

Efficacité financière et bioéthique des firmes pharmaceutiques : analyse des essais cliniques sur les humains

Zakaria Sorgho | Graduate Institute of International and Development Studies (Switzerland) | Ethical Information Analyst Intern, Covalence SA, Geneva, 05.03.2009

DISCLAIMER: Covalence employs university students and graduates as [ethical information analyst interns](#) in partnership with various [universities](#). During their 2 to 4 months in-house or distant internship analysts have the opportunity to conduct a research on a topic of their choice. They can present their findings during a staff meeting and write an article that may be published on Covalence website. These articles reflect the intern analysts' own views, opinions and methodological choices, and are published under the responsibility of their individual author.



Par Zakaria Sorgho

Cet article pose une réflexion sur le comportement des firmes pharmaceutiques vis-à-vis des exigences des essais cliniques sur l'homme et interpelle le civisme, l'humanisme et la morale du métier. Avec une approche d'interprétation de la bioéthique, nous posons une critique sur la déontologie des firmes pharmaceutiques qui se doivent de définir des frontières claires dans l'exercice de leur métier. L'article se base sur une bibliographie¹ critique (documents, documentaires, films) déjà effectuée sur le sujet. Sur la base des données de l'entreprise Covalence², basée à Genève, nous faisons une analyse des comportements et agissements des entreprises pharmaceutiques dans l'exercice des essais cliniques. Aussi, des exemples statistiques d'illustration seront tirés de la présentation de Sanofi-Aventis³ lors de la « *Journée internationale de la qualité hospitalière* » le 8 décembre 2008.

Février 2009

¹ Nous en avons listé en fin d'article quelques références.

² Covalence SA est une entreprise de recherche fondée en 2001 à Genève, Suisse. Elle mesure la réputation éthique des entreprises multinationales au travers des informations fournies par les médias, la société civile, et les compagnies elles-mêmes. Des milliers d'informations sont codées selon des critères et enregistrées dans une base de données.

³ Sanofi-Aventis est l'un des leaders mondiaux des firmes pharmaceutiques.

Introduction

La bioéthique est un concept dérivé de l'éthique. Elle réfère à l'éthique dans des domaines liés à la Biologie. Comme telle, elle est une recherche de normes morales applicables aux sciences de la vie et de la terre, entre autres la médecine et la pharmacie. Provenant du terme grec "*êthos*", éthique renvoie aux comportements, aux mœurs. Ainsi, la bioéthique signifierait, au sens strict du terme, une réflexion critique sur les comportements et les attitudes adoptés dans la pratique des sciences de la vie (humains, animaux et végétaux) et de la santé. Les domaines d'application de la bioéthique restent assez variés et complexes. La bioéthique est devenue un sujet d'actualité grâce aux approches critiques des manipulations génétiques effectuées sur le « Vivant », des tests cliniques sur l'homme, du clonage et de l'utilisation d'embryons humains.

La science de la médecine est un domaine qui fâche le plus avec la bioéthique. Elle est en perpétuelle évolution pour faire face aux différents défis de la médecine. Ces défis sont très souvent pressants et provoquent de la concurrence entre les firmes pharmaceutiques au sein de leurs cellules de recherche et de développement (R&D). Ces dernières y investissent d'importants capitaux financiers (*4,5 milliards d'euro comme budget R&D pour Sanofi-Aventis en 2007*). Comme toute entreprise, les firmes pharmaceutiques visent l'efficacité financière et l'optimum de leurs investissements. Une fois lancées dans la recherche et développement d'un produit, les firmes pharmaceutiques doivent respecter un protocole jusqu'à la mise en vente de ce produit. Les tests cliniques sur les humains (péjorativement appelés "*cobayes humains*") font partir d'une étape importante de ce protocole avant la mise en vente. Cette étape est généralement celle qui fâche avec la bioéthique pour des raisons évoquées précédemment. Les firmes pharmaceutiques jouent la raison des coûts en oubliant parfois les vies mises en jeu pour les tests. Elles empiètent parfois sur la rigueur du métier et mettent la vie de leurs volontaires en danger. La raison du capital prime au détriment très souvent de la vie de l'"*homme-cobaye*".

I. Quelques faits historiques

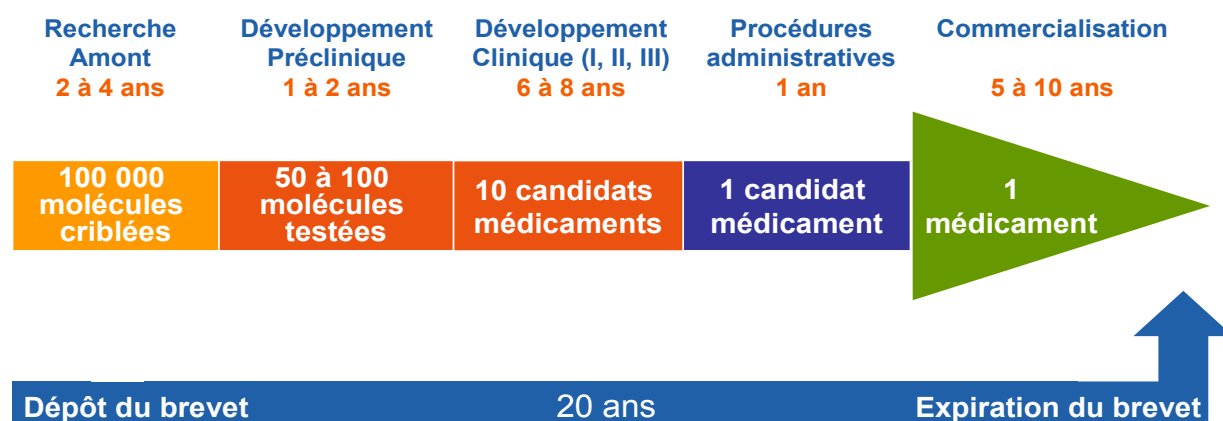
Le livre de Grégoire Chamayou, *Les Corps vils*⁴, nous sert de support pour évoquer certains faits du passé dans l'histoire de la science expérimentale médicale aux XVIII^e et XIX^e siècles. En effet, pendant longtemps la science fut mêlée au scandale de pillage de tombe des cimetières et des déterrements de corps dans la nuit à des fins d'expérimentation. Aussi, des expérimentations scientifiques étaient effectuées sur des prisonniers, des condamnés à mort, sur des prostituées, sur des pauvres, sur des colonisés. Le pouvoir judiciaire était accusé de fournir à la science des condamnés à mort : « *les noces du savant et du bourreau* » dit Chamayou dans son livre. Chamayou y cite quelques exemples comme Claude Bernard qui supervisait le dernier repas des condamnés afin de compléter ses expériences sur la glycogénie du foie ; ou Pasteur qui demandait à l'empereur du Brésil de pouvoir disposer de ses condamnés à mort pour expérimenter son vaccin contre la rage ; ou Koch qui administrait de l'arsenic à des populations indigènes internées dans des camps pour comprendre la maladie du sommeil. Lorsque l'expérimentation devient pathologique, il faut inoculer cette maladie à des corps sains – par exemple, des enfants à qui on inocule la syphilis. On pourrait citer l'invention du placebo, dont la mise en œuvre exige qu'on laisse une partie de la population malade sans traitement, et dans l'illusion du traitement. Ces pratiques furent soutenues d'idéologies simplistes, dépourvues de toute morale et du respect de la vie humaine. Elles soutenaient que le criminel condamné à mort s'est mis hors de l'humanité alors que l'expérimentateur, en dépit de sa cruauté, travaille au bien de l'humanité; et que les prostituées prises pour cobayes s'exposent elles-mêmes à ces maladies.

Suite à toutes ces actions honteuses commises par la science au cours du nazisme, du Japon impérial, du communisme américains et européen, il fut demandé la mise en place et le respect sans condition d'un code d'éthique médical (CEM). Ce code demande clairement les informations sur le but, les méthodes et les risques potentiels liés aux produits à tester avant toute expérimentation sur l'homme. Aussi, le patient est en droit de comprendre ces informations puis de donner son consentement quant à l'expérimentation – C'est le consentement dite « *éclairé* ».

⁴ Grégoire Chamayou, 2008, *Les Corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles, Les empêcheurs de penser en rond*, La Découverte, Paris.

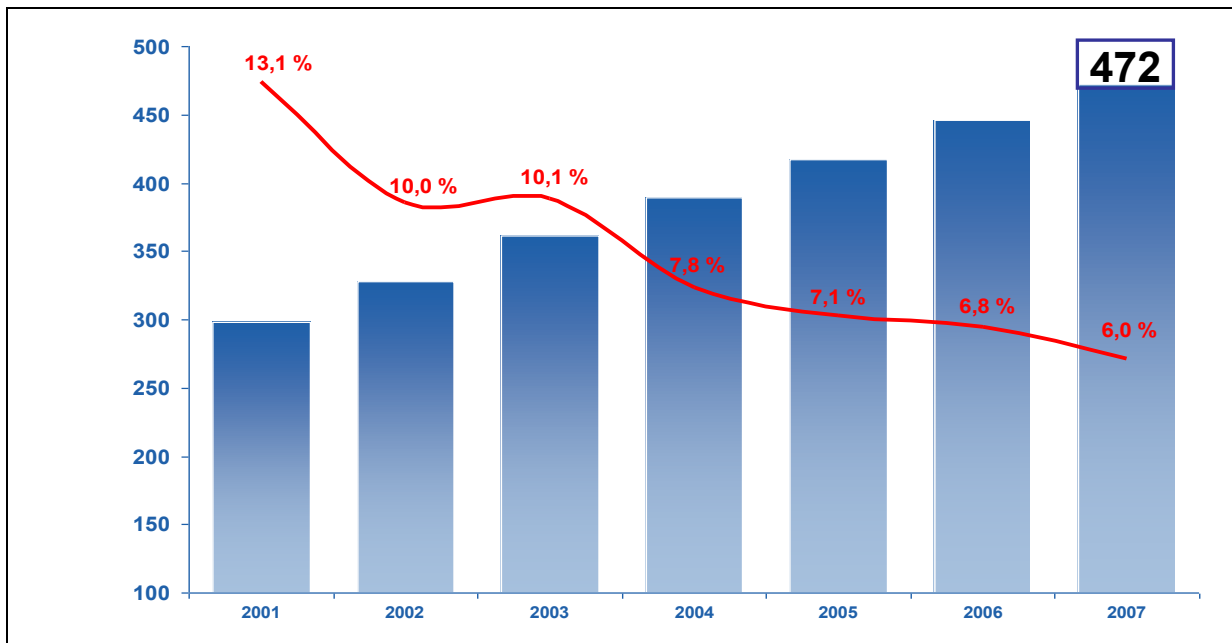
II. Processus d'élaboration d'un médicament de qualité

La qualité d'un médicament est l'aboutissement d'un long processus depuis l'élaboration de l'avant projet de recherche jusqu'à sa mise sous brevet (prêt à être commercialisé) du médicament. Cette recherche de qualité est non seulement le produit de l'efficacité clinique du médicament à répondre aux besoins médicaux mais surtout d'une bonne stratégie d'analyse coût-bénéfice en amont. Le graphique⁵ suivant illustre les étapes du long processus d'élaboration d'un médicament de qualité.



Selon ce graphique, le processus peut mettre entre 12 à 15 années pour obtenir un médicament de qualité susceptibles d'être breveté. Selon la législation, l'entreprise aura 20 ans de jouissance exclusive de son produit, une fois le produit mis sous brevet. Toujours selon les données de Sanofi-Aventis, ce long processus coûterait jusqu'à 800 millions d'euro. Le marché international des produits pharmaceutiques se porte bien même si certaines firmes y voient un recule de leur taux de croissance annuelle en chiffres d'affaire. Le graphique³ ci-dessous nous donne une idée du chiffre d'affaire annuelle des firmes pharmaceutiques sur le marché mondial. Nous avons la courbe (*en rouge*) représentant l'évolution du taux de ce chiffre d'affaire global et le diagramme (*en bleu*) représentant son évolution en milliards d'euros. Ce chiffre est globalement en croissance depuis 2001.

⁵ Tiré de la présentation de Sanofi-Aventis lors de la "Journée internationale de la qualité hospitalière" 2008.



En lisant parfois les rapports annuels des firmes pharmaceutiques sur leurs activités, ils nous laissent paraître une vision philanthropique, un intérêt pour les besoins humains. Une firme pharmaceutique est avant tout des investisseurs, généralement dans un esprit loin de l'humanitaire ou du philanthrope, qui ont un intérêt commun : maximiser leur profit. Cependant, compte-tenu des coûts élevés de la recherche et développement d'un médicament, les entreprises pharmaceutiques élaborent tout d'abord un avant-projet prenant en compte le marché de demande (anticipation du chiffre d'affaire), les moyens à mettre en œuvre ainsi que les niveaux de compétence requis. Malgré l'intérêt et la vitalité du médicament pour la vie humaine, si cette première étape n'est pas concluante financièrement, le projet est jugé non-"viable" et relayé au second rang (parfois mis aux oubliettes).

C'est le cas des projets de recherches et développement d'un produit destiné aux besoins médicaux des populations des régions pauvres du monde (les pays du Sud en général). La latence de la recherche, depuis des années, autour de médicaments contre le paludisme, le choléra et autres maladies mortelles des pays pauvres donnent à réfléchir. Effectivement, de nouveaux produits sont nécessaires contre la malaria ou la maladie du sommeil notamment. Mais, ceux qui apportent un bienfait aux plus pauvres ne semblent guère intéresser les fabricants, principalement préoccupés à la recherche du profit et les exigences financières de leurs actionnaires. Les firmes investissent très souvent à la recherche de produits « non vital » comme par exemple les produits destinés au monde de la chirurgie esthétique ou du luxe médical (des produits contre la vieillesse ou contre les rides...).

Ces produits sont réservés à un monde riche ou de classe moyenne avec une assurance de la rentabilité financière assurée. En outre, les débats actuels autour du principe des médicaments génériques (essentiellement destinés aux populations pauvres) dans les ADPIC⁶ à l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) et les controverses autour des droits de brevetage à l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) sont des cas d'école qui mettent en relief la vision des firmes pharmaceutiques et leur soif pour le profit.

⁶ Aspects des droits de propriétés intellectuelles liés au commerce (ADPIC)

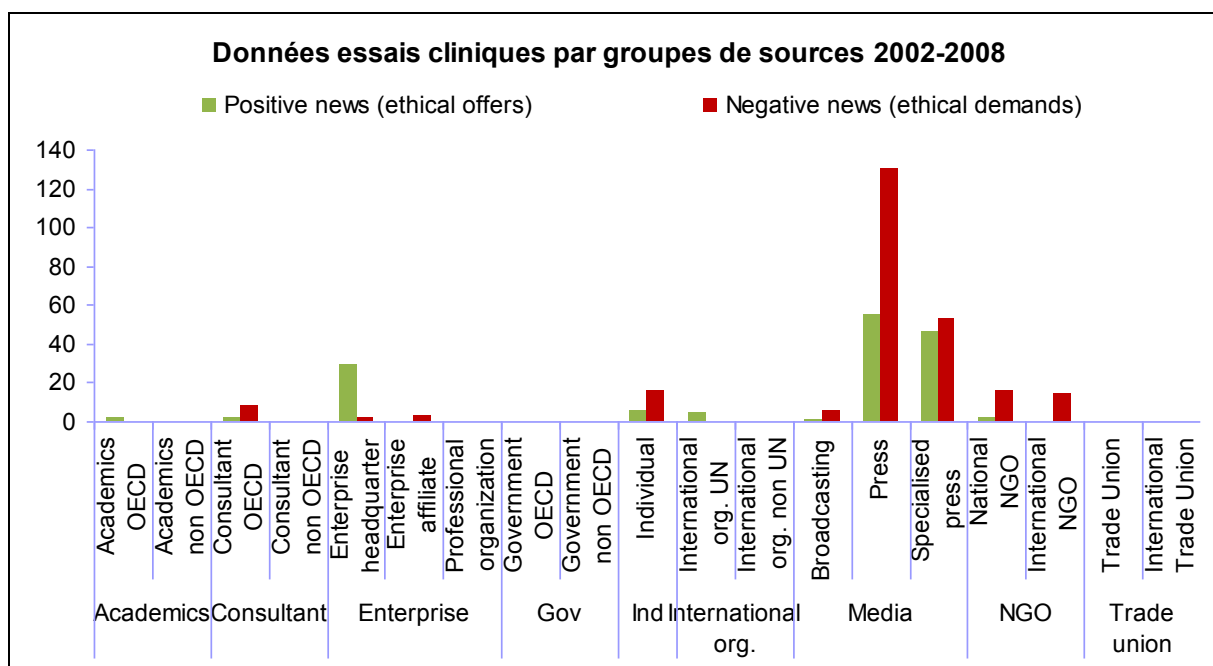
III. Bioéthique et expérimentation clinique

La mise d'un produit pharmaceutique sur le marché passe par une série de tests cliniques (environ de 5 à 8 années). Les tests cliniques des produits destinés aux besoins de santé humaine, sont effectués sur des hommes (appelés communément des cobayes humains). Généralement ils sont des volontaires civiles, des prisonniers, des malades sans espoir, etc. Selon le droit international de l'homme, ces tests cliniques doivent être faits avec le consentement du sujet-volontaire majeur sinon, avec le consentement des parents si ce dernier est mineur. Aussi, les sujets, volontaires aux tests, doivent être parfaitement informés du/des produit(s) qu'on va leur administrer. En cas de manquement de ces règles de base, on pourrait suspecter une violation de la bioéthique de la part de la firme responsable des tests. Malheureusement, des firmes profitent de la vulnérabilité économique et/ou morale des individus (pauvres ou maladies désespérés) pour tester leurs produits violant la phase d'information aux risques. Plusieurs cas ont été remarqués et dénoncés à travers le monde sur ce comportement parfois inhumain des firmes pharmaceutiques au cours de ces dernières années.

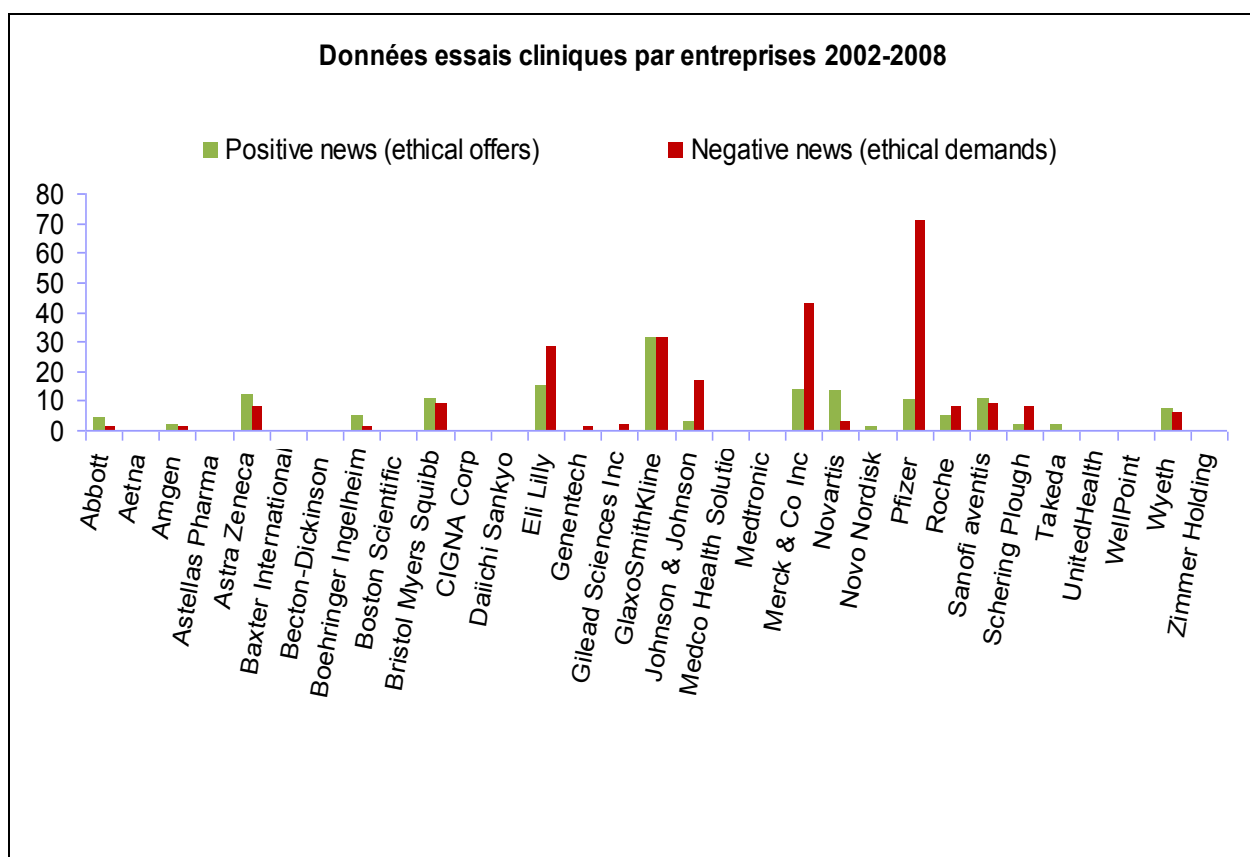
- **Analyse empirique**

Nous avons utilisé la base de données de Covalence de 2002 à 2008 pour établir des graphiques illustrant cette affirmation. Ces informations nous proviennent de plusieurs sources indépendantes et elles sont identifiées selon 9 groupes dans la base de données: "Academic", "Consultant", "Entreprise", "Gouvernement", "Individual", "International Organization", "Media", "NGO" et "Trade Union". Elles sont représentées sur le graphique ci-dessous par organismes et selon qu'elles soient négatives ou positives.

Une information négative ("*ethical demand*") signifie une demande d'éthique aux firmes et une information positive ("*ethical offer*") signifie une action conforme à l'éthique.

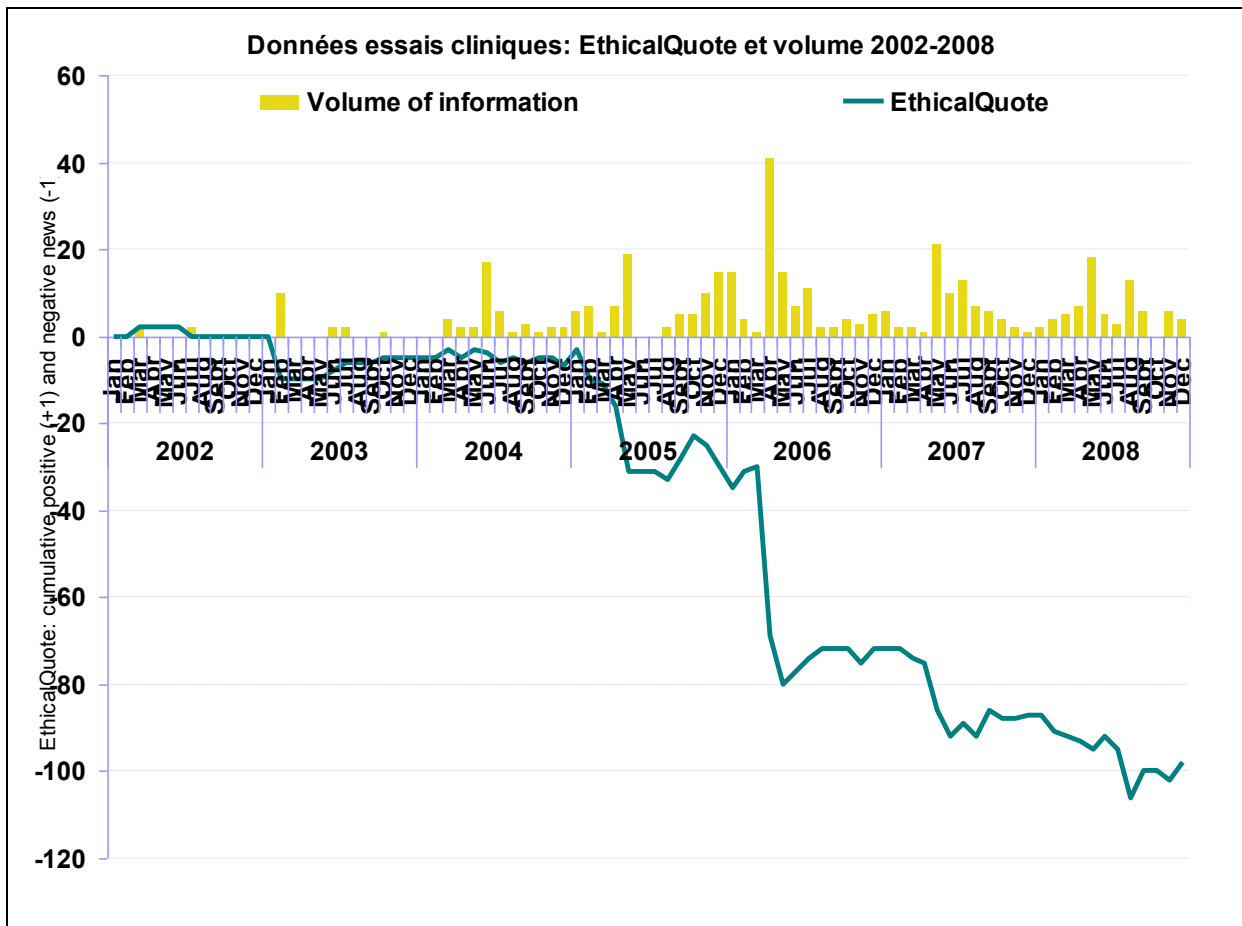


Nous constatons que les media sont les plus actifs dans l'information sur le comportement des firmes pharmaceutiques au cours des tests cliniques. En général, Il a eu plus de dénonciation de violation de l'éthique que bonne action entre 2002 et 2008. Les groupes de source "Trade Union", "Government" et "Academic" ne fournissent aucune information sur le sujet (selon notre référence de données). Evidemment, les entreprises ne préfèrent rendre publique que leurs bonnes œuvres (presque quasiment). Grace à ces informations, nous avons pu représenter sur le graphique qui suit les bonnes et mauvaises actions (conformément à l'éthique) par firme. Nous comptons 31 firmes dans la base de données, représentées sur le graphique.



De part le graphique, la firme *Pfizer* est sujet de plusieurs alertes dont la plupart est codé "negative news". Ensuite, viennent *Merck & Co Inc*, *GlaxoSmithKline* et *Eli Lilly*; bien que concernant *GlaxoSmithKline*, les "negative news" et les "positive news" semblent égaux sur la période 2002 - 2008.

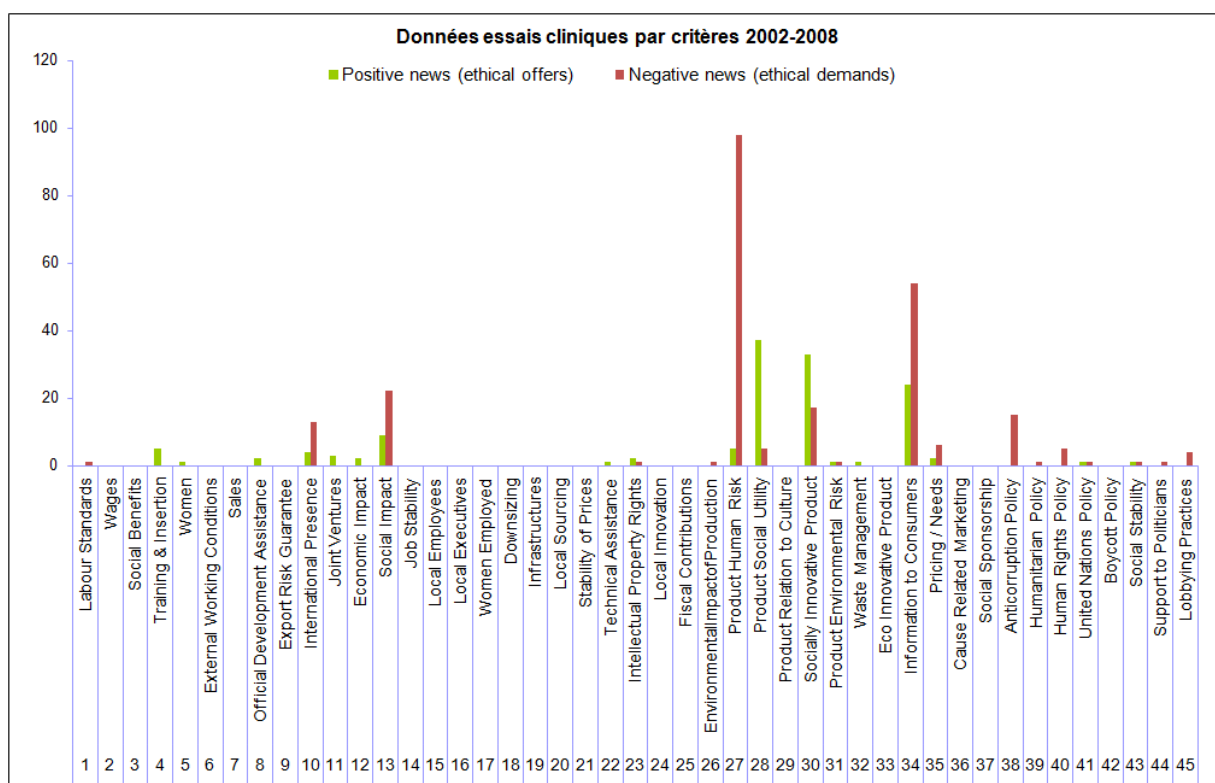
Nous en déduisons l'indice "EthicalQuote" des firmes pharmaceutiques à partir du total des informations reçues. Le principe méthodologique est le suivant. Nous affectons à chaque "negative news" le code (-1) et à chaque "positive news" le code (+1). Ensuite, nous obtenons le cumulé des informations en "chiffre" par année. Cet indice nous donne une idée générale du respect des principes éthiques observé par les firmes pharmaceutiques au cours des essais cliniques sur l'homme. Il est représenté sur notre période d'observation de 2002 à 2008.



Notre indice est presque nul sur toute l'année 2002. De février 2003 à 2004, il est presque constant à un niveau négatif. Dès janvier 2005, notre indice s'est généralement détérioré dans le négatif jusqu'en décembre 2008 même si nous notons quelques points de reprise favorable. Le graphique donne aussi le volume des informations reçues. De façon générale, les informations se concentrent essentiellement entre 2005 et 2008. C'est la période qui a beaucoup fait parler du comportement des firmes pharmaceutiques avec un pic en avril 2006, probablement à cause du rebondissement de l'affaire Pfizer au Nigéria, dans l'Etat de Kano, qui a fait couler beaucoup d'encre. L'Etat de Kano et le gouvernement du Nigéria accusent le laboratoire Pfizer d'avoir procédé à des essais cliniques sur des enfants sous couvert d'aide humanitaire, en 1996, alors qu'une grave épidémie de méningite et de rougeole sévissait dans le nord du pays. Cette expérience avait causé 11 décès d'enfants.

Par la suite, nous tentons de voir à base d'un autre graphique le critère le plus touché par la dégradation des mœurs éthiques des firmes pharmaceutiques. Rappelons que Covalence analyse et enregistre les informations reçus sous 45 critères (voir le graphique) selon qu'elles soient positives ("offers") ou négatives ("demands"). Ces critères sont ensuite regroupés sous 4 ensembles: "Working conditions", "Impact of production", "Impact of product" et "Institutionnal impact". Comme le montre le graphique ci-dessous, l'ensemble de critère le plus touché est celui qui regroupe les critères liés à l'impact du produit ("Impact of product") et le critère le plus touché est celui du risque sur l'homme ("human risk"); ce qui donne un sens à notre thème sur la bioéthique. En effet, la majeure partie de nos informations reçues et traitées entre 2002 et 2008 dénonce essentiellement la

violation des règles de l'éthique au cours les essais cliniques sur l'homme, avec notamment une forte alerte sur les risques sur l'*homme-cobaye*.



- **Quelques⁷ exemples de fait**

En mars 2006, à Londres, six personnes qui ont participé à l'essai d'un médicament anticancéreux tombent dans le coma. Elles n'avaient été rémunérées que de 3300 Euros pour ce test ; assez "généreux" nous dirait-on, comparé au cas des cobayes humains des pays pauvres souvent "conduits à l'abattoir" pour presque rien, juste dans l'illusion d'avoir le sentiment d'être soignés (voir paragraphe IV de l'article). D'autres faits sont relatés largement dans l'article *Délocalisation des risques. Médicaments du Nord testés sur les pauvres du Sud* de Sonia Shah⁸. Quelques passages de cet article nous en parlent.

" [...] La surveillance exercée par les organismes de régulation européens et américains est minime. A leurs yeux, les essais conduits à l'étranger ont la même validité que ceux réalisés sur place ; toutefois, les fabricants ne sont pas tenus de déclarer ceux conduits à l'étranger : la seule exigence est le respect de la déclaration de Helsinki (et des règles locales si celles-ci prévoient une protection plus importante). Si les tests échouent (ce qui est souvent le cas), ils disparaissent sans laisser aucune trace. Les comités d'éthique et les organismes de réglementation locaux, qui doivent veiller au respect des droits des sujets, sont rarement à la hauteur de la tâche. En Inde, par exemple, ces hauts fonctionnaires ont pour objectif prioritaire de favoriser le développement des essais cliniques, source de revenus importants [...] Il n'est guère surprenant, dans ces

⁷ Pour plus d'exemples sur les dérapages abusifs des firmes pharmaceutiques, veuillez lire le célèbres livres de Sonia Shah ou suivre le film d'enquête de NBC ou encore le livre de Aline Richard et Sophie Veyret.

⁸ Sonia Shah, journaliste d'investigation et essayiste, enquête sur les droits de l'homme, la médecine et la politique.

conditions, que toute une série de scandales aient éclaté. Dans les années 1970, un médicament antipaludique non autorisé, la Quinacrine, a été distribué à des centaines de milliers de femmes analphabètes. Il les a rendues définitivement stériles. Au milieu des années 1980, un contraceptif injectable, retiré du marché après la découverte de l'apparition de tumeurs chez le rat, fut testé sur des villageoises, qui déclarèrent ensuite « ne s'être jamais doutées qu'elles participaient à un essai ». A la fin des années 1990, des chercheurs du service public ont délibérément interrompu le traitement dont bénéficiaient des femmes analphabètes atteintes de lésions précancéreuses au niveau des vertèbres cervicales afin d'étudier la progression de la maladie.

Il est apparu évident plus tard que ces sujets n'avaient pas été informés et n'avaient donné aucun consentement à cette expérimentation qui rappelle la tristement célèbre étude Tuskegee⁹. En 2001, dans l'Etat du Kerala, un chercheur de l'Université Johns Hopkins a été découvert en train de tester un médicament anticancéreux expérimental sur des patients atteints d'un cancer avant que le produit n'ait été déclaré inoffensif sur des animaux. En 2003, un médicament anticancéreux expérimental a été administré à plus de quatre cents femmes qui cherchaient à améliorer leur fertilité ; le produit était toxique pour les embryons. Bien que la presse s'en soit fait l'écho, aucun de ces scandales n'a entraîné la mise en œuvre d'une quelconque protection juridique pour les personnes concernées [...]"

En plus le leurre autour du consentement éclairé est très "impressionnant". Dans un autre article de Sonia Shah, La « plaisanterie » du consentement éclairé, des anthropologues médicaux ont tenté de vérifier si des consentements des volontaires sont "éclairé" ou non.

"[...] En interrogeant par questionnaire trente-trois participants thaïlandais à un essai de vaccin contre le VIH, ils ont découvert que trente d'entre eux n'avaient pas été correctement informés. De même, une étude portant sur l'essai d'un contraceptif réalisé au Brésil a révélé qu'aucun des sujets n'avait été informé de façon satisfaisante. Et, lors d'un test réalisé à Haïti sur la transmission du VIH, 80% des participants en ignoraient les finalités précises. « Le consentement éclairé, c'est une plaisanterie », va jusqu'à déclarer un enquêteur à la National Bioethics Advisory Commission (NBAC). « Comment une personne qui n'a jamais entendu parler de bactéries ou de virus pourrait-elle donner son consentement éclairé ? Cette idée de consentement de l'individu [...] Cela n'existe pas. Les gens font ce qu'on leur dit de faire. » Dit un autre."

Ces constatations nous interpellent sur la légitimité des essais cliniques. La conclusion de ce paragraphe montre que la rigueur des recherches et développement (R&D) des produits n'est pas optimum (très vite mener), et/ou les tests précliniques nécessaires sont négligés (voire raccourcis) et/ou les informations ne sont pas

⁹ Dans le cadre de cette étude sur la syphilis, parrainée par les services de santé publique des Etats-Unis, des dizaines d'hommes noirs de milieux défavorisés furent privés de traitement pendant plusieurs décennies, dans le but de décrire l'avancée naturelle de la maladie. Le scandale conduisit à l'émergence, en 1974, des premières mesures de protection des patients subissant des essais.

suffisamment fournis aux personnes volontaires aux essais cliniques. Dans chacun des cas, nous nous trouvons dans une violation des mœurs fondamentales de la bioéthique car pour tout ce qui touche à la vie, notamment la vie humaine, aucune erreur n'est tolérable. Pourquoi, nous demandons-nous, les règles éthiques sont-elles couramment violées dans les essais cliniques?

IV. Vision du profit des firmes pharmaceutiques

Les raisons du non respect des règles éthiques pourraient se retrouver dans cette partie. Des millions de personnes, saines ou malades, participent de nos jours aux essais cliniques pour la mise au point de nouveaux produits. Dans les pays riches, seuls acceptent encore de s'y soumettre les plus démunis ou les malades qui en attendent un bénéfice pour leur santé. Les laboratoires pharmaceutiques ont donc délocalisé une grande partie de leurs essais vers le Sud. Dans les pays d'Afrique et en Inde, les firmes pharmaceutiques trouvent des "cobayes-humains" en grand nombre, à moindre coût (très souvent gratuit), et bénéficient du laxisme des autorités qui manquent de moyens nécessaires et suffisants pour les contrôles.

- **Eldorado du profit**

Jamais les firmes pharmaceutiques n'ont tant investi les pays pauvres que pendant ces deux dernières décennies. Les patients européens ou américains sont de plus en plus hostiles à la fiabilité des tests cliniques, un manque de volontaires (moins de 5% d'entre eux acceptent de prendre part aux essais cliniques). Les procès judiciaires sur les dérapages expérimentaux coûtent assez chères aux firmes et la procédure des essais cliniques sur l'homme reste assez exigeante dans le Nord. La plupart des grands fabricants de produits pharmaceutiques (GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Pfizer, Novartis, Johnson & Johnson, etc.) ont installé des centres d'expérimentation dans les pays du Sud (Inde, Philippines, Thaïlande, Europe de l'Est, Afrique du Sud, Zambie, etc.). Ils scrutent le monde à la recherche de "Nouvel Eldorado" pour leurs activités. Les pays du Sud sont une ouverture parfaite avec de nombreux malades et plus "dociles", ainsi que les contraintes éthiques et juridiques y sont souvent moins rigoureuses de par le manque de moyens et la corruption.

Ainsi, les coûts des expérimentations cliniques et autres contraintes procéduriales y sont très rentables pour les multinationales pharmaceutiques. De nos jours, certaines entreprises y exercent déjà une grande partie de leurs essais cliniques. Elles y mènent entre 30 et 50% de leurs expériences (loin des États-Unis d'Amérique et de l'Europe occidentale où se situent leur siège), et prévoient de les porter à 70% d'ici à quelques années. En 2006, plus de la moitié des tests thérapeutiques de GlaxoSmithKline ont eu lieu hors des marchés occidentaux, avec une préférence pour les pays « à bas coûts » (Bulgarie, Zambie, Brésil, Inde, etc.) : on parle désormais de dizaines de milliers d'essais cliniques « délocalisés ».¹⁰

De nombreux dirigeants des pays pauvres, confrontés au délabrement des équipements médicaux, à des budgets minuscules et à l'état catastrophique de leur secteur de la santé, concluent de plus en plus souvent des accords avec les entreprises pour la réalisation d'essais thérapeutiques. Par exemple, en Inde, le développement des essais cliniques est une des priorités de certaines autorités car source d'importants revenus, disent-elles. La réglementation y a été assouplie : des exonérations diverses (droits de douane, impôts) ; l'élimination des clauses exigeant que *des essais de Phase III* ne soient pas menés en parallèle dans d'autres pays ; la suppression

¹⁰ Sonia Shah, 2007, *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Demopolis, Paris.

de la disposition exigeant que le médicament ait une « valeur spéciale ».¹¹ Selon un film¹² d'enquête, Un chercheur de Johns Hopkins University, à l'origine d'un scandale d'essai clinique en Inde (le M4N, un produit contre le cancer), aurait affirmé : « *ce qui est insuffisant en Europe et aux USA semble suffisant en Inde* ». Ainsi, des firmes pharmaceutiques qui y sont, ont déclaré s'attendre à un chiffre d'affaires annuel passant de 70 millions à 1 milliard de dollars. Malheureusement, les conséquences comme le non respect des normes éthiques, l'augmentation de la corruption locale, le non respect du principe du consentement éclairé, et les victimes des ratages pharmaceutiques laissées pour compte sont restés au second rang.

- **Manque de scrupule des firmes pharmaceutiques**

Les populations du Sud mettent en danger leur vie pour les besoins de santé au Nord. C'est en gros une délocalisation des risques au profit de la population occidentale et américaine. Malgré tous les risques, les populations pauvres du Sud sont utilisées parfois sans indemnisation. Pourquoi acceptent-elles malgré tous les risques?

Le cas de l'Inde reste encore un cas d'école sur ce sujet. Près de 350 familles indiennes débarquent chaque jour à Bombay à la recherche de soin de santé.¹³ Pauvres¹⁴, elles acceptent la gratuité des essais cliniques qu'on leur propose dans l'espoir d'être soignées. Non seulement, ces malades s'exposent gratuitement aux risques des essais cliniques dans l'ignorance mais aussi, ils sont laissés pour compte en cas de dérapage. Pour ceux d'entre eux qui ont une idée des risques, les essais cliniques se présentent comme un cadeau du ciel avec pour "choix" impossible : d'accepter de se soumettre aux expérimentations ou mourir faute d'être soignés. Vu la pauvreté dans les pays du Sud, l'objectif des laboratoires reste d'y tester des produits destinés à la clientèle des riches pays occidentaux ou américains préoccupée des problèmes de santé liés au vieillissement (maladies cardiovasculaires, arthrite, hypertension et ostéoporose). Les nombreux malades¹⁵ des pays pauvres (constituant un maigre pouvoir d'achat) ne figurent pas parmi les priorités des entreprises pharmaceutiques : seul un marché d'au moins 200 millions de dollars pourrait commencer à intéresser les "Charognards" de la Médecine. Par exemple, aux Etats-Unis, en moyenne dix ordonnances par habitant et par an. Ce pays constitue le plus grand marché pharmaceutique au monde – le chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques y progresse en moyenne de 15 % par an ; le nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché a triplé entre 1970 et 1990¹⁶.

En outre, la quête effrénée et aveuglée de profit des firmes pharmaceutiques laisse parfois douter du bien-fondé de ce métier. Bien qu'en utilisant des populations pour des tests cliniques très souvent au péril de ces derniers, les entreprises restent sans pitié face aux souffrances de la couche pauvre (l'accès aux médicaments). Elles

¹¹ *Idem*

¹² Films reportages, Essais cliniques: les cobayes humains, 2007, Adapt. française Françoise Ducret Prod. Paul Kenyon - Réal. Eric Bellot.

¹³ Sonia Shah, 2007, *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Demopolis, Paris.

¹⁴ Inde : une population de plus de 1 milliard 200 millions d'habitant vivant avec moins d'1 dollar par jour. Selon les données 2005 de 25%, un taux de chômage de 10%, une dette extérieure d'environ 95 milliards de dollars.

¹⁵ Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 80 % des décès provoqués par des maladies chroniques et non contagieuses sont recensés dans les pays en voie de développement. L'Inde et la Chine concentrent plus de 90 % des cas mondiaux de diabète de type 2. Dans certaines régions du continent africain, une personne sur cinq est diabétique, et 20 millions d'Africains souffrent d'hypertension.

¹⁶ Sonia Shah, 2007, *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Demopolis, Paris.

s'opposent à la production de médicaments génériques¹⁷ de par leur droit liés au brevet. L'affaire Novartis avec l'Inde est un cas d'école. En 1998, Novartis fait une demande de brevetage d'un médicament contre le cancer, la forme *β-crystalline de Imatinib Mesylate (Gleevec)*, auprès du Bureau des brevets de Chennai (Madras), en Inde. Il obtient en 2003 un droit exclusif sur 5 ans de commercialisation, "*Exclusive Marketing Rights – EMR*", qui sera contesté et refusé en janvier 2006 après l'adoption d'une nouvelle loi en Inde sur le brevetage.

Cette décision a fait en vain l'objet de plusieurs recours nationaux et internationaux de la part de Novartis reprendre ce droit exclusif. L'Inde est probablement le pays qui a participé aux essais cliniques du médicament en question. La conscience voudrait que ce médicament soit accessible, au moins, aux malades de ce pays qui ont exposé leur vie pendant les essais cliniques. Cela aurait été un geste d'humanité et de reconnaissance mais Novartis en a décidé de faire selon la loi du marché excluant ainsi, de facto, les malades pauvres.

Durant le monopole octroyé à Novartis en 2003, toutes les autres firmes pharmaceutiques indiennes étaient dans l'obligation de cesser leurs productions du générique bon marché du médicament *Imatinib Mesylate (Gleevec)* pour le marché indien ainsi que pour l'exportation vers d'autres pays en développement.¹⁸ Seul Novartis avait le droit de décider du marché. Aussi, le monopole soutenu par un taux d'inflation de 4,2% a multiplié par 10 le prix du médicament, une ONG, "*Cancer Patient Aid Association (CPAA)*" et d'autres groupes d'assistance aux cancéreux qui fournissaient des versions génériques de *Imatinib Mesylate* meilleur marché à leurs patients atteints de leucémie myéloïde chronique ont dû cesser le traitement de leurs patients tellement le médicament était hors de prix.¹⁹ Des patients d'autres pays en développement, qui importaient les versions génériques du médicament de l'Inde ont également été touchés par la non-disponibilité de ces génériques bon marché.

V. Conclusion

Même si les essais pharmaceutiques restent indispensables pour tester les nouveaux médicaments, force est de reconnaître qu'ils posent de nombreux problèmes d'ordre éthique, économique et social, couramment répétés de nos jours. Ces essais cliniques qui transgressent les règles d'éthique ont aussi pour conséquence de remettre en cause la légitimité de la médecine occidentale auprès des populations du Sud. Des gouvernements des pays du Sud commencent à mettre des doutes sur le but thérapeutique de certains médicaments et leur légitimité. Par exemple, la ministre de la santé de l'Afrique du Sud a qualifié les médicaments contre le VIH de "poison". Aussi, des responsables religieux au Nigéria ont qualifié de dangereux et rejeté un vaccin contre la poliomyélite. Le spectre du développement de ces essais cliniques conduits dans le secret et insuffisamment réglementés concourt à alimenter ces réactions qui, en termes de santé publique, ont des implications dramatiques.²⁰

S'il est une chose importante que l'histoire des essais cliniques sur les humains nous a apprise, depuis les sanglantes vivisections du premier millénaire jusqu'à l'étude de Tuskegee sur la syphilis, c'est que les plus pauvres et les moins puissants d'entre nous sont les plus exposés aux risques d'abus de la médecine capitaliste alors qu'ils sont malheureusement les plus marginalisés en terme d'accès aux médicaments. Une mesure de

¹⁷ Un médicament générique est un médicament identique ou équivalent à celui d'une marque originale déposée (*médicament princeps*), mais il est produit et vendu sous sa dénomination commune internationale (DCI). Ce médicament est bon marché et plus accessible aux pauvres.

¹⁸ Zakaria Sorgho, 2006, *L'Affaire Novartis et l'Inde, Travail académique*, Burkina Faso

¹⁹ *Idem*

²⁰ Sonia Shah, 2007, *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Demopolis, Paris

justice élémentaire serait que les participants aient, à l'issue des essais cliniques, accès aux médicaments qu'ils ont aidé à faire approuver. Trop souvent, des nouveaux produits développés et testés sur des populations de pays pauvres ne font l'objet d'aucune licence d'exploitation dans ces pays (ni permis à la production générique), sont commercialisés à des prix prohibitifs (hors de prix), ou ne sont pas utilisables parce que le produit n'y est pas considéré comme pertinent d'un point de vue médical. Il nous semble temps que des Organisations comme l'OMPI, l'OMC débattent de critères plus contraignants regardant le parcours d'élaboration d'un médicament (du laboratoire aux tests cliniques) avant toute acceptation au brevet et à la commercialisation.

VII. Quelques références pertinentes

1. Aline Richard et Sophie Veyret, 1988, *Cobayes humains. Les secrets de l'expérimentation médicale*, La Découverte, Paris.
2. Daniel W. Fitzgerald, 2002, "Comprehension during informed consent in a less-developed country", *The Lancet*, Londres.
3. Grégoire Chamayou, 2008, *Les Corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles, Les empêchements de penser en rond*, La Découverte, Paris.
4. John Le Carré, 2001, *La constance du jardinier*, Seuil, Paris.
5. Lawrence O. Gostin, 2006, "Ethical Consideration for Research Involving Prisoners", *The National Academies Press*, Washington, DC.
6. Lawrence O. Gostin, 2006, "Testing new drugs on prisoners: The easy out", *The Boston Globe*, USA.
7. Punnee Pitisuttithum, 1997, "Risk behaviors and comprehension among intravenous drug users volunteered for HIV vaccine trial", *Journal of the Medical Association of Thailand*, Bangkok.
8. Sonia Shah, 2007, *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*, Demopolis, Paris.
9. Sonia Shah, 2007, *Délocalisation des risques. Médicaments du nord testés sur les pauvres du Sud*, *Le Monde diplomatique*, France.
10. Sonia Shah, 2007, "La « plaisanterie » du consentement éclairé", *Le Monde diplomatique*, France.
11. Zakaria Sorgho, 2006, *L'Affaire Novartis et l'Inde*, *Travail académique*, Burkina Faso

Films d'enquête :

- Essais cliniques: les cobayes humains [vidéo 30"], 2007, Adapt. française Françoise Ducret Prod. Paul Kenyon - Réal. Eric Bellot.
 - Le Marché des cobayes humains [vidéo 56"], 2008, Production Temps présent – TSR, Suisse.
-