



# Pas disponible, débrouillez-vous : un scandale inacceptable

Editorial

M. Aapro  
P.-Y. Dietrich  
S. Leyvraz

**R**upture de stock : une réalité ennuyeuse quand on fait ses courses et que l'on s'était dit que le repas du soir comprendrait justement des haricots surcuits dans leur sauce à la mélasse... Mais une réalité invraisemblable, scandaleuse en médecine, dans des situations où la guérison du patient dépend du produit.

Il y a de nombreuses années de cela (non, ceci n'est pas un conte de fées), les réglementations toujours plus complexes ont poussé hors de notre liste des spécialités de nombreux produits pharmaceutiques, dont

«... Puis cette source et d'autres se sont tariées et il a fallu importer par différentes voies ...»

la mitomycine C. On se demande comment et pourquoi la communauté oncologique n'a pas réussi (l'a-t-elle même tenté?) à maintenir ce médicament dans nos pharmacies. Finalement, en été 2008, on nous a même annoncé que le distributeur original

du médicament pour la Suisse avait «retiré l'admission de Mitomycin C pour la Suisse». Mais à l'époque une pharmacie continuait à livrer cet agent chimiothérapeutique, sous forme de deux différents génériques. Puis cette source et d'autres se sont tariées et il a fallu importer par différentes voies, chacun trouvant sa solution. Cet état de choses peu satisfaisant n'a pas suscité une indignation générale, car le produit a des utilisations restreintes. Il est tout de même retenu comme absolument essentiel dans le traitement du carcinome du canal anal. Et chaque centre, chaque cancérologue, doit justifier auprès des caisses maladie la prescription d'un produit qui a disparu des listes non seulement «des spécialités», donc à la charge automatique des caisses (sauf restriction d'emploi), mais aussi du *Compendium suisse des médicaments*.

Puis nous avons assisté à la disparition, en Amérique du Nord et en Europe, d'un produit cytotoxique car l'usine qui le produisait a eu de sérieux problèmes qui ont conduit finalement à l'arrêt définitif de production en novembre 2011. Dans le cas spécifique, celui du Caelyx (doxorubicine liposomale pégylée), les difficultés ont été bien gérées par le distributeur qui a immédiatement averti les oncologues et a pris des mesures pour permettre aux patients et patientes qui en bénéficiaient de continuer à recevoir le produit pendant quelques mois. Le Caelyx est une substance essentielle pour le sarcome de Kaposi, et très importante dans le traitement du cancer de l'ovaire. Récemment une solution semble avoir été trouvée aux Etats-Unis, où l'organe de surveillance, la Food and Drugs Administration (FDA), équivalent de l'EMA (European Medicines Agency) et de notre «Swissmedic», a autorisé provisoirement l'importation d'un produit provenant de l'Inde, des usines de Sun Pharma Global FZE. La FDA informe qu'elle a visité et maintient sous son contrôle cette usine... L'EMA, les autorités nationales (AFSSAPS par exemple en France, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), et bien évidemment Swissmedic auront à prendre position.

La liste n'est pas finie. Récemment, nous avons aussi appris qu'un anti-émétique n'était plus disponible. Comme il est possible de le substituer

Articles publiés  
sous la direction



du docteur

**Matti Aapro**

Institut multidisciplinaire d'oncologie  
Clinique de Genolier  
Genolier



et des professeurs

**Pierre-Yves Dietrich**

Centre d'oncologie  
HUG, Genève

**Serge Leyvraz**

Centre pluridisciplinaire d'oncologie  
CHUV, Lausanne



par des médicaments de la même classe thérapeutique, qui sont même plutôt «préférés» par les recommandations internationales, le problème semblait mineur. Grossière erreur: le problème fondamental semble grave puisque l'entreprise est soupçonnée d'avoir falsifié les dates de péremption d'un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers, notamment chez les enfants. Le 30 novembre, Swissmedic a prononcé l'interdiction à la compagnie de poursuivre ses activités pour tous les médicaments qu'elle conditionne à cette usine, en Suisse.

La goutte qui fait enfin déborder le vase, et motive cet éditorial, est la suite invraisemblable de ruptures de stock de cytotoxiques essentiels. Il ne sert à rien d'en faire la liste, elle est trop longue. Les oncologues la

■  
■  
■ ■  
■ ■  
■  
■  
■

**«... il ne s'agit que de marchandises, pas de médicaments dont dépend la vie des malades ...»**

connaissent, trop bien. Juste un exemple: récemment le cisplatine, médicament qui joue un rôle essentiel dans le traitement à but curatif de nombreux cancers, a tout simplement disparu en Suisse, et aussi dans quelques pays d'Europe. L'information donnée par les importateurs aux professionnels

a été lamentable et la réaction publique des autorités de santé en Suisse a été à notre connaissance inexistante (recherche internet infructueuse). Cette crise semble surmontée, mais on se demande si la solution est définitive ou provisoire. Il est important de noter que ce scandale n'est pas un cas isolé où le petit marché que la Suisse représente aurait été sacrifié. Non, ce problème existait déjà en 2011 aux Etats-Unis, et a fait l'objet d'articles dans des journaux prestigieux tels que le *New England Journal of Medicine* et le *Journal of Clinical Oncology*. Nous pensons y échapper en Europe, mais l'Atlantique est vite franchi dans le marché mondial de toutes les marchandises. Car pour de nombreuses industries il ne s'agit que de marchandises, pas de médicaments dont dépend la vie des malades. Quelles sont les causes? Dans les articles écrits aux Etats-Unis, on discute beaucoup le manque de rentabilité du marché des génériques. Vraiment? Peut-être qu'il y a trop de certains génériques, qu'une «consolidation» est nécessaire et que certaines compagnies doivent se retirer. Mais pas, dans l'intervalle, au prix de menacer la santé de la population.

Il est temps que nos autorités fédérales et nos sociétés professionnelles réagissent. L'action dans l'ombre ou le silence prudent ne sont plus de mise. ■