« *J'avais la faiblesse de penser que la vérité scientifique devait sortir d'une discussion scientifique et pas d'un vote* », a expliqué un ancien président de la Commission d'AMM. Si un désaccord se faisait jour, c'est que « *toutes les données n'étaient pas sur la table* ».

La recherche d'un consensus scientifique par l'Agence s'est aussi faite avec les firmes, par exemple pour modifier le résumé des caractéristiques (RCP) de telle ou telle spécialité. Un indice était d'ailleurs la présence, jusqu'en 2010, d'un représentant des firmes dans la Commission d'AMM, avec voix consultative.

Dans le dossier Mediator°, le Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Besançon, chargé d'enquêter sur ce médicament à partir de 1995, a échangé avec la firme Servier, visiblement au-delà du nécessaire. Il s'agissait notamment de déterminer avec la firme le niveau d'imputabilité de certains effets indésirables notifiés. Plus globalement, une procureure a vu dans le travail de ce CRPV une « *co-construction* » de la pharmacovigilance entre l'Agence et la firme. En 1999, le responsable de ce CRPV a déclaré lors d'une conversation avec une fonctionnaire de l'Agence, qu'il imaginait que la firme préférerait peut-être « *retirer son produit* » que d'investir dans une étude sur les risques. Une façon de la laisser décider ?

Un autre centre régional de pharmacovigilance, celui de Marseille, avait organisé une rencontre entre le cardiologue Georges Chiche, qui avait notifié une valvulopathie en lien avec Mediator°, et une représentante de la firme. Pourtant, l'auteur d'une notification est censé rester anonyme. À l'audience, la représentante de ce CRPV a mis l'organisation de cette réunion sur le compte de la « *naïveté* ».

La recherche constante du consensus a été défendue comme un moyen de partager les informations entre acteurs. Mais selon plusieurs témoins du procès, elle a pu avoir des effets négatifs : aucune prise en compte des avis divergents d'experts ; risque de voir les experts les plus influents faire pencher la balance ; allongement des délais de prise de décision. Selon un témoin, ancien vice-président de la Commission d'AMM, il pouvait s'agir de « *consensus mou* ». Une procureure a jugé cette démarche « *toxique* » et défavorable au principe de précaution. Le retrait du marché d'un médicament vraisemblablement trop dangereux s'apparentait à une décision ultime, conditionnée à un consensus entre experts et avec la firme, avec des preuves absolues. Des conditions rarement réunies.

Un fonctionnement imperméable aux avis extérieurs. Certains acteurs de la firme, de l'Agence et des experts ont donné l'impression de mener les affaires entre eux à cette époque, même si certains se sont défendus à l'audience d'un quelconque fonctionnement « *en vase clos* ». Cette impression a entre autres été suggérée par le fait qu'aucun débat de commission de l'Agence n'ait été rendu public sur son site internet avant 2005.

"Prescrire" au cœur des débats judiciaires

Durant le procès Mediator°, il a été question de la revue *Prescrire* à de nombreuses reprises. Le cofondateur de la revue Gilles Bardelay et son responsable de la Rédaction durant les années 2000 puis directeur éditorial au moment du procès, Bruno Toussaint, ont été entendus en qualité de témoins. L'avocat de victimes Charles Joseph-Oudin, la lanceuse d'alerte Irène Frachon, le parquet (l'accusation) ou encore la présidente du tribunal ont mentionné le travail de *Prescrire* pour nourrir les débats à propos de l'évaluation de certains médicaments (et pas seulement Mediator°), de la nature de l'information apportée aux médecins sur les médicaments, de l'importance de disposer d'un bon service documentaire, du travail des experts ou de l'Agence française du médicament.

Prescrire a été l'un des médias les plus présents. Il est à noter que les journalistes de l'Agence de presse médicale (APM), *Que Choisir*, *L'Humanité, Mediapart* ou *Le Point* ont beaucoup plus rendu compte du procès que certains titres de la presse professionnelle médicale. Côté radios et télés, il n'y a jamais eu foule, sauf à l'ouverture des audiences, lors des auditions de personnalités et le jour du jugement. Seule la caméra d'Anne Richard, pour un documentaire sur Irène Frachon diffusé sur France 3 en avril 2021, a été régulièrement vue au tribunal.

©Prescrire

Une experte externe d'un groupe de travail de l'époque a rapporté au tribunal ce témoignage entendu à l'Agence après la parution du livre d'Irène Frachon sur le désastre du Mediator° : « *On ne va quand même pas nous demander des comptes* ». Ce livre a été attaqué par la firme et a été critiqué à l'Agence. Symboliquement, Irène Frachon a indiqué au tribunal qu'elle ne parvenait pas, quand elle a été reçue à l'Agence en 2009, à distinguer parmi les personnes assises en face d'elle les représentants des firmes de ceux de l'Agence. Comme s'il s'agissait d'un monolithe.

L'Agence du médicament en position de faiblesse

De nombreux propos tenus au tribunal ont dessiné l'image d'une agence du médicament globalement démunie dans ses relations avec les experts externes qu'elle sollicitait et avec les firmes.

Les personnels de l'Agence débordés. Dans la seconde partie de la décennie 1990, devant absorber des missions supplémentaires et gérer un transfert de compétences avec le niveau européen, les personnels de la toute jeune Agence du médicament étaient soumis à des charges de travail élevées. Mediator° était alors une spécialité parmi des milliers d'autres sur le marché, et l'enquête de pharmacovigilance lancée en 1995, une parmi environ 200 autres.

Téléchargé sur prescrire.org le 18/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement