. « *Sur le coup, je n'étais pas dans une rage folle, je me suis juste dit que c'était pas de bol.* » Son mari, sa famille proche, tout le monde a reçu la même piqûre. Elle seule a développé des troubles du sommeil. « *C'est après, dans le moyen terme, que c'est devenu difficile. Il y a la nouvelle en elle-même et puis tout qui suit après.* » Charlotte ne le sait pas encore, ce jour de novembre 2010, mais le plus dur reste à venir.

### **Travailler, dormir, manger, dormir**

On ne dort pas plus de la moitié de la journée sans conséquences. Tant qu'on ne le vit pas, on n'imagine pas combien un besoin de sommeil aussi prenant est un handicap au quotidien. La vie professionnelle, la vie sociale, la vie de couple, plus rien n'est pareil. Les siestes, les heures de coucher et de lever passent avant tout le reste. « *J'avais la chance*

*d'être très entourée, médicalement et personnellement. Sans ça, tout aurait sans doute été bien plus difficile à vivre », reconnaît l'éternelle optimiste.*

Les premières années, Charlotte cherche son rythme. Tout est arrivé en même temps : la maladie, son nouveau métier d'institutrice. Ses petits élèves ne lui laissent guère le temps de s'endormir. Maîtresse ! Maîtresse ! *« C'est l'avantage : je suis toujours sollicitée ! Les médecins m'avaient d'ailleurs dit que c'était bien d'exercer une activité dans l'animation. »* Chaque jour, elle prend un médicament pour l'aider à tenir toute la journée, un dérivé d'amphétamines. Elle dort toujours énormément, mais plus n'importe quand. *« Ça me permettait de travailler à temps plein. Je rentrais simplement me reposer le midi »,* détaille Charlotte. Aussitôt après la pose du diagnostic de narcolepsie-cataplexie, elle a demandé à être reconnue comme travailleur handicapé. Le statut lui a été accordé, lui offrant la possibilité d'aménager son emploi du temps. Pour elle, c'était la pause déjeuner-sieste.

Charlotte approche de ses trente ans. Elle voudrait un enfant. Avec son traitement « boostant », c'est difficilement envisageable. Deux ans après l'avoir commencé, elle décide avec l'accord de son médecin de l'arrêter et de voir comment elle se porte. Les grandes vacances servent de période de test. Une révélation : *« Je me sentais vraiment mieux ! Je n'étais plus aussi essoufflée. J'ai beaucoup dormi cet été-là. Je faisais plus de cataplexies, mais je me sentais bien mieux sur le plan cardiaque. »* Tellement mieux qu'elle prolonge l'expérience au-delà de l'été. *« J'ai décidé de voir comment ça se passait »,* explique-t-elle. Au même moment, avec son mari, elle déménage, s'installe dans une ville paisible. L'Éducation nationale a accordé à Charlotte un poste dans une école élémentaire toute proche de son nouveau domicile, pour qu'elle puisse rentrer facilement se reposer aux heures de pause. Quand Charlotte reprend le chemin de l'école, en septembre, le rythme n'est pas évident à suivre sans son traitement. Double dose de siestes, midi et soir. Coucher à l'heure des poules. *« Ça affecte forcément la vie sociale. Ma vie, c'est essentiellement travailler, dormir, manger »,* décrit Charlotte. Ses amis le savent : fini les virées jusqu'au bout de la nuit, les ciné-restos qui se prolongent. Son mari le sait : à lui les tâches ménagères, l'entretien de la maison, à Charlotte le ménagement. Ses collègues se montrent plus ou moins compréhensifs, parfois perplexes par rapport aux aménagements dont elle bénéficie pour travailler malgré son « handicap » qui ne se voit pas. *« Ils savent que je suis narcoleptique. J'ai déjà entendu des réflexions du type "on a tous nos contraintes". Le jour où ils ont vu que physiquement, ça n'allait pas du tout, ils ont compris que c'était vraiment une maladie. Le fait d'être une victime, ça passe mieux qu'être une emmerdeuse ! »,* plaisante l'institutrice. En revanche, à l'école, personne n'est au courant que sa narcolepsie se double de cataplexie. *« Je ne veux pas inquiéter. »* En classe, Charlotte fait des crises en pleine leçon, sans jamais toutefois s'écrouler. Tantôt c'est la mâchoire qui ne répond plus, tantôt c'est le genou qui se bloque complètement. Ses élèves n'y voient que du feu. *« J'apprends à gérer, à savoir quand contracter les muscles pour ne pas tomber »,* ruse-t-elle.

Le mercredi, c'est la journée des enfants – et celle de Charlotte. C'était, plutôt. Depuis la réforme socialiste des rythmes scolaires, en 2014, Charlotte a perdu une salvatrice journée de repos au milieu de la semaine. Cette rentrée-là, 2014-2015, l'institutrice l'a commencée à temps complet. Avant d'être mise en arrêt maladie. *« Je ne me reconnaissais plus. J'avais pris dix ans ! Mes joues étaient creusées, j'avais perdu du poids. J'avais*

*aussi perdu ma joie de vivre* », raconte Charlotte. À bout de force, elle demande un poste à mi-temps en cours d'année. Moitié moins d'heures, moitié moins de salaire. « *Je revis complètement ! Bien sûr, cela a un coût. Mais je préfère vivre chichement plutôt qu'en allant dans le mur* », tranche Charlotte, bien décidée à prendre le dessus sur cette maladie dont elle aurait dû se passer.

## **Le virus de la peur**

La pandémie du siècle n'a pas eu lieu. L'hiver 2009-2010 n'a pas été une hécatombe. La catastrophe n'a été « que » financière, se félicitaient presque, en ces termes, les sénateurs auteurs d'un rapport sur la gestion de la grippe A/H1N1 par les autorités de santé <sup>(2)</sup>. Charlotte et la soixantaine d'autres personnes rendues malades par le vaccin apprécieront... La catastrophe, pour eux, c'est au quotidien, dans cette vie au ralenti. Charlotte n'a même plus le droit de s'esclaffer : chaque fou rire finit en crise de cataplexie. Elle a fait le choix de se faire vacciner contre H1N1, certes. Mais le discours alarmiste ambiant ne lui a certainement pas offert une information objective. Charlotte n'aurait jamais dû recevoir cette piqûre, à cause de laquelle elle paie aujourd'hui un prix bien trop élevé : cette vaccination n'était pas utile, le virus n'était pas aussi virulent qu'annoncé.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et nombre de gouvernements ont prédit l'apocalypse virale, alors même qu'il est apparu assez rapidement que la grippe A/H1N1 n'était pas aussi mortelle que ce qui pouvait être redouté. La machine s'est emballée à mesure que la menace du virus se dégonflait, sans que jamais aucune marche arrière soit envisagée. Sans rien savoir de la gravité de cette grippe, se fiant aveuglément aux déclarations anxieuses des experts de l'OMS, poussés par les producteurs de vaccins, les pouvoirs publics ont foncé droit dans le mur. Les États ont rempli leur armoire à pharmacie pour parer au désastre à venir – ou pas. La concurrence entre pays faisait rage. Premier arrivé, premier servi. Les laboratoires ont mis la pression, arguant de la capacité de production limitée et de l'importante demande. Encore traumatisé par la désastreuse gestion de la canicule de l'été 2003, le gouvernement français a réagi au quart de tour. « *Dès le mai, soit trois semaines après la première alerte au Mexique, le gouvernement s'était engagé auprès de GSK pour une commande de millions de doses. Ce n'est qu'ultérieurement que la stratégie vaccinale a été définie, non sans artificialité* », taclent les Sages de la Cour des comptes, dans le chapitre consacré à la grippe A/H1N1 du rapport annuel 2011 <sup>(3)</sup>. « *La stratégie a été élaborée sans certitude sur la nature exacte du virus* », poursuivent-ils.

Au total, 94 millions de doses ont été achetées à quatre laboratoires. GSK emporte le gros du marché. Le français Sanofi n'est pas oublié : 28 millions de doses lui sont commandées. Le suisse Novartis en fournit 16 millions et l'anglais Baxter, 50 000. Avec une telle quantité, 78 % des Français peuvent être immunisés, à raison de deux injections par personne. Coût de l'opération : 712,4 millions d'euros <sup>(4)</sup>. Sans compter toutes les autres dépenses en personnels soignants et administratifs, matériels, masques, Tamiflu... Les voisins européens ne se montrent pas franchement plus raisonnables. La Grande-Bretagne, les Pays-Bas ou la Suède s'offrent de quoi piquer à deux reprises l'intégralité de leur population. L'Allemagne, elle, n'acquiert « que » 80 millions de doses. Berlin a opté

pour une stratégie vaccinale différente : une dose seulement mais pour l'intégralité de la population. La course aux vaccins orchestrée par les labos sur fond de discours ultra-alarmiste a fonctionné à plein. Tout le monde stocke, pour parer à toute éventualité. Un immense gâchis : une très grande quantité de ces vaccins finiront, quelques mois plus tard, à la poubelle.

Des informations rassurantes sur la non-gravité du virus ont pourtant circulé assez rapidement. Mais manifestement moins vite que le virus de la peur. Au mois de juin 2009, l'Institut national de veille sanitaire (InVS), une structure étatique, indiquait qu'il « *se confirme que la majorité des cas sont bénins et la létalité du même ordre que celle de la grippe saisonnière* », rappelle le rapport du Sénat. Au-delà des prévisions, des médecins de terrain et des toubibs médiatiques critiquent l'emballement gouvernemental et font entendre un discours discordant. Bernard Debré, professeur de médecine et député UMP, fustige une « *grippette* » et dénonce une mobilisation qui « *ne sert qu'à nous faire peur* »<sup>(5)</sup>. Le spécialiste des maladies infectieuses et ancien président de la Croix-Rouge, Marc Gentilini, n'a pas de mots assez durs contre cette « *pandémie de l'indécence* ». « *Que l'on décide de vacciner les populations à risque, les soignants, les pompiers et tous ceux qui doivent être mobilisés afin de rester disponibles au service de la collectivité, d'accord. Mais de là à vacciner tout le monde... On ne sait rien de l'efficacité de ce vaccin et de ses éventuels effets indésirables* », prévient-il, dans un entretien au Monde<sup>(6)</sup>.

Autre aberration majeure : les livraisons ne pourront se faire qu'une fois le pic passé, lorsque la vaccination n'est plus franchement utile... Mais les commandes ont été passées et les pouvoirs publics ne peuvent plus se dédire. Les différentes analyses effectuées à la suite de l'épisode du H1N1 font état de contrats d'approvisionnement léonins, à la défaveur des États. Pour limiter, un peu, les frais, la France a opté pour une résiliation unilatérale de ses commandes. Le 4 janvier 2010, la ministre de la Santé, Roselyne Bachelot, renvoyait à leurs expéditeurs 50 millions des 94 millions de doses achetées – ainsi qu'un chèque d'indemnisation.

En dépit de ce geste, le bilan demeure accablant. Même si quelques millions d'euros ont pu être économisés grâce à cette annulation de dernière minute, la campagne aura coûté 662,6 millions d'euros, selon les estimations de la Cour des comptes, en 2011. De l'argent jeté par les fenêtres : seuls 5,4 millions de Français ont tendu leur bras à la seringue, soit moins de 9 % de la population. « *En matière de stratégie vaccinale, le gouvernement français n'a pas eu non plus beaucoup de choix : il s'est trouvé enfermé dans une situation dont il n'a pu sortir que par la résiliation* », a tenté de l'exonérer la commission d'enquête du Sénat. « *Si la situation était devenue dramatique, il n'aurait pas obtenu en temps et en heure les vaccins nécessaires et se serait trouvé sans moyen de réagir devant une catastrophe sanitaire. Elle a heureusement évolué dans l'autre sens et la catastrophe n'est "que" financière* », poursuit le rapporteur. « *Tout s'est déroulé comme s'il n'y avait pas eu d'alternative au plan conçu pour une pandémie cent fois plus meurtrière que celle qui se présentait, comme s'il fallait l'appliquer quoi qu'il en coûte, fût-ce au prix d'un travestissement de la réalité* », cinglent, sévères, les sénateurs communistes qui ont participé à la commission d'enquête et refusé de donner quitus au gouvernement.

## **Interdite de fous rires**

Charlotte a réussi à rire. Deux fois en six mois, ça faisait des années que ce n'était pas arrivé. « *C'est un travail de longue haleine. J'apprends à adopter des réflexes respiratoires pour ne pas basculer vers la cataplexie. Ça ne résout pas le fond du problème, mais ça aide à aller mieux* », explique la jeune femme. Depuis qu'elle a retrouvé du temps pour elle grâce à son poste à mi-temps, elle s'est tournée vers la sophrologie et le yoga. Elle puise dans ces pratiques relaxation et positivisme. « *J'apprends à me conditionner pour que les émotions qui créent des tensions soient équilibrées par des choses positives.* » Charlotte compense l'absence de traitement médical par des petits gestes du quotidien. « *Je prends le temps de faire autrement* », dit-elle. Elle règle ses tensions musculaires par des séances de kinésithérapie. Elle a changé son alimentation. « *Je ne suis pas anti-médicaments. Je n'ai simplement pas envie d'un traitement de choc* », confie-t-elle.

Après la pose du diagnostic, Charlotte s'est rapprochée de l'Association nationale de narcolepsie-cataplexie (ANC). Elle a pu y échanger avec d'autres malades et découvrir que son cas n'était pas isolé. Comme elle, des dizaines de vaccinés ont développé une narcolepsie post-injection anti-grippale. Alain de la Tousche, le président de l'ANC, se souvient avoir reçu un afflux de demandes de renseignements au cours de l'année 2010. Des parents inquiets de voir leur enfant soudain amorphe, avoir besoin subitement de tant d'heures de sommeil, des jeunes adultes incapables d'expliquer pourquoi ils s'écroulaient au beau milieu d'un fou rire. L'ANC a recensé 72 cas de narcolepsie apparus après la vaccination. L'immense majorité a reçu la même injection que Charlotte, le Pandemrix. Pas franchement étonnant : c'est le vaccin qui a été le plus distribué, 4,1 millions de patients ont été immunisés avec le produit de GSK. « *Toutes ces vies vont être bien compliquées* », soupire Alain de la Tousche. Parmi les victimes, il compte « *un tiers d'adultes, deux tiers d'enfants et d'adolescents. Le plus jeune était âgé de trois ans quand la narcolepsie s'est déclarée. Le cas le plus rapide est survenu trois jours après la vaccination. Et la personne n'avait aucune prédisposition dans sa famille* ». Plusieurs d'entre eux ont décidé de demander réparation pour le préjudice subi. « *Les médecins qui m'ont pris en charge m'avaient conseillé de déposer un dossier* », confie Charlotte. Les labos, fabricants de vaccins incriminés, n'auront rien à déboursier. L'État prend tout à sa charge.

## **Irresponsables labos**

Cent mille euros. C'est ainsi qu'a été chiffré le préjudice de Charlotte. En 2014, une expertise a conclu à l'imputabilité du Pandemrix dans la survenue de sa narcolepsie-cataplexie : « *La proximité chronologique entre la vaccination contre la grippe H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>, le 17 janvier 2010, et la première manifestation de la narcolepsie, le 20 février 2010, permet d'établir une relation de très forte probabilité, voire de quasi-certitude, entre les deux événements.* » « *Les préjudices sont imputables à la pathologie invoquée comme résultant de la vaccination contre le virus H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>* », a conclu le médecin chargé de l'examen. À peine quelques semaines plus tard, en juillet, Charlotte a reçu la compensation financière, versée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), un organisme de l'État. Dans cette affaire, ce sont les pouvoirs publics qui assument financièrement. Le gouvernement français a accepté de payer pour les effets

indésirables des vaccins produits par les labos. C'est écrit noir sur blanc sur les contrats : « *Le titulaire [le laboratoire, ndlr] est, en principe, responsable du fait des produits défectueux. Toutefois, considérant les circonstances exceptionnelles qui caractérisent l'objet du présent marché, l'État s'engage à garantir le titulaire contre les conséquences de toute réclamation ou action judiciaire qui pourraient être élevées à l'encontre de ce dernier dans le cadre des opérations de vaccination, sauf en cas de faute du titulaire ou sauf en cas de livraison d'un produit non conforme aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché* », stipulent les différents contrats passés entre l'État français et les laboratoires. Seule la Pologne a refusé ce marché de dupes, préférant se passer des produits plutôt que de céder aux exigences des producteurs. « *Nous savons que les sociétés qui offrent les vaccins contre la grippe H N ne veulent pas prendre la responsabilité des effets secondaires de ce vaccin* », indiquait, fin 2009, le Premier ministre, Donald Tusk <sup>(7)</sup>.

En France, un dispositif particulier, « mesures sanitaires d'urgence », a été créé et confié à l'Oniam pour gérer les indemnités. La facture pourrait être très salée. L'Office a reçu cinquante-sept demandes d'indemnisation. Dix-huit offres ont été formulées. En moyenne, les sommes versées sont de 338 000 euros. Les plus élevées atteignent 650 000 euros <sup>(8)</sup>. Les 100 000 euros de Charlotte, « *c'est une avance, en attendant de voir comment évolue sa situation* », explique son conseil, Charles Joseph-Oudin. L'avocat traite une centaine de dossiers liés à la vaccination contre le H1N1. Des cas de narcolepsie, en grande majorité, mais aussi des scléroses en plaques.

Cent mille euros... La somme peut sembler importante à première vue. Mais jamais cela ne remplacera tout ce à quoi Charlotte a été contrainte de renoncer. S'il est possible de chiffrer, financièrement, une perte de salaire consécutive à un passage d'un emploi à temps complet à un temps partiel, combien vaut une vie sociale fichue ? Combien vaut le fait de ne plus pouvoir conduire ? Ne plus pouvoir lire un livre ou regarder un film dans son intégralité ? Ne plus pouvoir porter un enfant dans les bras, de peur de s'écrouler et de le faire tomber ? « *Je n'emmènerai jamais mes enfants à l'école, une personne âgée à sa consultation à l'hôpital* », sait Charlotte. « *La narcolepsie remet beaucoup de choses en cause. En termes d'évolution professionnelle par exemple. J'ai du mal à lire plus de trois pages d'affilée d'un bouquin, comment envisager de changer de métier, de me former à autre chose ?* », s'interroge Charlotte. Sur le plan personnel, elle ignore si elle pourra fonder une famille, comme elle le souhaite. « *Je sais que ce sera très fatigant d'avoir des enfants.* » Ses tentatives, pour l'heure, n'ont pas abouti.

## **Défiance**

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) comptabilise soixante et un cas de narcolepsie liée au vaccin contre le virus de la grippe A/H1N1, cinquante-six recensés après une vaccination avec le Pandemrix de GSK, trois avec le Panenza de Sanofi, deux inconnus <sup>(9)</sup>. L'ANC, soixante-douze. Sur six millions de vaccinés, ce n'est pas énorme. Mais quand la vaccination n'avait pas lieu d'être, quand elle a été effectuée sous la menace largement exagérée d'une pandémie du siècle qui ne l'était pas, c'est soixante ou soixante-douze victimes de trop. Au contraire des pays scandinaves très réactifs, la France a tardé avant de reconnaître la survenue de cas de

narcolepsie et de cataplexie post-H1N1. Il aura en effet fallu attendre l'année 2012, soit trois ans après le début de l'épisode vaccinal, pour que les autorités sanitaires françaises acceptent l'évidence. Cette année-là, l'étude NARCO Flu et les travaux du professeur Yves Dauvilliers, spécialiste du sommeil, constatent une augmentation du risque de narcolepsie chez les enfants et les jeunes adultes vaccinés avec le Pandemrix de GSK et, dans une moindre mesure, avec le Panenza de Sanofi : de 3 à 7 cas additionnels pour 100 000 enfants vaccinés, 1 ou 2 pour 100 000 adultes vaccinés <sup>(10)</sup>.

Charlotte n'en veut pas à la terre entière. Toujours son optimisme. Elle n'a pas de haine des vaccins, elle n'a pas non plus cédé à la grande théorie du complot pharmaceutique. En revanche, elle craint la prochaine vaccination. Depuis janvier 2010, elle n'en a pas reçu. Ses médecins lui ont déconseillé de se faire vacciner contre la grippe saisonnière. Pour le reste, la trentenaire est à jour. « *Oui, il y a des effets secondaires, des gens prennent pour tous les autres. Mais ce n'est pas une raison pour faire reculer la santé publique en refusant toute vaccination* », tranche-t-elle. Depuis la calamiteuse campagne de vaccination contre la grippe H1N1, les Français sont devenus plus méfiants à l'égard des piqûres. Les « anti-vaccinalistes » ont retrouvé de la voix. Alors que, en 2005, 90 % de la population se disait favorable à la vaccination dans son ensemble, en 2010, seuls 60 % des Français accordaient leur confiance aux vaccins. Depuis, la cote d'amour à l'égard de la piqûre est remontée, mais pas à son niveau initial : en 2015, 79 % des interrogés lui font confiance, comme a pu le constater le dernier baromètre de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES) <sup>(11)</sup>. Et contre le virus du doute, il n'existe aucun remède.

\* Le prénom a été modifié

#### Références :

1. « Bachelot : grippe “en pleine accélération” », *Le Figaro*, 25 novembre 2009.

<http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2009/11/25/01011-20091125FILWWW00167-bachelot-grippe-en-pleine-acceleration.php>

2. « La grippe A(H1N1). Retour sur la “première pandémie du XXI<sup>e</sup> siècle” ». Rapport de la commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A(H1N1), Sénat, 29 juillet 2010.

<http://www.senat.fr/rap/r09-685-1/r09-685-11.pdf>

3. « La campagne de lutte contre la grippe A(H1N1) : bilan et enseignements », Cour des comptes, Rapport annuel 2011.

4. « La campagne de lutte contre la grippe A(H1N1) : bilan et enseignements », Cour des comptes, Rapport annuel 2011.

5. « Debré : “Cette grippe n'est pas dangereuse” », *Le Journal du Dimanche*, 25 juillet 2009.

<http://www.lejdd.fr/Societe/Sante/Actualite/Debre-Cette-grippe-n-est-pas-dangereuse-38257>

6. « Pour Marc Gentilini, on assiste à une “pandémie de l'indécence” », *Le Monde*, 6 août 2009.

[http://www.lemonde.fr/planete/article/2009/08/06/pour-marc-gentilini-on-assiste-a-une-pandemie-de-l-indecence\\_1226376\\_3244.html](http://www.lemonde.fr/planete/article/2009/08/06/pour-marc-gentilini-on-assiste-a-une-pandemie-de-l-indecence_1226376_3244.html)

7. « La Pologne refuse les vaccins H1N1 », *Le Figaro*, 6 novembre 2011.

<http://www.lefigaro.fr/flash-actu/2009/11/06/01011-20091106FILWWW00529-la-pologne-refuse-les-vaccins-h1n1.php>

8. « Narcolepsie liée aux vaccins H1N1 : des indemnités définitives de 39 000 à 650 000 euros », *Le Quotidien du médecin*, 21 mai 2015. [http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2015/05/21/narcolepsie-liee-aux-vaccins-h1n1-des-indemnisations-definitives-de-39-000-650-000-euros\\_756536](http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2015/05/21/narcolepsie-liee-aux-vaccins-h1n1-des-indemnisations-definitives-de-39-000-650-000-euros_756536)

9. « Vaccins pandémiques grippe A(H1N1) et narcolepsie : mise à jour de l'information sur les dernières données scientifiques. Point d'information », Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), 19 septembre 2013.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Vaccins-pandemiques-grippe-A-H1N1-et-narcolepsie-Mise-a-jour-de-l-information-sur-les-dernieres-donnees-scientifiques-Point-d-information>

10. « Vaccins pandémiques grippe A(H1N1) et narcolepsie : Résultats de l'étude européenne et de l'étude cas-témoins française », ANSM, septembre 2012.

11. « Près de 80 % des Français sont favorables à la vaccination », Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES), 16 avril 2015.

## 6. Combien de morts, combien de temps ?

Gérard, soixante-treize ans

MEDIATOR

L'article date du 27 novembre 2012. « Mediator : une note gênante pour Servier ». C'est le dernier que Gérard a glissé dans l'épais classeur rouge étiqueté « Revues de presse ». Il l'a découpé dans *Le Parisien*, fixé sur une feuille blanche, bien droit, sans pâte de glue ni trace d'adhésif, puis l'a photocopié en couleur. Comme il l'a fait avec des dizaines d'autres articles récupérés dans *Le Nouvel Obs*, *le Canard Enchaîné*, *Charlie Hebdo*, *Le Figaro*, soigneusement compilés et conservés dans les pochettes transparentes du volumineux dossier. Pendant presque deux ans, dès qu'un journal écrivait une ligne sur le Mediator, Gérard sortait ses ciseaux et ses bâtons de colle. Chaque fois qu'ils tombaient sur un article, ses copains, ses voisins le lui mettaient de côté. Puis Gérard a lâché l'affaire. Un tas de coupures de presse, retenues par de simples trombones, attend toujours d'être archivé, presque négligemment fourré dans le classeur. La plus récente est un entrefilet tiré du *Parisien* : « Dernière minute : les labos Servier indemniseront les victimes du Mediator. » C'était le jeudi 15 mai 2014.

Depuis, il ne s'est rien passé. Ou si peu. Le grand procès qui devait se tenir en 2013 avant d'être repoussé en 2014, puis décalé à 2015 au plus tard, n'a toujours pas eu lieu. Des victimes ont été indemnisées, mais au prix d'une longue et douloureuse bataille. Gérard s'est découragé. Il ne découpe plus les articles sur le Mediator. « *Si, l'autre jour, j'ai découpé celui sur le Manifeste des Trente* », dit-il, en référence à la pétition signée à la fin de l'été 2015 par des médecins pour dénoncer l'attitude des laboratoires Servier envers les ex-consommateurs de Mediator et la « *guérilla juridique* » engagée par ses avocats « *qui désespère les malades, dont certains sont mourants* » <sup>(1)</sup>. « *Tout ça est déjà un peu derrière moi. Je ne me fais pas d'illusions* », soupire Gérard, en feuilletant les dossiers médicaux, judiciaires et de presse qu'il a remisés depuis un bout de temps. « *Je me suis lancé dans une procédure pour marquer le coup. Ça n'a servi à rien. Je voulais que Jacques Servier s'excuse. Depuis sa mort, je me suis désintéressé de tout ça* », explique-t-il, désabusé.

Gérard n'avait pas imaginé sa retraite ainsi. Ancien pompier professionnel, à Paris puis à l'Opéra Garnier, cycliste amateur de haut niveau, vice-champion de France de vitesse en 1970, Gérard a toujours été un grand actif. Un hyper-actif même. « *Les temps morts, je ne connais pas !* », dit-il. Mais depuis une bonne dizaine d'années, il est obligé de lever le pied. « *Je suis toujours essoufflé. Dès que je monte deux ou trois étages, je suis essoufflé. J'ai complètement arrêté le sport. Même pour m'occuper de mon petit jardin sur les bords*

*de Marne, je dois demander de l'aide à mon copain de quatre-vingts ans !* », raconte-t-il. Récolter les poireaux, les tomates et les framboises qu'il cultive l'épuise. Il ne peut plus faire de vélo, sa passion de toujours. Il n'arrive plus à aller nager. Trop essoufflé. La tête lui tourne quand il grimpe les escaliers pour rentrer chez lui ou aller rendre visite aux petites mamies de l'immeuble, dont il est le chouchou. « *C'est vrai que je n'ai plus goût à rien parce que je m'essouffle* », se désole le septuagénaire.

Gérard a des problèmes de cœur. Une fuite de la valve mitrale l'empêche de profiter de ce qu'il aime. Il avait à peine plus de soixante ans quand il a commencé à se fatiguer pour un rien. C'était en 2005. Il n'a pas compris ce qui lui arrivait. Lui, le sportif, toujours en bonne condition physique, diminué d'un coup... « *J'ai commencé à ne plus être le même* », se souvient Gérard. Les médecins lui ont répété que c'était l'âge. Il n'y a pas cru. Son généraliste lui avait fait arrêter, à l'époque, le traitement qu'il prenait depuis deux ans pour soigner son hypertriglycéridémie. C'est la cardiologue de Gérard qui, en 2003, avait détecté ce taux trop élevé de triglycérides, ces graisses qui, en excès dans le sang, peuvent entraîner des maladies cardiovasculaires. La spécialiste lui avait prescrit une thérapeutique que Gérard suivait scrupuleusement. Mediator, 150 mg, trois comprimés par jour. Elle le lui avait aussitôt re-prescrit, en désaccord avec le généraliste. « *J'ai continué à prendre du Mediator jusqu'à ce que mon pharmacien m'annonce, en [redacted], que le médicament avait été retiré* », détaille Gérard. Quelque part chez lui, il lui reste encore deux boîtes qu'il n'a pas terminées. « *Je les ai gardées. En souvenir...* », grince Gérard. Certains souvenirs font plus mal au cœur que d'autres.

### **Médicament inutile, victimes évitables**

Pas une plaquette de médicaments n'échappe au contrôle vigilant de Jocelyne. Gérard n'avale pas une gélule tant que son épouse n'a pas passé au crible la notice glissée dans l'emballage. Armée d'un Stabilo jaune et d'un feutre rouge, elle surligne, souligne, annote. Effets indésirables, mises en garde, Jocelyne décortique toutes les petites lignes pour savoir ce qu'ingère son mari, ce qu'il risque, ce qu'il y gagne. « *Elle tient à moi, hein !* », souffle Gérard, soixante-treize ans. « *Ma femme note tout ce que je prends. Avant le Mediator, elle ne faisait pas ça.* » Jocelyne et Gérard sont mariés depuis cinquante-trois ans. Ensemble, ils ont eu deux enfants. Une fille et un fils, devenu pompier, comme papa. Puis sont arrivés les petits-enfants, cinq au total, et l'arrière-petit-fils. L'histoire du Mediator a secoué Jocelyne. Son époux en a pris pendant six années, à raison de trois puis deux prises quotidiennes. Les deux dernières années, le médicament n'était même plus autorisé dans les cas d'hypertriglycéridémie, justement ce pourquoi Gérard l'avalait. Les autorités de santé lui ont retiré cette indication en 2007 – sans pour autant le dérembourser ou demander son retrait. Gérard n'était pas au courant. « *Le pire c'est que j'aurais pu me passer du Mediator. C'était vraiment inutile pour moi. Ça m'a longtemps travaillé* », dit Gérard. Le médicament n'a rien changé à son taux de triglycérides. En 2010, quand l'histoire du Mediator a éclaté, Gérard a fouillé dans ses affaires. Il a ressorti les boîtes de Mediator qui lui restaient. Il a retrouvé deux notices, la plus récente, datée de 2009, et une plus ancienne, mise à jour en 2002. La première n'indique de fait pas l'hypertriglycéridémie à la section « Pourquoi prendre ce médicament », contrairement à la deuxième.

Zéro bénéfice, beaucoup trop de risques. Non seulement le Mediator n'a pas amélioré la santé de Gérard, mais en plus, il lui a fait du mal. Gérard souffre d'une fuite de la valve mitrale, un dysfonctionnement qui perturbe l'écoulement du sang au niveau du cœur. C'est elle qui lui provoque ses essoufflements. Le comprimé en est très vraisemblablement la cause. Jocelyne est remontée contre la cardiologue qui a prescrit le traitement à son mari, deux fois de suite, en plus. Elle ne veut plus la consulter. Gérard, lui, assure qu'il ne lui en veut pas : « *Elle est contrariée car elle a été trompée elle aussi.* » Il continue de la voir régulièrement. Elle lui a fait passer des examens poussés après le retrait du Mediator et a détecté la fuite. Depuis, tous les six mois au minimum, elle surveille les valves de l'ancien pompier.

Gérard refuse de se plaindre. Pas son genre. Dans son malheur, il a eu de la chance, se dit-il : au moins, il n'a pas été opéré, au moins ses valves n'ont pas été remplacées. Au moins est-il toujours vivant. « *Quand je suis allé au procès à Nanterre, j'ai vu des personnes très atteintes. C'est là que j'ai pris conscience de l'ampleur des dégâts* », raconte-t-il. « *Je pleurais plus sur leur sort que sur le mien.* » Gérard tenait à être présent quand s'est ouvert, avant d'être aussitôt suspendu, le premier procès du Mediator, en mai 2013. Ce jour-là, pour la première et unique fois de sa vie, il a vu, en vrai, Jacques Servier, le patron des laboratoires éponymes. Il n'a pas du tout apprécié son attitude, son arrogance. Il n'a pas senti chez lui le moindre regret ni la moindre empathie à l'égard des victimes qui lui faisaient face. Gérard compte bien être de nouveau dans la salle d'audience quand se tiendra, enfin, le procès du Mediator. Le patron historique des laboratoires Servier, lui, n'y sera pas : il s'est éteint le 16 avril 2014, à l'âge de quatre-vingt-douze ans. Il n'aura jamais à s'expliquer sur ce qui restera comme l'un des plus grands scandales sanitaires de ce début de XXI<sup>e</sup> siècle. Gérard n'aura jamais les excuses qu'il attendait tant.

Gérard a porté plainte au pénal, « *pour punir Servier* ». Comme cinq millions de consommateurs, il a été trompé par le laboratoire. Il pensait prendre un médicament qui l'aiderait à maîtriser son hypertriglycéridémie, il a avalé un anorexigène, un dérivé d'amphétamine, toxique pour le cœur et les poumons. Gérard en est presque tombé de sa chaise quand il a découvert l'histoire du Mediator dans les médias, un jour de 2010, à la rubrique « faits divers ». L'histoire d'un petit cachet blanc sans réelle efficacité qui, trois décennies durant, a pu rester sur le marché sans que personne, au sein des instances sanitaires, ne s'inquiète de ce qu'il était vraiment. L'histoire d'un médicament officiellement destiné aux diabétiques régulièrement détourné en coupe-faim. « *Que des médecins aient donné ce médicament pour maigrir, ça me dépasse !* », s'étrangle Gérard. Personne n'a averti les patients des risques qu'ils encouraient. Pourtant, tout était sous les yeux des autorités de santé. Le danger était évitable, il aurait dû être évité. Personne n'a rien vu. Personne n'a voulu voir.

## **Roulés dans la farine**

Invraisemblances, occasions ratées, collusion et incompétences. L'épopée du Mediator commence en 1974, dans les ateliers de recherche du deuxième laboratoire français. L'industriel vient de mettre au point un nouveau médicament, une molécule appelée benfluorex. Il s'agit d'un anorexigène, comme en témoigne le suffixe « orex » qui le

rattache à cette famille. En dépit de cette propriété, Servier ne positionne pas son produit sur le marché des coupe-faim. De toute façon, il en a déjà un en stock depuis 1965 : le Pondéral. Le Mediator, l'industriel souhaite le proposer aux personnes ayant un taux élevé de triglycérides et aux diabétiques en surpoids, en complément d'un régime adapté. Les autorités de santé de l'époque valident ce traitement adjuvant, sans s'inquiéter de la proximité entre le benfluorex et la fenfluramine, le principe actif du Pondéral, officiellement reconnu et présenté, lui, comme un anorexigène. En 1976, la boîte bleue du Mediator fait son entrée dans les pharmacies françaises.

À plusieurs reprises, très tôt, des revues médicales indépendantes de l'industrie pharmaceutique, comme *Pratiques*, *Prescrire*, alertent sur son manque d'intérêt thérapeutique et sa nature anorexigène <sup>(2)</sup>. Sans que cela émeuve grand monde. Pendant des années, le Mediator poursuit son chemin, sans faire véritablement parler de lui. Le comprimé vedette de Servier, ce n'est pas celui-ci. C'est l'Isoméride. En 1985, le labo met ce coupe-faim sur le marché, le deuxième à sortir de ses chaînes de production. Son principe actif, la dexfenfluramine, est lui aussi un cousin du benfluorex. La carrière de l'Isoméride sera brève mais intense : après douze ans de succès et quelque 7 millions de consommateurs, il est interdit en 1997, comme l'ensemble des produits anorexigènes. Leur dangerosité pour le cœur et les poumons a été mise au jour. Servier accuse le coup : deux de ses médicaments stars, l'Isoméride et son grand frère, le Pondéral, sont mis sur la touche. Le Mediator, lui, passe au travers des gouttes : son positionnement sur le diabète et l'hypertriglycéridémie lui permet de ne pas être considéré comme un coupe-faim, alors qu'un certain nombre de médecins le prescrivent comme tel, en raison de son principe actif aux effets anorexigènes. Première occasion ratée. Deux ans plus tard, en 1999, la Commission de la transparence réévalue le Mediator. La sanction tombe : « *Le niveau de service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.* <sup>(3)</sup> » Le déremboursement est recommandé. Deuxième occasion ratée : non seulement le médicament garde sa place sur les étagères des pharmacies, mais aussi son taux de remboursement par la Sécu. En même temps, des premières alertes de mésusage résonnent : le Mediator serait prescrit à des non-diabétiques, font savoir des observateurs de terrain. Plus préoccupant : à partir de 1999, des cas de valvulopathie et d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), deux affections cardiopulmonaires très graves, commencent à être signalés. Pas de quoi faire bouger les autorités de santé.

En 2002, la direction de la Sécurité sociale suggère une baisse du taux de remboursement du Mediator. Le médicament y échappe. En 2006, la Commission de la transparence se penche une nouvelle fois sur le traitement. Ce qu'elle constate n'est pas d'une grande originalité : le Mediator ne présente aucun intérêt en termes de santé publique. Service médical rendu insuffisant <sup>(4)</sup>. Plusieurs pays européens, la Suisse dès 1998, l'Italie et l'Espagne après un cas de valvulopathie en 2003, l'ont retiré du marché. En France, seule l'indication dans le traitement de l'hypertriglycéridémie est retirée, en 2007 <sup>(5)</sup>, <sup>(6)</sup>. Mais le produit reste autorisé pour le diabète et garde son taux de prise en charge à 65 % par la Sécurité sociale. Les mésusages continuent d'être signalés, des cas de valvulopathie et d'HTAP aussi. Le Mediator a été interdit dans presque tous les pays. Pas en France, où les autorités sanitaires demeurent désespérément aveugles et sourdes. En novembre 2009, elles doivent se rendre à l'évidence : en plus d'être inefficace, le Mediator

est véritablement dangereux. Son autorisation est suspendue, avant d'être définitivement retirée en 2010 <sup>(7)</sup>.

La décision est salutaire, mais bien trop tardive : le Mediator a gagné au minimum douze ans, il aurait dû être mis sur la touche dès 1997, dans la même vague que ses cousins Pondéral et Isoméride. Douze années pendant lesquelles des centaines de milliers de patients ont continué à ingérer un médicament toxique. De plus en plus nombreux, même. À partir de la fin des années 1990, juste après le retrait des coupe-faim « officiels », le nombre de boîtes de Mediator vendues annuellement a augmenté : six millions de boîtes en 1998, jusqu'à 8 millions en 2002 <sup>(8)</sup>. Les adeptes de l'Isoméride, privés de leur coupe-faim, se sont reportés vers l'anti-diabétique aux propriétés amaigrissantes. De fait, les consommateurs de ce cachet blanc sont souvent des consommatrices. Des femmes âgées de quarante à soixante-neuf ans, parfois un peu rondes <sup>(8)</sup>. Souvent, elles ne souffrent ni d'hypertriglycémie, ni de diabète. Tout au plus ont-elles le syndrome du maillot de bain : à l'approche de l'été, elles souhaitent se débarrasser de quelques disgracieux bourrelets. Il se murmure que cette boîte bleu et blanc, remboursée par la Sécu, en plus, fait des miracles en la matière. Deux ou trois comprimés par jour pendant plusieurs mois, et hop, c'en est fini des kilos en trop. Le Mediator n'est pas un amaigrissant officiel, il n'est pas autorisé en tant que tel. Mais c'est ainsi qu'il est prescrit dans un grand nombre de cas. L'info se refile de bouche à oreille, sur les forums en ligne. L'avant-dernière année de sa commercialisation, en 2008, 19,6 % des prescriptions de Mediator seulement étaient liées à des problèmes de diabète, selon une étude de l'Assurance maladie <sup>(9)</sup>. Tout au long de sa carrière, le taux de mésusage du Mediator aurait été de 20 à 30 %, ont estimé les différents rapports rédigés à la suite de la révélation de l'affaire <sup>(10)</sup>.

L'industriel savait ce qu'il faisait. L'histoire du Mediator n'est pas celle d'une découverte fortuite, comme cela peut arriver dans le domaine du médicament. Missionnés par Xavier Bertrand, ministre de la Santé en poste à l'époque où éclate le scandale, les enquêteurs de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) ont dénoncé « *dès l'origine, une stratégie de positionnement du Mediator par les laboratoires Servier en décalage avec la réalité pharmacologique de ce médicament* ». « *Au moment où le benfluorex va être mis sur le marché, la préoccupation des laboratoires Servier est de présenter ce nouveau médicament comme ce qu'il est peut-être : un adjuvant au traitement des hyperlipidémies et du diabète de type 2 et non comme ce qu'il est à coup sûr – un puissant anorexigène* », expliquent encore les inspecteurs de l'Igas, estimant que l'industriel a « *roulé dans la farine* » les instances sanitaires. Et de fustiger le « *comportement et la stratégie des laboratoires Servier qui, pendant trente-cinq ans, sont intervenus sans relâche auprès des acteurs de la chaîne du médicament pour pouvoir poursuivre la commercialisation du Mediator et pour en obtenir la reconnaissance en qualité de médicament antidiabétique* ». Les autorités de santé et leur « *incompréhensible tolérance* » en prennent aussi pour leur grade <sup>(11)</sup>. Une « *tolérance* » facilitée par les liens d'intérêt et parfois d'amitié entre un grand nombre de responsables sanitaires et les laboratoires Servier.

## **Embourbements**

La suspension du Mediator, en 2009, n'occupe que quelques toutes petites lignes dans

les journaux. Une femme, au moins, les repère. Des mois qu'elle les attendait, des mois qu'elle se battait pour que ce médicament soit mis hors d'état de nuire. Irène Frachon est pneumologue à l'hôpital de Brest. Rien ne la prédestinait à devenir une lanceuse d'alerte. Un jour de 2007, une patiente débarque dans son service. Elle souffre d'une hypertension pulmonaire artérielle. Elle a pris du Mediator pour maigrir. Son cas en rappelle d'autres à Irène Frachon. Quelques années plus tôt, à l'hôpital Antoine-Béclère, à Clamart, elle avait suivi des femmes avec la même pathologie gravissime. C'était l'Isoméride, un autre médicament de Servier, qui la leur avait provoquée. Le coupe-faim avait justement été interdit en raison de ses effets dévastateurs, en 1997. La pneumologue se souvient qu'à l'époque, déjà, des soupçons sur la toxicité du Mediator avaient été émis. Elle se lance alors dans une enquête pharmacologique et médicale qui va vite devenir un récit digne d'un polar. Elle découvre que la dexfenfluramine, la substance active de l'Isoméride, et le benfluorex, celle du Mediator, sont très proches. Que les deux agissent de façon similaire, attaquant les poumons et le cœur. De nuits blanches en journées marathon, elle découvre ce que les autorités sanitaires n'ont pas vu : le Mediator est un anorexigène et, de ce fait, provoque des hypertensions artérielles pulmonaires, et surtout, surprise inattendue pour cette spécialiste du poumon, des valvulopathies cardiaques. Le laisser plus longtemps en vente serait criminel. Irène Frachon se démène pour faire mettre sur la touche ce médicament qui n'apporte rien d'autre que de gros risques pour la santé.

En dépit des évidences, elle se heurte à des murs. Pis : des bâtons lui sont mis dans les roues. Les instances sanitaires n'ont manifestement pas envie d'ouvrir les yeux. Les laboratoires n'ont manifestement pas envie qu'elles les ouvrent. À la fin du mois de novembre 2009, l'autorisation de mise sur le marché du Mediator est finalement retirée. Irène Frachon constate que ce retrait se fait en catimini, sans information sérieuse délivrée aux prescripteurs, ni aux consommateurs. La pneumologue brestoise publie alors un livre, paru en 2010, *Mediator, combien de morts ?* : Servier en fait censurer le titre <sup>(12)</sup>. Il y a des questions qui ne se posent pas. Malgré les coups, Irène Frachon ne se démonte pas. Son combat, relayé par le député socialiste Gérard Bapt, aboutit en novembre 2010. La question qu'elle posait trouve un début de réponse : le Mediator serait à l'origine de 500 à 1 000 morts, selon une première étude conduite par la Caisse nationale d'Assurance maladie, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé <sup>(13)</sup>. Des décès survenus à la suite de valvulopathies cardiaques. Une nouvelle enquête, menée plus tard, fera état de 1 300 décès consécutifs à trente-trois ans de commercialisation <sup>(14)</sup>. Auxquels il faut ajouter tous ceux qui sont encore en vie mais handicapés, diminués, par une valvulopathie ou par une fuite de la valve mitrale plus ou moins importante. Dans 16 % des cas, les consommateurs de Mediator ont déclaré une pathologie cardiaque de ce type <sup>(15)</sup>. Soit 750 000 victimes potentielles en trente-trois ans !

Depuis ses révélations, Irène Frachon est restée aux côtés des patients. « *Elle est formidable ! Des gens comme elle, ça donne la pêche* », sourit Gérard. « *Elle s'en est mis beaucoup à dos* », admire-t-il. Elle a insisté, et continue d'insister, pour que les victimes soient rapidement indemnisées. Régulièrement, elle tape du poing sur la table quand les victimes sont maltraitées par les avocats de Servier. Encore récemment, elle poussait un énième coup de gueule, dénonçant l'embourbement de l'affaire Mediator et le comportement des laboratoires Servier à l'égard des victimes <sup>(1)</sup>. « *Ils contestent tout, tout le temps !* », s'agace Irène Frachon. Depuis 2010, depuis les premiers dépôts de plaintes,

tout avance très lentement. Combien de morts, demandait Irène Frachon. Combien de temps va-t-il encore falloir attendre, s'interrogent aujourd'hui les patients, épuisés par les contestations du laboratoire. Gérard avoue s'être découragé. Quand il a découvert l'ampleur de l'affaire Mediator, il a décidé d'agir. Il a saisi la justice, une première pour lui. « *Je n'avais jamais eu affaire à un avocat avant, je n'avais jamais eu affaire à la justice* », raconte Gérard. L'ancien pompier a demandé conseil à l'association de défense des consommateurs CLCV, qu'il connaît bien. Puis il a contacté celle qui va devenir son avocate, maître Martine Verdier. Il a déposé une plainte au pénal, la plus importante à ses yeux, et une autre au civil. Depuis, il attend.

Tout avait pourtant bien commencé. En 2010, l'émotion suscitée par l'affaire est immense. Les pouvoirs publics s'engagent fortement en faveur des patients. Le ministre de la Santé, Xavier Bertrand, promet une prise en charge rapide des victimes, des sanctions tout aussi rapides pour les responsables. Une mission est confiée à l'Inspection générale des affaires sociales, une réforme de la chaîne du médicament est engagée, un grand ménage au sein des agences sanitaires est entrepris... Très vite, une instruction pour « tromperie », « escroquerie », « homicides et blessures involontaires » a été ouverte. L'enquête est bouclée depuis avril 2014. Mais le grand procès pénal promis est sans cesse repoussé. Il devait se tenir en 2015. Ce ne sera sans doute pas avant 2017, voire 2018, élection présidentielle oblige. Les conseils de Servier multiplient les recours, retardant ainsi l'échéance le plus possible. « *Nous ne cesserons de dénoncer ce dysfonctionnement qui consiste à ne désigner qu'un mouton noir et à épargner l'agence du médicament* », indiquait François de Castro, l'un des avocats de Servier, dans un article du *Monde*, le 28 juillet 2015 <sup>(16)</sup>. L'instance sanitaire a pourtant été mise en examen par les juges d'instruction pour « homicide involontaire » – une première.

Le pénal n'est pas le seul recours des victimes. Elles peuvent aussi se porter devant un tribunal civil pour obtenir réparation. Des centaines de plaintes ont été déposées dès 2010... et attendent toujours d'être examinées. Le premier procès s'est ouvert en septembre 2015, pour deux personnes. Servier y a assuré que « *au moment de la prescription du Mediator aux deux patients, les données scientifiques connues ne permettaient pas d'identifier le risque et donc de le porter à leur connaissance* » <sup>(16)</sup>... Le 22 octobre, le laboratoire a été reconnu responsable de la défectuosité de son médicament. Le tribunal l'a condamné à indemniser les deux plaignants à hauteur de 27 000 euros pour l'un, 10 000 euros pour l'autre. Des sommes peu élevées, compte tenu de leur préjudice. À l'issue de ce jugement, le laboratoire a indiqué « *prendre acte* » et s'engager à « *exécuter immédiatement ces jugements en versant les montants décidés par le tribunal* ». « *Le groupe se réserve néanmoins la possibilité de faire appel de ces décisions.* » Les victimes ont elles aussi fait part de leur intention de faire rejurer l'affaire.

Instiller le doute, remettre en cause la parole du plaignant, trouver d'autres causes : la défense du labo décourage les victimes, qui prennent peur et laissent parfois tomber. « *La procédure civile va durer dix ans* », se désole Irène Frachon. « *La majorité des expertises se termine en eau de boudin, notamment du fait de l'incompétence de nombreux experts, des cardiologues, qui, ayant raté cette pathologie pendant plus de trente ans, étaient toujours incapables de la reconnaître ! Le labo veut éviter d'être condamné, donc il fait tout pour asphyxier, dégoûter la personne pour qu'elle arrête son action. Ou alors il achète son silence en proposant une transaction* », déplore Irène Frachon. « *Les avocats*

*de Servier sont sans pitié ! Ils explosent toutes les limites de la saloperie. Ils utilisent la technique du déni, la stratégie du doute systématique. Ils cherchent d'autres causes. Dans certains dossiers, les personnes ont pris de l'Isoméride et du Mediator. Servier tente de se défaire en incriminant l'Isoméride. Et là, ça ne les dérange pas de dire que c'était un poison, maintenant que toute action contre ce coupe-faim est prétendument prescrite... », s'indigne-t-elle. Quand Gérard a passé son expertise, on lui a fait remarquer qu'ayant fait du sport à haut niveau, peut-être avait-il avalé des amphétamines pour améliorer ses performances et que c'était ça, la cause de sa fuite mitrale... « J'ai toujours couru à l'eau de Vittel ! », s'indigne Gérard.*

## **Indemnisations**

Outre le pénal et le civil, souvent longs et coûteux, une autre voie de recours est possible pour les anciens consommateurs de Mediator. Face au nombre impressionnant de victimes et à l'urgence de la situation, Xavier Bertrand, ministre de la Santé à l'époque, avait fait mettre en place un dispositif spécial à leur intention au sein de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam). Depuis 2011, elles peuvent y déposer leur dossier et espérer une indemnisation rapide sans bourse délier. Un collège spécial d'experts étudie leur cas, statue sur l'imputabilité du médicament, évalue le préjudice et adresse ensuite la facture à Servier, qui doit indemniser la personne. Si le laboratoire refuse de payer, l'Oniam prend le relais et se retourne, par la suite, contre lui pour récupérer la somme, assortie d'une pénalité de 30 %. « Au départ, c'était l'arnaque du siècle ! », se souvient Irène Frachon. « Le dispositif avait été voté sans provisionnement d'argent public. Le mot d'ordre, c'était donc ne pas perdre face à Servier. Donc ne pas valider les dossiers. Tout s'est mis en place de façon catastrophique. Le doute profitait systématiquement à Servier. Le collège d'experts avait adopté une posture juridique et scientifique qui déboutait un maximum de personnes. Il exigeait un lien direct et certain entre le Mediator et la pathologie cardiaque plutôt que la notion de fortes présomptions, d'indices concordants. J'ai hurlé ! », raconte-t-elle. Après son coup de sang, les experts ont été renouvelés, le fonctionnement du dispositif, revu. « Nous avons perdu deux ans. C'est presque irréparable puisque pendant ce temps-là, le civil capotait. Depuis , les victimes qui s'embourbaient ont pu basculer vers l'Oniam. »

Sur les conseils de son avocate, Gérard a déposé un dossier auprès de la structure. « Ma cardiologue a été formidable, elle m'a sorti tous les papiers pour mon dossier », dit-il. Pour l'heure, il n'a pas eu de nouvelles. Sans doute sa demande est-elle toujours dans la vertigineuse pile qui attend les experts. À la fin du mois d'octobre 2015, 8 902 demandes de patients avaient été déposées à l'Oniam, 6 998 avaient été examinées et 1 813 avaient abouti à un avis positif d'indemnisation. La facture est directement adressée à Servier. Même dans ces cas-là, le laboratoire conteste, traîne des pieds et décourage les victimes. Une fois que l'Oniam a tranché en leur faveur, les patients reconnus victimes du Mediator par l'Oniam reçoivent à leur domicile un énorme paquet de feuilles A4 à l'en-tête de Simmons&Simmons, le cabinet d'avocats de Servier. Des « observations » y sont listées, visant à démontrer que la demande ne tient pas la route, que l'imputabilité, en dépit des expertises de l'Oniam, est douteuse. « En l'état des conclusions du collège, les conditions de la responsabilité de la société Les Laboratoires Servier ne sont pas caractérisées »,

peut-on lire sur l'un de ces documents. Puis vient la deuxième salve. Après avoir reçu un nouvel avis favorable de l'Oniam, confirmant le droit à une indemnisation, arrive un courrier de l'assureur de Servier. Celui-ci ayant souscrit « *une police d'assurance responsabilité civile qui ne couvre pas les dommages liés à la prise de Mediator* », la compagnie « *ne peut formuler d'offre d'indemnisation* ». Enfin, une fois tous les recours juridiques épuisés et plusieurs mois gagnés, une nouvelle lettre est envoyée : l'offre de Servier, fondée sur le barème de l'Oniam, généreusement accompagnée de quelques euros supplémentaires, pour arrondir. Et un petit mot : « *En considération et sous réserve du paiement effectué par la société Les Laboratoires Servier, monsieur X, madame X se déclare totalement indemnisé de l'ensemble des préjudices qu'il/elle estime avoir subis du fait de la prise du produit Mediator et tels qu'ils ont été décrits dans l'avis. En conséquence de quoi, monsieur X, madame X renonce irrévocablement à toute demande, réclamation, instance ou action à l'encontre de la société Les Laboratoires Servier.* » La victime a pourtant le droit de s'adresser une nouvelle fois à l'Oniam si sa pathologie s'aggrave...

Servier, donc, paye. Les sommes demandées et établies en fonction du barème en vigueur à l'Oniam sont moins élevées que celles qui pourraient être obtenues devant un tribunal. Au printemps 2015, le laboratoire a néanmoins commencé à ne plus vouloir suivre un certain nombre d'avis de l'Office, contraignant ce dernier à indemniser les victimes à la place de Servier <sup>(17)</sup>. Fin octobre, l'Oniam recensait 68 demandes de substitution. Vingt-trois ont été acceptées. Sept cas concernaient des dossiers qui avaient été écartés dans un premier temps, en l'attente d'éléments nouveaux. Après un deuxième examen, à la lumière de ces pièces, le Collège d'experts de l'Oniam a émis un avis d'indemnisation positif. Servier a rechigné, l'Office s'est substitué. Les sommes ne dépassaient pas 500 à 3 000 euros. Dans les seize autres dossiers, l'industriel bloquait sur l'indemnisation du poste « tierce personne », celle qui assiste le malade lourdement handicapé. « *Servier demandait un examen physique de la personne pour accepter de payer. Nous avons considéré que le collège d'experts avait suffisamment d'éléments. Nos échanges n'ont pas abouti pour l'instant* », confie Érik Rance, directeur de l'Oniam.

Interrogé sur le sujet, le laboratoire jure pourtant de sa bonne foi : « *Servier ne s'est jamais livré à la moindre obstruction et a toujours tout fait pour verser une indemnisation juste et rapide à l'ensemble des patients ayant souffert du médicament. Et un nombre limité d'offres formulées par Servier a été refusé par les patients ( , des offres formulées), sans que, pendant près de quatre ans, l'Oniam ait à se substituer, les offres d'indemnisation étant calculées en respectant le barème de l'Oniam.* » À propos des dossiers pour lesquels l'Office s'est substitué, le laboratoire indique que « *pour certains d'entre eux, un avis de rejet a été émis par le collège de l'Oniam, avant d'être révisé par ce même collège. Or, la loi actuelle stipule que ces avis ne peuvent être contestés qu'à l'occasion d'une action en justice introduite par la victime. Servier a donc indiqué à l'Oniam que, pour pouvoir formuler son offre d'indemnisation, il fallait connaître les termes de la loi annoncée, qui permettra une telle révision des avis de rejet définitifs. C'est pour cette raison que, dans l'attente de la loi nouvelle, nous avons suspendu l'envoi d'une offre d'indemnisation. Pour deux autres cas, il s'agissait de pouvoir estimer au mieux le poste d'assistance par tierce personne. Servier entend indemniser l'ensemble des postes de préjudice reconnus par le collège comme imputables à la prise de Mediator,*

*Servier n'ayant aucune intention d'opposer un refus de principe de prendre en compte quelque poste que ce soit ».* Quant à la longueur des procédures et aux multiples contestations, l'industriel se justifie en disant que *« chaque cas est spécifique. Du temps est nécessaire pour l'étude des dossiers par le collège de l'Oniam et les experts dans les procédures civiles. Tout est fait, par tous, pour que les patients victimes du médicament soient indemnisés le plus rapidement possible. Servier est en contact fréquent avec l'Oniam pour favoriser le règlement rapide des indemnisations ».* À la fin du mois d'octobre 2015, selon le laboratoire, 1 526 offres d'indemnisation ont été formulées, 947 ont été acceptées. À celles-ci s'ajoutent 41 transactions à l'amiable – 107 démarches transactionnelles ont été lancées. Au total, ce sont donc 988 patients qui ont été indemnisés, pour un montant de 15 millions d'euros. Servier affirme que le total des offres formulées atteint 26,2 millions d'euros. Avec les difficultés que l'on sait. Et qui n'ont semble-t-il pas cessé.

Gérard ne sait pas si sa démarche auprès de l'Oniam aboutira. Il n'y croit pas plus que ça. *« Mon but, ce n'était pas d'être le plus riche du cimetière »,* grince-t-il. Toute cette affaire lui a déjà coûté 15 689,14 euros. *« Mon assurance a tout pris en charge. J'ai eu à payer euros de ma poche. C'est quand même la moitié de ma retraite... »,* comptabilise Gérard. Au milieu de cet embourbement généralisé, Gérard a tout de même eu une satisfaction : *« J'ai fait condamner l'État ! »* Son avocate a eu l'idée de saisir le tribunal administratif, mettant en avant la responsabilité des pouvoirs publics dans l'affaire du Mediator. Dans treize cas, dont celui de Gérard, la juridiction administrative a estimé que l'État avait failli en laissant sur le marché ce médicament et que le retrait aurait dû intervenir dès 1999, quand les effets indésirables graves du Mediator ont été signalés. *« Pour importantes que soient les fautes et les manœuvres imputables aux Laboratoires Servier, il n'y a pas lieu, eu égard tant à l'étendue des pouvoirs que les dispositions du code de la santé publique conféraient à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qu'aux missions en vue desquelles ces pouvoirs lui avaient été attribués, d'exonérer l'État à raison des agissements des laboratoires Servier pour tout ou partie de la responsabilité qu'il encourt »,* notait le tribunal administratif de Paris. L'État a fait appel. Sa responsabilité a été confirmée dans plusieurs dossiers. À la date du 7 juillet 1999, note la juridiction, *« le déséquilibre entre les risques, majeurs, tenant à l'utilisation du Mediator et l'intérêt que celle-ci pouvait présenter pour la santé publique était suffisamment manifeste pour que l'abstention de prendre les mesures adaptées, qui ne pouvaient être que la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Mediator, auxquels il n'a finalement été procédé qu'en et , doive être regardée comme une faute de nature à engager la responsabilité de l'État ».* *« Bien sûr, c'est une victoire, je suis content »,* dit Gérard, qui attend que le tribunal administratif se prononce sur son cas. *« Mais c'est Servier qui doit être condamné. »*

## **Plus jamais ça**

Gérard a entamé un grand tri de toutes ses vieilles photos. Il ne peut pas s'en empêcher, il faut qu'il s'occupe. Il s'y replonge avec plaisir, revoit ses exploits cyclistes avec délectation. Reste que ses activités doivent être douces, posées. Pas question, par exemple, de remonter sur un vélo. *« Oui, j'ai l'impression que Servier m'a volé un peu de ma*

retraite, physiquement et moralement », confie-t-il. « J'ai perdu quelque chose. » Il ne sait pas si c'est lié à toute cette histoire, mais en ce moment, Gérard repense beaucoup aux meilleures périodes de sa vie. Le vélo, bien sûr, mais aussi les fêtes avec la joyeuse bande de *Charlie Hebdo*. L'ancien pompier a eu la chance de les connaître. Après sa retraite, Gérard avait repris une petite activité de service de presse : il déposait aux journalistes littéraires les bouquins avant qu'ils ne soient publiés. C'est comme ça qu'il avait rencontré Cavanna, Cabu, Wolinski, Tignous, le professeur Choron... « Lui, c'était vraiment un ami intime », confie Gérard. Il ne compte plus les dédicaces dans les livres des uns et des autres. Sans doute va-t-il commencer à les scanner, pour les archiver. Et puis il y a ce dessin, encadré et accroché sur le mur, chez lui : toute la bande de *Charlie Hebdo* y a participé.

Quand il n'est pas plongé dans ses souvenirs, Gérard s'emploie à rester la coqueluche de son immeuble. Depuis des années, il rend service aux petites mamies qui vivent dans le même pâté de maisons que lui. Il leur porte les courses, partage la récolte de son petit jardin, dépose les unes et les autres chez le médecin, à la banque, quand elles ont besoin, règle les problèmes des locataires. C'est devenu un peu plus dur pour Gérard quand il faut monter les étages, sans ascenseur. Il fait de son mieux. Certaines de ses voisines continuent à lui mettre de côté les articles qu'elles trouvent sur le Mediator. Peut-être un jour lui donneront-elles le tout dernier. Celui qui mettra un terme à toute cette histoire dont Gérard se serait bien passé. Gageons que celui-là, il l'archivera avec le plus de soin possible dans son volumineux classeur rouge.

#### Références :

1. [Le Manifeste des 30. Trente médecins, philosophes et personnalités engagées, rappellent au Laboratoire Servier et à la profession médicale leurs obligations légales et morales.](#)

<http://www.manifestedes30.com/>

Υ. « Mediator, trente-quatre ans plus tard, Servier nous ment encore », *Pratiques, les cahiers de la médecine utopique*, 4 janvier 2011.

<http://pratiques.fr/Mediator-34-ans-plus-tard-Servier.html>

3. [Commission de la transparence, avis du 19 novembre 1999.](#)

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/mediator\\_avis\\_ct\\_nov\\_1999.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/mediator_avis_ct_nov_1999.pdf)

4. [Commission de la transparence, avis du 10 mai 2006, Haute Autorité de santé.](#)

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/mediator\\_avis\\_ct\\_mai\\_2006.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/mediator_avis_ct_mai_2006.pdf)

5. [Commission nationale de pharmacovigilance. Compte rendu de la réunion du 27 mars 2007, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé \(Afssaps\), 29 mai 2007.](#)

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/df5625a7bf8b9ebd4eec8f0f54e34315.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/df5625a7bf8b9ebd4eec8f0f54e34315.pdf)

6. « [Benfluorex \(Mediator\) et retrait d'indication : une demi-mesure lamentable](#) », *Prescrire*, 15 janvier 2008.

<http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierVigBenfluorex.php>

7. [Suspension de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités contenant du benfluorex \(Mediator et génériques\), ANSM, 25 novembre 2009.](#)

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Suspension-de-l-autorisation-de-mise-sur-le-marche-des-specialites-contenant-du-benfluorex-MEDIATOR-et-generiques>

8. « La réforme du système du médicament, enfin », Rapport d'information de Mme Marie-Thérèse Hermange fait au nom de la mission commune d'information sur le Mediator, déposé le 28 juin 2011.

9. « Le Mediator était prescrit dans 80 % des cas comme coupe-faim », *Le Monde*, 21 février 2014.

[http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/02/21/le-mediator-etait-prescrit-dans-80-des-cas-comme-coupe-faim\\_4371245\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/02/21/le-mediator-etait-prescrit-dans-80-des-cas-comme-coupe-faim_4371245_1651302.html)

10. « La réforme du système du médicament, enfin », Rapport d'information de Mme Marie-Thérèse Hermange fait au nom de la mission commune d'information sur le Mediator, déposé le 28 juin 2011.

11. « Enquête sur le Mediator », Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, 2011.

12. *Mediator, 150 mg. Combien de morts ?*, Irène Frachon, Éditions Dialogues.

13. « Le Mediator serait responsable de 500 à 1 000 décès en France », *Le Figaro*, 13 octobre 2010.

<http://sante.lefigaro.fr/actualite/2010/10/13/10474-mediator-serait-responsable-500-1000-deces-france>

14. « Mediator, combien de morts ? La réponse se précise », *Allodocteurs.fr*, 9 février 2012.

[http://www.allodocteurs.fr/actualite-sante-mediator-combien-de-morts-la-reponse-se-precise\\_6052.html](http://www.allodocteurs.fr/actualite-sante-mediator-combien-de-morts-la-reponse-se-precise_6052.html)

15. *La Vérité sur vos médicaments*, Pr. J.-F. Bergmann, Pr. F. Chast, Pr. A. Grimaldi, Pr. C. Le Jeune, C. Hédon, Éditions Odile Jacob.

16. « Le procès du Mediator n'est pas près de s'ouvrir », *Le Monde*, 28 juillet 2015.

[http://www.lemonde.fr/sante/article/2015/07/28/le-proces-du-mediator-ne-devrait-pas-avoir-lieu-avant-2017\\_4701596\\_1651302.html](http://www.lemonde.fr/sante/article/2015/07/28/le-proces-du-mediator-ne-devrait-pas-avoir-lieu-avant-2017_4701596_1651302.html)

17. Communiqué de presse. « L'Oniam pallie les premiers défauts de paiement des Laboratoires Servier », 24 juin 2015.

# 7. Les laissés-pour-compte du progrès médical

Pauline, neuf ans

SYNDROME DE STEVENS-JOHNSON

Une petite marque brune zèbre le front de Pauline. On la devine à peine. Ce pourrait être une tache de naissance. De renaissance, en l'occurrence. Elle est apparue sur le visage de la fillette il y a quelques années seulement. Quand sa peau a cessé de brûler. Quand son corps a cessé de n'être plus que cloques et boursouflures. Quand Pauline a cessé de « *partir en lambeaux* ». L'expression, utilisée par sa maman, n'a rien d'imagée. Elle traduit mieux que n'importe quels mots le mal épouvantable dont a souffert l'écolière de neuf ans quand elle n'était encore qu'une toute petite fille. Son épiderme à vif, ses lèvres collées par le sang, ses paupières bouffies scellées l'une à l'autre. « *Un docteur a voulu les lui ouvrir. Un bout de la peau de Pauline est parti au contact de ses doigts* », racontent les parents. Dans le jargon médical, on appelle cela une nécrolyse épidermique toxique, un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell. Trois noms pour une même réaction gravissime et rarissime, une destruction brutale de l'épiderme et des muqueuses. L'immense majorité des professionnels de santé n'en voient que dans leurs manuels de cours. Moins de 150 personnes en sont victimes chaque année en France. Un individu sur 500 000 <sup>(1)</sup>. Pauline a été ce « un ». Elle aurait tout aussi bien pu être frappée par la foudre ou heurtée par un astéroïde. La probabilité était presque la même.

Pauline n'avait pas encore quatre ans quand le ciel lui est tombé sur la tête. Elle n'a pas croisé la route d'une météorite, mais celle d'un antibiotique tout ce qu'il y a de plus classique. L'année 2010 venait de débuter. La petite fille était chez ses grands-parents. Elle se remettait doucement d'une série de douloureuses infections urinaires. La dernière, quelques jours après le réveillon du premier de l'an, l'avait conduite aux urgences, en pleine nuit. Sa température flirtait avec les 40 °C, en dépit des médicaments censés faire baisser la fièvre. Les médecins de garde ne l'avaient laissé quitter l'hôpital que quarante-huit heures plus tard, avec une ordonnance de Bactrim, à prendre pendant dix jours. Le médicament est une association de deux antibiotiques à spectre large, un incontournable des armoires à pharmacie, bien connu pour son efficacité contre les infections. « *Nous en avons dans notre trousse de secours quand nous étions partis en voyage à Cuba* », se souviennent les parents de Pauline. La notice glissée dans l'emballage indique que ce médicament est capable de provoquer des démangeaisons, de l'urticaire, des manifestations cutanées sévères à type de cloques ou de brûlures sur le corps. Mais à de si rares occasions ! Et puis il y a tellement d'effets indésirables inscrits sur ces modes d'emploi... Jamais les parents n'ont imaginé une seconde que cela pourrait arriver. C'est arrivé. Les démangeaisons, l'urticaire, les manifestations cutanées sévères à type de

cloques ou de brûlures sur le corps. « *Le samedi matin, les grands-parents nous ont appelés. C'était franchement la panique* », détaille Stéphane, le papa. Pauline est couverte de boutons, et son visage, tout gonflé, expliquent-ils. La fillette a terminé son traitement antibiotique, ses parents avaient prévu d'aller la récupérer quelques jours plus tard chez ses grands-parents, à plusieurs centaines de kilomètres de chez eux. Ils ont avancé leur venue. « *On est partis en imaginant qu'on rentrerait le dimanche soir. On est donc partis avec juste un petit sac* », poursuit Stéphane. Ça n'a pas suffi. Le couple n'est rentré chez lui que deux semaines plus tard. Avec Pauline.

## **Les écorchés vifs**

Personne ne sait. Personne n'a jamais vu ça. Une gamine de trois ans et demi dont le corps n'est plus qu'une immense cloque. Une petite qu'on ne peut toucher, sous peine de lui arracher un morceau de peau. L'équipe médicale de l'hôpital où Pauline a été amenée par ses grands-parents fait face à une énigme. Son état empire. Sa bouche est pleine d'aphtes, elle ne peut rien avaler, commence même à cracher du sang. Sur son corps, les plaques bulleuses gagnent chaque jour un peu plus de terrain. La tête, puis le torse, les jambes. « *Même les mains et les pieds étaient touchés. Sur les deux faces* », s'étonne encore aujourd'hui le papa. Au bout de quelques jours d'observation, quand la peau commence à se décoller sous la seule pression des doigts, la fillette est transférée dans un hôpital parisien, Armand-Trousseau. En urgence. Pauline est immédiatement prise en charge au service des grands brûlés, installée dans une chambre stérile, sur un lit fluidisé pour éviter les contacts qui pourraient emporter son épiderme. Les médecins s'activent, évoquent différentes pathologies aux noms plus effrayants les uns que les autres. Stéphane commence doucement à comprendre ce qui se passe – sans toutefois vouloir l'admettre. Il connaît le milieu de la santé, il a déjà lu des articles, des livres dans lesquels étaient énumérés des symptômes similaires à ceux de sa fille. L'éruption cutanée, les cloques, la fièvre... « *Je n'arrêtais pas de me dire : surtout, il ne faut pas que ce soit ça.* » Ça : un syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell. Il sait que certaines molécules provoquent cette réaction, il sait que c'est inscrit au chapitre des effets indésirables de plusieurs médicaments. Il sait aussi que l'affection est potentiellement mortelle. Alors, non, ce jour-là, à l'hôpital, Stéphane refuse d'admettre que c'est peut-être ce dont souffre Pauline. « *J'étais dans le déni. Le Lyell ou le Stevens-Johnson, en médecine, c'est un peu comme le dahu du chasseur : personne n'en a jamais vu. Mon beau-père m'avait lu l'intégralité de la notice du Bactrim au téléphone quand l'éruption cutanée avait commencé sur le corps de Pauline. Il y avait bien les syndromes, je lui avais dit que ça ne pouvait pas être ça. Ça ne m'arrangeait pas que ce soit ça* », dit-il encore. Les docteurs de l'hôpital Trousseau ne lui laissent guère le choix : « *Le diagnostic a très vite été posé* », se souvient le père de famille. Stevens-Johnson. La forme la moins grave de cette pathologie, qui change de nom en fonction de l'étendue des lésions externes et internes, sur le corps et les muqueuses. Moins grave, mais tout aussi possiblement fatale. « *J'ai demandé au chef du service à quel moment Pauline allait retrouver sa peau. Il m'a répondu : "On s'en fout de sa peau, on essaie de la sauver"* », raconte le père, brutalement rappelé à la réalité ce jour-là.

Le pronostic vital est engagé. Le corps de Pauline est atteint, son visage, son crâne, les muqueuses aussi. La petite fille est sous morphine en permanence. Deux fois par jour,

l'équipe médicale lui administre une anesthésie générale : sans ça, les soins ne peuvent lui être donnés, la douleur est trop importante. « *On ne peut que soigner les conséquences de la maladie. Toute la journée, elle était baignée, désinfectée, séchée. Des infirmières passaient pour humidifier son corps avec un pschitt* », décrit Stéphane. « *Elle avait des cloques partout. Mais c'est la tête qui était le plus touchée : de la peau est partie.* » Le nez, les oreilles, le crâne, les joues, aucune partie n'est épargnée. « *Notre fille était méconnaissable* », se souvient la maman de Pauline.

Les parents ne peuvent rien faire d'autre qu'attendre. Attendre que le syndrome régresse de lui-même. Attendre que les traitements prodigués apaisent Pauline. Attendre qu'elle s'en sorte, tout simplement. « *Tout ce qu'on pouvait faire, c'était s'asseoir sur une chaise à côté d'elle. Regarder jusqu'à quel point elle allait se transformer en lambeaux et vérifier que ça n'allait pas recouvrir la totalité du corps. Parce que dans ce cas-là, elle avait très peu de chances de s'en sortir* », dit la mère de famille. Les parents arrivent à 8 heures le matin au chevet de Pauline, qu'ils ne quittent que quand on les met à la porte, le plus tard possible, le soir. « *Le midi, on allait manger chacun notre tour un sandwich à la cafèt en bas* », se remémore le papa. Pour franchir le seuil de la chambre de Pauline, ils s'équipent de charlottes, de masques. Le moindre objet est soigneusement frotté aux lingettes désinfectantes. Les parents ne peuvent même pas prendre leur enfant dans les bras.

Et puis c'est arrivé : les cloques ont cessé leur morbide progression. « *J'ai dit au médecin : "Regardez, il y a moins de bulles sur la plante des pieds". Ça y est, c'était gagné !* », sourit la maman. Pauline sait qu'elle a eu cette très grave réaction. Mais elle ne s'en souvient pas. Sa mémoire a effacé le traumatisme. Sa peau, ses cils, tout a repoussé. Ses parents n'ont, eux, rien oublié de ces deux semaines interminables, infernales. « *Nous n'avions pas nos affaires. Nous n'étions partis que pour un week-end à l'origine, chez les grands-parents de Pauline ! Le premier soir, à Paris, on ne savait même pas où dormir* », raconte son père. La famille vit à des centaines de kilomètres et n'avait surtout pas prévu, pas imaginé, de se retrouver dans la capitale. La Maison des Parents, en face de l'hôpital, affiche complet. Il y a certainement des lits disponibles dans les hôtels, mais il est tard et les parents veulent rester le plus près possible de leur fille. Devant leur désarroi, un gardien se propose de trouver les clefs d'une chambre inoccupée dans l'établissement hospitalier. En vain. « *Finally, nous avons atterri chez un marchand de sommeil* », en rit Stéphane aujourd'hui. Ni lui ni son épouse ne ferment l'œil de la nuit. Le confort plus que sommaire et les conditions déplorables d'hébergement n'y sont pour rien.

### **Enquête sur ordonnances**

Les médecins de l'hôpital Trousseau ont très rapidement su d'où venaient ces cloques. Un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell ont une cause médicamenteuse dans 80 % des cas. Un comprimé, un sirop peuvent provoquer cette super allergie, cette réaction immunitaire ultra violente qui pousse l'organisme à se débarrasser de la peau, ressentie comme un agent ennemi. Dans sept cas sur dix, la molécule responsable est clairement identifiée. Dans deux cas sur dix, l'implication d'une ou de plusieurs molécules est possible, mais pas manifeste. Le cas restant est d'origine inconnue. « *L'enquête médicamenteuse est loin d'être évidente* », avoue le docteur Laurence

Allanore, dermatologue au centre de référence des dermatoses bulleuses de l'hôpital Henri-Mondor, à Créteil. « *Nous menons nos recherches sur les ordonnances des deux ou trois derniers mois* », explique-t-elle.

Le lien de cause à effet entre une molécule et une pathologie est toujours difficile à démontrer. Mais pour corser un peu plus l'affaire, le Stevens-Johnson et le Lyell ne se déclenchent pas immédiatement après la prise d'un médicament. En moyenne, les syndromes se développent entre quatre et vingt-huit jours après la première ingestion. Une molécule met un certain temps avant d'être complètement évacuée par l'organisme et peut donc y être encore présente même si on ne l'ingère plus. « *On peut tout à fait avoir arrêté un traitement une semaine avant le début de l'éruption. Ce qui amène parfois à des problèmes de diagnostic, des erreurs d'incrimination* », poursuit Laurence Allanore. Pauline ne prenait plus de médicaments depuis quelques jours déjà quand sont apparues les premières plaques de boutons. À l'hôpital, l'équipe médicale demande aux parents de fournir la liste de tous les traitements que la fillette a suivis les semaines, les mois précédents. « *Toutes les ordonnances sont passées dans un algorithme, les temps d'exposition, les interactions sont regardées* », décrit Stéphane. L'antibiotique Bactrim apparaît rapidement comme le suspect numéro un.

Potentiellement, toutes les molécules peuvent provoquer un Lyell ou un Stevens-Johnson. Dans les faits, une petite dizaine seulement sont particulièrement à risque et régulièrement impliquées dans les cas de nécrolyse épidermique toxique. L'allopurinol, contre les crises de goutte, le phénobarbital, les antiépileptiques à base de carbamazépine ou de lamotrigine ou encore les sulfamides anti-infectieux, comme le Bactrim <sup>(1)</sup>. « *Nous sommes sûrs à \_\_\_\_\_ que c'est cet antibiotique qui a engendré le syndrome de Stevens-Johnson de Pauline* », dit Stéphane.

À l'annonce de cette implication, le sang du père et de la mère de famille ne fait qu'un tour. « *Tout de suite en sortant de l'hôpital, on en voulait à tout le monde* », dit la maman de Pauline, avouant s'être elle-même sentie coupable. « *Je me suis dit : pourquoi moi ? Quand on connaît la prévalence du syndrome de Stevens-Johnson... Mon premier réflexe a été de me dire : "Qu'est-ce que c'est que ce médicament ? Pourquoi n'est-il pas retiré du marché ?"* », se souvient Stéphane. « *Mon objectif, c'était de faire sortir ce médicament du Vidal. Puis en discutant avec les uns et les autres, je ne suis rendu compte que son bénéfice collectif était important.* » Le Bactrim est notamment donné aux patients atteints du VIH pour soigner les infections pulmonaires. Sa balance bénéfices-risques est positive. Avant d'obtenir son autorisation de mise sur le marché, chaque comprimé est évalué à la lumière de ces deux faces-là. Le médicament étant une substance active, il n'est pas dénué d'effets secondaires. C'est son principe même. Mais quand les risques sont, a priori, rares et limités, et les bénéfices importants pour des millions de patients, il obtient, généralement, le feu vert. « *J'ai l'impression que nous sommes considérés comme des aléas thérapeutiques* », grince Sophie Le Pallec, la présidente d'Amalyste, une association de victimes des syndromes de Lyell et Stevens-Johnson, elle-même rescapée d'une nécrolyse épidermique toxique.

Difficile, déjà, d'accepter d'être un « accident médicamenteux ». Encore plus difficile à accepter lorsque les bienfaits d'un comprimé sont très faibles et les méfaits, importants. À plusieurs reprises, des médicaments peu utiles et hautement toxiques ont été autorisés par

les agences sanitaires, avant d'être retirés. Trop tard pour les « aléas thérapeutiques ». En 2001, le phénobarbital a ainsi été proscrit dans les cas de troubles du sommeil : il n'avait pas fait la preuve de son efficacité dans cette indication et de nombreux cas de Lyell et Stevens-Johnson avaient été rapportés, d'autant que le médicament pouvait s'acheter en libre service, sans prescription médicale <sup>(2)</sup>. En 2013, le décontractant musculaire Myolastan subissait le même sort : peu d'effets bénéfiques, trop d'indésirables <sup>(3)</sup>. Le jeu n'en valait pas la chandelle. « *Bien des cas ont été signalés longtemps avant les dates de retrait. Quelle est donc la règle pour qu'on s'inquiète ?* », s'agace Sophie Le Pallec, qui se bat depuis près de quinze ans pour les accidentés du médicament, « *les laissés-pour-compte du progrès médical* ». Si l'on ne peut pas, hélas, obtenir un risque zéro en matière de médicaments, il est pourtant possible de limiter les dégâts, grâce à une juste prescription. Selon les estimations des spécialistes des nécrolyses épidermiques toxiques, dans 30 à 40 % des cas de Lyell et de Stevens-Johnson, la molécule incriminée n'aurait pas dû être prescrite. Parce qu'inefficace, parce qu'inadaptée à la pathologie ou au patient.

### **Gueules cassées du médicament**

Le syndrome de Stevens-Johnson n'a pas seulement laissé une trace sur le front de Pauline. Cet hiver 2010 où ils ont cru perdre leur fille est gravé à jamais dans la mémoire de ses parents. La maman s'était promis de ne plus jamais ingérer un seul antibiotique. Puis elle s'est fait mordre par le rongeur de compagnie de sa fille. En cinq ans, Pauline, elle, n'a repris que deux fois des antibiotiques. Non sans appréhension. Et si ça recommençait ? « *Moi, les médicaments que je ne connais pas encore, ça me fait peur* », dit aujourd'hui la fillette. Elle ne doit plus jamais être en contact avec des médicaments de la famille des sulfamides, Bactrim ou autres. « *Ce pourrait être mortel* », avertit son père. Les parents ont bricolé de petites étiquettes en forme de triangle signalant cette contre-indication absolue. Ils les ont glissées dans son cartable, son carnet de santé. « *C'est incroyable, ce n'est indiqué nulle part autrement, même pas sur la Carte Vitale* », constate sa mère.

La famille n'est pas contre les médicaments. Mais ses membres réfléchissent à deux fois avant d'avaler un comprimé. « *On fait en sorte que nos enfants ne tombent pas malades* », explique la maman, adepte des gestes simples, lavage des mains, vêtements couvrants en hiver. Elle soigne plus volontiers une vilaine toux avec du miel, des boissons chaudes qu'avec un sirop, de toute façon interdit à Pauline.

Depuis son grave accident médicamenteux, la fillette a grandi d'un coup. Dans sa façon de s'exprimer, sa façon d'être, calme, posée, elle fait bien plus que ses neuf ans. Elle sait qu'elle ne peut pas faire n'importe quoi, elle sait qu'elle est obligée de faire attention à elle. À sa peau, à ses yeux fragilisés. « *Elle s'en est relativement bien sortie* », constatent ses parents. « *Ils l'ont vraiment bien réparée à Trousseau.* » Les premiers jours, quand la famille quitte l'hôpital, Pauline est encore fragile. Ses lèvres, entre autres, ne sont encore qu'une plaie. « *Elle avait de grosses adhérences au niveau de la bouche* », raconte sa mère. « *Si elle ne parlait pas pendant deux heures, les lèvres se collaient. Le matin, il fallait aussi les lui décoller. Ça prenait une heure.* » Au fil des mois, l'épiderme s'est régénéré, naturellement. La bouche a repris sa forme, les cils et les sourcils ont repoussé. À part cette petite tache marron sur le front, le syndrome de Stevens-Johnson n'a pas

laissé de marques. Pas visibles en tout cas. Car des séquelles, Pauline en a encore – et risque d’en avoir toute sa vie. Sa peau est très fragile. Au moindre rayon de soleil, elle se tartine de crème solaire, indice maximal. Une pommade adaptée, que ses parents font venir spécialement de Suisse. Avant de sortir profiter de la récréation, à l’école, s’il fait beau, Pauline recouvre son visage – et parfois aussi un peu ses cheveux. « *Au départ, quand elle est revenue à la maison, on lui a aussi acheté des vêtements anti-UV, pour être sûrs* », se souviennent les parents, avouant avoir gardé « sous cloche » leur fille aînée pendant quelques temps. « *On ne connaissait pas bien ses capacités à cicatriser. On a donc fait en sorte qu’elle ne se fasse pas mal.* » C’est ainsi que Pauline a commencé à pédaler sur un vélo à l’âge de huit ans !

La séquelle la plus importante demeure l’état de ses yeux. Le syndrome de Stevens-Johnson les a gravement affectés. Pauline a longtemps souffert d’une kératite sur chaque œil. « *C’est comme si elle voyait à travers un vieux pare-brise* », tente d’expliquer son père. L’affection oculaire s’est récemment dissipée. Ses glandes lacrymales, celles qui permettent de protéger et de laver les yeux, sont, elles, fichues pour toujours. Les yeux de Pauline sont continuellement secs, la fillette ne peut pas se passer de ses gouttes hydratantes. Tout au long de la journée, elle s’en verse quelques-unes dans les orbites. « *Maintenant, je sais faire toute seule* », dit fièrement Pauline. À la maison, avec les copines, en classe, elle se débrouille toujours. « *À l’école, je préviens la maîtresse quand ça me pique les yeux. Je me lève, je vais me laver les mains, et voilà* », explique l’élève de CM1.

À chaque rentrée, les parents doivent mettre en place un protocole particulier, un « projet d’accueil individuel » autorisant leur fille à trimbaler ses flacons de gouttes hydratantes et à se les administrer seule. « *Une année, il y a eu un nouveau directeur. Quand il a appris qu’une petite fille mettait des gouttes dans ses yeux, il est allé dans la classe et a demandé à la maîtresse de prendre les gouttes sur-le-champ* », raconte la maman, obligée d’intervenir pour permettre à son enfant d’accéder à ses soins essentiels. Pour protéger ses pupilles sensibles, Pauline ne peut pas non plus se passer de lunettes de soleil. Dès qu’elle sort, elle en chausse une paire. Elle en a toujours une sur elle, sur le nez ou dans son cartable. Parfois, les gamins de son âge la brocardent. La traitent de star. « *On entend aussi leurs mamans dire ça* », précise la mère de Pauline. « *Quand j’ai cinq minutes, je m’arrête et je leur explique.* » Pas de quoi perturber Pauline. « *Au début de l’année, mes camarades s’attourent autour de moi, alors je leur explique pourquoi je suis obligée de porter des lunettes de soleil* », raconte-t-elle, le plus naturellement du monde.

Les conséquences du Stevens-Johnson se découvrent au fur et à mesure de la croissance de la fillette. À l’heure où tous les pré-ados font baguer leurs dents, Pauline, elle, ne peut pas porter d’appareil. Ses gencives ont été trop sensibilisées. « *Quand elle est sortie de l’hôpital, il a fallu aller voir sept ou huit spécialistes différents. Le dentiste nous a demandé : “Mais qu’est-ce qu’elle a dans la bouche ?”* ». Elle était pleine de cicatrices et les gencives étaient abîmées », explique Stéphane. L’évolution des séquelles n’est pas connue : sa vision sera-t-elle compromise ? Quelle est l’ampleur du traumatisme psychologique ? Pour l’heure, la petite fille bénéficie d’un suivi très poussé au centre de référence le plus proche de chez elle.

## Notice parapluie

Stéphane a gardé la boîte de Bactrim. Le numéro de lot indiqué sur le carton d'emballage lui a servi pour enregistrer sa déclaration de pharmacovigilance. Le papa a signalé le Stevens-Johnson de Pauline aux autorités sanitaires. Un médecin d'Henri-Mondor, le centre hospitalier de référence en matière de nécrolyses épidermiques toxiques, s'en est également chargé. La famille n'a en revanche pas cherché à obtenir réparation. Ni auprès du laboratoire, ni auprès du prescripteur. *« Au départ, c'est vrai qu'on a tout de suite voulu porter plainte contre les uns et les autres »*, confie Stéphane. Les démarches sont longues, compliquées, incertaines. Et puis Pauline s'en est sortie, a priori sans trop de mal. Ses parents n'ont donc pas poussé plus loin, laissant tomber toute demande d'indemnisation. Les chances d'aboutir sont de toute façon relativement minces : la notice du médicament, celle qui stipule les démangeaisons, l'urticaire, les manifestations cutanées sévères à type de cloques ou de brûlures sur le corps, fait office de décharge juridique pour les industries pharmaceutiques. Les médicaments sont soumis à une directive européenne qui régit aussi les lave-linge ou les micro-ondes. Ce texte indique qu'un produit est défectueux *« lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et notamment de la présentation du produit, de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu et du moment de sa mise en circulation »*. Dans un langage moins technocratique, cela signifie que si un effet indésirable est noté sur le mode d'emploi du médicament, le fait qu'il survienne ne suffit pas à considérer le produit comme étant défectueux. La seule mention de l'effet exonère le fabricant. C'était écrit, pas de surprise, pas de responsabilité. *« Les notices sont dès lors devenues un parapluie juridique pour les laboratoires, qui listent de nombreux effets indésirables sans les expliciter afin de se prémunir contre une mise en cause de leur responsabilité du fait d'une défectuosité de leurs médicaments »*, écrit Sophie Le Pallec, la présidente de l'association de victimes Amalyste, dans une contribution à un débat organisé par la revue médicale indépendante *Prescrire* <sup>(4)</sup>. *« La seule "chance" pour la victime de démontrer à la fois l'imputabilité et la défectuosité d'un médicament est que la notice qu'elle a en sa possession au moment de la survenue de l'effet indésirable n'ait pas encore été mise à jour alors que l'effet indésirable était connu et que le fabricant était par exemple justement en train de mettre à jour les notices pour l'inclure... Cependant, même lorsque le risque n'est pas mentionné dans la notice, les laboratoires peuvent s'exonérer de toute responsabilité s'ils peuvent prouver que "l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne permettait pas de déceler l'existence du défaut" »*, poursuit Sophie Le Pallec. Un amendement en faveur de la suppression de l'exonération de responsabilité par le risque de développement a été déposé dans le cadre de la loi de Santé étudiée par les parlementaires, fin 2015. Sans succès.

Dès lors, pour les victimes, la probabilité d'être reconnues comme telles et indemnisées pour le préjudice subi est plus que mince. Certaines se retournent contre le médecin prescripteur ou font appel à la solidarité nationale, via l'Office d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), mais là encore, les résultats sont faibles. Moins de 5 % obtiennent une réparation à la hauteur du préjudice subi, estime l'association Amalyste. Beaucoup laissent tomber, s'estimant heureux d'avoir survécu. *« Il n'existe aucun fonds de garantie pour les victimes. Nous souhaitons que les laboratoires assument un service*

*après-vente* », revendique Sophie Le Pallec. Dans quelques pays, les laboratoires ont mis en place un fonds dédié pour les victimes graves d'effets indésirables. Une petite participation est prélevée sur la vente de chaque boîte de médicament et versée à ce fonds. En France, rien de tel pour les accidentés du médicament invisibles. De fait, on ne les voit jamais, on n'entend jamais leur voix. Ces victimes-là ne sont pas emportées par une affaire sanitaire de grande ampleur, comme l'est celle du Mediator. Pourtant, elles existent, elles se battent pour tenter de retrouver une vie à peu près normale. Pour ne pas être considérées que comme un inévitable « aléa » mais bien comme des victimes d'un effet indésirable médicamenteux, et que le dommage soit réparé.

« *Il faut se battre en permanence pour que nous soyons reconnues* », soupire Sophie Le Pallec. Les soins médicaux liés aux séquelles du syndrome coûtent cher et ne sont pas toujours pris en charge. Les verres scléaux, lentilles spécialement adaptées aux yeux secs des rescapés de la nécrolyse épidermique toxique et fabriquées par une seule entreprise en France, n'ont été remboursés par la Sécurité sociale qu'au prix d'un long combat avec les pouvoirs publics. « *Une paire coûte euros. L'Assurance maladie les rembourse. Mais seulement une paire* », détaille la responsable associative. « *On va désormais se battre pour obtenir une prise en charge des prothèses dentaires.* » Le Lyell et le Stevens-Johnson n'épargnent pas les gencives, brûlées, comme le reste des tissus. Les dents se déchaussent beaucoup plus facilement. Un effet à retardement, un de plus.

Le combat continue pour les victimes. Pauline, elle, profite le plus possible de sa vie de petite fille de neuf ans. Comme toutes ses copines – la crème solaire et les lunettes de soleil en plus. « *Je fais en sorte qu'elle ne se prive de rien* », dit sa maman. Pauline adore l'école, c'est une très bonne élève. Elle a commencé le Vo Dao, un art martial vietnamien. Elle apprend à jouer du violon. Elle rêve d'ailleurs de devenir violoniste.

#### Références :

##### 1. Nécrolyse épidermique toxique. Fiche Orphanet.

[https://www.orpha.net/data/patho/Pro/fr/Urgences\\_NecrolyseEpidermiqueToxique.pdf](https://www.orpha.net/data/patho/Pro/fr/Urgences_NecrolyseEpidermiqueToxique.pdf)

##### 2. Suspension d'AMM de médicaments contenant du phénobarbital dans certaines indications, ANSM, 19 février 2001.

<http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Suspension-d-AMM-de-medicaments-contenant-du-phenobarbital-dans-certaines-indications>

##### 3. Retrait de tous les lots des spécialités à base de tétrazépam, ANSM, 8 juillet 2013.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Retrait-de-tous-les-lots-des-specialites-a-base-de-tetrazepam>

##### Enquête officielle sur les effets indésirables du tétrazépam.

[http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/e5063c53b7ce823b02cd0c2dc546b5bc.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e5063c53b7ce823b02cd0c2dc546b5bc.pdf)

##### 4. « Gueules cassées du médicament : d'épreuves en épreuves », Intervention de Sophie Le Pallec lors de la conférence-débat « Victimes de médicaments : sortir du déni sociétal pour mieux soigner. » Pilule d'Or Prescrire, 2014.

[http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PiluledOr2014\\_SOPHIE\\_LE\\_PALLEC.pdf](http://www.prescrire.org/Docu/Archive/docus/PiluledOr2014_SOPHIE_LE_PALLEC.pdf)

# Conclusion

## Plus jamais ça ?

Un même médicament. De mêmes effets indésirables. Des milliers de victimes... d'un côté de l'Atlantique seulement. Aux États-Unis, Merck a déboursé 4,85 milliards de dollars pour indemniser les victimes de son anti-inflammatoire Vioxx. En France, rien. Pas de procès, pas d'indemnisation. Pas de victimes.

Aux États-Unis, Wyeth, l'industriel qui commercialisait les coupe-faim de Servier Pondéral et Isoméride, a signé un chèque de 15,4 milliards de dollars pour réparer les torts causés aux centaines de milliers de consommateurs de ces amincissants aux effets dévastateurs pour les poumons et le cœur. En France, à peine plus que rien. Trois personnes ont gagné leur procès contre Servier au prix d'une interminable bataille judiciaire, quelques autres ont été indemnisées via une transaction « à l'amiable » et secrète. Pas de victimes.

Aux États-Unis, Bayer a dépensé 1,7 milliard de dollars pour indemniser 8 250 victimes des pilules de troisième et quatrième génération Yaz et Yasmin. En France, toujours rien. Les plaintes déposées en décembre 2012 au pénal sont en attente. Pas de victimes.

Pendant que la justice française peine à prendre en compte le droit des victimes d'accidents médicamenteux et condamne au compte-goutte, aux États-Unis, les laboratoires pharmaceutiques se voient infliger des amendes records. Outre les actions de groupes, dont les montants peuvent atteindre plusieurs centaines de millions de dollars, les industriels sont régulièrement amenés à payer des sommes folles, venant sanctionner un mauvais comportement. « Depuis les années , les montants des amendes n'ont cessé d'augmenter », remarque Mikkel Borch-Jacobsen, philosophe et auteur de *Big Pharma, une industrie toute-puissante qui joue avec notre santé*. En juillet 2013, Johnson&Johnson était ainsi condamné par le département de la Justice américain à payer 2,2 milliards de dollars pour avoir fait la promotion de trois de ses produits, le Risperdal, l'Invega et le Natrecor, en dehors des indications officielles <sup>(1)</sup>. En 2012, GlaxoSmithKline réglait la plus grosse amende de l'histoire, 3 milliards de dollars, à la fois pour avoir promu le Paxil comme traitement de la dépression chez les enfants et les adolescents alors qu'il n'avait pas été approuvé pour cette classe d'âge et pour avoir omis de signaler des données de sécurité sur l'antidiabétique Avandia <sup>(2)</sup>. En 2009, Pfizer avait écopé d'une amende de 2,3 milliards de dollars pour avoir mal étiqueté son antidouleur Bextra <sup>(3)</sup>. Les sommes sont vertigineuses. « Mais il n'y a jamais de condamnation. Personne n'a jamais été envoyé en prison pour ces comportements », note Mikkel Borch-Jacobsen. « Et surtout, cela n'a pas le moindre effet sur les pratiques des industries ! Les montants sont insignifiants par rapport aux bénéfices. Les laboratoires appellent ça "the cost of doing business" ! » Que représente une amende de un ou deux milliards quand un médicament en rapporte dix ou vingt fois plus ?

## Le nuage de Tchernobyl

Et en France ? Tandis qu'en Amérique du Nord les laboratoires allongent des milliards de dollars, chez nous, il ne se passe rien – ou si peu. Comme le nuage de Tchernobyl, les effets indésirables des médicaments s'arrêtent pile aux frontières françaises. Les victimes rament pendant dix, quinze ans pour simplement espérer être reconnues comme telles. Seule une poignée obtient cette reconnaissance officielle. Les organisateurs du colloque « Victimes d'effets indésirables graves des médicaments, état des lieux et recommandations », qui s'est tenu le 13 mars 2015 à l'Assemblée nationale, en ont fait l'amer constat : dans le domaine du médicament, sept plaintes déposées au pénal sur huit se terminent par un classement sans suite, un non-lieu ou une relaxe. Les demandes déposées auprès des chambres de conciliation et d'indemnisation (CCI) ne sont guère plus fructueuses : en 2012-2013, plus de la moitié des quelque 6 000 dossiers traités par ces instances ont été rejetés avant expertise, en raison de seuils de gravité non atteints pour la plupart des cas. L'année précédente, en 2011-2012, un peu plus de 3 000 demandes d'indemnisation ont abouti à une expertise. Dans 55 % des cas, il a été estimé qu'il n'y avait pas lieu de proposer une indemnisation <sup>(4)</sup>. Pas de victimes, pas d'effets indésirables – et vice versa. Puisqu'on vous dit que les médicaments ne font que du bien !

Des scandales, des crises sanitaires, il y en aura d'autres. Parce qu'un industriel aura triché, dissimulé des méfaits, ou tout simplement parce qu'un médicament se sera révélé nocif une fois en circulation. Faudra-t-il à nouveau se contenter de condamnations au coup par coup, au prix d'une épuisante bataille judiciaire ? Faudra-t-il se satisfaire, quand elles existent, de réparations insignifiantes au regard du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique ? La loi de Santé présentée par Marisol Touraine, en 2015, devrait offrir la possibilité aux victimes d'un accident médicamenteux de s'unir pour demander, collectivement, justice. Des associations de patients agréées pourront mener des « class actions » contre un laboratoire. L'action de groupe, très utilisée aux États-Unis et dans un certain nombre de pays européens, a le mérite de permettre aux patients de ne pas se retrouver seuls face aux géants de l'industrie pharmaceutique. Peut-être aussi créera-t-elle un nouveau rapport de forces : inquiétés par une action de grande ampleur et probablement médiatique, peu désireux d'une mauvaise publicité, les laboratoires pourraient accepter plus facilement de prendre les personnes en charge ou bien de veiller davantage aux risques provoqués par leurs produits. Rêvons un peu ! La réalité s'annonce moins idyllique. Dans les faits, la charge de la preuve pèsera toujours autant sur les épaules des victimes : qu'elles soient une ou mille, ce sera toujours à elles de démontrer qu'elles ont bien consommé le médicament incriminé, à elles de démontrer que ce comprimé n'offrait pas la sécurité qu'elles étaient en droit d'attendre, à elles de démontrer le lien qui existe entre le produit et leur état de santé.

## **Impunité**

Le pot de terre contre le pot de fer. Victimes d'effets indésirables contre des multinationales pharmaceutiques pesant 910 milliards de dollars de chiffre d'affaires. Le combat est hautement inégal. Et la législation n'aide pas à apporter un peu d'équité. « *Notre système judiciaire français est inadapté. Nous faisons, dans ces affaires, face à des quasi-dénis de justice* », déplorait, dans les colonnes du *Journal du Dimanche*, en 2013, le député socialiste Gérard Bapt, après la condamnation d'un retraité à verser 4 000

euros pour frais de justice au laboratoire et aux prescripteurs d'un anticholestérol qui l'avait rendu malade. L'homme avait agi trop tard, son action était prescrite <sup>(5)</sup>.

En l'état actuel, les victimes se heurtent à une multitude de verrous, comme ont pu l'éprouver Stéphanie, Marine, Julie, Gérard et tant d'autres. En vertu d'une directive européenne, la responsabilité d'une entreprise pharmaceutique ne peut être engagée que si le patient apporte trois preuves : l'existence d'un dommage, la défectuosité du médicament incriminé, le lien de cause à effet entre les deux. Et ce n'est pas tout : si l'effet indésirable dénoncé par le plaignant est inscrit sur la notice, le comprimé ne peut pas être considéré comme défectueux. S'il n'est pas indiqué, l'industriel peut, au choix, assurer que ce n'est pas son produit qui l'a provoqué, ou bien plaider le « risque de développement » et ainsi s'exonérer de sa responsabilité : l'état des connaissances scientifiques à l'époque de la mise sur le marché de son médicament ne permettait pas de déceler l'existence de ce méfait inattendu, avancera-t-il. Autant dire que, avec toutes ces conditions, les laboratoires continuent de jouir d'une quasi-immunité. Résultat : les victimes se découragent et renoncent à toute action pour éviter de perdre du temps, de l'argent et leurs illusions. Les industriels, eux, ne sont absolument pas dissuadés de prendre des risques parfois inconsidérés avec notre santé.

À plusieurs reprises, Gérard Bapt et d'autres parlementaires ont tenté d'assouplir les conditions d'indemnisation des victimes d'accidents médicamenteux, pour que le doute profite davantage aux patients : supprimer la possibilité donnée à l'industriel de s'exonérer de sa responsabilité pour « risque de développement », créer une « présomption d'imputabilité » permettant à la victime de s'appuyer sur des études épidémiologiques ou de pharmacovigilance établissant que la prise du produit mis en cause entraîne effectivement le risque du dommage dont la réparation est demandée... Des propositions qui n'ont, pour l'heure, pas été retenues.

En Europe, la voie de l'action de groupe semble la plus répandue lorsqu'il s'agit de demander réparation après un accident médicamenteux. Plusieurs pays ont adopté une position plus favorable aux victimes. En Allemagne, la présomption de causalité prévaut : c'est au laboratoire de démontrer que son produit n'était pas dangereux avant sa mise sur le marché, à lui de démontrer qu'il est impossible qu'il ait causé le dommage incriminé <sup>(6)</sup>. Au Danemark, il est considéré que le dommage a été causé « selon toute vraisemblance » par le médicament. En Suède, la notion de « probabilité prépondérante » est favorisée <sup>(7)</sup>.

On ne gagne donc jamais face à un labo ? La route est longue, incertaine et semée d'embûches. Mais en dépit des obstacles, des avocats opiniâtres ont démontré que de petits David pouvaient vaincre les Goliath pharmaceutiques. Depuis la fin des années 1990, Martine Verdier, avocate à Orléans, a régulièrement fait condamner UCB Pharma dans le dossier du Distilbène. Les jurisprudences obtenues constituent des avancées pour le droit des victimes : obligation de vigilance, présomption d'imputabilité... En 2006, maître Philippe Cariot a réussi à faire condamner Les Laboratoires Servier dans le dossier du coupe-faim Isoméride. Après neuf ans de bataille judiciaire, la responsabilité de l'industriel a été démontrée : son produit amincissant a été reconnu comme étant défectueux et responsable de l'hypertension artérielle pulmonaire d'Anna Paulos, la plaignante doublement greffée du cœur et des poumons. Servier a fait appel. Mais au final,

il a dû verser 417 000 euros à la patiente. Cinq ans plus tard, l'Isoméride était de nouveau jugé responsable de la pathologie, puis du décès, d'Anne-Marie Goudman. Son veuf, défendu par l'avocat bordelais Jean-Christophe Coubris, a été indemnisé à hauteur de 188 000 euros. En 2011, Antoine Béguin, un avocat angevin, a réussi à faire condamner GlaxoSmithKline, le huitième plus gros labo au monde. L'affaire paraissait, a priori, ingagnable : un Nantais de cinquante et un ans estimait que son addiction au sexe et aux jeux, apparue brutalement, était la conséquence de son traitement contre la maladie de Parkinson, le Requip. « *Des déviances sexuelles et une addiction aux jeux à cause d'un médicament ? Je me souviens très bien de ma réaction : j'avais éclaté de rire, ne croyant pas un traître mot de ce que j'entendais* », confie Antoine Béguin dans le livre retraçant cette incroyable histoire, *Sexe et addictions sur ordonnance* <sup>(8)</sup>. Et pourtant. Le lien entre le Requip et les comportements addictifs est bien réel, le laboratoire lui-même le savait. Il s'est gardé d'en informer les malades. « *À la date à laquelle le Requip a été prescrit à M. J. ( ), il est établi que des cas d'addiction de patients aux jeux et d'hypersexualité étaient connus de la communauté scientifique. En sa qualité de producteur d'un médicament tenu à une obligation de sécurité, le laboratoire ne pouvait pas les méconnaître, et en ne renseignant pas sa notice sur ces effets secondaires possibles, il a failli à cette obligation [...] Le Requip présentait en et jusqu'en le caractère d'un produit défectueux* », a jugé le tribunal de grande instance de Nantes, condamnant GSK à verser 117 000 euros au patient. En 2013, la cour d'appel de Rennes a confirmé le jugement et porté le montant de l'indemnisation à 207 000 euros.

### **Protéger les patients, écouter les victimes**

La reconnaissance et la juste réparation sont indispensables. Leur facilitation est une urgence. Prévenir les accidents médicamenteux bien avant qu'ils ne se produisent l'est tout autant. L'accès à l'innovation, les progrès thérapeutiques ne se feront jamais sans une part d'incertitude. Le médicament restera toujours une substance active : en avaler un, c'est un pari. Il y aura donc toujours des effets indésirables. Les réduire semble pourtant possible. Les parlementaires, la société civile ont régulièrement avancé des propositions pour une meilleure protection des patients. Certaines n'ont jamais été entendues, d'autres ont été mises en place, notamment après le séisme du Mediator. Mais il reste encore des progrès à accomplir. Chaque acteur a un rôle à jouer, en amont et en aval. Aux autorités sanitaires, un contrôle strict des médicaments mis sur le marché. Un produit qui n'apporte pas de progrès par rapport à ce qui existe déjà, par exemple, mérite-t-il vraiment d'être mis sur le marché ? Aux professionnels de santé, une prescription plus modérée. Neuf consultations sur dix se terminent par une ordonnance. Un grand nombre de traitements n'ont pas lieu d'être. « *La France est l'un des pays dans lequel les prescriptions et l'usage irrationnels sont les plus prévalents* », soulignaient Bernard Bégaud et Dominique Costagliola, dans leur rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament. Ainsi des hypnotiques : plus de la moitié des prescriptions sont supérieures à trois mois, en dépit des recommandations et des données de la science, qui constatent une perte d'efficacité au bout de quelques semaines et des effets indésirables. Plus de 10 000 chutes graves chez les personnes âgées pourraient être attribuables à l'usage des benzodiazépines, « *dont on sait qu'il ne se justifie pas ou plus dans bon nombre de cas* », notent les auteurs du rapport. « *Les projections en nombre de cas attribuables sont encore plus préoccupantes pour les cas de démence pouvant être induits par un usage prolongé*

*de ces médicaments, comme le suggèrent sept études pharmaco-épidémiologiques menées sur ce sujet.* » Aux patients, enfin, d'apprendre à avoir un regard plus critique sur les médicaments et d'accepter, dans certaines situations, de s'en passer.

En aval, quand survient l'accident médicamenteux, il apparaît indispensable de prêter plus d'attention aux dires des patients. La plupart d'entre eux se heurtent au déni du corps médical lorsqu'ils évoquent un possible lien de cause à effet entre un médicament et une pathologie. Résultat : ni le médecin, sûr que le comprimé est hors de cause, ni la victime, décrédibilisée, ne signalent le méfait aux autorités compétentes. Depuis 2011, les Français ont la possibilité de déclarer eux-mêmes à l'Agence nationale de sécurité du médicament les réactions indésirables qu'ils font après un traitement. En 2014, seulement 1 983 l'ont fait. Face à cette sous-déclaration, qui prévaut aussi aux États-Unis, la Food and Drug Administration, l'agence sanitaire américaine, a annoncé son intention de s'associer à Google pour détecter au mieux les éventuels méfaits des médicaments. En espionnant les requêtes tapées par les Internautes, le moteur de recherche pourrait ainsi mettre en évidence des effets ressentis avec tel ou tel traitement. En France, l'ANSM a retenu un projet de l'association de patients Renaloo, qui souhaite mettre en place une forme de pharmacovigilance grâce aux réseaux sociaux.

## **Indemnisation**

Sur le plan de l'indemnisation, il paraît urgent de mettre en place une législation plus souple, plus adaptée aux spécificités du dommage corporel. À plusieurs reprises, les juges des tribunaux se sont prononcés en faveur des victimes en préférant la notion de « présomption d'imputabilité », de « faisceau d'indices graves et concordants » à celle de lien de causalité. Il n'en demeure pas moins que la voie judiciaire reste très longue et incertaine. D'autres formules ont été mises en place, pour désengorger les tribunaux et permettre aux patients d'obtenir réparation plus facilement et plus rapidement. En 2002, a ainsi été créé l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam), ouvert à toute personne victime d'un dommage consécutif à un acte médical ou à la prise d'un médicament. Le système fonctionne plutôt correctement pour les victimes d'accidents médicaux, mais beaucoup moins bien pour celles qui ont subi un accident médicamenteux. Dans les faits, peu obtiennent réparation auprès de l'Oniam. D'une part, parce qu'il y a toujours la problématique de l'imputabilité. D'autre part, parce que les seuils à partir desquels se déclenche une indemnisation sont particulièrement élevés : l'atteinte à l'intégrité physique doit être de 24 % au moins ou doit avoir entraîné un arrêt de travail de six mois. Par ailleurs, tous les événements indésirables survenus avant 2001 sont exclus, à l'exception notable du Mediator. Concrètement, cela signifie que les victimes du Distilbène, consommé jusqu'en 1977, ou de l'Isoméride, en vente jusqu'en 1997, ne sont pas admises à l'Oniam, au grand dam des victimes de ces produits-là.

Devant ces difficultés, les associations plaident pour la mise en place d'un fonds de garantie abondé par les laboratoires pharmaceutiques. Un prélèvement sur chaque boîte de médicament vendue, ou bien une contribution des industriels, prise sur leur chiffre d'affaires, permettrait de prendre en charge les personnes victimes d'un aléa thérapeutique et qui n'ont pour ainsi dire aucun recours. Dans cette configuration, les labos seraient obligés d'assurer un « service après-vente » au nom du risque, inéluctable.

## **Protéger la santé publique**

Les médicaments ont considérablement amélioré nos conditions de vie. Les affaires sanitaires, l'absence de considération à l'égard des victimes d'effets indésirables de la part des labos ont créé une vraie rupture, parfois même une défiance à l'égard des comprimés. Certes, les Français en consomment toujours énormément. Mais ils s'interrogent de plus en plus et ne savent plus toujours qui croire. Encore plus lorsqu'il s'agit de vaccination. La campagne d'immunisation contre l'hépatite B, dans les années 1990, d'une ampleur inédite, a constitué un premier tournant. En 2009-2010, celle contre la grippe A/H1N1, pandémie du siècle qui n'en fut pas une, a accentué, à raison, le sentiment de doute quant à l'utilité et aux bienfaits de la vaccination en général – un geste de prévention pourtant essentiel.

En quelques années, le calendrier vaccinal s'est rempli d'une multitude de vaccins, dont certains demeurent controversés, y compris par une partie du corps médical. L'inflation vaccinale, les doutes des patients, des médecins, les signalements d'effets indésirables, l'absence de réponse de la part des pouvoirs publics ont fini par jeter l'opprobre sur l'ensemble des vaccins, y compris ceux qui ont démontré leur utilité et leur nécessité. En septembre 2015, en pleine campagne de communication pour la vaccination contre la grippe saisonnière, sept Français sur dix avouaient ne pas avoir l'intention de recevoir cette piqûre, n'en voyant pas l'utilité et redoutant ses potentiels méfaits. Le vaccin contre la rougeole a lui aussi été la cible de la défiance ambiante. En 2008, alors qu'on la pensait presque éradiquée du territoire, la maladie a fait un retour fracassant en France, à la faveur d'une couverture vaccinale trop faible. Aujourd'hui, la vaccination contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite, le vaccin DTPolio, seule obligatoire, est de plus en plus fréquemment boudée par les parents. La crainte des effets de l'aluminium ajoutée aux doutes quant à l'utilité et à l'innocuité des vaccins les font hésiter. Certains refusent même tout net la piqûre. Tous ceux qui s'interrogent sont immédiatement étiquetés d'« anti-vaccinaux » – certains le sont effectivement. Reste que les pouvoirs publics, en refusant systématiquement d'entendre leur voix, contribuent à accentuer la défiance. Un vrai danger pour la santé publique.

## **Indépendance**

Le lobby pharmaceutique est l'un des plus puissants. Le secteur pharmaceutique est économiquement important. Les liens entre « Big Pharma », les politiques, les médecins restent très forts. À Bruxelles, une armée de 176 lobbyistes fait la promotion de l'industrie auprès des députés européens. Un budget de 40 millions d'euros y était consacré en 2014, selon le Corporate Europe Observatory. Soit + 700 % en deux ans !

Dans les assemblées européennes et françaises, les agences sanitaires, dans les hôpitaux, les cabinets médicaux, les facs de médecine, au sein des associations de patients, l'industrie pharmaceutique a tissé des liens partout. Les affaires sanitaires de ces dernières années ont mis au jour l'importance de ces connexions. Combien d'hommes politiques, de droite comme de gauche, ont terminé leur carrière auprès d'un laboratoire pharmaceutique ? Combien de mandarins travaillent pour l'industrie, en tant que

consultant ou orateur, parallèlement à leurs consultations ? Combien de groupements d'usagers sont généreusement subventionnés par les multinationales ? Combien de généralistes sont « dragués » par les firmes pour qu'ils prescrivent tel produit plutôt qu'un autre ? Combien de responsables des instances sanitaires entretiennent des liens privilégiés avec les entreprises du médicament ?

La transparence, qui faisait défaut jusqu'à présent, commence petit à petit à se mettre en place. Dans le même temps, de plus en plus de mouvements pour l'indépendance de la médecine à l'égard des fabricants de comprimés voient le jour. Les livres critiques sur les médicaments et l'industrie pharmaceutique ont leur petit succès. Rares sont ceux qui, aujourd'hui, peuvent dire qu'ils ne savaient pas. Il y a donc quelques raisons de ne pas désespérer. Reste que le travail est loin d'être terminé et que la vigilance ne doit pas se relâcher. Des centaines de milliers de vies sont en jeu.

Références :

1. « J&J to pay \$2,2 billion in Risperdal settlement », *The New York Times*, 4 novembre 2013.

[http://www.nytimes.com/2013/11/05/business/johnson-johnson-to-settle-risperdal-improper-marketing-case.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2013/11/05/business/johnson-johnson-to-settle-risperdal-improper-marketing-case.html?_r=0)

2. GlaxoSmithKline to plead guilty and pay \$3 billion to resolve fraud allegations and failure to report safety data, Department of Justice, 2 juillet 2012.

<http://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>

3. « Big Pharma's big fines », *ProPublica*, 24 février 2014.

<http://projects.propublica.org/graphics/bigpharma>

4. Victimes d'effets indésirables graves des médicaments. États des lieux et recommandations. Colloque organisé, le 13 mars 2015, par le Collectif Europe et Médicament, le CLAIM, la FNATH, le CIANE, le CISS, le LUSS, le Réseau DES France, Les Filles DES, l'APESAC, la revue *Prescrire*.

[http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20150222\\_VictimesEffetsIndesNoteSynthese.pdf](http://www.prescrire.org/Docu/DOCSEUROPE/20150222_VictimesEffetsIndesNoteSynthese.pdf)

5. Gérard Bapt : « Le droit français est inadapté pour les victimes des médicaments », *Le Journal du Dimanche*, 10 mars 2013.

<http://www.lejdd.fr/Chroniques/Invite-du-JDD/Gerard-Bapt-Le-droit-francais-est-inadapte-pour-les-victimes-des-medicaments-595616>

6. Réforme du droit de l'indemnisation en Allemagne, Dr. Christopher Kühl, 1<sup>er</sup> février 2000.

<https://www.xing.com/communities/posts/reforme-du-droit-de-lindemnisation-en-allemande-1001167052>

7. *La responsabilité du fait des produits de santé*, Sénat.

[http://www.senat.fr/lc/lc18/lc18\\_mono.html#toc0](http://www.senat.fr/lc/lc18/lc18_mono.html#toc0)

8. *Sexe et addictions sur ordonnance*, Antoine Béguin, Éditions L'Apert.

# ADRESSES UTILES

- Association des victimes d'embolie pulmonaire et AVC (AVEP) : <http://www.avep-asso.org/>
- Les Filles DES <http://www.lesfillesdes.com/>
- Les Filles et le Gardasil  
<http://www.lesfillesetlegardasil.com/>
- Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant (APESAC) <http://www.apesac.org/>
- Analyste, association des victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson  
<http://www.analyste.fr/>
- Conseil, aide et défense des usagers de la santé (CADUS) <http://cadus.fr/>

# Remerciements

Stéphanie, Cécile, Marine, Gérard, Julie, Pauline, Charlotte : sans vous, ce livre n'existerait pas. Un immense merci pour votre gentillesse, votre patience, votre courage. Votre force et votre combativité ont été et restent une source d'admiration.

Merci à vos proches, conjoints, enfants, parents, qui ont accepté eux aussi de se confier.

Merci à Irène Frachon, aux associations de patients et de professionnels de santé, aux avocats, aux médecins et experts du système du médicament, à *Prescrire*, qui font avancer, chaque jour, le droit des victimes d'accidents médicamenteux. Vos prises de position, vos coups de gueule, vos actions au quotidien ont été et restent une source d'inspiration.

Merci à toutes celles et tous ceux qui m'ont accordé de leur temps, qui ont partagé leurs réflexions sur le médicament, ses bénéfices, ses effets indésirables.

Merci à toutes celles et tous ceux qui m'ont supportée, dans tous les sens du terme :

- Mes parents, Christiane et Alain, ma famille, précieux soutien à chaque moment, et particulièrement ma sœur, Virginie. Ton coaching et ton implication m'ont énormément touchée. Rien que pour ça, je veux bien recommencer !

- Mes amis, Louise, Nicolas, Laurène, Cécile, Claire. Vous avez séché mes larmes, rempli mon verre, réchauffé mon cœur.

- Mes adorables collègues de *Marianne*, jamais avares de remontages de moral et de bretelles.

- Laureline Dupont, pour m'avoir convaincue que tout cela était possible.

- Éric Conan, pour sa relecture attentive et ses conseils toujours avisés.

- Julien, pour avoir cru en moi du début à la fin, quand moi-même je n'y croyais pas.

- L'équipe du Belushi, mes « collègues » ces derniers mois, mon seul contact avec l'extérieur certaines semaines...

Merci à Jean-Claude Gawsewitch, Audrey Messiaen, les éditions Hugo & Cie pour leur confiance.

Merci, enfin, à toutes celles et ceux qui m'ont souri, encouragée, engueulée, rassurée, déprimée, écoutée...

# Table of Contents

[Copyright](#)

[Titre](#)

[Préface - Irène Frachon](#)

[Introduction](#)

[1 - Mourir à vingt ans](#)

[2 - Les parcours d'une combattante](#)

[3 - Un vaccin pour rien ?](#)

[4 - Vous n'avez pas oublié de me dire quelque chose ?](#)

[5 - Fausse pandémie, vraie maladie](#)

[6 - Combien de morts, combien de temps ?](#)

[7 - Les laissés-pour-compte du progrès médical](#)

[Conclusion](#)

[Adresses utiles](#)

[Remerciements](#)