

GARDASIL : premières demandes d'indemnisation

RIVES (ISÈRE), DIGNE-LES-BAINS (ALPES-DE-HAUTE-PROVENCE), ENVOYÉE SPÉCIALE –

Leurs mères croyaient bien faire et les protéger contre ce mal dont elles entendaient parler à la télé, à la radio, et même au cinéma : le cancer du col de l'utérus. Le problème, c'est que le Gardasil, le vaccin commercialisé en France par le laboratoire Sanofi Pasteur MSD depuis novembre 2006, a transformé leur vie en cauchemar, assurent Laura Agnès et Laëticia Celli, âgées de 16 et 20 ans. La première vit à Rives, dans l'Isère. La seconde à Digne-les-Bains dans les Alpes-de-Haute-Provence. Elles racontent un quotidien suspendu à des crises de paralysie imprévisibles, des maux de tête et des douleurs au ventre insoutenables.

Vendredi 8 juillet, elles ont envoyé une demande d'indemnisation à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) de Lyon, dont elles dépendent. Elles sont les premières, mais *"d'autres suivront"*, prévient le conseil des jeunes filles, M^e Charles Joseph-Oudin, qui s'est fait un nom depuis l'affaire Mediator. L'avocat s'attend à ce qu'on lui rétorque que les maladies auto-immunes se développent sans prévenir, *"mais là, le facteur temporel est troublant, anticipe-t-il. Les premières crises arrivent après les injections, alors que ces adolescentes étaient en bonne santé, et qu'il n'y a aucun antécédent familial"*. Leur préjudice physique et moral devra être pris en compte, assure-t-il. *"Les hospitalisations ont mis leurs études entre parenthèses, et elles angoissent de savoir comment la maladie va évoluer."*

"PAS SORTI CE VACCIN À L'AVEUGLETTE"

Laura Agnès se rêvait infirmière. *"Les médecins lui déconseillent désormais tout vaccin. Or, pour ce métier, certains sont obligatoires"*, explique sa mère, Stéphanie Agnès. Sensibilisée par les spots télévisés, c'est elle qui a décidé de faire vacciner sa fille, en 2009, l'année de ses 14 ans, *"pour la protéger. Elle n'avait rien demandé, je l'ai empoisonnée. Les chiffres m'ont interpellée. Aux informations, ils montraient des femmes victimes de ce cancer. Je me disais qu'ils n'avaient quand même pas sorti ce vaccin à l'aveuglette."*

La première crise survient quelques semaines après la première injection. Des fourmillements, suivis d'une paralysie dans la jambe gauche. Laura Agnès met trois mois à retrouver l'usage normal de sa jambe. A la deuxième injection, quand le coude est touché, le neurologue soupçonne une maladie génétique, mais ne trouve rien. Les examens sanguins sont bons. *"Pendant ce temps, ma fille va à l'école comme elle peut"*, raconte sa mère. Laura redouble sa 3^e. Après une première hospitalisation, en septembre 2010, les médecins concluent à une polyradiculonévrite chronique. Deux autres hospitalisations suivent. *"Cela ne la guérit pas, mais ça la soulage"*, explique M^{me} Agnès.

Pour Laëtitia Celli, c'est également sa mère qui l'a poussée à se faire vacciner. *"Alors qu'elle ne voulait pas, se désespère Rachel Celli, épouse de gendarme. Mais ils m'ont foutu la trouille avec leurs messages."* Les effets secondaires apparaissent le soir de la première injection. Fièvre, nausée, vertige. A la deuxième, Laëtitia Celli, alors en 1^{re}, décrit *"des coups de poignard dans le ventre"*: *"C'était invivable. Les vertiges, les vomissements arrivaient subitement, tous les deux, trois jours. Je devais sortir de cours."* La troisième injection *"est une bombe : au lieu d'avoir des journées où je me sentais bien, là, j'étais mal en continu. C'était devenu ingérable. Je n'arrivais plus à rester en classe, on a opté pour le CNED"*.

Les médecins de Digne-les-Bains la dirigent vers Marseille (Bouches-du-Rhône) où les spécialistes ne trouvent rien. *"Du coup, ils ne me croient pas. Certains parlent d'un problème relationnel avec ma mère, ou du stress à cause du concours de médecine. Mais je n'invente rien. J'étais dynamique, je faisais du sport, je voyais mes copines, et, du jour au lendemain, c'est devenu l'enfer. Je ne peux même plus aller au cinéma, la lumière me gêne. A 20 ans, j'ai quand même autre chose à faire, non ?"* Les deux mères décrivent une vie de famille compliquée. Des vacances qu'on ne prend plus, de peur d'une nouvelle crise.

ETABLIR UN LIEN ENTRE LE VACCIN ET LES SYMPTÔMES

Pour toute réponse, Sanofi Pasteur MSD renvoie vers l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). L'autorité a recueilli 1 700 notifications pour le Gardasil, qui, comme tout nouveau médicament enregistré au niveau européen, a fait l'objet d'un plan de gestion des risques. Ces notifications concernent *"essentiellement des accès fébriles intervenus dans les jours qui ont suivi l'injection"*, résume Bernard Delorme, responsable de l'information des patients et du public.

Des cas de maladies auto-immunes ont été recensés, *"mais pas plus que pour les autres vaccins, poursuit-il. La proportion des effets indésirables graves est la même que celle qui survient naturellement dans cette tranche de population."* Pour que ces jeunes filles soient indemnisées, les experts de la CRCI devront établir un lien entre le vaccin et les symptômes décrits. Cette relation, aucun médecin ne l'a pour le moment formellement établie.

Dans le cas de Laura Agnès, l'hôpital de Voiron (Isère) mentionne toutefois une *"polyradiculonévrite chronique, probablement suite à l'injection de Gardasil."* Et le centre de pharmacovigilance de Grenoble, après avoir observé la *"chronologie d'apparition"* des effets secondaires, a jugé *"plus prudent, au vu du rapport bénéfice/risque, de déconseiller la 3^e injection de Gardasil."* Quant à Laëtitia Celli, elle saisit la CRCI *"pour qu'enfin quelqu'un commence à [la] croire et trouve une solution à [ses] souffrances"*.

Emeline Cazi

En 2008, il a coûté plus de 144 millions d'euros

Le Gardasil, inscrit sur la liste des médicaments "*sous surveillance*" de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a un coût non négligeable pour l'assurance-maladie. Trois doses sont nécessaires à la vaccination, et chacune affiche un prix public de 123,66 euros. En 2008, il était le 16^e médicament le plus remboursé par la Sécurité sociale et a coûté 144,7 millions d'euros.

En 2009, un peu plus de 80,8 millions d'euros ont été consacrés à son remboursement, tous régimes confondus.

Article paru dans l'édition du 12.07.11

Le bénéfice du vaccin en termes de santé publique est remis en question

Le vaccin contre le cancer du col de l'utérus a été présenté comme une avancée médicale majeure pour les femmes. Il fait aussi les beaux jours de l'industrie pharmaceutique. Deux vaccins sont disponibles : le Cervarix, de l'anglo-saxon GSK, et le Gardasil, produit par Merck et vendu en Europe par Sanofi Pasteur MSD, la co-entreprise des laboratoires Sanofi Pasteur et Merck.

En France, le Gardasil, recommandé pour les jeunes filles dès 14 ans, se taille la part du lion. Il obtient une autorisation de mise sur le marché en septembre 2006 de l'agence européenne des médicaments (EMA), qui s'est appliquée de fait à tous les pays membres. Depuis le début de la commercialisation, en novembre 2006, Sanofi Pasteur MSD, grâce à une vaste campagne de sensibilisation des mères de famille "*à la protection de leur fille*", et un lobbying insistant auprès des leaders d'opinion, a écoulé plus de quatre millions de doses dans l'Hexagone. On estime à 1,5 million, le nombre de jeunes filles vaccinées. La co-entreprise refuse de communiquer ses résultats, mais Merck, dans son dernier rapport annuel, affiche un chiffre d'affaires de 988 millions de dollars (698 millions d'euros) pour les ventes de Gardasil, hors Europe, pour la seule année 2010.

Empressement

Derrière ces chiffres et la grande campagne de sensibilisation de l'opinion qui a accompagné "*le premier vaccin contre un cancer*", des questions soulevées par des médecins, des gynécologues, restent toujours sans réponse.

L'empressement qu'a eu le ministre de la santé de l'époque, Xavier Bertrand, à annoncer le remboursement du vaccin, dès février 2007, alors que le comité technique des vaccinations n'avait pas rendu son avis et que la commission de la transparence n'a donné le sien que deux mois plus tard, a jeté les premiers doutes. Mais le ministère se défend de tout emballement et assure que "*l'inscription au remboursement de Gardasil s'est déroulée conformément à la procédure*".

Dans une lettre adressée le 2 juillet à M. Bertrand, un collectif de médecins de l'île de la Réunion, emmené par Philippe de Chazournes, se montre par ailleurs "*très préoccupés par les campagnes de vaccination "contre le cancer du col de l'utérus", essentiellement basées sur une peur injustifiée*".

"Le cancer du col est-il vraiment un problème de santé publique en France au sens où l'entendent les épidémiologistes ? La question mérite d'être posée, car en réalité, on assiste depuis 1980 à une baisse régulière du nombre de nouveaux cas et de la mortalité liée à cette affection. Or, la seule et unique mesure de prévention associée à cette baisse régulière est le dépistage régulier par un frottis cervico-utérin", fait-il

remarquer. Le ministère assure, lui, *"qu'il n'y a pas de polémique. Le cancer du col de l'utérus est le quinzième cancer féminin par le nombre de décès, c'est donc un sujet sur lequel on doit être attentif"*.

Les mêmes doutes sur l'intérêt d'un vaccin par rapport au frottis avaient été soulevés par Antoine Spire, directeur du département de recherche des sciences humaines de l'Institut national du cancer (INCa) au moment où le laboratoire est venu présenter son produit. Le Gardasil n'agit que sur deux types de cancer du col, le HPV (papillomavirus humains) 16 et 18, certes parmi les plus virulents, et deux autres types, les 6 et 11, responsables du développement des verrues génitales. Les spécialistes dénombrent au total 40 types différents de HPV.

Vaccination ou pas, il est donc indispensable de continuer à se faire dépister régulièrement. M. Spire, qui doute de la capacité du laboratoire à toucher les femmes *"qui ne sont déjà pas suivies régulièrement"*, plaide donc pour une généralisation du frottis avant tout.

Philippe de Chazournes a également demandé, le 10 juin, au professeur Jean-Luc Harousseau, le président de la Haute Autorité de santé (HAS), de bien vouloir retirer la dernière recommandation *"pour le dépistage du cancer du col de l'utérus"* et de constituer *"un nouveau groupe de travail sans conflits d'intérêts majeurs avec l'industrie afin de promouvoir le dépistage du cancer du col de l'utérus par le frottis cervico-vaginal"*. S'il est bien et régulièrement fait, *"à lui seul, il permettrait d'entraîner la disparition de la mortalité par ce cancer"*, plaide-t-il.

Interrogé, le laboratoire renvoie à la conférence de presse organisée mi-juin au cours de laquelle il répondait aux doutes sur l'efficacité du produit, rappelait *"l'urgence de vacciner toutes nos filles avec les trois doses avant 15 ans"*, et jugeait évident, que si l'on souhaitait *"une vraie politique de santé publique"*, il faudrait étendre la vaccination *"aux garçons"*.

Emeline Cazi

Article paru dans l'édition du 12.07.11