



## Méningiomes liés à la prise d'Androcur® : des firmes pharmaceutiques, un médecin prescripteur et un pharmacien dispensateur jugés responsables

● Dans le dossier d'indemnisation des méningiomes liés à la prise d'Androcur® (*cyprotérone*), un premier jugement au civil a précisé en France la responsabilité des firmes, du médecin et du pharmacien concernés.

● Le tribunal a considéré que la firme détentric de l'autorisation de mise sur le marché du princeps aurait dû informer les soignants dès le dépôt de sa demande de modification de la notice et du résumé des caractéristiques (RCP) visant à introduire le risque accru de méningiomes, et ce sans attendre la validation de ces documents par l'Agence française du médicament, intervenue un an plus tard. Cette demande de modification du RCP attestait de la gravité que la firme attachait au nouvel effet indésirable, lui permettant d'informer les soignants.

● Le tribunal a considéré que, le RCP du princeps ayant été modifié, l'information était réputée accessible aux soignants, même pour les génériques dont les RCP ont été modifiés plus tard.

● Le tribunal a estimé que l'alerte sur le risque accru de méningiomes aurait pu être inscrite sur la boîte des médicaments, car des patients prennent ce médicament depuis plusieurs années et sont probablement peu enclins à relire la notice.

● Le tribunal a dédommagé la victime pour la perte de chance résultant de l'absence de l'information qui lui aurait permis de choisir de continuer ou non ce traitement, et ainsi d'éviter ou d'atténuer les dangers. Cette approche judiciaire facilite l'indemnisation.

● Fait rare, le tribunal a reconnu non seulement une part de responsabilité du médecin traitant, mais aussi du pharmacien ayant dispensé le médicament.

● Un appel contre ce jugement a été interjeté.

La prise prolongée de *cyprotérone* (Androcur® ou autre) expose à un risque accru de développement de méningiomes, certains provoquant divers troubles neurologiques graves alors qu'ils ne sont pas toujours opérables (1). En septembre 2025, à l'Assemblée nationale française, un député rapportait que : « plus de 750 dossiers ont été constitués ou sont en cours de constitution, 70 procédures judiciaires ou amiables sont engagées et une qua-

rantaine de rapports d'expertise définitifs confirment ce lien causal ». Dans ce contexte, pour faciliter l'indemnisation des victimes de la *cyprotérone*, mais aussi d'autres progestatifs, dont la *chlormadinone* (ex-Lutéran®) et le *nomégestrol* (Lutényl®), une association de victimes et ses avocats réclament la mise en place d'un dispositif national d'indemnisation, à l'instar de ceux déployés pour les victimes du *benfluorex* (ex-Mediator®) et de l'*acide valproïque* (Dépakine® ou autre) (lire aussi "Diminution de l'exposition au nomégestrol et à la chlormadinone : moins de méningiomes" p. 191) (2).

### Une première indemnisation au civil

En juin 2025, un premier procès en indemnisation au civil a attribué 325 000 euros à titre de dédommagement à l'une des victimes atteintes d'un méningiome lié à la prise de *cyprotérone* (3). Cette personne avait été traitée de 1991 à 2013, à la dose de 50 mg par jour. Cette dose, prise sur une telle durée, multiplie par 20 le risque de méningiomes. Chez cette personne, opérée à deux reprises de méningiomes caractéristiques des expositions prolongées à la *cyprotérone*, le traitement progestatif a été arrêté en 2013. N'ayant pas été prévenue du risque, pourtant connu depuis 2008 par les firmes commercialisant des médicaments contenant de la *cyprotérone*, la victime a poursuivi en justice celles commercialisant les spécialités qu'elle avait utilisées : Bayer (pour le princeps\*), et Sandoz et Viatris qui en produisent des génériques. Elle leur a reproché d'avoir manqué à leur obligation d'information des professionnels de santé et des patients, via la notice ou par une campagne médiatique. Elle a aussi mis en cause le médecin et le pharmacien concernés pour avoir commis la faute de ne pas l'avoir informée des effets indésirables nouvellement connus (4).

**Bayer aurait pu informer les soignants dès l'envoi à l'ANSM de la demande de modification du RCP.** Le rapport d'expertise, réalisé à la demande du tribunal, constate que Bayer a engagé en décembre 2008 une procédure de modification du résumé des caractéristiques (RCP) et de la notice auprès de l'Agence française du médicament (Afssaps au moment des faits, devenue ANSM) afin qu'y figure le risque de méningiomes. Le tribunal a considéré que Bayer avait alors identifié le risque et était, à compter de cette date, redevable d'un devoir d'information envers les soignants. Bayer s'est défendue en soulignant avoir relancé l'Agence



à sept reprises entre juillet 2009 et novembre 2010 afin que la modification du RCP et de la notice aboutisse. La firme a aussi avancé être contrainte par la législation lui imposant une validation par l'Agence avant toute communication. Mais une présentation détaillée de ces relances dans le jugement montre que seuls trois courriers ont réellement eu pour but d'accélérer la procédure de l'Agence. Et surtout, la réglementation lui permettait, dans ces circonstances, de communiquer directement avec les soignants et les patients sans attendre l'approbation de l'Agence. Le tribunal a considéré que la firme avait alors « *particulièrement conscience de la gravité du risque* » puisque sa demande portait sur le sujet (4).

Le risque de méningiomes résultant d'une prise prolongée et d'un cumul de doses de progestatifs, le tribunal a jugé que l'information aux professionnels à la charge de Bayer « *aurait pu être diffusée directement, dans un premier temps (...) à l'ensemble des professionnels de santé* », c'est-à-dire dès l'envoi de la demande de modification de la notice et du RCP à l'Agence. Cette action aurait permis d'inciter les professionnels à la prudence dès décembre 2008, sans attendre que l'Agence valide le nouveau RCP et la nouvelle notice, en janvier 2011. De plus, la diffusion de l'information par Bayer aurait dû avoir lieu « *dans la foulée* » de l'autorisation du nouveau RCP. Or Bayer n'a informé de la modification du RCP qu'en décembre 2011, soit près d'un an après la modification. Et l'information diffusée fin 2011 ne l'a été qu'auprès de certains médecins (gynécologues, urologues, dermatologues, endocrinologues et oncologues), mais pas auprès des médecins généralistes qui pouvaient pourtant être amenés à renouveler leurs ordonnances, ni des pharmaciens dispensateurs (4).

Quant à l'information directe des patients concernés, le tribunal a jugé que, dès lors que l'Agence devait vérifier que le message n'était pas trompeur, les firmes ne pouvaient communiquer qu'à partir de sa validation du RCP, et donc dès janvier 2011. Ce qu'elles n'ont pas fait. La victime a précisé que les patients n'ont été informés qu'en 2018-2019 via l'ANSM, l'Assurance maladie et la presse (4). La représentante de l'association des victimes de la *cyprotérone* (Amaeva), sollicitée pour la relecture du projet de ce texte, précise que « *si le grand public a été informé, surtout via l'ANSM et l'assurance maladie (...), c'est grâce à la présence au groupe de travail de l'ANSM, qui avait été créé en 2018, de deux associations, l'Amaeva (...) et France assos santé (...)* ».

### Indemnisation pour impréparation aux risques

En matière médicale, face aux grandes difficultés des victimes à démontrer un lien de causalité entre la faute et le dommage, certaines renoncent à demander une indemnisation intégrale des dommages reconnus (5).

**Dédommagement pour impréparation au risque et perte de chance.** Les victimes de dommages causés par un médicament optent parfois pour une indemnisation au titre de la perte de chance (6). La perte de chance correspond ici au fait de n'avoir pas pu prendre une décision permettant d'échapper aux risques, ou d'en atténuer les conséquences. Elle est donc directement en lien avec le ou les manques d'information. Selon ce principe, consacré par le Conseil d'État et la Cour de cassation, la victime est reconnue comme n'ayant pu échapper au risque, et non comme victime du risque. L'indemnisation est alors partielle et correspond à un pourcentage du dommage réel ; pourcentage qui est fixé par les juges (6).

Par exemple, en 2025, la Cour administrative d'appel de Paris a indemnisé plusieurs victimes des effets nocifs de l'exposition in utero à l'*acide valproïque*. La Cour a en effet estimé que, faute d'information adaptée, les victimes n'avaient pu choisir de renoncer à une grossesse ou changer de traitement. La juge a estimé la perte de chance entre 25 % et 90 %, selon les dossiers, en fonction des connaissances scientifiques au moment des faits, d'échecs éventuels de traitements antérieurs, et des effets indésirables sur la grossesse des alternatives thérapeutiques dont auraient pu bénéficier les victimes (7).

Dans le dossier Androcur®, la victime, faute d'avoir été informée, a perdu la chance d'arrêter le traitement ou de le continuer sous une surveillance médicale susceptible de détecter un méningiome. Le tribunal a ici estimé la perte de chance à 75 %, considérant la prise de *cyprotérone* comme « *ne visant pas la guérison ou attachée à un enjeu vital* », et s'appuyant sur l'expertise médicale et les dommages rapportés : troubles visuels, neuropsychologiques, souffrances physiques et psychiques, soins contraignants, handicap dans l'exercice de la profession, besoin d'une aidante permanente, préjudice esthétique (4).

#### À lire ou relire dans l'Application Prescrire

• Responsabilité médicale et perte de chance du patient (n° 313, p. 859-864)

🔍 Recherche ou 📖 Dans "Numéros Prescrire"

**Une alerte sur la boîte du médicament aurait été un élément de sécurité.** En décembre 2008, Bayer a demandé à l'Agence française du médicament d'ajouter le risque de méningiomes parmi les effets indésirables cités dans la notice. La notice avait été modifiée en janvier 2011, comme le RCP. Le tribunal a considéré que « *l'information aurait pu prendre la forme d'une alerte spéciale sur la boîte du médicament* ». Il s'agissait en effet d'un traitement pris pendant plusieurs années voire plusieurs décennies, et le « *niveau de vigilance [de la patiente] ne pouvait qu'avoir fortement diminué par l'effet de l'habitude* » (4).

Dans certaines situations, la boîte d'un médicament peut en effet comporter « *une mise en garde* ».



*spéciale, si elle s'impose* » (8). En France, par exemple, un message a été apposé sur les boîtes de *finastéride* oral à 1 mg commercialisé dans l'alopecie androgénique chez les hommes âgés de 18 à 41 ans, alertant sur « *des troubles psychiques et/ou sexuels* » auxquels ce médicament expose (9).

### Firmes commercialisant le princeps et un générique : même responsabilité

La patiente a d'abord été traitée par Androcur® puis, successivement, par des génériques des firmes Sandoz et Viatrix (4). Se pose donc la question de la responsabilité des génériqueurs.

**Pas de particularité pour les génériqueurs.** Le tribunal a souligné que la réglementation ne dispense pas les génériqueurs des obligations de suivi de pharmacovigilance et d'information des professionnels de santé et du grand public. Il trouve « *raisonnable* » de considérer qu'un génériqueur a l'obligation de s'informer des évolutions du RCP et de la notice du princeps (4).

Afin de limiter sa responsabilité, Sandoz a demandé au tribunal de prendre en compte le fait que, selon les experts judiciaires, son générique aurait été pris par la patiente sur seulement 7 % de la période totale de traitement. Le tribunal a rejeté ce raisonnement. Il a tenu responsables les trois firmes à part égale. La responsabilité ne dépend pas uniquement de la durée d'exposition à une spécialité plutôt qu'à une autre, mais surtout du constat que les génériqueurs ne se sont pas non plus donnés les moyens d'informer les professionnels de santé et les patients (4).

### Soignants : porter attention aux mises à jour du RCP

Pour leur défense, les trois firmes ont rejeté la responsabilité en partie sur le médecin et le pharmacien (4).

**Quand considérer qu'un risque est notoirement connu ?** Selon le rapport d'expertise, le risque de méningiomes était connu depuis au moins 2008, même si relayé seulement 10 ans plus tard auprès des patients (4).

La victime a ainsi reproché à son médecin traitant un manque d'information sur les effets indésirables « *nouveaux, connus, graves, invalidants et irréversibles* », et un manquement à son obligation de recueillir son consentement au traitement, quand le risque de méningiomes a été reconnu officiellement, après la première prescription instaurée par le gynécologue et l'oncologue (4).

Le tribunal a rappelé l'obligation légale du prescripteur d'informer de manière claire et appropriée ses patients et de recueillir leur consentement pour tout traitement. Il a jugé, sur le fondement de la législation, que « *l'acte de reconduction d'un traitement* [débuté par un autre prescripteur] engage

*personnellement le médecin traitant au respect de l'obligation d'information de son patient* ». Il a considéré que « *l'appréciation de ce qui constitue une donnée acquise de la science est relativement ouverte, celle-ci pouvant ressortir d'un rapport d'expertise faisant état d'un avis unanime, de publications médicales, de travaux de sociétés savantes ou encore des consensus de la communauté médicale* » (a). Or la recommandation de 2010 de la Société française d'endocrinologie, citée dans le rapport d'expertise, n'évoque pas le risque de méningiomes. Bayer n'ayant pas informé les professionnels avant décembre 2011, le tribunal a jugé que l'année 2011, marquée par la modification du RCP, constitue le moment où le risque de méningiomes est devenu notoire parmi les médecins (4).

Prescrire a informé ses abonnés de ce risque dès début 2010 (10).

**La mise à jour du RCP du princeps fait foi.** Selon le tribunal, qui raisonnait sur la responsabilité du médecin prescripteur, un générique ayant la même composition en substance active que le princeps, « *le risque posé par la consommation d'un générique (...) était tout autant une donnée acquise de la science que celui posé par la consommation du princeps* » (4).

Raisonnant sur la responsabilité du pharmacien dispensateur, le juge a considéré que la mise à jour du RCP du princeps « *mettait à portée du pharmacien le risque associé à la délivrance de ses génériques* ». Selon le juge, la modification du RCP du princeps vaut fait d'acquisition de l'information par les soignants, quel que soit le délai de mise à jour ensuite du RCP des génériques (4).

Cette position met en lumière les conséquences délétères pour les patients de l'incapacité de l'Agence du médicament à harmoniser rapidement l'ensemble des RCP des médicaments (princeps et génériques) concernés par l'ajout d'une nouvelle information sur les risques.

**Le pharmacien condamné aussi.** Le tribunal a aussi rappelé l'obligation légale du pharmacien de respecter les bonnes pratiques de dispensation, de fournir des informations nécessaires au bon usage, d'actualiser ses connaissances, voire de refuser de dispenser un médicament en informant le prescripteur (4).

a- L'article R. 4127-32 du Code de la santé publique engage le médecin « *à assurer (...) au patient des soins (...) fondés sur les données acquises de la science* ». En responsabilité médicale, le juge va rechercher à apprécier l'aptitude d'un médecin « *normalement prudent et diligent* ». On parle d'appréciation *in abstracto*, « *par référence au comportement qu'aurait une personne prudente et avisée (...) et non au regard des aptitudes ou particularités propres à l'individu concerné* ». Toute la question est de savoir sur quels critères le juge s'appuie pour juger qu'une donnée est devenue notoire parmi les médecins (réf. 11,12).



Le tribunal n'a fait aucune distinction entre le médecin prescripteur et le pharmacien dispensateur quant au moment où le risque devient notoire, soit en 2011. Il a jugé que le pharmacien n'avait pas respecté son obligation de fournir les informations nécessaires au bon usage de la *cyprotérone* (4).

### En pratique : l'information des patients, un rôle clé des soignants qui engage leur responsabilité

La victime a demandé au tribunal de juger la responsabilité du médecin prescripteur et du pharmacien dispensateur à hauteur de 15 % chacun, les 70 % restant revenant aux firmes (4).

Le tribunal a jugé que les trois firmes commercialisant la *cyprotérone* mises en cause par cette patiente portaient une très grande part de responsabilité, estimée à 97 % répartis également entre elles. Mais s'il considère que les fautes imputées aux soignants sont principalement la conséquence de celles des firmes, il a souhaité marquer leur responsabilité en les jugeant responsables à 2 % pour le médecin prescripteur et 1 % pour le pharmacien dispensateur (4). Le message du tribunal est clair : le partage d'une information précise et actualisée avec le patient ne repose pas uniquement sur les firmes. Le médecin généraliste engage sa responsabilité quand il prescrit ou renouvelle une ordonnance, et le pharmacien aussi quand il la dispense.

Un appel contre ce jugement a été interjeté. Quelles que soient les suites des procédures judiciaires en cours et à venir, cette décision du tribunal réaffirme l'obligation d'information des patients sur les risques d'effets indésirables qui incombe aux prescripteurs et aux pharmaciens. Et pointe un non-sens : lorsqu'une substance est contenue dans plusieurs spécialités (notamment princeps et génériques), en cas d'effets indésirables directement liés à la substance, la modification du RCP par les autorités, à l'initiative d'une des firmes concernées, n'entraîne pas une harmonisation automatique simultanée de l'ensemble des spécialités.

©Prescrire

### GLOSSAIRE

Le terme expliqué de façon concise dans ce glossaire est signalé dans le texte par un astérisque (\*).

**princeps (médicament)** : premier médicament, le plus souvent à base d'une nouvelle substance, muni d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'Union européenne, conférant à la firme un monopole de vente de plusieurs années avant l'autorisation de génériques.

### Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction "Androcur® (cyprotérone) : diverses procédures judiciaires en cours en 2025 ou à venir" *Rev Prescrire* 2025 ; **45** (498) : 311.
- 2- Assemblée nationale "Dispositif d'indemnisation Androcur® - Question écrite n° 9884" 30 septembre 2025 : 1 page.
- 3- APM "Affaire Androcur® : une action collective se prépare" 17 juin 2025 : 2 pages.
- 4- Tribunal judiciaire de Poitiers "Dossier n° RG 22/01472" 2 juin 2025 : 58 pages.
- 5- Prescrire Rédaction "Mobilisation sur la défense du droit à l'indemnisation des victimes de médicaments" *Rev Prescrire* 2023 ; **43** (480) : 790.
- 6- Bacache M et coll "Faute médicale et perte de chance : quelle place pour l'indemnisation de l'Oniam ?" *JDSAM* 2017 ; (17) : 66-67.
- 7- Prescrire Rédaction "Dépakine® : la responsabilité de l'État précisée en appel" *Rev Prescrire* 2025 ; **45** (504) : 789.
- 8- Article R. 5121-138 du Code de la santé publique.
- 9- Prescrire Rédaction "Finastéride dans l'alopecie androgénique : des morts par suicide, mais toujours pas de retrait du marché" *Rev Prescrire* 2025 ; **45** (503) : 658-659.
- 10- Prescrire Rédaction "Ménigiome : la cyprotérone aussi" *Rev Prescrire* 2010 ; **30** (316) : 118.
- 11- Deschamps P "L'obligation de moyens en matière de responsabilité médicale" *Assurances* 1991 ; **58** (4) : 575-590.
- 12- "Lexique des termes juridiques 2022-2023" Dalloz, Paris 2022 : 563.

### Infos-Patients Prescrire

Voici quelques exemples de Messages-clés Médicaments et de fiches Infos-Patients à partager avec les patients ou leur entourage, en rapport avec des thèmes abordés dans ce numéro :

- Fuites urinaires "à l'effort" : des traitements efficaces existent
- Vague de chaleur : attention aux médicaments
- Éviter le coup de chaleur

#### Nouveautés du mois :

- canakinumab
- dupilumab ou autre anti-interleukine 13
- fingolimod ou autre modulateur des récepteurs de la sphingosine-1-phosphate
- infliximab ou autre anti-TNF alpha
- mépolizumab ou autre anti-interleukine 5
- ruxolitinib, tofacitinib ou autre inhibiteur de Janus kinases
- sécukinumab ou autre anti-interleukine 17A
- spésolimab
- tézépélumab
- tocilizumab ou autre anti-interleukine 6
- ustékinumab ou autre anti-interleukine 23

#### Actualisations :

- Arthrose : soulager la douleur
- Cancer localisé de la prostate
- céfixime ou autre céphalosporine
- desmopressine en cas d'énurésie nocturne chez les enfants
- dénosumab
- doxycycline voie orale
- ibuprofène ou diclofénac ou acide niflumique en application sur la peau
- kétoprofène en application sur la peau
- L'énurésie nocturne ou "pipi au lit"
- leuproréline ou triptoréline en cas de cancer localisé de la prostate



Ces textes sont disponibles dans l'Application Prescrire, le Guide Prescrire et sur Prescrire.org