MEDIATOR 150 mg ;combien de morts ?

Devenu :

MEDIATOR 150mg ; sous-titre censuré

http://www.editions-dialogues.fr/livre/mediator-150-mg/

Résumé

« Le 25 novembre 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Afssaps - annonce la suspension de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Il s'agit du Mediator, commercialisé depuis plus de trente ans par le laboratoire Servier, alors consommé quotidiennement par près de 300 000 Français. Cette décision fait suite à la révélation d'une toxicité grave directement liée au médicament : une atteinte des valves du coeur, aux conséquences parfois mortelles.
Les premiers éléments laissant suspecter la possibilité d'une telle toxicité remontent à 1997, date à laquelle un médicament proche et commercialisé par le même laboratoire, le coupe-faim Isoméride, est interdit pour les mêmes raisons.
Médecin, j'ai été pendant vingt ans témoin puis acteur de cet épisode dramatique. La transparence est une condition de la qualité de la politique de santé des populations. C'est pourquoi je témoigne dans ce livre de ce que j'ai vécu, de la manière la plus factuelle possible. Mon objectif est de permettre à chacun de comprendre comment sont prises certaines décisions de santé publique en France et de contribuer ainsi au débat public, constitutif de l'exercice de la démocratie. »
Irène Frachon

Quelques mots sur le livre

Le Mediator 150mg est un medicament antidiabétique souvent prescrit comme coupe-faim, dont l'autorisation de mise en marché a été suspendue par l'Afssaps (Agence du médicament), en novembre 2009, en raison de sa toxicité avec risque avéré d'atteinte des valves du cœur que sa consommation entrainait pour les patients. Les valvulopathies sont des maladies qui peuvent être mortelles.
Deux millions de personnes ont consommé du Mediator. Et 300 000 encore tous les jours au moment où l'interdiction faite aux pharmaciens de le vendre a été prononcée.
Irène Frachon, pneumologue au CHU de Brest, a été l'un des médecins dont l'enquête a conduit l'Afssaps à faire retirer le Mediator du marché. Elle est l'auteur du livre Mediator 150mg combien de morts ?.
A l'issue de son enquête serrée, scientifique, son livre se termine par cette phrase : "Il me reste une question : combien de morts ?". Cette question est donc la question prospective, et légitime, d'un médecin soucieux de ses malades et des politiques de santé.
Le laboratoire Servier a attrait en justice les éditions dialogues, éditeur du livre, et demandé que soit retirée de la couverture cette mention : "Combien de morts" au motif qu'elle risquerait de lui causer un préjudice grave.
Action judiciaire en référé vu l'urgence et l'imminence du préjudice allégué.
Par un attendu ahurissant, le juge a fait droit à cette demande. Il écrit notamment :
"la défenderesse (les éditions dialogues) en effet minimise l'impact de l'intitulé de son ouvrage en soulevant le fait que la diffusion du produit est aujourd'hui suspendue, et que le dommage serait en conséquence peu important. Or cet argument peut être retourné. S'il advenait finalement qu'après analyse la suspension soit levée, et la diffusion des produits à base de benfluorex rétablie, le dénigrement provoqué par la mention litigieuse se révèlerait alors grandement source de discrédit tant pour le produit que pour le fabricant du produit."
En somme le juge nous dit : si un médicament qui est un poison était demain considéré comme un bonbon inoffensif, alors demain il y aurait préjudice. C'est reconnaitre qu'aujourd'hui il n'y en a pas. Et d'imminent non plus.
Dès lors, la décision du juge brestois s'analyse clairement et simplement en une censure d'un sous-titre, légitime s'agissant de la toxicité avérée, reconnue par l'Afssaps, d'un médicament qui peut être cause de valvulopathie. Une censure du sous-titre. Une censure du livre. Dont la couverture doit être modifiée sous astreinte de 50 euros par exemplaire distribué.
Le métier de libraire consiste avant tout à se dresser contre la censure.
Je fais appel.
Ce livre sera de nouveau en vente la semaine prochaine. Son sous-titre sera désormais "sous-titre censuré".
Il me reste une question : qu'est ce qui est préjudiciable ? Le sous-titre : combien de morts ? Ou les morts ?
Charles Kermarec

http://www.letelegramme.com/ig/generales/regions/bretagne/mediator-la-revolte-du-dr-irene-frachon-09-06-2010-949176.php

Le tribunal de Brest (29) a ordonné la suppression de la mention «Combien de morts?» de la couverture du livre sur le Mediator édité par Dialogues.fr qui fait appel.

Commentaire d'un membre de « Non au mercure dentaire » ; 5 Juillet 2010

AVANT	APRES

J'ai lu ce livre d'une traite. L'exemplaire que j'avais commandé chez mon libraire fin mai 2010 portait encore le sous-titre d'origine ; ce qui me permet de présenter ici une juxtaposition des deux versions, un peu « re-bricolée » pour l'originale, afin de ne pas provoquer une ire superflue contre l'auteur et l'éditeur…

L'auteur de ce livre Irène Frachon est une pneumologue vouée au seul intérêt des patients, dotée d'une forte capacité d'observation, de réflexion critique et d'une intransigeante honnêteté intellectuelle. Ce qui la conduit un jour à se **poser des questions** sur ce qu'elle a observé**.** Elle ose même aller investiguer au-delà de son « territoire » de pneumologue et de l'hypertension artérielle pulmonaire, du côté des valvulopathies, pré-carré habituel des cardiologues ; puis elle va **courageusement poser ses questions à qui de droit..**

D'abord seule puis bientôt rejointe par des collègues partageant ses convictions, le Dr Irène Frachon alerte l'AFSSAPS, et va rencontrer beaucoup de difficultés pour faire prendre en compte ses constatations.

Cette agence sanitaire gouvernementale placée sous l'autorité directe du Ministre de la santé, est théoriquement au service des citoyens et patients, puisque chargée de veiller à la sécurité de tous les produits de santé, **mais en réalité elle est assez captive des firmes pharmaceutiques** et fabricants, ses principaux bailleurs de fonds. Ici du Laboratoire Servier, fabricant du mediator médicament suspecté.

Irène Frachon raconte comment elle a compris, à l'occasion d'une formation, dans quel système se retrouvent les médecins jeunes chercheurs ; elle évoque les propos d'une enseignante de l'hôpital où elle accomplit des années d'Internat : *« Isabelle Caubarrère enseigne avec classe, humour et intelligence* ***la nécessaire indépendance du raisonnement médical que rien ne doit polluer, ni les***

préjugés ou avis médicaux antérieurs ni les slogans de l'industrie pharmaceutique maquillés en support de formation médicale » (page 22 de son livre), Dans son parcours de médecin elle se trouve incorporée dans un des *Centres de compétence* hospitaliers destinés à organiser et piloter la recherche, elle y expérimente ***« toute l'ambiguïté de la collaboration*** [en recherche médicale] ***avec l'industrie pharmaceutique*** » (p33)

Dès les années 90-92 les effets désastreux de l'isoméride sont dévoilés et la molécule interdite en 1997. Mais le Dr Frachon a compris que le même problème perdure avec un médicament de même nature, portant un autre nom, distribué depuis environ 30 ans et encore prescrit : le **mediator**. Sa conscience de médecin ne lui permet plus de « *patienter* », car elle a acquis la certitude que depuis 1976 des vies sont exposées et le sont encore : « *7millions de boites vendues par an* ». Son alerte auprès de l'Afssaps ne semble pas entendue. Chaque jour compte. Le Dr Frachon écrit : ***« difficile d'admettre qu'il y a urgence… depuis trente ans… et pourtant »*** (p91) .

La revue **Prescrire** avait émis depuis longtemps des réserves sur ce médicament (**"benfluorex-Mediator° comprimés. Antidiabétique ?" Rev Prescrire 1997)** et renouvelé son alerte sur le danger de ces molécules en 1999, 2005, année où ces médicaments furent interdits en Espagne, puis 2008. Mais la voix de Prescrire, une fois de plus, ne fut pas entendue par la profession et surtout l'AFSSAPS.

Nous n'en sommes plus à découvrir que la gestion de notre santé et de la '**Santé publique**' est gangrenée par de **coupables complaisances :** celle d'agences gouvernementales négligeant de prendre en considération de telles alertes, et banalisant les *conflits d'intérêts* de certains de leurs experts, quasi admis comme normaux avec un certain cynisme[1] ; et celle des **politiques** et représentants gouvernementaux auprès desquels s'exerce le puissant lobbying des firmes concernées, fait peu contesté des chercheurs eux-mêmes !

De ce grand corps malade qu'est la Santé publique, où le mensonge institutionnalisé est enkysté dans la recherche médicale de mille façons et sous des formes insidieuses, Roger Lenglet, écrivain investigateur spécialiste dans ce domaine, nous brosse dans ses livres un implacable panorama (notamment dans *« Lobbying et santé »* paru en Oct 2009)**.** Et toute nouvelle révélation dans cette veine illustre son propos de façon consternante.

---

[1] **http://www.lefigaro.fr/sciences/20050217.FIG0373.html**
[17 février 2005]
Jean Marimbert, le directeur de l'Afssaps, attaqué dans la gestion des crises récentes des médicaments brutalement retirés du marché se défend :
Sur les experts : ***«C'est une vue de l'esprit de penser que l'on peut avoir des experts vierges, comme des vestales !*** *L'innovation thérapeutique naît essentiellement au sein d'entreprises privées ou en partenariat entre des structures publiques de soins et de recherche et des structures privées. La sécurité sanitaire ne gagnerait pas à s'appuyer uniquement sur des experts exempts de tout lien avec l'industrie mais aussi largement coupés du dernier état des connaissances scientifiques ou technologiques*.»
Sur le financement par l'industrie de l'Agence : «*Le fait que l'Afssaps soit comme la plupart des agences homologues financée en partie par des taxes et redevances obligatoires payées par les industriels n'a rigoureusement aucune influence sur la manière dont elle évalue les dossiers et prend ses décisions. Au lieu de transiter par le budget de l'État, ces sommes sont versées directement. En revanche, je suis hostile à ce que la subvention de l'État (diminuée à 20% de son budget) diminue encore. L'agence a une mission de puissance publique qui doit être prise en charge aussi par l'État.*»
Sur certains industriels qui choisissent en Europe le pays où la procédure d'autorisation de mise sur le marché est la plus facile et la plus rapide, mais pas la plus «experte» : «Les chefs d'agence le ressentent. Nous nous sommes fixés comme objectifs de réduire les délais à 100 jours, sans diminuer le temps d'évaluation scientifique. Mais il est vrai que la concurrence pour accueillir les essais cliniques des nouveaux médicaments se fait sentir entre partenaires européens.»

Que dicte sur un tel sujet le code de déontologie de l'Ordre des médecins ? Préconiserait-il à un médecin de se taire, en cas de découverte qu'un médicament est douteux et peut-être même à terme mortel ?
Le ***signaler*** à l'Afssaps est pourtant **le seul acte légal imposé**, **dont le non-respect est passible de condamnation** ; Article L5461-2 du CSP **(Annexe)**
On reste sidérés que le Dr Frachon ait été apparemment le **seul praticien en tant d'années** à avoir débusqué cette probable relation Mediator/valvulopathies cardiaques; **en tous les cas à l'avoir signalée à l'AFSSAPS** . Comme si les médecins pensaient avoir plus à craindre en respectant la Loi qu'en l'enfreignant ! **Pour un pays qui se targue de posséder le meilleur système de santé, il est scandaleux que pour ce simple respect de la (vraie) déontologie médicale, et celui de la Loi, il faille à un médecin s'armer d'un courage hors du commun, payé parfois très cher** [2].
Tout comme est scandaleux que **des patients ou simples citoyens aient lieu de prendre eux-mêmes en mains en toute indépendance l'investigation bibliographique médicale afin d'argumenter une alerte sanitaire grave, non assumée par les instances auxquelles cela incombe par nature.**
Comme c'est le cas pour l'alerte sur l'amalgame dentaire, en raison du risque avéré attaché à l'emploi du mercure, l'un des principaux composants de ce dispositif.[3]

La décision prise hâtivement par le juge brestois de censurer le titre du livre du Dr Frachon, en rajoute à cette histoire déjà incroyable, et la colore d'une note si surréaliste, qu'on s'en prend à se demander si le juge n'a pas cherché à transformer l'essai, créant une surenchère médiatique à l'avantage du libraire et du livre plus qu'à celui de l'Afssaps et du fabricant du Mediator.

Que cette médiatisation soit salutaire à une prise de conscience des patients sur les vices profonds d'un tel système de santé qui privilégie les intérêts des fabricants et Labos à ceux des patients, nous ne pouvons que nous en réjouir. Ces patients (et citoyens) devraient dès lors être plus réceptifs à une autre alerte sanitaire, d'ampleur internationale, celle sur le mercure dans les produits de santé.

Annexe

Article L5461-2
Version en vigueur au 23 novembre 2010, depuis le 20 juillet 2008

Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence.

---

[2] Semmelweis, obstétricien hongrois du milieu du 19ème siècle, révoqué par son supérieur pour avoir découvert la cause de la propagation de la fièvre puerpérale des femmes en couche et fait émerger le premier la notion d'asepsie en milieu hospitalier. D'autres médecins après lui, ont payé cher l'audace d'avoir alerté. L'un des derniers en date en France est le médecin lanceur d'alerte sur l'amalgame (mercure dentaire), qui, miné par les attaques et calomnies contre lui, ajoutées au silence officiel opposé à son alerte, finit par mettre fin à ses jours, à 57 ans. Et pourtant là aussi il y avait urgence, puisque chaque jour qui passe accroît le nombre des victimes maintenant encore !

[3] Se reporter aux pages de Se reporter aux pages de www.non-au-mercure-dentaire.org (Dossier sanitaire/Rapport de l'AFSSAPS (http://www.non-au-mercure-dentaire.org/les-dossiers.php?type=2&tag=2-Rapport de l'Afssaps&pcsd=0_1_0)

Ci-dessous la version de cet article du Code de Santé Publique en 2001 lorsque des Utilisateurs et des Tiers (dont des patients au nombre de ces « Tiers ») avaient adressé à l'Afssaps des « signalements d'incidents » sur les amalgames dentaires :

Article L5461-2
Article modifié (version en vigueur du 22 juin 2000 au 1 janvier 2002)

Le fait, pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.]

MMLegrand – mise à jour du 15 décembre 2010