



Une enquête du BMJ révèle que l'argent des grandes entreprises pharmaceutiques « imprègne » les organismes mondiaux de réglementation des médicaments

Au cours des dernières décennies, les organismes de réglementation ont vu une grande partie de leur budget financé par l'industrie qu'ils ont juré de réglementer, selon un rapport d'enquête publié jeudi par le BMJ.

Par [Children's Health Defense](#)

Mondialisation.ca, 08 juillet 2022

[The Defender](#) 1 juillet 2022

Thème: [Science et médecine](#)

Analyses: [COVID-19](#)

Au cours des dernières décennies, les organismes de réglementation ont vu une grande partie de leur budget financé par l'industrie qu'ils ont juré de réglementer, selon un [rapport d'enquête](#) publié jeudi par le BMJ [British Medical Journal].

Le rapport examine si les organismes de réglementation des médicaments de six pays, dont les États-Unis, « sont suffisamment indépendants des entreprises qu'ils sont censés réglementer ».

La journaliste d'investigation Maryanne Demasi a découvert que d'importants conflits d'intérêts se sont développés entre les fabricants de médicaments et les agences chargées de la réglementation des médicaments, ce qui a eu un impact négatif sur la qualité des produits pharmaceutiques qui parviennent au public.

Dans les six pays, les « Big Pharma » ont fourni l'essentiel du financement des organismes de réglementation des médicaments

La question des conflits d'intérêts entre les autorités de réglementation pharmaceutique et les « [Big Pharma](#) » n'est pas nouvelle. Mme Demasi a cité un exemple de 2005 au Royaume-Uni, où le comité de santé de la Chambre des communes a enquêté sur l'influence de l'industrie pharmaceutique sur la politique de santé, notamment sur la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), l'équivalent britannique de la Food and Drug Administration américaine.

Le comité s'[est inquiété](#) du fait que le financement de la MHRA et d'autres agences similaires par l'industrie pharmaceutique pourrait les amener à « perdre de vue la nécessité de protéger et de promouvoir la santé publique par-dessus tout en cherchant à obtenir des honoraires de la part des entreprises ».

« Près de deux décennies plus tard, peu de choses ont changé », rapporte Mme Demasi. « Le financement des organismes de réglementation des médicaments par l'industrie est devenu la norme internationale. »

Mme Demasi a fondé sa conclusion sur des entretiens avec des régulateurs en Australie, au Canada, en Europe, au Japon, au Royaume-Uni et aux États-Unis.

Elle les a interrogés sur leur financement, le niveau de transparence de leurs décisions et de leurs données et leurs processus d'approbation des médicaments.

Selon Mme Demasi, ses conclusions indiquent globalement que « l'argent de l'industrie imprègne les principaux organismes de réglementation du monde, ce qui soulève des questions quant à leur indépendance, surtout à la suite d'une série de scandales liés aux médicaments et aux dispositifs médicaux ».

Selon Mme Demasi, « l'argent de l'industrie sature les principaux organismes de réglementation du monde », la majorité de leurs budgets - « en particulier la partie consacrée aux médicaments » - provenant de l'industrie pharmaceutique.

Par exemple, la FDA, bien qu'elle soit la plus financée des six autorités réglementaires étudiées, reçoit 65 % de son financement pour l'évaluation des médicaments des frais d'utilisation de l'industrie.

En 1995, l'Agence européenne des médicaments (EMA) ne recevait que 20 % de son financement des redevances versées par l'industrie. Aujourd'hui, ce chiffre est de 89 %.

Dans le haut de l'échelle, 96 % du budget réglementaire de l'Australie provient des fonds de l'industrie, tandis que même l'autorité réglementaire ayant le plus petit pourcentage des six - le Canada (50,5 %) - reçoit encore la majorité de son financement des entreprises pharmaceutiques.

Au cours de la période 2020-2021, l'autorité réglementaire australienne a approuvé plus de 90 % des demandes de médicaments.

Le financement de l'industrie pharmaceutique contribue à la baisse de la qualité des médicaments et des soins de santé

Mme Demasi fait référence à plusieurs études universitaires qui, sur plusieurs décennies, « ont soulevé des questions sur l'influence du financement sur les décisions réglementaires », en particulier dans le contexte d'une série de « scandales liés aux médicaments et aux dispositifs », impliquant « des opioïdes, des médicaments contre la maladie d'Alzheimer, des antiviraux contre la grippe, des mailles pelviennes, des prothèses articulaires, des implants mammaires et contraceptifs, des stents cardiaques et des stimulateurs cardiaques ».

Se concentrant sur les États-Unis, Mme Demasi a cité l'exemple d'une loi de 1992, la [Prescription Drug User Fee Act](#) (PDUFA), adoptée à la suite de la crise du sida.

La législation permettait à l'industrie pharmaceutique de financer directement la FDA par le biais de « frais d'utilisation », qui étaient « destinés à soutenir le coût de l'examen rapide des demandes de médicaments » par le financement de « personnel supplémentaire pour aider à accélérer l'approbation de nouveaux traitements ».

Ce qui s'est passé en fait, selon Mme Demasi, c'est que « la FDA est passée d'une entité entièrement financée par les contribuables à une entité complétée par l'argent de l'industrie ».

Au fil du temps, le financement des frais d'utilisation du PDUFA a été multiplié par trente, passant d'environ 29 millions de dollars en 1993 à 884 millions de dollars en 2016, a indiqué Mme Demasi.

Cela a contribué à « un déclin des normes en matière de preuves, ce qui a fini par nuire aux patients », en raison de pratiques telles que la création de « dates PDUFA » – faisant référence aux dates limites d'examen des demandes par la FDA, ainsi qu'à « une multitude de « voies accélérées » pour accélérer la mise sur le marché des médicaments » – une pratique que Mme Demasi décrit comme étant devenue « une norme mondiale ».

L'article du BMJ cite Donald Light, un sociologue basé à l'université Rowan dans le New Jersey, qui a beaucoup étudié la réglementation des médicaments. Il a déclaré au BMJ :

« Comme la FDA, la [Therapeutic Goods Administration (TGA)] a été fondée pour être un institut indépendant.

« Cependant, le fait d'être largement financé par les honoraires des entreprises dont il est chargé d'évaluer les produits constitue un conflit d'intérêts fondamental et un exemple parfait de corruption institutionnelle.

« C'est le contraire d'avoir une organisation digne de confiance qui évalue les médicaments de manière indépendante et rigoureuse. Ils ne sont pas rigoureux, ils ne sont pas indépendants, ils sont sélectifs et ils retiennent les données. »

M. Light a déclaré que les médecins et les patients « doivent comprendre à quel point on ne peut pas faire confiance aux organismes de réglementation des médicaments tant qu'ils sont captifs des financements de l'industrie ».

Le financement de l'industrie permet de donner le feu vert à de nouveaux médicaments

Mme Demasi présente des chiffres montrant le pourcentage élevé d'approbations de médicaments dans les six agences réglementaires étudiées.

Par exemple, 68 % des nouveaux médicaments aux États-Unis sont approuvés par la FDA via une « voie accélérée », tout comme 50 % en Europe.

Au Royaume-Uni, 98,5 % des nouveaux médicaments sont approuvés par la MHRA.

Les six organismes de réglementation ont proposé une procédure accélérée pour l'approbation des nouveaux médicaments. Selon Mme Demasi, les processus d'approbation accélérés ont « donné lieu à de nouveaux médicaments plus susceptibles d'être [retirés pour des raisons de sécurité](#), plus susceptibles d'être accompagnés d'un [avertissement dans une boîte noire](#) et plus susceptibles d'avoir une ou plusieurs formes posologiques volontairement abandonnées par le fabricant ».

Cela s'explique en partie par l'allègement de la charge de la preuve requise pour les approbations accélérées.

L'article du BMJ cite Aaron Kesselheim, professeur de médecine au Brigham and Women's Hospital et à la Harvard Medical School, qui, avec deux autres personnes, [a démissionné](#) d'un comité consultatif de la FDA en 2021, pour protester contre l'approbation par la FDA de l'Aduhelm, un médicament controversé contre la maladie d'Alzheimer.

M. Kesselheim a déclaré au BMJ :

« La voie d'approbation accélérée modifie explicitement la « norme » d'efficacité sous-jacente, en ce sens qu'elle autorise l'approbation sur la base de modifications apportées à une mesure de substitution qui n'est pas bien validée et qui n'est que raisonnablement susceptible de prédire un bénéfice clinique. »

En juin 2021, la [NPR a rapporté](#) que l'Aduhelm a été approuvé par la FDA « contre les souhaits de presque tous les membres du [advisory] panel », ce qui a conduit M. Kesselheim à faire un [tweet](#) « L'approbation accélérée n'est pas censée être la solution de secours que vous utilisez lorsque les données de vos essais cliniques ne sont pas assez bonnes pour une approbation normale. »



Aaron Kesselheim
@akesselheim · [Suivre](#)



Accelerated Approval is not supposed to be the backup that you use when your clinical trial data are not good enough for regular approval.

11:25 AM · 7 juin 2021



Dans d'autres cas, selon Mme Demasi, les conflits d'intérêts touchent non seulement les régulateurs, mais aussi leurs groupes consultatifs, dont le rôle est censé être de « fournir des conseils d'experts indépendants ».

Par exemple, Mme Demasi a fait référence à une [précédente enquête du BMJ](#) datant de 2021, qui « a révélé que plusieurs conseillers experts des comités consultatifs sur les vaccins contre la covid-19 au Royaume-Uni et aux États-Unis avaient des liens financiers avec des fabricants de vaccins – des liens que les régulateurs ont jugés acceptables ».

Les autorités réglementaires confient aux entreprises pharmaceutiques la responsabilité d'évaluer les données relatives aux patients

Une autre conclusion importante de l'enquête de Mme Demasi est que les autorités de réglementation des médicaments transfèrent généralement la responsabilité de l'évaluation des données sur les patients provenant des essais de médicaments aux entreprises pharmaceutiques elles-mêmes.

Plus précisément, les agences de réglementation « utilisent les résumés fournis par les entreprises pharmaceutiques » plutôt que leurs propres évaluations.

Mme Demasi note que ces données sur les patients ne sont « pas systématiquement publiées dans le domaine public » par ces sociétés, citant l'exemple des [documents relatifs au vaccin contre la COVID de Pfizer](#), qui ont finalement été rendus publics [sur ordonnance du tribunal](#). Mme Demasi a décrit cette décision de la cour comme « une victoire pour les défenseurs de la transparence ».

Mme Demasi souligne que l'agence de réglementation australienne, la TGA, a déclaré qu'elle « effectue ses évaluations du vaccin contre la covid-19 sur la base des informations

fournies par le promoteur du vaccin, tandis que les fabricants de vaccins conservent les ensembles de données individuelles des participants aux essais ».

Une « porte tournante » entre les régulateurs et les régulés

Mme Demasi a également décrit un état de « capture réglementaire » qui s'étend au-delà de la dépendance à l'égard du financement des fabricants de médicaments pour aboutir à une « porte tournante » entre les agences de réglementation et « les entreprises qu'elles réglementaient auparavant ».

C'est flagrant dans le cas de la FDA. Mme Demasi a constaté que « neuf sur dix de ses anciens commissaires entre 2006 et 2019 ont ensuite obtenu des rôles liés aux entreprises pharmaceutiques ».

Par exemple, son ex-commissaire le plus récent, Stephen Hahn, « travaille pour Flagship Pioneering, une société qui fait office d'incubateur pour les nouvelles entreprises biopharmaceutiques ».

Et, le commissaire actuel de la FDA, le Dr Robert Califf, confirmé en février 2022, a reçu 2,7 millions de dollars de Verily Life Sciences, et a précédemment occupé un poste au sein des conseils d'administration de deux sociétés pharmaceutiques, AmyriAD et Centessa Pharmaceuticals, en 2021.

Auparavant, M. Califf avait occupé le poste de commissaire de la FDA sous l'administration Obama.

Autre exemple, Philip Krause, anciennement haut responsable de la division des vaccins de la FDA, « s'est assuré un rôle dans le secteur de la biotechnologie ».

Mme Demasi a également cité une [étude du BMJ](#) de 2016, selon laquelle « plus d'un quart des employés de la FDA qui ont approuvé des médicaments anticancéreux et hématologiques entre 2001 et 2010 ont quitté l'agence et travaillent désormais ou consultent pour des entreprises pharmaceutiques ».

Un autre exemple cité par Mme Demasi vient du Royaume-Uni, où Ian Hudson, précédemment directeur général de la MHRA entre 2013 et 2019, « siège désormais au conseil d'administration de la société de biotechnologie Sensyne Health et est conseiller principal pour la fondation Bill et Melinda Gates ».

Avant de diriger la MHRA, M. Hudson « a occupé divers postes à responsabilité chez le géant pharmaceutique SmithKline Beecham ».

Ces conflits d'intérêts semblent avoir des répercussions considérables sur la sécurité des médicaments, ainsi que d'autres produits vitaux, qui atteignent le public.

Par exemple, [le Defender a récemment rapporté](#) que 95 % des membres d'un comité de l'USDA qui conseille l'agence sur les directives en matière de sécurité alimentaire entretiennent des liens avec les « Big Pharma » et les « [Big Food](#) ».

Articles Par : [Children's Health Defense](#)

Avis de non-responsabilité : Les opinions exprimées dans cet article n'engagent que le ou les auteurs. Le Centre de recherche sur la mondialisation se dégage de toute responsabilité concernant le contenu de cet article et ne sera pas tenu responsable pour des erreurs ou informations incorrectes ou inexactes.

Le Centre de recherche sur la mondialisation (CRM) accorde la permission de reproduire la version intégrale ou des extraits d'articles du site [Mondialisation.ca](#) sur des sites de médias alternatifs. La source de l'article, l'adresse url ainsi qu'un hyperlien vers l'article original du CRM doivent être indiqués. Une note de droit d'auteur (copyright) doit également être indiquée.

Pour publier des articles de [Mondialisation.ca](#) en format papier ou autre, y compris les sites Internet commerciaux, contactez: media@globalresearch.ca

[Mondialisation.ca](#) contient du matériel protégé par le droit d'auteur, dont le détenteur n'a pas toujours autorisé l'utilisation. Nous mettons ce matériel à la disposition de nos lecteurs en vertu du principe "d'utilisation équitable", dans le but d'améliorer la compréhension des enjeux politiques, économiques et sociaux. Tout le matériel mis en ligne sur ce site est à but non lucratif. Il est mis à la disposition de tous ceux qui s'y intéressent dans le but de faire de la recherche ainsi qu'à des fins éducatives. Si vous désirez utiliser du matériel protégé par le droit d'auteur pour des raisons autres que "l'utilisation équitable", vous devez demander la permission au détenteur du droit d'auteur.

Contact média: media@globalresearch.ca