

## LE VIOXX, L'AUTRE MÉDICAMENT TUEUR EN SÉRIE

Avant le scandale du Mediator, l'affaire du «Vioxx» avait été une catastrophe sanitaire majeure. Encensé par les spécialistes à sa sortie, cet anti-inflammatoire «miracle» a causé la mort de dizaines de milliers de personnes dans le monde. Nicole Delépine revient dans «La face cachée des médicaments» sur ce scandale qui a mis en lumière d'innombrables dysfonctionnements. Extraits (1).

**S**eptembre 2004 : la bombe du Vioxx ébranle l'industrie pharmaceutique, Merck retire son blockbuster qui lui rapportait deux milliards de dollars chaque année. Avec son arrivée en fanfare sur la place publique à l'occasion des procès, les 160 000 victimes de crises cardiaques et attaques cérébrales, 40 000 morts aux États-Unis et au moins 60 000 dans le monde à la date de 2011, **le scandale du Vioxx a révélé qu'il n'était pas le fruit du hasard mais bien la conséquence d'un système opaque d'autorisation de mise sur le marché**, dont le souci principal n'est pas la sécurité du patient mais bien la création d'un blockbuster au même titre qu'un film ou un livre. Nous avons espéré à la suite de ce scandale que débiterait enfin une ère nouvelle de surveillance des médicaments mais le récent épisode du Mediator en 2011, sept ans plus tard, prouve qu'il n'en est rien.

### Une autorisation trop vite donnée...

En novembre 1998, Merck soumet un nouvel anti-inflammatoire à la FDA [*Food and Drug Administration, ndlr*]. Premier représentant d'une classe inédite, il bénéficie d'un traitement accéléré. Le 20 mai 1999, la FDA (d'après le Medical International Research) approuve l'autorisation de mise sur le marché [*AMM, ndlr*] du Vioxx pour les traitements des douleurs violentes de l'adulte et les symptômes de l'arthrose. **Cette AMM est délivrée en six mois alors que la FDA met en moyenne 1,3 an pour approuver une drogue contre 1,4 an en Europe et 1,6 an au Japon.** Le Vioxx aurait une meilleure

tolérance gastrique que les autres produits anti-inflammatoires disponibles sur le marché. Mais Marcia Angell, qui a étudié les procès-verbaux de la FDA, mettra en évidence que quatre des six membres auraient dû être récusés pour conflits d'intérêts potentiels. **Autorisé en grande urgence comme s'il était vital pour certains patients, il existait pourtant des doutes réels sur sa sécurité sanitaire...** En 1998, le Dr Doug Watson, scientifique salarié de Merck, avait présenté une analyse rapportant plus de complications cardiaques avec le Vioxx qu'avec d'autres anti-inflammatoires. Le risque était accru de 28 % chez les hommes mais de 216 % chez les femmes. Ces données n'ont apparemment jamais été publiées.

### Des risques multiples

En 1999, un scientifique de la FDA remarque que les accidents thromboemboliques, les attaques cardiaques et les infarctus sont statistiquement plus fréquents avec le Vioxx qu'avec le placebo. En 2000, l'étude Vigor (Vioxx Gastro Intestinal Outcomes Research) qui porte sur plus de 7 000 malades vise à démontrer une meilleure tolérance intestinale que sous Naproxène, vieil anti-inflammatoire : le risque d'accident digestif grave était de 0,59 % pour le Vioxx contre 1,37 % pour le Naproxène et 0,44 % pour le Celebrex, autre anti-Cox-2 de la même famille que le Vioxx. Mais cette étude rapportait un taux d'infarctus du myocarde majoré (0,74 % pour le Vioxx contre 0,15 % pour le Naproxène et 0,33 % pour le Celebrex). **Ainsi, le risque cardiaque du Vioxx était cinq fois plus élevé que celui de ses concurrents. Ceci aurait dû conduire Merck à retirer son médicament et la FDA à l'interdire ou au moins à refaire des études. Celle-ci se contente d'ajouter seulement en 2002 une petite précision sur la notice illisible et jamais consultée du médicament.** Le laboratoire décide de ne pas faire

---

## LE VIOXX, L'AUTRE MÉDICAMENT TUEUR EN SÉRIE

---

d'études complémentaires pour préciser les causes de cet excès d'accidents cardiaques et attribue celui-ci à un effet protecteur du Naproxène plutôt qu'à un effet toxique du Vioxx... L'imagination a le pouvoir d'occulter l'évidence.

---

Extraits de *La face cachée des médicaments*, de Nicole Delépine, Michalon (Mai 2011)

