Affaire Bayer : les malades se révoltent

SANTÉ. Le retrait précipité du médicament anti-cholestérol Cholstat (ou Staltor), consommé en France par quelque 600 000 personnes, provoque l'incompréhension, voire la colère, de patients inquiets. Les témoignages de malades se multiplient.

LA GROGNE, l'incompréhension et les interrogations les plus diverses semblent gagner une large partie des ex-consommateurs de l'anticholestérol Cholstat (ou Staltor), retiré précipitamment du marché il y a une dizaine de jours par la firme allemande Bayer, car suspecté d'avoir provoqué 52 décès dans le monde. Preuve du traumatisme : celle-ci a d'ailleurs reçu 45 000 appels sur son numéro vert mis en place en France !

Les témoignages de patients inquiets se succèdent également à la rédaction du « Parisien » et d'« Aujourd'hui en France », voulant s'enquérir des risques véritablement encourus, et dubitatifs face à l'absence de communication claire du corps médical sur cette question. Probablement parce que le Cholstat était massivement consommé — plus de 600 000 utilisateurs en France —, mais aussi parce que ce médicament leur a toujours été présenté par les médecins comme un produit efficace et sûr.

Débuts de paralysie, problèmes de vue...

Ce retrait brutal, sans que l'on en comprenne totalement les tenants et les aboutissants, provoque une succession de tempêtes dans le monde de la santé, en général tranquille en été. « L'affaire Bayer » semble donc prendre le chemin de ses illustres devancières, quittant les salles de consultations des médecins pour entrer dans les prétoires, comme dans un passé récent celle du coupe-faim Isoméride, accusé de provoquer des problèmes cardiaques, ou celle du vaccin contre l'hépatite B, impliqué dans la survenue de certains cas de sclérose en plaques.

L'affaire Bayer risque de devenir encore plus célèbre. Déjà 300 personnes ont envoyé en dix jours des copies de leurs dossiers médicaux à l'Association d'aide aux accidents des médicaments (AAA-VAM) de Georges Imbert, pour se plaindre de « difficultés pour soulever des objets », de « débuts de paralysie », voire de « problèmes de vue » à la suite de la prise du médicament.

Même fréquence d'appels sur l'unique ligne téléphonique de l'association alsacienne de Wilhelm Minkendorfer, à Altkirch, à tel point que son fondateur n'a pas encore eu le temps de déposer ses statuts ! Dès septembre, l'avocat de l'association de Georges Imbert déposera un recours devant une juridiction civile afin de tenter d'obtenir réparation pour les personnes atteintes dans leur chair, estimant que cette procédure est la plus efficace *(lire témoignages ci-contre)*.

De son côté, la firme Bayer reste campée sur une position très ferme : « Nous n'avons commis aucune erreur », nous déclare l'un des responsables du groupe Bayer en Allemagne *(lire ci-dessous)*. En clair : médecins et malades n'avaient qu'à lire les notices du médicament pour connaître ses effets indésirables ! Le malaise est palpable au sein des professions de santé. Le syndicat des généralistes MG France se sent floué et dénonce un retrait du produit « sans information préalable des médecins et pharmaciens ». D'autres voix *(lire l'interview du professeur Daniel Thomas ci-contre)* craignent de voir se porter la suspicion sur l'ensemble de la classe thérapeutique des statines — à laquelle appartient le Cholstat — et, par là même, de faire reculer la qualité des traitements des maladies cardiaques. Dans ce contexte, l'avis des autorités françaises de santé est plus que jamais attendu.

MARC PAYET ET CORINNE THÉBAULT

Malgré la multiplication des plaintes de patients contre l'anticholestérol Cholstat, le groupe Bayer reste ferme : « Nous n'avons commis aucune erreur. » (REA/A. DEVOUARD.)

REPÈRES

■ **7 août 2001.** La Food and Drug Administration (FDA) publie un communiqué mentionnant que la cérivastatine (principe actif des médicaments vendus en France sous les marques Staltor et Cholstat) a provoqué 31 morts.

L'autorité sanitaire américaine précise que 12 décès sur 31 se sont produits après une association du Cholstat avec un autre médicament appelé Lipur.

■ **8 août 2001.** Le groupe Bayer, unique fabricant dans le monde de la cérivastatine, décide de la retirer immédiatement et dans le monde entier, excepté au Japon.

En privé, certaines sources proches des autorités sanitaires françaises s'étonnent de ce retrait mondial, alors qu'en France l'association Cholstat/Lipur serait « rare », et que par ailleurs le dosage maximum du Cholstat est de 0,3 mg en France, contre 0,8 mg toléré aux Etats-Unis.

■ **12 août 2001.** Bayer reconnaît l'existence d'une douzaine de décès en Europe.

Les plaintes se multiplient aux Etats-Unis et le titre chute en Bourse.

■ **17 août 2001.** La première plainte française contre Bayer est déposée.

LE POINT DE VUE D'UN JURISTE

« Il faut attaquer au civil »

GEORGES-ALEXANDRE IMBERT, président de l'Association d'aide aux victimes des accidents des médicaments (*)

Quelle démarche conseillez-vous aux victimes du Cholstat ?

■ **Georges-Alexandre Imbert.** Je propose d'abord aux personnes s'estimant victimes de ce type d'accidents de nous contacter par écrit, en nous envoyant un double de leur dossier médical, que nous analyserons calmement. Car nous avons une vraie expertise sur le sujet : cela fait en effet de nombreuses années que nous aidons bénévolement les victimes des accidents des médicaments à faire valoir leurs droits, comme ce fut le cas pour les victimes du coupe-faim Isoméride. Il importe en effet de ne pas se tromper dans la tactique, car sinon les démarches seront vouées à l'échec.

De quelle façon allez-vous agir sur le plan juridique ?

A mon sens, une action en justice au pénal, cherchant à obtenir une condamnation du laboratoire ou des médecins — comme celle entreprise par l'avocat représentant le plaignant d'Avignon — n'a que peu de chances d'aboutir. Elle risque en effet d'être classée sans suite au motif que les effets secondaires du Cholstat sont mentionnés sur la notice, qui indique en toute lettre que « ce médicament peut être toxique pour le foie et les muscles ». En revanche, on a plus de chance d'aboutir à un résultat favorable en attaquant au civil. Il faut lancer une « procédure en réparation ». L'avocat demandera la nomination d'un expert médical, devant répondre à la question de l'éventuelle défectuosité du produit. C'est par ce biais, en s'appuyant sur la loi du 19 mai 1998 sur les « produits défectueux », que des dommages et intérêts pourront être versés aux victimes.

Quand allez-vous lancer ce type d'action ?

L'avocat de l'association, Me Philippe Cariot, envisage d'engager une procédure début septembre, devant le tribunal de Nanterre car le siège de Bayer en France est dans les Hauts-de-Seine. Nous avons déjà reçu plus de trois cents appels de personnes se plaignant de troubles divers suite à la prise du Cholstat, et une vingtaine de dossiers médicaux particulièrement solides peuvent déjà composer la matrice d'une assignation groupée.

PROPOS RECUEILLIS PAR M.P.

(*) AAA.VAM. 10, rue de la Paix. 75002 Paris. Tél. : 01.41.10.87.00.

LA DEFENSE DE BAYER

« Nous gagnerons ces procès »

MICKAËL DIEHL, de la direction de la communication du groupe Bayer en Allemagne

En France, une première plainte a été déposée et une association de victimes s'est créée. Comment réagissez-vous à cette « révolte » judiciaire des malades ?

■ **Mickaël Diehl.** Ces plaintes n'ont pour nous aucune justification. Dans la notice de ces médicaments, il a toujours été écrit que les statines, et pas seulement la cérivastatine, pouvaient entraîner des effets secondaires comme les douleurs musculaires. Les médecins le savaient et si un patient se plaignait de ces troubles, il fallait arrêter le médicament. Il était aussi écrit que l'association avec d'autres médicaments *(NDLR : comme le Lipur)* était déconseillée. Nous n'avons commis aucune erreur.

Selon vos études, les effets secondaires comme les douleurs musculaires peuvent-ils durer même après l'arrêt du traitement ? Et avez-vous noté des effets sur les yeux ?

Non, les effets secondaires sont réversibles et, normalement, à l'arrêt du traitement, les douleurs musculaires doivent cesser. Nous avons effectivement constaté quelques rares troubles oculaires chez quelques malades.

Comment allez-vous réagir juridiquement aux attaques en justice ?

Nous nous défendrons vigoureusement et nous gagnerons ces procès. Le lien de causalité entre les décès qui sont intervenus et la prise de ces médicaments n'est pas encore démontré.

Pourquoi alors avez-vous retiré le produit dans le monde entier ?

Parce que le nombre de cas de décès augmentait aux Etats-Unis et que nous ne pouvions pas prendre le risque d'exposer tous les patients. Mais le cas des Etats-Unis est particulier. Là-bas, le produit était prescrit à des doses plus fortes qu'en Europe (jusqu'à 0,8 mg aux Etats-Unis contre 0,3 mg au maximum en France). Les Américains ont également plus souvent associé le Cholstat ou le Staltor avec un autre produit, le Lipur. Ce qui était déconseillé.

Que dites-vous aux gens qui en ce moment souffrent des effets indésirables de vos médicaments ?

Nous regrettons pour les malades, mais il y a toujours un risque dans le fait de prendre des médicaments.

PROPOS RECUEILLIS PAR C.TH.

Mario va porter plainte « pour connaître la vérité »

POUR MARIO AGNIFILI, 79 ans aujourd'hui, tout s'est subitement éclairé il y a une dizaine de jours en regardant le journal télévisé. Tout ? La galère que ce retraité, perclus de douleurs musculaires, vit depuis presque deux ans. « Il devait être 20 heures. Comme chaque soir, je m'apprêtais à prendre mes médicaments. Quand j'ai entendu que le Cholstat était retiré de la vente, j'ai immédiatement refermé la boîte. » Depuis, les petites gélules jaunes de cérivastatine dorment dans l'armoire à pharmacie. « Je les garde avec toutes les ordonnances pour la suite des événements, car je n'ai pas l'intention d'en rester là avec Bayer », tonne ce Parisien, veuf depuis six ans.

« Parfois, je ne parviens même pas à me lever du canapé »

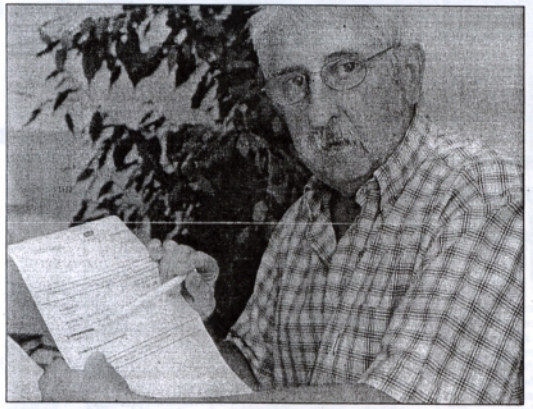
Sans être sûr « à 100 % » d'avoir trouvé le responsable de ses « faiblesses », il trouve certaines « coïncidences étonnantes ». « Mon médecin m'a prescrit du Cholstat en mai 1999 parce que je faisais un peu de cholestérol. J'ai été pris d'étourdissements réguliers. Alors, au bout d'un mois, j'ai arrêté le traitement, mais le docteur m'a demandé de continuer. Si j'avais su... »

Peu de temps après, les douleurs musculaires commencent, puis se font de plus en plus pénibles à supporter. « Suite à mon opération du cœur en 1998, le médecin m'avait conseillé de boire et de marcher. C'est vite devenu impossible : mes jambes ne me portaient plus et je devais m'arrêter à chaque banc pour souffler. Parfois, je ne parviens même pas à me lever du canapé. » Inquiet, Mario a bien tenté d'avertir son médecin qu'« il se passait quelque chose d'anormal ». En vain : « Je lui parlais "grosse fatigue", il me répondait "âge". Toute cette histoire a ébranlé ma confiance dans les médecins. » « Scandalisé », Mario envisage de se joindre à la fronde en déposant plainte contre le laboratoire allemand Bayer. « Pas pour gagner de l'argent, précise-t-il, mais pour connaître la vérité. »

CHARLES DE SAINT SAUVEUR

PARIS, DIMANCHE. *Malgré les douleurs musculaires qu'il ressentait, Mario, sur les conseils de son généraliste, a poursuivi son traitement à base de Cholstat : « Toute cette histoire a ébranlé ma confiance dans les médecins. »* (LP/ANDY LECOQ.)

Frédéric a perdu l'usage d'un œil à cause du Cholstat



NICE (ALPES-MARITIMES), HIER. *Frédéric del Sarte, qui prépare son dossier afin de rejoindre l'Association d'aide aux victimes des accidents de médicaments, présente une ordonnance lui prescrivant du Cholstat.* (LP/LÉA TOSCANI.)

FRÉDÉRIC DEL SARTE, un Niçois de 62 ans, a perdu l'usage de son œil droit et voit très difficilement de l'œil gauche. Pour lui, cette cécité partielle est due à la prise du médicament Cholstat. En avril 1999, il est opéré pour un pontage coronarien, puis mis sous Cholstat afin de stabiliser son cholestérol, à dose de 0,3 mg une fois par jour. Deux mois après, il ressent les premiers troubles oculaires. « Ma vue était obstruée en partie du côté gauche par un rond noir », explique-t-il.

« Arrêtez tout de suite la prise de ce médicament ! »

Consultant en urgence, il apprend avec stupeur de la voix de son ophtalmologue qu'il souffre de « lésions dans des vaisseaux sanguins situés à l'arrière de son œil ». Celui-ci évoque même l'hypothèse — mais « sans en être certain » — d'une origine médicamenteuse de ses symptômes. Frédéric del Sarte retourne alors vers son cardiologue qui, lui, « ne croit pas » à la corrélation entre la prise de Cholstat et les troubles de la vue. Il prescrit à nouveau le traitement.

Pourtant, à la lecture, aujourd'hui, de la notice du Cholstat, on s'aperçoit que la mention « troubles oculaires » est mentionnée dans les « effets indésirables possibles ». Le patient prendra du Cholstat jusqu'au 10 août 2001, jour où, après avoir appris par la presse que le laboratoire Bayer retirait du marché son médicament suite à 31 morts aux Etats-Unis, il appelle une nouvelle fois son cardiologue. Celui-ci lui tient alors un discours très différent : « Monsieur del Sarte, le retrait de ce médicament du marché me surprend. Peut-être qu'il existe des effets secondaires graves dont nous n'avons pas été tenus informés. En tout état de cause, arrêtez tout de suite la prise de ce médicament ! »

Aujourd'hui Frédéric del Sarte, qui s'est rapproché de l'Association d'aide aux victimes des accidents de médicaments, entend bien obtenir réparation auprès des tribunaux.

M.P.

« Je n'arrivais même plus à soulever une bouteille d'eau »

MICHELINE, 61 ans, retraitée, a ressenti les douleurs un mois après le traitement

LE JOUR où elle a appris (en lisant « Aujourd'hui en France » et « le Parisien ») que le Staltor était retiré de la vente, pour ses effets indésirables, tout est devenu plus clair pour Micheline. « En mai 2000, mon médecin généraliste m'a prescrit du Staltor contre mon cholestérol. Un mois après le traitement, j'ai commencé à avoir des douleurs musculaires. A table, je n'arrivais même plus à soulever une bouteille d'eau. Il fallait que je me tienne aux chaises dans la maison pour marcher. »

Inquiète, Micheline commence la tournée des médecins spécialistes : rhumatologue, angiologue, kinésithérapeute... Tous les examens sont formels : Micheline n'a aucune maladie musculaire ni de mauvaise circulation sanguine. « J'avais le moral à zéro. Mon mari m'a vu pleurer bien des fois car j'ai cru que j'allais finir dans une chaise roulante... »

En novembre 2000, Micheline fait le rapprochement avec le médicament. « D'un seul coup, je me suis dit que je n'avais aucune de ces douleurs avant de prendre le Staltor, et que c'était ce comprimé qui me rendait malade. Alors je l'ai arrêté sans en parler au médecin. »

Depuis, si les douleurs ont régressé, elles n'ont pas disparu, et Micheline doit se rendre chaque semaine chez le kinésithérapeute pour être soulagée. « S'il y a une plainte collective contre le laboratoire, je m'y associerai parce que ce médicament a handicapé ma vie. Je n'en veux pas à mon médecin généraliste. Ils ne peuvent pas tout savoir sur les pilules qu'ils nous prescrivent. » Désormais, Micheline a choisi l'homéopathie pour faire baisser son cholestérol. « Je sais bien que beaucoup de gens n'y croient pas, mais je ne veux de tous ces médicaments qui me détraquent. » C.TH.

« Il ne faut pas paniquer »

PROFESSEUR DANIEL THOMAS, chef du service de cardiologie à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière

De nombreux patients qui ont pris du Staltor ou du Cholstat se plaignent de douleurs musculaires. Comment peut-on savoir si ces douleurs sont dues aux médicaments ?

■ **Professeur Daniel Thomas.** Il y a un test simple à faire, une prise de sang dans laquelle on va doser les enzymes musculaires. Si le taux de ces enzymes musculaires est deux à trois fois supérieur à la normale, il faut arrêter le traitement et ce pour tous les médicaments de la classe des statines. Tous les médecins qui ont prescrit du Staltor ou du Cholstat devaient d'ailleurs faire faire cette prise de sang un mois après le début du traitement, ainsi qu'un examen sur le foie pour vérifier la bonne tolérance.

Avez-vous été surpris par le retrait brutal du marché ou aviez-vous déjà des doutes sur ces médicaments ?

Nous avons été très surpris car les statines ont toujours été pour nous cardiologues des médicaments bien tolérés. J'ai rarement eu à voir de douleurs musculaires liées à ces médicaments, mais le risque était clairement connu des médecins. En ce qui me concerne, j'ai prescrit plutôt d'autres statines (Zocor, Lodales, Elisor, Vasten) qui ont fait la preuve de leur capacité à réduire le risque de mortalité par infarctus. Le Cholstat ou le Staltor avaient simplement montré leur efficacité pour faire baisser le mauvais cholestérol.

Cette affaire Bayer risque de jeter le discrédit sur les médicaments « cousins », les autres statines. Que pouvez-vous dire aux malades traités par ces substances ?

Surtout, il faut raison garder et ne pas paniquer. Une cinquantaine de décès sur des millions de malades américains traités, c'est un chiffre qui choque mais, à côté de cela, cette classe de médicaments a permis de réduire de 30 % le risque de mortalité cardio-vasculaire, notamment par infarctus. Les autres statines qui restent sur le marché sont des médicaments efficaces. Arrêter de prendre ces médicaments serait un retour dix ans en arrière dans la prévention des maladies cardiaques. Il faudrait alors aussi arrêter de prescrire l'aspirine, un médicament très efficace pour les malades coronariens mais qui comporte des risques d'hémorragie.

PROPOS RECUEILLIS PAR C.TH.