

L'enjeu de l'analyse vise, théoriquement, à ce que le nouveau risque engendré par la prise médicamenteuse soit moins grand que celui déjà existant (la pathologie) ou potentiel (le risque d'être contaminé par un agent infectieux dans le cas des vaccins).

**Impossibilité de quantifier un "rapport bénéfices-risques".** Qu'en est-il en pratique ? D'un point de vue scientifique, ce concept n'est absolument pas défini et encadré par des critères mesurables et donc objectifs.

Cette évaluation ne repose sur aucun critère quantitatif standard à ce jour. Bien que se présentant, à travers la dénomination de "rapport", comme une donnée mathématiquement quantifiée, cette évaluation est principalement discursive, même si elle est parfois basée sur des données chiffrées. En pratique, son appréciation tente de synthétiser un ensemble de jugements de valeur flous dépendant de l'appréciation de différents experts. Il s'agit donc plus d'une "balance" que d'un véritable "rapport" mathématique. Ce "flou" pose deux problèmes.

Premièrement, l'absence de procédure standard empêche toute comparaison : il est aujourd'hui impossible de comparer sur des bases objectives les évaluations de médicaments différents. Les évaluations ne sont donc ni comparables, ni "auditables", et ne peuvent donner lieu à aucune approche qualité digne de ce nom.

Deuxièmement, l'absence de critères standardisés conduit à l'absence de limite dans l'acceptabilité du risque.

**Quel risque acceptable ?** Bien qu'il soit fait référence à de nombreuses reprises au « rapport entre les bénéfices et les risques » du médicament dans le Code de la santé publique (article L. 5121-9, article R. 5121-45-1, article L. 5311-1, ...) comme étant la base de l'évaluation devant permettre l'autorisation de mise sur le marché ou de retrait d'un médicament, ce rapport n'est défini sur le plan juridique à aucun moment et son évaluation, ainsi que les méthodes utilisées, sont laissées à

## Les sept principes défendus par Amalyste

L'association Amalyste défend 7 principes pour une meilleure gestion du risque médicamenteux (1).

« **Principe de la responsabilité collective.** Ce principe découle directement de la balance bénéfices-risques (acceptation collective d'un risque). Les victimes ne doivent plus être abandonnées à leur sort. De plus, la gestion du risque médicamenteux est une affaire collective qui ne doit pas être laissée aux mains des seuls experts ou de l'industrie pharmaceutique. Une représentation équilibrée des acteurs (société civile, association de citoyens, état, corps médical et soignant, laboratoires) ainsi que leur indépendance devra être assurée.

**Principe du contrôle, de la connaissance et de la compréhension du risque.** L'acceptabilité d'un risque entraîne une obligation de moyens en termes de connaissance, de compréhension (donc d'un effort de recherche), de suivi et de contrôle de ce risque.

**Principe d'"auditabilité".** Les processus d'évaluation doivent être quantifiés et normalisés, de manière à assurer leur transparence et leur auditabilité ultérieure.

**Principe de la socialisation du risque.** Le risque médicamenteux, en tant que risque et assurable relevant de la responsabilité collective, doit être mutualisé par l'ensemble de la société.

**Principe de l'internalisation du risque.** L'industrie du médicament relève d'une activité privée. Il est nécessaire que le coût du risque induit par cette activité soit internalisé et compris dans le coût

du médicament. L'industrie pharmaceutique est une industrie profitable qui devrait être à même d'intégrer, dans des conditions de bonne régulation du risque, le coût de ce dernier. De plus, l'intégration du coût du risque dans celui des médicaments contribuera à rendre plus compétitifs les laboratoires qui sauront produire, pour une pathologie donnée, des substances efficaces à risque réduit.

**Principe de la réparation complète du risque.** Un risque relevant de la responsabilité collective doit être réparé entièrement. Il y a là une obligation de moyens : la réparation attendue à l'échelle d'une société va donc bien au-delà d'une responsabilité individuelle. Ainsi, au-delà de l'indemnisation des victimes, la collectivité se doit de mettre en œuvre des programmes de recherches et de soins aux fins de guérir les séquelles des accidents médicamenteux.

**Principe de l'équité en matière de charge de la preuve.** La preuve de l'imputabilité d'un accident à une molécule peut parfois être très difficile à apporter par les victimes. Le bénéfice du doute doit leur être accordé et ce d'autant plus que la condition première conduisant à l'acceptabilité du risque grave - sa rareté - rend justement plus difficile la charge de la preuve pour les victimes » (a)(1).

©Amalyste

.....  
a- Lire la plaidoirie d'Amalyste devant la HAS pour obtenir la prise en charge des verres scléraux par la Sécurité sociale : site [www.amalyste.fr](http://www.amalyste.fr)

.....  
1- Amalyste "La gestion du risque médicamenteux grave". Site [www.amalyste.fr](http://www.amalyste.fr) consulté le 8 février 2012 : 7 pages.

l'entière discrétion de l'Agence française des produits de santé ou de son directeur. Toute réévaluation dépend donc à ce jour de la bonne volonté des autorités, volonté souvent plus influencée par les tempêtes médiatiques ou le lobbying des firmes pharmaceutiques que par la raison pure.

D'un point de vue éthique, c'est l'idée de sacrifice qui prédomine derrière cette notion. Or, elle n'a ►►

.....  
a- Amalyste se définit comme « l'association des victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson. Elle a pour objet de responsabiliser les pouvoirs publics, l'industrie pharmaceutique, le corps médical et le grand public sur le risque connu et accepté d'accidents médicamenteux rares et graves. (...) Amalyste est une association agréée par la Direction générale de la santé pour représenter les usagers du système de santé. Elle participe au groupe de travail Agence française du médicament/associations de patients. Amalyste est membre du Collectif "Europe et Médicament". Elle ne reçoit aucun financement de l'État ou de l'industrie pharmaceutique » (réf. 1).