

## Malfaisance à l'échelle industrielle

« Depuis longtemps, notre système de santé est la cible de tricheurs qui pensaient faire un profit facile au détriment de la sécurité publique » (1). Ces mots sont ceux du ministre adjoint de la Santé des États-Unis d'Amérique en juillet 2012 ; et ils concernent une firme pharmaceutique, GlaxoSmithKline (GSK).

**Amende record pour GSK, notamment pour dissimulation.** Mi-2012, GSK a accepté de payer 3 milliards de dollars pour mettre un terme à plusieurs poursuites intentées par les autorités étatsuniennes (1). En cause : la dissimulation à la Food and Drug Administration étatsunienne (FDA) des effets indésirables cardiovasculaires de la *rosiglitazone* (Avandia°) ; la promotion trompeuse et hors indication de l'antidépresseur *paroxétine* (Deroxat° ou autre) aux jeunes de moins de 18 ans ; la promotion de la *bupropione*, pour maigrir et faciliter les relations sexuelles hors indication (Wellbutrin°, autorisé comme antidépresseur aux États-Unis ; Zyban°, dans le sevrage tabagique en France) ; etc. (1,2).

L'association étatsunienne de consommateurs Public Citizen estime que les amendes pénales, au regard des profits dégagés, sont insuffisantes pour dissuader. Elle réclame des peines de prison contre de telles actions nocives pour la santé des patients (3).

**Roche : effets indésirables non étudiés et non transmis.** Une inspection de routine menée en 2012

pour le compte de l'Agence européenne du médicament (EMA) a révélé que la firme Roche n'avait pas analysé ni transmis aux agences du médicament plus de 80 000 cas suspectés d'effets indésirables, dont plus de 15 000 chez des patients décédés (4).

**Pharmacovigilance : mission impossible pour les firmes.** Ces deux affaires montrent une nouvelle fois combien le discours des firmes pharmaceutiques sur leur rôle de « *partenaire de santé* » est en réalité très loin de leurs agissements.

Les firmes ont un intérêt certain à minimiser voire dissimuler les effets indésirables de leurs médicaments. Les professionnels de santé, les pouvoirs publics, les financeurs des systèmes de santé qui, pour diverses raisons, souhaitent une implication des firmes dans l'information des patients et du public, ou qui estiment que les firmes ont un rôle central à jouer dans le système de pharmacovigilance, exposent les patients à des risques inacceptables.

©Prescrire

1- "GSK plaide coupable et paie une amende record" 3 juillet 2012. Dépêche AFP du 3 juillet 2012 : 1 page.

2- "GlaxoSmithKline to plead guilty and pay \$3 billion to resolve fraud allegations and failure to report safety data". Site [www.justice.gov](http://www.justice.gov) consulté le 30 juillet 2012 : 3 pages.

3- Wolfe S "GlaxoSmithKline settlement still not enough to deter illegal behavior by pharmaceutical industry". Site [www.citizen.org](http://www.citizen.org) consulté le 26 juillet 2012 : 1 page.

4- "European Medicines Agency acts on deficiencies in Roche medicine-safety reporting". Site [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) consulté le 26 juillet 2012 : 2 pages.

