

**ACCIDENTS MEDICAMENTEUX :  
PARCOURS D'UNE  
ASSOCIATION  
Prescrire 2011**

**6 octobre 2011  
Sophie Le Pallec**

# Les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson (Lyell/SJS)



## Lyell/SJS

- **Une urgence dermatologique** : hospitalisation en service spécialisé (type grands brûlés) pendant 2 à 4 semaines, convalescence de plusieurs semaines à plusieurs mois, voire années.
- **Une réaction gravissime** : 30% de décès, 95% des survivants gardent des séquelles dont 50% très handicapantes.
  - ✓ Séquelles oculaires, pulmonaires, dermatologiques, gynécologiques, bucco-dentaires, psychologiques, esthétiques, etc...
- **Une rupture majeure de vie** : expérience extrême de la douleur, acceptation du handicap, vivre avec une maladie chronique, voir évolutive.
- **Une maladie rare** : 150 cas environ par an en France, un millier dans l'Union européenne. Environ 4000 survivants en France.

## Causes et responsabilités

- **Réactions médicamenteuses** dans 90% des cas : une dizaine de molécules impliquées dans la moitié des cas (certains anti-inflammatoires, sulfamides, anti-épileptiques, névirapine, allopurinol....)
- Un des effets indésirables **les mieux suivis**, car connu et accepté  
MAIS :
- Peu de recherches et peu de prises en charge médicales des séquelles
- Médicaments : pas de réévaluation, malgré un risque sous-estimé, ou un bénéfice non probant ou dérives de prescriptions (ex : allopurinol, lamotrigine pour trouble bipolaire, névirapine,...)
- Très peu de malades sont indemnisées
- Les frais médicaux ne sont pas tous pris en charge (dents, peau, yeux....)

# AMALYSTE (2001-2004)

## Phase I « Observation »

- Dès 2000, création d'un site web, création officielle de l'association en Juin 2002, plusieurs étapes :
- **Se connaître** : partager nos expérience et notre vécu de la maladie, de la souffrance, liens très forts entre personnes qui se voient comme « survivants » et qui échangent entre eux pour la première fois
  - ✓ 1<sup>er</sup> constat : les séquelles sont sous-estimées, peu étudiées, pas prises en charge (« Vous avez de la chance d'être vivants »)
  - ✓ Le risque : se refermer sur une communauté. Comment s'ouvrir au monde ?
- **Apprendre** : apprendre des médecins mais aussi leur apprendre notre vécu et notre réalité, notamment sur le « post-SJS ».
- **Espérer** : en priorité un traitement pour stopper les séquelles oculaires, puis être reconnus et indemnisés par la justice et/ou par l'ONIAM qui est en train de se mettre en place,



## Les verres scléraux



# Premières ruptures majeures (2004-2006) – 1

## 1) Apparition des **verres scléaux** (2004)

- Révolution thérapeutique MAIS pas de prise en charge sécurité sociale
- Les malades doivent payer les verres, faits sur mesure (1200 euros la paire).

## 2) La **jurisprudence « Lyell »** (Glaxo Wellcome, Sanofi, cc 2005)

- Où l'on découvre l'application de la directive de 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux et comment elle se retourne contre les victimes :
- La notice sert de parapluie juridique aux laboratoires (à partir de 1988)
- Double verrouillage juridique : imputabilité/défectuosité. Les deux verrous ne peuvent quasiment jamais être « ouverts » simultanément.

## 3) **ONIAM** : 1<sup>er</sup> résultats décevants

- Imputabilité contestée - le doute ne bénéficie pas à la victime, sous-estimation des séquelles avec montants proposés dérisoires, voire rejet de la demande.
- Rappel : seules les victimes post 5 septembre 2001 peuvent accéder à l'ONIAM

# Premières ruptures majeures (2004-2006) – 2

- 3) **L'accident de Londres** de mars 2006
  - un essai clinique tourne mal (TGN1412, un « anticorps monoclonal ») et provoque une émotion médiatique forte.
  - Parallèlement, les syndromes de Lyell subissent une indifférence et un déni total des médias, des pouvoirs publics et de la société (« les médicaments ne sont pas sans risques » « ils font partie des dommages collatéraux acceptés »).

Notre analyse :

- dans un cas les participants (cobayes) sont **volontaires, avertis, et rémunérés** pour une étude dont la raison d'être est **d'identifier les risques**.
  - Dans l'autres cas, les patients se voient prescrire et payent des produits de santé aux fins de **se soigner, sans explication réelle sur le niveau de risque**.
- 4) **Scandale du VIOXX** et autres....
    - Les problématiques du risque sanitaires ne sont jamais traitées autrement que par le truchement du scandale.



# AMALYSTE (2005-2010)

## Phase 2 « Action »

- **Structurer nos attentes** : concertation collective pour faire émerger les priorités (prise en charge des verres scléraux, évaluation des séquelles...)
- **Comprendre** : les fondements et les aberrations de la gestion du risque médicamenteux, l'historique de la construction juridique de la responsabilité en matière de produits de santé, les freins à la réparation des dommages, l'absence de financement des pouvoirs publics et de l'industrie pharmaceutique...
- **Accepter** : notre statut de « rebelles » et sa contrepartie (aucun acquis à défendre et une totale liberté de ton...)
- **Agir** : obtenir la prise en charge des verres scléraux par la sécurité sociale, intervenir auprès de l'AFSSAPS pour une meilleure prise en charge du risque (dénonciation de l'extension de l'AMM de la Lamotrigine), reconnaissance en tant qu'association agréée....

## Deuxième rupture : l'affaire du Mediator

- Montre les **dysfonctionnements graves** dans la gestion du risque médicamenteux impliquant aussi bien l'industriel que les autorités sanitaires et les lacunes fortes de l'encadrement réglementaire actuelle de la mise sur le marché du médicament.
- Réponse politique ciblée, partielle et partisane visant à circonscrire les problématiques identifiées par l'affaire du Mediator au seul Mediator.
  - ✓ La mise en place d'un fonds d'indemnisation des victimes du seul Mediator créé **une fois de plus et de trop** une disparité inique et inacceptable entre victimes des médicaments.
  - ✓ La majorité des travaux ayant précédé le texte de loi (auditions parlementaires, assises du médicaments) appellent à une révision globale du système, incluant la réparation du risque.

## AMALYSTE (2011~)

### Phase 3 « Militantisme »

- Faire valoir **notre expertise en gestion du risque** face à une pseudo-expertise défailante (fonction « écran de fumée »), sans fondements éthiques sur le sujet, et qui plus est, partisane.
- Construire une **doctrine forte** : première organisation à se positionner sur les grands principes de la gestion du risque médicamenteux lors de l'affaire Mediator (14 janvier 2011)
- Etre **force de propositions** : « position paper » sur la gestion du risque, propositions d'amendements sur le projet de loi sécurité sanitaire...
- Jouer le **jeu des alliances** : mise en place d'un collectif d'associations de victimes, le CLAIM - [www.claim-asso.fr](http://www.claim-asso.fr)
- **Revendiquer** : faire reconnaître la réalité du risque médicamenteux et faire connaître nos proposition auprès des élus et pouvoirs publics. Saisir la justice s'il le faut (logique de procès orchestrés, QPC, recours en conseil d'état...)

## Nos objectifs

- Faire reconnaître les associations de victimes de médicaments comme **parties prenantes et interlocuteurs-clefs** de l'AFSSAPS/ANSM dans la gestion du risque médicamenteux (cf. norme ISO 31000 sur la gestion du risque)
- Obtenir une **visibilité** sur le risque médicamenteux dans son ensemble (face à l'opacité de la pharmacovigilance, de l'ONIAM...)
- Faire évoluer la réglementation et les pratiques professionnelles pour une **meilleure gestion du risque médicamenteux** et une répartition plus équitable des **responsabilités** entre la société/les industriels/les individus et avec une compréhension extensive de la notion de gestion du risque (amont et aval de la réalisation du risque)



**Contact :**

Sophie Le Pallec

Présidente

Tel : 0 951 715 102

[contact@amalyste.fr](mailto:contact@amalyste.fr)

<http://www.amalyste.fr>