

La FDA pressée par la justice d'accélérer la divulgation des données d'un vaccin covid-19

L'Agence étatsunienne du médicament prévoyait de répondre sur une période de 75 ans à une demande d'information sur les effets indésirables du *tozinaméran* (Comirnaty®). La justice lui a ordonné de le faire en moins d'un an.

Aux États-Unis d'Amérique, le vaccin covid-19 *tozinaméran* (Comirnaty®) a été autorisé en août 2021 par l'Agence étatsunienne du médicament (FDA). Un collectif à but non lucratif de médecins, scientifiques et journalistes a aussitôt demandé à la FDA de lui transmettre les données non publiques sur ses effets indésirables. Le vaccin était déjà largement utilisé sous autorisation dérogatoire octroyée en urgence (1).

Ce collectif a pour seul objectif la diffusion des données sur les vaccins covid-19. Selon lui, la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) accélérée du *tozinaméran*, les questionnements notamment sur le nombre de données alors disponibles ainsi que l'opacité de la FDA sur cette autorisation contrastent avec les affirmations des responsables de l'Agence selon lesquelles ce vaccin respecte les plus hauts standards d'efficacité et de sécurité (1).

Le collectif a exercé auprès de la FDA le droit des citoyens à accéder aux documents détenus par les institutions, le Freedom of information act (FOIA), qui prévoit une procédure plus rapide en cas de situation d'urgence (1). Il tablait sur un délai de réponse de 108 jours, par analogie au délai particulièrement court de traitement de la demande d'AMM par la FDA (2).

Mais l'Agence a réfuté ce caractère d'urgence (1). Elle a prévu de fournir au collectif 500 pages par mois, soit un délai de réponse de 75 ans pour 450 000 pages au total. Pour justifier ce délai, la FDA a invoqué l'insuffisance de personnel, chargé notamment de masquer certaines données à caractère commercial dans ces documents qui n'étaient initialement pas destinés à être rendus publics (2,3).

Au final, le juge fédéral a ordonné à la FDA de respecter un échéancier de réponses par lots mensuels de 55 000 pages en moyenne, jusqu'à fin 2022 (4). Fin octobre 2022, l'Agence a semble-t-il suivi ce rythme.

De son côté, l'Agence européenne du médicament (EMA) a caviardé de larges passages de mentions d'effets indésirables sur des premiers rapports non publics sur ce vaccin qu'elle a divulgués (5). Ces agences du médicament se vantent d'autoriser de manière accélérée des médicaments présentés comme innovants, mais peinent à reconnaître l'insécurité et la méfiance que certaines de leurs décisions créent dans la société.

©Prescrire

Sources 1- US district court northern district of Texas "Complaint for declaratory and injunctive relief" 16 septembre 2021 : 37 pages. 2- US district court northern district of Texas "Second joint report" 15 novembre 2021 : 14 pages. 3- Reuters "Paramount importance : Judge orders FDA to hasten release of Pfizer vaccine docs" 7 janvier 2022 : 1 page. 4- US district court for the northern district of Texas fort worth division "Order" 2 février 2022 : 2 pages. 5- "Agence européenne du médicament : une politique de transparence gâchée par trop de dysfonctionnements" *Rev Prescrire* 2022 ; 42 (460) : 136-146.

Audition de Prescrire par le Sénat français sur les pénuries de médicaments

Prescrire a été interrogé par la Commission sénatoriale des affaires européennes dans le cadre de la préparation d'un rapport sur l'Europe du médicament et les pénuries.



Le 16 mai 2022, deux membres de l'équipe Prescrire ont répondu aux questions de Pascale Gruny et Laurence Harribey, membres de la Commission des affaires européennes du Sénat français, dans le cadre de la préparation d'un rapport sur les pénuries de médicaments en France et plus largement en Europe.

Le contenu des réponses était basé sur des textes publiés dans Prescrire et des prises de position sur les activités et politiques européennes avec le collectif European alliance for responsible R&D and affordable medicines.

L'échange a principalement porté sur les sujets suivants :

- les pénuries de médicaments en France et dans l'Union européenne (1,2) ;
- l'accès aux médicaments : des disparités entre États membres, l'accès aux génériques, les certificats complémentaires de protection (3a6) ;
- le renforcement des obligations d'approvisionnement continu (7) ;
- le rapatriement de la production de médicaments stratégiques en Europe (8) ;
- la transparence des chaînes de fabrication (8) ;
- le rôle de l'Agence européenne du médicament (EMA) dans la gestion des pénuries (9).

Les neuf documents référencés ci-dessous ont été transmis aux sénatrices. Les sept textes publiés dans Prescrire sont accessibles via l'Application Prescrire. Les deux autres documents sont accessibles sur le site medicinesalliance.eu.

La commission sénatoriale a adopté et publié son rapport d'information fin octobre. Elle propose diverses mesures classiques visant à réduire les pénuries de médicaments considérés comme critiques, à rendre les nouveaux médicaments financièrement abordables, à rendre transparents les coûts de R&D, etc. (10).

©Prescrire

Sources 1- "Pénuries de médicaments : sources d'erreurs et d'événements indésirables parfois graves, à notifier" *Rev Prescrire* 2020 ; 40 (440) : 422-424. 2- "Pénuries de médicaments : une (grosse) épine dans le pied des pharmaciens" *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (447) : 71. 3- "Oser refuser un prix exorbitant pour Sovaldi !" *Rev Prescrire* 2014 ; 34 (372) : 765. 4- "La santé hors de prix : l'affaire Sovaldi" *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (453) : 548. 5- "Les certificats complémentaires de protection : un mécanisme de protection industrielle très profitable aux firmes" *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (451) : 388-389. 6- "Médicaments : financements publics de la recherche et profits privés" *Rev Prescrire* 2020 ; 40 (443) : 696-699. 7- "Premières sanctions de firmes pour pénurie de médicament" *Rev Prescrire* 2019 ; 39 (431) : 705. 8- Document co-signé par Prescrire : "The prevention of medicine shortages in the EU : a key priority of the pharmaceutical legislation revision process" 7 avril 2022 : 4 pages. 9- Document co-signé par Prescrire : "Transparency of clinical trials and good governance should be included in the EMA extended mandate" 9 septembre 2021 : 4 pages. 10- Commission des affaires européennes du Sénat "Stratégie pharmaceutique européenne - projet de rapport" 20 octobre 2022 : 87 pages.