

La logique libérale en contradiction avec les enjeux de santé publique.

LES ANTICHOLESTÉROLS, VACHE À LAIT DES GROS LABOS

On en vient à promouvoir la toute dernière molécule quand la prudence voudrait que, dans une famille de médicaments, on privilégie les molécules plus anciennes pour lesquelles il existe un plus grand recul.

Un éditorial du Lancet fait rebondir outre-Atlantique une polémique sur la dernière-née des statines, entre les tenants de «l'innovation» laissée aux mains du marché, et des médecins réticents plus conscients des enjeux de santé publique. Retour en arrière, en août 2001. Une tempête médiatico-boursière se déclenche alors dans la quiétude de l'été. Sans que rien n'ait transpiré jusqu'alors, le laboratoire allemand Bayer retire du marché du jour au lendemain l'un de ses produits phares, un médicament contre le cholestérol commercialisé depuis 1998, la cérivastatine. Elle aurait provoqué 482 cas de troubles musculaires graves recensés dans le monde, et 31 décès rien qu'aux Etats-Unis. C'est à l'époque la dernière-née des statines, une famille qui jouit alors d'une excellente réputation dans le monde médical, et dont on estime qu'elles ont, depuis leur découverte, protégé des dizaines de milliers de patients atteints de maladies cardio-vasculaires. Le choc et l'inquiétude n'en sont que plus grands. Car la hantise du cholestérol est probablement l'une des névroses iatrogènes les plus répandues dans le monde. Aucune «maladie» n'a réussi à s'imposer avec autant de force dans l'inconscient collectif que l'excès de cholestérol, l'industrie pharmaceutique n'ayant pas lésiné sur les moyens pour graver dans l'esprit de la plupart des patients l'équation «cholestérol = danger de mort». Le corollaire apparent de cette première équation devenant, par un tour de passe-passe «faire baisser le cholestérol = sauver la vie du patient». Or les choses sont beaucoup plus complexes. D'abord parce que seules certaines personnes, à risque vasculaire élevé (dont les hypertendus, les diabétiques, les fumeurs...), bénéficient réellement d'un traitement par les statines. Ensuite parce que le but d'un traitement n'est pas, en soi, de faire baisser tel ou tel chiffre biologique, mais bien de diminuer la mortalité ou la morbidité des patients. Pendant des décennies, des médicaments ont été prescrits en France et à l'étranger (et hélas, parfois, continuent à l'être), sur de seuls critères biologiques. Des médicaments qui certes faisaient baisser les chiffres du cholestérol... mais n'avaient pas apporté la preuve d'une baisse concomitante de la mortalité ! En confondant un objectif purement biologique (vivre avec un cholestérol bas) avec un objectif à long terme (vivre plus longtemps en meilleure santé), on en vient à promouvoir massivement «la toute dernière molécule» de la famille, sur de prétendus critères de «nouveau» ou d'«innovation», quand la prudence voudrait que dans une famille de médicaments, on privilégie les molécules plus anciennes pour lesquelles il existe un plus grand recul à la fois sur les effets indésirables et le réel bénéfice à long terme pour les patients. Dans l'affaire de la cérivastatine, déjà, les médecins avaient été mis en garde par la revue Prescrire (revue indépendante d'information thérapeutique). Cette nouvelle molécule n'avait pas apporté la

preuve d'une diminution de la mortalité et «le recul de commercialisation plus long avec la simvastatine et la pravastatine est plus rassurant vis-à-vis d'éventuels effets indésirables rares mais graves». La suite devait donner raison à la revue Prescrire, et à ceux des médecins qui refusèrent de sacrifier au principe de «nouveau». Mais aujourd'hui, trois ans plus tard, on a l'impression, comme souvent en médecine quand les pressions de Big Pharma s'exercent, qu'aucune leçon n'a été tirée de cet énième retrait brutal du marché d'un «best-seller sous blister». Des techniques de marketing agressives sont destinées avant toutes choses à emporter, dès sa sortie et au plus vite, une grande part d'un marché juteux, plutôt qu'à permettre l'introduction lente dans le paysage médicamenteux d'une nouvelle molécule moins bien connue. Celle-ci en bonne logique ne devrait être prescrite que prudemment, au petit nombre de patients ne pouvant, pour des raisons d'intolérance ou d'allergie, supporter les thérapeutiques plus anciennes et mieux évaluées. Big Pharma rétorquera que les médicaments sont mis sur le marché après de très longues études. En omettant de révéler que ces études touchent des populations très particulières, qui incluent peu de femmes et de personnes âgées. Et que la mise sur le marché d'un «blockbuster» (produit phare, ndr), en fanfare, amène souvent en l'espace d'une année des millions de patients à prendre un médicament jusque-là étudié en vase clos sur, au mieux, quelques milliers de personnes. La logique économique libérale du retour sur investissement, lequel se doit bien entendu d'être à la fois massif et rapide pour contenter l'actionnaire, se heurte ici, comme souvent, à une logique de santé publique déficitaire. On en voudra pour preuve les propos d'un responsable de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé. Encore aujourd'hui, il suffit qu'un nouveau médicament apparaisse aussi bien toléré et pas moins efficace que les produits anciens pour qu'il obtienne de facto une autorisation de mise sur le marché. «Cela ne nous gêne pas de mettre sur le marché des médicaments sur des critères d'efficacité biologique, plaide ce responsable de l'évaluation thérapeutique, dans l'article de Libération du 24 octobre 2003. On sait qu'ensuite le laboratoire mènera des études prouvant l'impact sur des critères cliniques.» On agira donc à l'exemple de la cérivastatine, prescrite en l'espace de moins de deux ans à 500 000 patients en France et retirée du marché en catastrophe, alors même qu'elle n'offrait lors de sa commercialisation pas de preuve d'une efficacité supérieure par rapport à des médicaments de même classe plus anciens. Cela devrait nous amener collectivement à relativiser le blanc-seing commercial offert par l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé à Big Pharma.