

Un circuit de la décision sans responsable assumé

La lenteur de l'Agence française du médicament pour retirer du marché Mediator^o (*benfluorex*), malgré des indices de toxicité, s'explique notamment par une recherche permanente du consensus avant de prendre la moindre décision cruciale (lire "Le procès d'un entre-soi entre des acteurs de l'Agence du médicament et une firme influente" p. 610-618). Ce procédé s'est compliqué d'une inaptitude à bousculer, quand les circonstances l'exigeaient, la bien-séance, la déférence aux organigrammes et les calendriers. Peut-être aurait-il fallu parfois mener la réflexion en dehors des « *habitudes* », des « *civilités* » et de l'obsession « *réglementaire, réglementaire* » rapportées par l'ancien responsable d'un centre régional de pharmacovigilance (CRPV).

« **Potiche** » et « **petites mains** ». À l'audience, des prévenus ont mis en avant leur non-responsabilité, certains donnant l'impression de ne pas toujours se rendre compte de ce qui leur était reproché, et certains témoins, cadres de l'Agence ou experts, ont refusé toute remise en cause ou erreur. Cet apparent manque de clairvoyance a pu participer d'une stratégie classique de minimisation de son rôle devant un tribunal. Cette attitude récurrente n'en a pas moins montré que le circuit de la décision au sein de l'Agence était fragmenté, et que chaque agent ou expert pouvait "se laver les mains" face à une situation qui aurait nécessité une prise de décision. La présidente du tribunal a dépeint « *un magnifique jeu de flipper* ».

L'ancien président d'un CRPV a ainsi minimisé son rôle en parlant des « *petites mains de la pharmacovigilance* ». Un ancien responsable de la Commission nationale de pharmacovigilance a décrit sa « *présidence honorifique* », son rôle de « *potiche* » et de « *gentil animateur, pas là pour donner son avis* ». Dans le dossier Mediator^o, il dit n'avoir servi « *à rien* ». Selon lui, c'était aux instances européennes d'agir. De son côté, un prévenu a défini l'expert comme celui qui n'a aucun pouvoir de décision, minimisant par là sa capacité d'influence.

Même si certains prévenus ou témoins l'ont démenti, la Commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été présentée comme une simple « *chambre d'enregis-*

trément » des analyses préparées en amont par des groupes de travail, et la Commission de pharmacovigilance comme « *une sous-commission* ». Pourtant, les avis de la Commission d'AMM étaient majoritairement suivis par les directeurs généraux de l'Agence, en charge de la décision finale.

Dans un autre registre, un ancien déontologue de l'Agence a affirmé qu'il ne se souvenait pas avoir joué un rôle important au moment de l'examen du projet de départ d'un responsable de l'Agence vers le privé en 2000. La présidente lui a rappelé qu'il était pourtant le rapporteur de ce dossier.

Des documents intitulés « Note au ministre » qui ne lui parviennent pas. Cette même défausse a aussi été observée chez d'anciens représentants du Ministère de la santé. Lors de son témoignage, un ancien responsable à la Direction générale de la santé a ainsi donné l'impression de n'y avoir jamais occupé de poste, selon l'Agence de presse médicale. Un ancien ministre a indiqué que les documents intitulés « *Note au ministre* » n'arrivaient pas forcément sur son bureau.

Du côté de la firme Servier, Jean-Philippe Seta, haut responsable de 1996 à 2013, s'est qualifié de « *croupion* », et plusieurs fois, dans ce qui s'apparentait à un lapsus, a évoqué « *le Dr Servier* » au lieu du « *laboratoire Servier* ». Un responsable de la firme au moment du procès a précisé que, « *in fine, c'était lui* [Jacques Servier, fondateur et président du groupe], *qui prenait les décisions* ». Cette invocation du pouvoir décisionnel du fondateur de la firme renvoie à une réalité ; elle peut aussi participer, là encore, d'une stratégie de défense en accablant un tiers décédé. « *J'ai fait ce qu'on m'a demandé de faire* », a aussi déclaré une ancienne responsable des affaires extérieures de la firme, à propos de deux courriels qu'elle a envoyés en 2007 et 2009 en faveur de Mediator^o au directeur de l'Agence du médicament, qu'elle connaissait d'une précédente fonction.

Au final, de nombreux acteurs du désastre Mediator^o ont présenté leurs excuses aux victimes. Mais très peu ont assumé clairement une responsabilité.

©Prescrire

Une représentante du CRPV chargé d'enquêter sur Mediator^o a admis : « *Le laboratoire nous a dit qu'il n'y avait pas de similitude [de Mediator^o avec Isoméride^o et Pondéral^o], on a cru le laboratoire.* » Elle dit avoir supposé que la firme avait transmis toutes les informations, et reçu cette documentation « *avec confiance* ». Selon le représentant de l'Agence au moment du procès, les données de la firme ont été transmises à l'Agence par ce CRPV sans être analysées. « *Ce qui a manqué, c'est une analyse critique au sein de l'Agence* », a-t-il reconnu. Il est apparu que l'enquête de pharmacovigilance, présentée au procès comme médiocre, n'avait fait que colliger des notifications. Un représentant du CRPV en question l'a admis : « *Nous n'avons pas investigué scrupuleusement* ».

Il n'a pas été procédé à une recherche exhaustive de documents, même publics, sur Mediator^o, et aucune bibliographie n'a été jointe au rapport du

CRPV. Pourtant, une étude montrait déjà en 1971 que le *benfluorex* est en partie métabolisé en norfenfluramine chez l'homme. De son côté, devant le tribunal, Irène Frachon a cité des copies de publications scientifiques des années 1970 que lui avait remises Prescrire. Un inspecteur général des affaires sociales, cité comme témoin, a indiqué que de la documentation existait, même si elle n'était pas aisément accessible.

Interrogé sur le manque de perspicacité des autorités du médicament en France (contrairement à d'autres pays comme la Suisse) sur le caractère amphétaminique anorexigène de Mediator^o, Jean-Michel Alexandre a rétorqué que les experts de l'époque ne pouvaient être « *extralucides* ». Être simplement lucide aurait pourtant suffi à au moins s'interroger sur la nature de cette substance proche d'autres anorexigènes. Des mois de procès n'ont pas suffi à dissiper le mystère sur un tel manque