



**HAL**  
open science

## Face aux risques médicamenteux.

Sylvie Fainzang, Ashley Ouvrier

► **To cite this version:**

Sylvie Fainzang, Ashley Ouvrier. Face aux risques médicamenteux.. Anthropologie et Santé, 2019, 10.4000/anthropologiesante.5312 . hal-03479946

**HAL Id: hal-03479946**

**<https://cnrs.hal.science/hal-03479946v1>**

Submitted on 19 Jan 2022

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## Face aux risques médicamenteux

SI ÇA CONTIENT  
DES NANOPARTICULES?!

HEU... JE NE SAIS PAS,  
VOUS AVEZ LU LA  
NANOÉTIQUETTE?





19 | 2019

## Face aux risques médicamenteux

*Facing drug risks*

---



### Édition électronique

URL : <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/5261>

DOI : 10.4000/anthropologiesante.5261

ISSN : 2111-5028

### Éditeur

Association Amades

Ce document vous est offert par Centre national de la recherche scientifique (CNRS)



### Référence électronique

*Anthropologie & Santé*, 19 | 2019, « Face aux risques médicamenteux » [En ligne], mis en ligne le 03 novembre 2019, consulté le 18 septembre 2020. URL :

<http://journals.openedition.org/anthropologiesante/5261> ; DOI :

<https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.5261>

---

Ce document a été généré automatiquement le 18 septembre 2020.



*Anthropologie & Santé* est mis à disposition selon les termes de la licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International.

Le médicament n'a jamais autant fait l'objet de mesures destinées à en garantir la sécurité. Pourtant, il suscite de nombreuses appréhensions parmi les usagers, les professionnels de santé et les législateurs qui doivent s'assurer – à des degrés différents – de son absence de nocivité, que ce soit au niveau de sa distribution, de sa prescription ou de sa consommation. En contrepoint de la posture médicale habituellement adoptée pour aborder les risques médicamenteux, ce dossier vise à donner la parole aux acteurs – patients, prescripteurs, pharmaciens et institutions – afin de mettre en lumière leur capacité d'agir dès lors qu'ils cherchent à mesurer, pallier ou contrecarrer les risques auxquels ils se croient exposés ou croient exposer les autres. Par les questions posées, les situations examinées et les thématiques discutées, ce numéro s'adresse aussi bien aux médecins, pharmaciens, patients ou usagers, institutions sanitaires et industrie pharmaceutique qu'aux chercheurs en sciences sociales. Réalisé à partir de travaux empiriques en anthropologie, sociologie et histoire, il plonge le lecteur tout à la fois dans la grande Histoire et la petite histoire, et l'invite à saisir ce que les trajectoires singulières des individus nous révèlent de la problématique du risque médicamenteux, dans des contextes sociologiques, historiques et politiques variés

Never before have drugs been subjected to so many measures meant to guarantee their safety. However, drugs raise many concerns among users, health professionals and legislators who must ensure - to varying degrees - that they are not harmful, whether in terms of distribution, prescription or consumption. As a counterpoint to the medical posture usually adopted to address drug risks, this special issue aims to give a voice to actors: patients, prescribers, pharmacists and institutions. It highlights their ability to act while

they seek to measure, mitigate or counter the risks to which they believe they are exposed or expose others. The issues explored, the situations examined and the themes discussed in this special issue make it a relevant reading for doctors, pharmacists, patients or users, health institutions and the pharmaceutical industry in addition to social science researchers. Based on empirical work in anthropology, sociology and history, the papers take readers into both the great and the small history, and invite them to grasp what the singular trajectories of individuals reveal about the problem of drug risk in various sociological, historical and political context.

# SOMMAIRE

---

## Dossier thématique

Face aux risques médicamenteux

---

## Introduction

### *Face aux risques médicamenteux*

Sylvie Fainzang et Ashley Ouvrier

---

## Articles

### *Le spectre de la dépendance aux médicaments chez les usagers. Sens et enjeux d'une notion*

Sylvie Fainzang

### *Appréhender le risque médicamenteux dans la relation médecin-malade : expériences et stratégies profanes de personnes souffrant de maladie chronique en France*

Ashley Ouvrier

### *Oser l'incertain. L'imputation des effets indésirables médicamenteux.*

Anne-Chantal Hardy

### *La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1962*

Nils Kessel

### *Choisir le risque : l'autonomie du malade en situation d'échec thérapeutique*

Sylvain Besle et Aline Sarradon-Eck

### *Pharmacovigilance, hémovigilance, vaccinovigilance, tératovigilance... : quelles retombées imprévues pour les patients, les intervenants de santé et les systèmes de soins ?*

Thierry Buclin, Rose-Anna Foley et Françoise Livio

***Contraception d'urgence au Brésil : la grammaire du risque dans un pays inégalitaire***

Elaine Reis Brandão

***Subjectivités et constructions sociales d'un risque iatrogène : (in)visibilités des lipodystrophies au Sénégal***

Alice Desclaux et Sokhna Boye

***« Ce sont maintenant les résistances qui vont nous tuer ». Insécurités pharmaceutiques, ruptures de stock et résistances aux traitements contre le VIH en Afrique centrale***

Pierre-Marie David

---

Sylvie Fainzang et Ashley Ouvrier (dir.)

# Dossier thématique

Face aux risques médicamenteux

---

## Dossier thématique

---

# Introduction

*Introduction*

---

# Face aux risques médicamenteux

*Facing medicinal risks*

Sylvie Fainzang et Ashley Ouvrier

---

- 1 La production et la distribution de médicaments ont fait l'objet, dès les années 1950, de nombreuses réformes destinées à en rationaliser les usages et à en garantir l'innocuité. Élaboré, confectionné puis distribué en masse au XX<sup>ème</sup> siècle, le médicament est aujourd'hui un bien de consommation majeur de l'économie mondialisée et sa sécurité est au cœur des politiques de santé publique internationale. Pour qu'un médicament puisse être mis sur le marché et pour qu'il puisse y rester, il doit répondre à deux exigences fondamentales : être efficace, et entraîner le moins d'effets indésirables possibles. Études et comités nationaux et internationaux évaluent ainsi régulièrement les risques de toutes sortes de molécules, y compris après que celles-ci ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché (AMM).
- 2 Pourtant, parce que les médicaments n'ont jamais autant fait l'objet de mesures et de contrôles, ils sont aussi régulièrement au cœur de scandales médiatiques qui rappellent que la sécurité médicamenteuse, aussi scientifique et investie soit-elle, n'est pas sans faille. Les écueils se situent en partie dans le décalage entre l'innocuité observée dans les essais cliniques et celle qui s'exprime lorsque les médicaments sont distribués en population réelle. Mais

ils se situent également dans les conflits d'intérêts émergeant de la collusion entre recherche, commerce et politiques publiques autour des médicaments (Hauray, 2018) et dans le rôle que jouent les États et les industriels du médicament dans cette arène.

- 3 Si le phénomène n'est pas nouveau, sa publicisation est aujourd'hui bien plus grande, les médias s'en faisant largement les relais. « Le médicament en crise », titre par exemple *Le Quotidien du Pharmacien* <sup>1</sup> dans un article recensant les diverses affaires liées aux médicaments qui ont marqué l'année 2018. Qu'il s'agisse de l'Uvestérol D<sup>®</sup> (dont l'administration a entraîné la mort d'un nourrisson), du Docétaxel<sup>®</sup> (qui a été à l'origine de quatre cas de choc septique dont trois mortels), de la Dépakine<sup>®</sup> (dont les effets foeto-toxiques et tératogènes ont entraîné des malformations congénitales graves), ou d'autres encore, un nombre certain de médicaments ont été dénoncés pour leurs effets indésirables graves, et pour les risques auxquels ils exposent les usagers. Ces risques ont été reconnus ou non par les autorités sanitaires, comme l'a montré le cas du Lévothyrox<sup>®</sup> dont la nouvelle formule a provoqué une explosion de signalements d'effets indésirables <sup>2</sup>.
- 4 On notera cependant que les témoignages des patients sur les effets indésirables liés aux médicaments sont longtemps restés peu audibles par les autorités sanitaires. On constate en effet que, lorsqu'a éclaté l'affaire du Lévothyrox<sup>®</sup>, le ministère de la santé s'est contenté d'instaurer une mission relative à l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament <sup>3</sup> au motif que les « difficultés rencontrées à l'occasion du changement de formule du Lévothyrox<sup>®</sup> » ont révélé « certaines défaillances, observées plus généralement dans l'information apportée aux patients et aux professionnels de santé sur les médicaments » <sup>4</sup>, laissant clairement entendre que les problèmes

venaient essentiellement d'une mauvaise information et non de la formulation du médicament, et cela avant même que toute enquête pharmacologique sérieuse ne l'ait validé. Il faudra attendre avril 2019 pour qu'il soit suggéré que les patients pouvaient peut-être avoir raison en évoquant les effets indésirables du produit incriminé (Concordet *et al.*, 2019).

- 5 La question de l'information est évidemment fondamentale, et le *Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament*, remis aux autorités sanitaires le 1er juin 2018 <sup>5</sup>, l'atteste. Cependant, l'information ne suffit pas à circonscrire le problème que posent les risques médicamenteux, non seulement parce qu'elle n'exclut pas la réalité d'un risque associé à une molécule (par-delà l'information délivrée sur un médicament), mais aussi parce que, comme le soulignent Jacques Sivignon et Théodore Laurent de Rummel <sup>6</sup>, l'information du patient concernant les effets indésirables potentiels d'un médicament n'exonère pas les laboratoires de leur responsabilité lorsque de graves effets indésirables surviennent.
- 6 On pourrait croire déceler un paradoxe dans le développement de la méfiance des individus à l'égard des médicaments, voire de l'industrie pharmaceutique qui les produit, alors même que, parallèlement, on constate l'accroissement du nombre de dispositifs de surveillance de l'innocuité des médicaments. Mais le paradoxe n'est qu'apparent, non seulement parce que la façon dont les individus se positionnent par rapport aux médicaments est en partie influencée par le discours des médias qui tend aujourd'hui à diaboliser le médicament, mais aussi parce que la mise en place des dispositifs de surveillance n'empêche pas l'émergence régulière de scandales sanitaires. En outre, les médias eux-mêmes se fondent sur les craintes suscitées dans la population par les médicaments :

l'exploitation médiatique d'un événement sanitaire a d'autant plus de chances d'avoir du succès qu'elle œuvre sur un terrain de méfiance et de craintes, fondées sur leur connaissance des risques associés à la consommation des médicaments <sup>7</sup>. Dès lors, la médiatisation est à la fois génératrice et caisse de résonance de ces craintes.

- 7 En vérité, la peur des effets indésirables liés à la consommation de médicaments n'est pas nouvelle. Elle est même en partie au fondement du non-suivi des traitements par les patients, qui alarme les professionnels de santé (Klein, 2006). De nombreuses études (par ex. Shiyabola *et al.*, 2018), qui avaient pour objet premier de comprendre les facteurs de non adhésion des malades à leurs traitements, ont mis en lumière la peur que les sujets développent, à tort ou à raison, à l'égard des effets indésirables des médicaments, et cela, dans des populations très diverses.
- 8 L'existence de risques médicamenteux est un phénomène permanent, et les dommages occasionnés par les médicaments sont une préoccupation majeure pour les sociétés occidentales. Qu'elle résulte de ce que le milieu médical appelle les « mésusages » pour qualifier certaines pratiques observées chez les usagers, ou d'erreurs médicales imputables aux pratiques professionnelles, ou encore de la toxicité intrinsèque de certaines substances pharmacologiques, la survenue d'événements graves liés à la consommation médicamenteuse, garde toute son actualité. Les risques sont nombreux, et les médias n'hésitent pas à utiliser des formules choc pour rendre compte des nombreux dégâts causés par les effets indésirables des médicaments, les mettant en perspective avec, par exemple, les chiffres relatifs aux accidents de la route (Grévy, 2017), ou encore avec le nombre de morts causés par la guerre du Vietnam <sup>8</sup>.

# Les sciences sociales et les risques sanitaires

- 9 La question du risque est aujourd'hui, dans le champ des sciences sociales, une entrée incontournable pour comprendre les sociétés contemporaines et les défis auxquels elles doivent faire face. Après Ulrich Beck (1992) et Anthony Giddens (1994), on parle aujourd'hui des sociétés actuelles comme de « sociétés du risque » (Boyne, 2003) dans la mesure où, par-delà les risques naturels, elles sont de plus en plus confrontées aux risques qu'elles produisent elles-mêmes, le domaine du risque ayant accru avec la modernité et avec les diverses activités qu'elles proposent (Hintermeyer, 2007). L'attention croissante portée à ces phénomènes a permis le développement de ce qui a été appelé la « culture du risque » (Beck, 1992 ; Le Breton, 2012 ; Perreti-Watel, 2001, 2005) <sup>9</sup>.
- 10 Une grande part de la réflexion a porté sur les débats autour des risques technologiques qui caractérisent nos sociétés, et la remise en cause de la notion de progrès et du statut de la science qu'ils ont entraînée. Par contraste avec la notion de risque, certains auteurs préfèrent étudier le « danger » pour rendre compte de la nature même des événements envisagés. Le danger fait référence à une menace identifiée et dont on examine les moyens pour la traiter (Wieworka, 2001). À cet égard, un risque peut être faible mais le danger créé par l'occurrence du risque peut être important, et inversement. S'agissant de la manière dont sont construits et compris les risques, et face à leur mondialisation croissante, les sciences sociales ont également été attentives aux rapports de force et aux différents enjeux qui sous-tendent leur régulation selon les Etats (Boudia & Henry, 2015). La gestion des risques et la volonté d'y « faire face » est par exemple la question à laquelle se sont attelés

plusieurs auteurs autour de Sylvia Becerra (2017) dans le domaine des risques environnementaux, faisant émerger différentes configurations sociales du « faire face » aux risques (séismes, tsunamis, inondations, pollution intérieure, risques industriels, etc.), œuvrant pour une « sociologie du risque ordinaire ».

- 11 Les recherches sur le risque ont été largement vivifiées par l'émergence de maladies comme le sida, face auxquelles la question s'est posée du lien entre perception du risque de maladie et conduites préventives adoptées par les individus, avec une attention portée, dans le prolongement des travaux de Mary Douglas et Aaron Wildavsky (1982), sur les fondements culturels et politiques de la construction sociale du risque, les dimensions culturelles du risque (Douglas & Calvez, 1990), et l'intrication entre construction sociale du risque et aspects moraux (Lupton, 1993, 1999 ; Gabe, 1995).
- 12 Une partie de la sociologie du risque s'est focalisée sur les comportements et les modes de vie des patients, et sur la question de la responsabilisation des individus dans l'émergence de risques sanitaires (Paicheler & Collin, 2007). Les recherches ont ainsi notamment montré que la perception des risques est fonction de l'identité culturelle des individus et de leur appartenance sociale, et que les rapports sociaux influent sur leur perception des risques et l'attribution de responsabilité (Peretti-Watel, 2001). Qu'il s'agisse des sciences sociales en général ou de l'anthropologie en particulier, plusieurs auteurs ont souligné la pertinence des recherches centrées sur la gestion quotidienne du risque. C'est le cas de Raymond Massé (2007), dont la réflexion a porté plus largement sur le risque sanitaire, et qui a plaidé pour « l'étude des mécanismes subtils et complexes de sa gestion, non par les institutions publiques, mais par les individus, au gré des trajectoires de vie et dans des cadres de vie tels que la famille et la communauté » (Massé, 2007 : 17).

- 13 Cependant, d'une manière générale, les sciences sociales ont beaucoup plus abordé le risque de maladie que le risque lié aux thérapies et aux remèdes biomédicaux, même si, dans ce domaine, on peut noter le travail de Danièle Carricaburu (1999) sur les maladies nosocomiales. Les recherches menées dans cette perspective ont ainsi souligné un contexte marqué par la montée en puissance de la sécurité sanitaire et par l'incorporation d'une "culture" du risque, aussi bien dans les représentations et les pratiques des professionnels que dans celles des profanes (Carricaburu *et al.*, 2010). Expression des grandes peurs contemporaines, le risque étudié par ces auteurs est abordé sous différents angles : risque anesthésique, risque obstétrical, risque professionnel, risque d'erreur médicale, "risque sida". Mais les études ont le plus souvent porté sur les risques liés aux comportements des individus (fumer, conduire trop vite) qu'aux produits médicamenteux. En témoigne le travail de Jean-Baptiste Comby et Matthieu Grossetête (2012/3) qui montrent combien les prescriptions en matière de comportements sobres, prudents, tempérés ou prévoyants, s'inscrivent dans les hiérarchies et relations sociales, ces auteurs préférant d'ailleurs l'expression de « norme de prévoyance » à celle de « culture du risque ».
- 14 Certes, la prise de conscience des risques liés à la pratique et aux technologies médicales n'est pas neuve. Comme le rappellent Thierry Buclin, Rose-Anna Foley, et Françoise Livio dans leur contribution à ce numéro, l'ouvrage d'Ivan Illich *Némésis médicale*, paru en 1975, en témoigne ; toutefois, les critiques formulées alors concernaient davantage les actes médicaux, accusés d'être sources de maladies iatrogènes, que les substances pharmaceutiques consommées par les malades. En outre, les travaux sur la question du risque ont peu traité des risques liés aux médicaments. D'ailleurs,

l'ouvrage d'Ulrich Beck (1992) lui-même, désormais ouvrage de référence sur le risque, ne fait pas mention des risques liés à la consommation de médicaments industriels.

## Les sciences sociales et les médicaments

- 15 Parallèlement à l'étude du risque comme phénomène social, s'est développé un champ de recherche sur le médicament. En anthropologie, les travaux fondateurs de Van der Geest et Whyte (1988) ont tôt porté sur la distribution et la circulation des médicaments, dans les pays en développement. Certains travaux se sont focalisés sur les usages des médicaments, en fonction de la confiance qu'ils mettent ou non dans leurs médicaments (Van Der Geest & Whyte, 2003), de leur contexte de vie (par ex. Coderey, 2018) ou de variabilités culturelles (Fainzang, 2001). D'autres travaux se sont attachés à étudier des questions diverses telles que les conditions de l'observance ou les raisons de la mauvaise adhésion des patients à leurs traitements (Sarradon-Eck, 2007), la production des molécules et les enjeux biomédicaux, socioéconomiques et éthiques qui l'accompagnent (Garnier & Lévy, 2007), la circulation des médicaments dans les Suds (Desclaux & Egrot, 2015), ou encore les pratiques contribuant à leur façonnement matériel (Sanabria, 2009).
- 16 Le développement de la réflexion sur la médicalisation croissante de la société a lui aussi favorisé l'émergence de travaux sur l'accroissement du recours au médicament (Vuckovic & Nichter, 1997 ; Collin, 2007) et les usages sociaux dont il fait l'objet. Support d'élaborations symboliques en lien avec la culture scientifique biomédicale qui les produit et avec la culture des individus qui les réinterprètent et les utilisent, les médicaments sont des objets

sociaux véhiculant des rôles et des savoirs (Collin *et al.*, 2006). Leur rôle dans la relation thérapeutique et dans le rapport de l'individu à son corps est fondamental. Mais leur rôle à l'échelle sociétale est également remarquable, comme le montrent Collin et David (2016) qui soulignent l'extension du domaine pharmaceutique à l'échelle planétaire. Les études portant sur les rapports entre médicaments, cultures et sociétés s'imposent d'ailleurs aujourd'hui comme un axe important dans le champ de la sociologie et de l'anthropologie médicale. Mark Nichter et Nancy Vuckovic ont ainsi proposé, dès 1994, un agenda de recherche sur l'anthropologie des usages des médicaments. Les travaux menés dans ce champ ont montré combien un médicament pouvait faire l'objet de représentations et de significations différentes par les acteurs sociaux (Britten, 1996 ; Desclaux & Lévy, 2003 ; Thoër-Fabre *et al.*, 2007 ; Whyte *et al.*, 2002), représentations d'autant plus importantes à prendre en compte que les médicaments sont toujours perçus à la fois comme remède et comme poison, et que leurs effets sont toujours à la fois thérapeutiques et délétères.

- 17 Bien que, çà et là, affleure la thématique des risques médicamenteux, le sujet n'a que rarement été traité de manière systématique. Tout se passe comme s'il relevait de la seule sphère médicale et que, à ce titre, l'intérêt porté par les chercheurs aux pratiques individuelles et au fonctionnement des institutions de prise en charge de la maladie excluait d'étudier cette question. Si les travaux de sciences sociales ont longtemps étudié la question du risque en éludant le risque médicamenteux, on s'aperçoit que, inversement, s'est développée une anthropologie du médicament qui a longtemps esquivé la question du risque, et n'a que peu étudié la gestion sociale de ces risques par les professionnels et les profanes.

18 Or, à la croisée des questionnements sur la gestion du risque et sur les usages des médicaments, se pose la question de la gestion des « risques médicamenteux ». Les travaux sur les risques associés aux médicaments se sont surtout intéressés aux risques de détournement d'usage, par exemple avec les produits détournés par les *ravers* à des fins récréatives ou de recherche de sensations (Thoër & Aumond, 2011), ou aux risques associés aux ventes illicites de médicaments et aux marchés parallèles (Baxerres & Le Hesran, 2006, pour ce qui est des pays du Sud). L'anthropologie a fait de préférence porter son attention sur la perception de l'efficacité (symbolique ou réelle) des médicaments dans différentes sociétés (Van der Geest *et al.*, 1996), même si efficacité et risque sont souvent pensés par les individus de manière articulée. Les médicaments sont ainsi l'objet de perceptions négatives (liées à leur toxicité, leur agressivité et leurs effets secondaires) et, à ce titre, de réticences, entraînant des conduites de non-observance (Fainzang, 2001 ; Van der Geest & Whyte, 2003).

## Entre risques sanitaires et risques médicamenteux

19 La multiplication des « affaires » et des scandales pharmaceutiques évoqués plus haut a évidemment contribué à créer un contexte social propice aux travaux sur la sécurité médicamenteuse, ne serait-ce que parce qu'elle a en partie sapé la confiance des usagers dans l'industrie pharmaceutique, soupçonnée de falsifier ou de dissimuler les résultats des études mettant en évidence des effets indésirables <sup>10</sup>. Les scandales du Distilbène<sup>®</sup>, du Médiator<sup>®</sup> et de la Dépakine<sup>®</sup>, longtemps les plus emblématiques, auxquels s'est récemment ajoutée l'affaire du Lévothyrox<sup>®</sup>, ont engendré un climat de méfiance

propre à développer le scepticisme face aux médicaments et au bien-fondé des prescriptions dont ils font l'objet. Des professionnels de santé, pourtant, y sont sensibles. La revue *Prescrire* par exemple dresse régulièrement la liste des médicaments inutiles ou dangereux <sup>11</sup>. Dans ce contexte, la recherche sur les usages du médicament et ses risques ont pris un relief particulier.

- 20 Mais la sécurité médicamenteuse dépend également des habitudes de prescription des professionnels de santé, que ce soit en cabinet ou dans les institutions de soins, et des usages que peuvent en faire les patients lorsqu'ils se retrouvent seuls devant leurs pilules, gélules ou comprimés. Les modes de prescription ou de délivrance des médicaments tout comme le suivi du traitement peuvent varier de manière importante selon qu'ils sont associés à une classe médicamenteuse spécifique ou qu'ils renvoient à une maladie singulière. À cela s'ajoute encore la particularité de chaque contexte national qui régule à sa manière ce qui est consommé et publicisé en matière de produits pharmaceutiques ainsi que l'attitude et les habitudes des prescripteurs. Dans ces conditions, la question des risques médicamenteux doit être examinée à la lumière à la fois des aspects structurels et des aspects conjoncturels qui règlent les consommations médicamenteuses, à savoir l'évolution de la position du patient, du malade ou de l'usager dans le champ de la santé. Cette position se caractérise aujourd'hui par une attention croissante portée à ses usages médicamenteux, une volonté d'être informé sur les traitements qui lui sont proposés et de ne plus laisser les professionnels décider seuls pour lui. La survenue de crises sanitaires concernant certaines spécialités pharmaceutiques renforce également chez les patients ou usagers leur préoccupation concernant les médicaments qu'ils prennent et les risques qui y sont associés.

- 21 Dans ces conditions, il importe de comprendre quelles pratiques individuelles et collectives se développent aujourd'hui chez les décideurs politiques, pharmaciens, prescripteurs et consommateurs, compte tenu de leur volonté ou non d'agir pour réduire les risques auxquels ils font face. À cet égard, il convient de souligner que la gestion des risques liés aux médicaments n'est pas qu'une pratique professionnelle. Si la pharmacovigilance est la partie de la pharmaco-épidémiologie dédiée à la gestion et à la prévention des risques (Théophile & Bégaud, 2009), il n'en reste pas moins que les patients réalisent aussi, à leur manière, une forme de pharmacovigilance, qui relève de ce qu'on a appelé une « pharmacovigilance profane » (Fainzang, 2014 : 334) <sup>12</sup>, suivant un calcul des risques obéissant à des logiques singulières et/ou collectives.
- 22 La posture épistémologique des sciences sociales est bien évidemment en rupture avec celle de la santé publique. En contrepoint de la position de Hubert Allemand (2006) pour qui chaque prescription est le fruit d'un arbitrage du médecin entre les bénéfices attendus et les risques encourus, et selon qui le médecin est le seul à même d'évaluer les médicaments qu'il convient de prendre, l'approche émique de la recherche anthropologique invite à prendre également en considération les situations où c'est précisément la prescription d'un médicament qui peut être mise en cause par un patient, et où c'est le suivi de l'ordonnance qui peut être vue comme source de risque. L'évaluation des conditions de possibilité de la prise d'un médicament n'est pas réalisée que par le seul prescripteur. Notre propos n'est pas de plaider pour la reconnaissance de la validité des pratiques profanes de gestion du risque ni de les évaluer à l'aune de l'efficacité ou de la rationalité du but poursuivi - les pratiques profanes en matière de médicaments ne

sont pas nécessairement rationnelles, même si elles sont dotées d'une forme de rationalité -, mais de montrer que, rationnelles ou non, ces pratiques cherchent souvent à s'aligner sur les rationalités expertes. Même si, d'un point de vue normatif, le professionnel de santé est le plus apte à évaluer ce risque, dans les faits, les individus se livrent aussi à une telle évaluation. Ce phénomène revient prioritairement à l'attention de l'anthropologie en tant que discipline qui s'attache à décrire et analyser les pratiques concrètes des individus.

- 23 C'est notamment ce phénomène que ce dossier envisage d'étudier, pour en cerner les mécanismes et les logiques d'action, tout en faisant une place aux situations dans lesquelles les usagers, au contraire, nient les risques, leur affectent d'autres causes, ou leur opposent d'autres préoccupations. C'est dire combien est privilégiée ici une approche qualitative, replaçant les situations étudiées dans des contextes nationaux, sociaux, culturels, économiques donnés, apte à produire des informations sur les mécanismes précis qui poussent les usagers à gérer ou non les risques associés aux médicaments. Dans un contexte où le patient est de plus en plus demandeur d'une information relative aux risques médicamenteux, il ne se contente plus de faire confiance à son médecin mais tente, par lui-même, de prévenir ou de limiter ces risques. Pour ce faire, il met en place un certain nombre de stratégies d'ordres divers : stratégies d'information, stratégies de recours, et stratégies d'usage. La nécessité de prêter attention à l'expérience des patients tend à être de plus en plus reconnue, et cela par une diversité de disciplines, comme en témoignent par exemple Meredith Y. Smith et Isma Benattia (2016) qui appellent de leurs vœux une médecine centrée sur le patient, dont Eve Bureau et Judith Hermann-Mesfen

(2014) prennent acte tout en notant ses limites et ses contradictions  
13 .

- 24 Pour autant, l'insatisfaction des usagers reste palpable. Nombre d'entre eux considèrent qu'une meilleure information sur les médicaments leur serait utile. Une étude menée au Royaume-Uni révèle ainsi que les patients souhaiteraient avoir plus d'informations sur leurs médicaments — un certain nombre d'entre eux déplorant le manque d'écoute de la part des médecins concernant leur opinion sur les médicaments —, que plus de 50 % d'entre eux sont préoccupés par les effets indésirables à long terme, et qu'ils aimeraient avoir leur mot à dire sur les produits prescrits (Krska *et al.*, 2018). Si la conscience des risques existe chez de nombreux patients, la ligne de césure entre les diverses réactions qu'elle induit est établie par une sorte de « calcul des risques » en fonction desquels ces derniers sont vus soit comme inhérents à toute molécule efficace et donc comme inévitables (relevant d'une vision qu'on pourrait qualifier de fataliste), soit au contraire comme pesant trop lourdement dans la balance bénéfique/risque et donc évitables (selon une version qu'on peut qualifier d'« activiste »).
- 25 Les inquiétudes que suscitent les médicaments, et en particulier les « mésusages » ou les interactions médicamenteuses, ne sont évidemment pas l'apanage des patients. Les autorités de santé sont elles aussi préoccupées par cette question, comme en témoigne par exemple la décision récente de l'assurance maladie de la Sarthe de lancer, en partenariat avec l'union des médecins libéraux et l'union régionale des pharmaciens, une opération de sensibilisation destinée au grand public à travers une campagne d'information auprès des plus de 65 ans, considérés comme les plus à risque. Cependant, la focale est toujours mise sur les comportements des patients. Car si prendre des médicaments, et a fortiori plusieurs médicaments,

comporte des risques (la polymédication étant à soi seule une problématique cruciale), c'est surtout, aux yeux des institutions et des professionnels de santé, parce que le malade ne respecterait pas les prescriptions médicales. La responsabilité des risques médicamenteux est toujours rejetée sur les patients, mais guère sur les prescriptions médicales ou sur la nature intrinsèque des molécules. En rupture avec un discours majoritaire en santé publique qui vise, à tort ou à raison, à alerter le grand public sur les risques imputables à leurs usages des médicaments, ce dossier propose, dans une approche de sciences sociales, d'envisager les risques médicamenteux en adoptant d'autres perspectives, notamment en tentant de comprendre comment les usagers eux-mêmes les perçoivent, les expliquent ou les gèrent.

## Face aux risques médicamenteux

- 26 Ce dossier résulte du constat que nombre de pratiques de consommation médicamenteuse sont liées à la volonté de gérer les risques associés aux médicaments. Si les différents modes de gestion du risque et les arbitrages qui les sous-tendent ont pu être étudiés dans le cadre spécifique de l'automédication (Fainzang, 2012), ils n'ont, jusqu'à récemment, que peu donné lieu à des recherches ciblées sur les médicaments prescrits. Il est certain que certaines conduites individuelles augmentent les risques médicamenteux, et que d'autres, au contraire, peuvent les minorer. Il n'appartient pas à l'anthropologue d'évaluer cet aspect. Il n'a pas à juger de la pertinence des stratégies mises en œuvre par les individus. Son rôle est de comprendre leurs mécanismes, sociaux, culturels, symboliques et économiques. De là, est né le programme de recherche « *Perception et gestion du risque médicamenteux en France* »,

qui visait à étudier les logiques qui sous-tendent les modifications apportées par les usagers à leurs prescriptions (révision des posologies, contrôle du produit, de ses effets, réaménagements de prescriptions, sélection des médicaments prescrits, refus de certaines substances, substitution, etc.), ainsi que toutes pratiques destinées à faire face aux risques médicamenteux. Cette recherche a permis de mettre en évidence plusieurs aspects. Il est ainsi apparu que les usagers tendent à s'approprier une « culture de la mesure », en partie partagée par les institutions médicales, mais également fondées sur des élaborations cognitives personnelles (Fainzang & Ouvrier, 2016). Les enquêtes ont également fait apparaître, en réponse à la quête de médicaments « sans risque » par les patients, la place attribuée par les pharmaciens aux médicaments à effet placebo à travers leur activité de conseil (Fainzang, 2015). Enfin, les pratiques des usagers se heurtent aussi parfois aux institutions et aux professionnels. L'analyse proposée à partir d'une étude de cas, mettant en évidence la formulation, par un patient, d'un diagnostic d'iatrogénie médicamenteuse (Fainzang, 2018) <sup>14</sup>, nous a permis de montrer que le risque social que représente (aux yeux des médecins) ce diagnostic profane le dispute au risque sanitaire que constitue (aux yeux du patient) ce médicament.

- 27 La pluridisciplinarité dans laquelle s'inscrit la question de la sécurité médicamenteuse nous a incitées au cours de ce programme à inviter historiens, sociologues et anthropologues à apporter leur contribution sur ce thème, en examinant la question dans des contextes sociaux, historiques, géographiques et épidémiologiques différents. Dans tous les cas, il est apparu nécessaire de dépasser l'analyse des usages médicamenteux et de leurs risques, souvent saturée par la mise en avant de facteurs macroéconomiques et institutionnels, en y ajoutant la prise en compte d'autres facteurs :

micro-économiques, symboliques et politiques, et notamment en prenant davantage en compte les processus d'individuation qui ne cessent de s'accroître aujourd'hui et qui placent la personne – prescripteur, producteur ou consommateur – au cœur d'injonctions paradoxales.

- 28 De nombreuses questions se posent, au carrefour de ces regards disciplinaires. Comment, à l'ère de l'*evidence-based medicine* et dans un contexte de survalorisation de l'autonomie du patient et de consommation croissante de médicaments, l'omniprésence de ce risque prend-elle place dans la pratique clinique ? Prescripteurs et consommateurs appréhendent-ils le risque différemment ? Les acteurs sociaux disposent-ils ou se dotent-ils d'outils spécifiques pour penser ce risque ? Certains contextes politiques ou épidémiologiques offrent-ils, plus que d'autres, des conditions favorisant l'émergence d'un acteur social apte à se considérer comme un sujet et à agir de manière singulière face à la gestion du risque médicamenteux ? Comment approcher la pluralité des modes d'expression de ce risque, parfois discuté, parfois nié, souvent normalisé et quelques fois entravé ? Qu'il soit malade chronique, consommateur ponctuel ou même prescripteur, comment le sujet social appréhende-t-il le risque médicamenteux alors même que la sécurité des produits pharmaceutiques renvoie à des enjeux aussi vastes que variés ? Sur quels types d'informations, d'expériences ou d'intuitions l'individu façonne-t-il ses pratiques pour mesurer, pallier, contrecarrer les risques auxquels il se croit exposé ou croit exposer les autres ?
- 29 Dans ce dossier, les auteurs examinent, sur la base de travaux empiriques en anthropologie, en sociologie et en histoire, la manière dont patients et soignants, mais aussi industriels, contextes nationaux et autorités sanitaires participent à la création de

dynamiques normatives de gestion du risque médicamenteux susceptibles de faciliter ou d'entraver les possibilités pour les acteurs sociaux de se constituer en sujets. Ils étudient la manière dont ces dynamiques s'articulent avec la subjectivité des consommateurs et des prescripteurs par des effets d'opposition, de réplication ou d'accumulation. Une place est faite aux pratiques individuelles qui, par contraste, soit ignorent la réalité de ces risques, soit l'assument, la prise de risque étant alors un choix réfléchi de la part des sujets. Ce sont les significations, les enjeux et les implications sociales de ces différentes appréhensions ou approches du risque qui sont examinés ici.

- 30 La notion de "risque médicamenteux" renverra, tout au long de cette réflexion, non pas à une mesure objectivée par la santé publique, mais à la manière dont ce risque est éprouvé, évalué ou estimé par les malades et les prescripteurs. La gestion des risques médicamenteux donne lieu à la fois à des pratiques collectives, institutionnelles ou non, et à des pratiques individuelles. Aussi, la visibilité parfois donnée aux prises de position collectives dans la sphère publique ne doit pas occulter la réalité des pratiques privées, le refus des risques associés à certains médicaments — ou la résistance à leur prescription — se faisant souvent à bas bruit, dans le secret des domiciles.
- 31 Parmi les risques, réels ou non, associés à la consommation médicamenteuse et redoutés par les usagers, figure la dépendance aux médicaments. Mais qu'est-ce que la dépendance aux médicaments pour les individus ? C'est à cette question que s'intéresse Sylvie Fainzang pour mieux comprendre leurs craintes et leurs usages médicamenteux. Dans sa contribution, elle examine les variations sémantiques de cette notion dans le discours des usagers, et montre que la dépendance y revêt des significations très

différentes de celle qu'elle revêt en pharmacologie. L'étude révèle que, lorsqu'un individu mobilise la notion de dépendance, il souhaite pouvoir s'affranchir de la place prépondérante, hégémonique, qu'occupe un objet dans sa vie et dont il se sent esclave. La dépendance au médicament désigne diverses formes d'asservissement ou d'assujettissement de l'individu (de son corps, de sa vie ou de sa pensée), et le refus de la dépendance coïncide avec la volonté croissante des patients contemporains de construire ou de préserver leur autonomie. La mise en lumière des diverses acceptions de la dépendance, dans ses dimensions corporelle, existentielle, et politique, permet d'éclairer les pratiques et les stratégies adoptées par les usagers. Sylvie Fainzang met ainsi en évidence non seulement la peur de la dépendance mais également les pratiques sociales qui en découlent, en analysant les stratégies mises en place par les individus pour limiter ce risque (telles que le refus ou l'abandon de certaines molécules, les modifications des modalités de prise, la réduction des doses, les pauses thérapeutiques, la sélection, la substitution, etc.). Les stratégies élaborées par les patients traduisent une forme de résistance souterraine aux modalités de médicalisation effectuée par les médecins. En intervenant pour contrer, modifier ou corriger les prescriptions, les individus opposent leur propre pouvoir à celui de l'institution médicale, à travers des stratégies d'émancipation de leur vie et de leur corps.

- 32 S'agissant des personnes vivant avec une maladie chronique, la question s'est posée de savoir comment ces dernières – qui reconnaissent à 40 % prendre de manière irrégulière leur médicaments – s'emparaient au quotidien de la question du risque médicamenteux et comment s'organisaient le dialogue avec leurs prescripteurs. C'est ce qu'Ashley Ouvrier s'est attachée à décrire et

analyser, en se focalisant sur les itinéraires thérapeutiques de personnes souffrant de pathologies chroniques dans le sud de la France. Parce que le fait d'être atteint d'une maladie chronique implique de devoir prendre des médicaments tout au long de leur vie, elle examine la manière dont les personnes vivant avec ce type de pathologie font valoir leurs expériences et leurs stratégies de gestion du risque médicamenteux lors de leurs échanges avec leurs médecins généralistes ou spécialistes. Les patients révèlent-ils à leur médecin les bricolages auxquels ils procèdent pour se prémunir des risques médicamenteux ? Lorsqu'ils émettent des doutes sur un traitement ou évoquent la possibilité de leur caractère iatrogène, leurs hypothèses sont-elles prises en compte ? Dans cette contribution, le médecin apparaît lui aussi comme sujet, courroucé par la mise en doute du patient ou partageant les mêmes appréhensions que lui. Ashley Ouvrier montre ainsi que le risque médicamenteux au sein de la relation médecin-malade se trouve surtout enchâssé dans des rapports de classes et des inégalités de santé. Ainsi, bien que certains malades trouvent une aide auprès de professionnels de santé leur permettant de co-construire une réflexion sur leurs traitements, une majorité de personnes vivant avec une affection chronique peine à trouver des espaces pour exprimer leurs craintes. Leur participation et leur *empowerment* s'en trouvent particulièrement réduits, mettant à mal la réalisation d'une réelle démocratie sanitaire alors que, paradoxalement, les institutions sanitaires continuent d'encourager ces malades – toutes classes sociales confondues – à faire preuve d'autonomie et de responsabilité face à la consommation de produits pharmaceutiques.

- 33 L'existence d'effets indésirables concerne *tous* les acteurs ; mais l'incitation à participer à la pharmacovigilance est, de manière privilégiée, du ressort des médecins prescripteurs, dans la mesure où

le repérage d'effets indésirables doit les conduire à les signaler aux centres de pharmacovigilance et/ou à modifier le traitement prescrit, ce qui suppose de pouvoir établir une relation entre le médicament en cause et l'effet découvert. C'est à cette question que s'attache Anne-Chantal Hardy qui s'interroge sur les conditions dans lesquelles les médecins généralistes imputent un effet indésirable à un médicament. Le phénomène de l'imputation est d'autant plus central que c'est lui qui déclenche la déclaration et la surveillance qu'implique la pharmacovigilance. Mais c'est une entreprise complexe, qui suppose de pouvoir trancher entre l'affirmation d'un problème inhérent à la molécule et la reconnaissance d'un terrain ou d'une fragilité propre au malade. AC. Hardy examine ainsi comment s'effectue ce processus d'imputation, et souligne ses enjeux et ses modalités, dans un contexte fortement marqué par l'incertitude.

- 34 La perspective historique adoptée par Nils Kessel le conduit à analyser la correspondance, dans l'Allemagne des années 1960, entre une citoyenne, Madame S., et le chef du département des affaires pharmaceutiques du ministère de la Santé. Il étudie à la fois la lettre adressée par la première en vue de l'alerter sur les risques potentiels d'une pilule contraceptive prescrite par son médecin, et la réponse que le second lui a apportée. Ce cas met en scène le rapport qu'entretenait alors l'autorité de régulation avec l'industrie, dans un contexte marqué à la fois par le scandale de la thalidomide (qui a entraîné la mise en place d'une réglementation sur les médicaments dans les sociétés occidentales), et par des politiques libérales dans le domaine du médicament, en partie liées au processus de dénazification de l'époque. Dans ce contexte, Nils Kessel aborde la question cruciale de la confiance entre usagers et institutions, et montre comment cette citoyenne, qui critique les dysfonctionnements du système de régulation du médicament,

construit son argumentation pour que soit garantie la sécurité des usages médicamenteux. La perspective historique de Nils Kessel nous permet de mettre en résonance les faits du passé avec ce qui est à l'œuvre aujourd'hui en matière de gouvernance et de gestion du risque médicamenteux. On constate ainsi que la lettre de Madame S. a été écrite dans une période marquée par le scandale de la thalidomide, de même qu'aujourd'hui, les attitudes des patients se construisent en partie au travers des divers scandales pharmaceutiques.

- 35 Parmi les conséquences entraînées par les scandales sanitaires impliquant des médicaments, figure le renforcement des normes de sécurité des produits de santé, et cela à travers l'extension des autorisations de mise sur le marché à l'ensemble de la production médicamenteuse, où se pose principalement la question de la balance bénéfice-risque que doit objectiver la médecine des preuves. Il existe cependant des situations où, alors même que le rapport bénéfice-risque est incertain, les sujets choisissent de prendre un risque avec un médicament, comme par exemple de participer à un essai clinique. C'est à ces situations complexes que se sont intéressés Sylvain Besle et Aline Sarradon-Eck en analysant la trajectoire et les choix d'une personne atteinte d'un cancer avancé. Leur étude montre que la prise de risque « choisie » par le sujet le place dans une forme d'activisme individuel très éloigné des mobilisations collectives qui avaient conduits les malades, au début de l'épidémie de VIH, à revendiquer un accès aux essais cliniques. Ce choix peut néanmoins être considéré comme une forme d'affirmation de l'autonomie du patient mais également s'entendre comme une pharmaceuticalisation de la phase avancée de la maladie. Dans ces conditions, la prise de risque qu'implique la participation à un essai

clinique devient le véhicule d'un espoir complexe et coûteux, mais individuel et assumé.

- 36 La préoccupation croissante que manifestent les sociétés occidentales pour les risques médicamenteux, renforcée par les affaires et les scandales pharmaceutiques divers qui ont marqué l'actualité médicale et la vie des patients, a conduit les institutions sanitaires à renforcer le développement de la pharmacovigilance, qui désigne la surveillance des médicaments et des éventuels effets secondaires nocifs ou indésirables. La question, centrale, de la pharmacovigilance est ce à quoi s'attellent Thierry Buclin, Rose-Anna Foley, et Françoise Livio. Prenant appui sur des informations officielles et des textes réglementaires, mais aussi sur la survenue de divers scandales sanitaires récents en matière de médicaments, ils réfléchissent au rôle qu'ont joué les institutions dans le développement de la pharmacovigilance, et examinent les nouvelles représentations collectives liées au médicament. Ils soulignent notamment les formes plurielles que la collectivité a pu réserver à l'affaire du Lévothyrox<sup>®</sup>, entre déni, indifférence, fatalisme, indignation, recherche de coupables, repentir ou appel à réformer le système. Mêlant démarches de sciences sociales et de pharmacologie sociale, leur perspective renforce la dimension pluridisciplinaire de notre réflexion, et confirme la pertinence d'une approche plurielle pour aborder la question des usages sociaux et politiques du médicament.
- 37 Si le risque médicamenteux est différemment envisagé selon les contextes culturels, sa gestion se voit confrontée à l'existence d'autres risques, de nature sociale ou morale. C'est ce que montre Elaine Reis Brandão, qui analyse la controverse engendrée par l'apparition d'un contraceptif d'urgence au Brésil, où l'avortement est illégal. En examinant les différentes significations attribuées à la

contraception d'urgence au Brésil, Elaine Reis Brandão met en lumière le déplacement qui s'opère, dans les représentations collectives, entre le médicament comme outil de prévention de la grossesse, et le médicament comme porteur de risques pour la santé des usagères. Elle montre que ces idées normatives du champ de la santé sont révélatrices des représentations de la place des femmes, de leur sexualité, de leur autonomie, de leur responsabilité mais aussi de la nature des risques auxquels ce médicament les expose. Parmi les enjeux religieux, scientifiques, médicaux ou politiques de la controverse, le principal enjeu s'avère être la capacité des femmes à s'autocontrôler et à se prendre en charge. Envisagé par les uns comme un médicament abortif, par les autres comme un médicament hormonal, ce contraceptif d'urgence est le centre de tout un ensemble de discours relatifs aux risques où le risque moral rivalise avec le risque sanitaire.

- 38 Que ce soit dans leurs configurations sociales, culturelles, religieuses, politiques, ou encore économiques, les contextes d'apparition des risques médicamenteux ont un impact décisif sur la manière dont ils sont envisagés par la population. À cet égard, les usagers des pays du Sud, confrontés à des situations très problématiques d'accès aux médicaments, sont amenés à concevoir le risque selon d'autres paramètres, quand le risque sanitaire excède le risque médicamenteux.
- 39 S'attachant à un phénomène observé au Sénégal, Alice Desclaux et Sokhna Boye examinent la perception que les individus ont du risque iatrogène dans le cadre de l'apparition de lipodystrophie (atrophie ou hypertrophie anormale du tissu adipeux sous-cutané) occasionnées par les traitements antirétroviraux. L'analyse souligne combien le risque est pensé différemment selon le contexte à la fois pathologique et thérapeutique dans lequel il apparaît. Elles

s'interrogent sur les savoirs que les patients se forgent au sujet de ces lipodystrophies - qui ont quasiment disparu avec les nouvelles molécules - en examinant à la fois la manière dont les savoirs profanes sur la iatrogénie se construisent, et la manière dont ils fondent à leur tour les perceptions du risque, à l'intersection des subjectivités individuelles et des constructions collectives du risque. Alice Desclaux et Sokhna Boye montrent également qu'un processus d'invisibilisation du risque iatrogène de lipodystrophie est à l'œuvre. Ce processus, elles l'expliquent à la fois par l'absence d'alternative médicamenteuse et par le fait que le traitement est indispensable à la survie des malades. En soulignant la faible attention accordée par les patients atteints de VIH aux effets indésirables majeurs que constituent ces lipodystrophies, les auteurs nous invitent à constater les discontinuités existant entre les perceptions du risque dans les pays du Nord et du Sud. Cependant, au-delà des différences Nord-Sud, leur étude montre aussi combien, dans un même pays (en l'occurrence ici, le Sénégal) ces effets indésirables font l'objet de perceptions différentes en fonction du contexte social dans lequel ils s'inscrivent. La perception de ces déformations est en effet éminemment variable, largement construite par l'information que leur délivrent les médecins, mais aussi par le contexte sanitaire et institutionnel dans lequel elles apparaissent.

- 40 Portant lui aussi son attention sur une situation observée dans un pays du Sud, Pierre-Marie David examine ce que les ruptures de stock d'antirétroviraux en Afrique produisent dans l'esprit des malades. Il montre que le médicament peut être soit un outil d'assujettissement, soit un outil d'émancipation, et développe la notion d'*insécurité pharmaceutique ordinaire* pour rendre compte de la situation produite par les structures ou les institutions. Il propose ainsi à la fois une approche historique de l'accès aux traitements

ARV en Afrique, et une analyse sociologique des vulnérabilités que cet accès aux médicaments a engendrées et du caractère structurel de ce qu'il appelle « l'insécurité pharmaceutique ». Dans un contexte de pénurie du médicament, le "risque médicamenteux" est "oublié" : la pénurie de médicaments est envisagée comme le risque premier, dépassant largement les risques médicamenteux associés à leur consommation. Par conséquent, il est lié, non pas à la consommation d'une molécule donnée, mais à l'insuffisante accessibilité à cette molécule — induisant le risque de voir se développer des résistances biologiques aux traitements contre le VIH — et donc aux politiques d'accès aux médicaments. Cependant, Pierre-Marie David montre que, lorsque les antirétroviraux deviennent accessibles, le risque est absent des discours, un phénomène qu'il tente d'analyser. À partir de l'ethnographie des échecs du traitement en République centrafricaine - et en particulier à travers le cas d'une femme, figure locale de la lutte associative - qui décrit cette insécurité dans ses dimensions intimes, biologiques et politiques, Pierre-Marie David examine les conséquences à la fois biologiques, individuelles, sociales et politiques de cette « insécurité pharmaceutique », et met en lumière l'articulation entre deux formes de résistance : les résistances biologiques liées aux ruptures de stock, et les mobilisations sociales des patients qu'elles entraînent.

- 41 Certes, le focus est ici sur un pays du Sud où l'enjeu de l'accès aux médicaments est d'évidence plus problématique que dans les pays du Nord. Mais cela ne signifie pas que le Nord en soit dépourvu. L'Académie de pharmacie a pointé, dans un rapport du 20 juin 2018, l'existence de ce problème dans un pays comme la France <sup>15</sup>. Peut-on imaginer que dans un contexte de pénurie, les patients seraient insensibles à la question du risque ? On peut en douter. La crise du Lévothyrox<sup>®</sup> prouve que les risques sanitaires induits par l'absence

d'un médicament ne sont pas exclusifs de la mise en question des risques associés à un médicament de remplacement.

- 42 Les situations examinées ici diffèrent bien sûr selon que le risque auquel le patient s'expose en prenant un médicament peut se voir opposer ou non au risque lié au choix de ne pas le prendre. Comme le montrent les contributions de ce dossier, dans certains cas, les individus ne peuvent pas renoncer à prendre le médicament en cause sans courir un risque pour leur vie : ils ne peuvent que changer de traitement ou adopter des stratégies préventives, curatives ou palliatives. Dans d'autres situations, en revanche, la nécessité de prendre un médicament étant admise par le patient, il peut être conduit à doser et à repenser les modalités du traitement, selon la pathologie, le type d'effet, et le contexte social dans lequel ces risques sont envisagés. Enfin, la volonté d'élaborer des stratégies de réduction du risque peut aussi conduire l'utilisateur à céder à la résolution de renoncer à un traitement, la gestion du risque médicamenteux se confondant alors avec une forme de démedicalisation pratique, et en l'occurrence de dé-médicamentation.
- 43 Par les questions posées, les situations examinées, et les thématiques discutées, c'est à l'ensemble des acteurs sociaux que ce numéro s'intéresse : médecins, pharmaciens, patients ou usagers, institutions sanitaires, industrie pharmaceutique, chacun développant des perspectives différentes à l'égard de cet objet qu'est le risque médicamenteux. Entre les divers contextes environnementaux, géographiques, sociaux, économiques, politiques et culturels considérés, il existe tout à la fois des convergences et des divergences. Avec ces contributions, le lecteur se trouve d'ailleurs plongé tout à la fois dans la grande Histoire et la petite histoire, puisque la présentation des cas étudiés est l'occasion d'analyser

aussi bien des trajectoires singulières que des contextes sociologiques, historiques ou politiques emblématiques.

*Ce numéro fait suite à une journée d'étude qui s'est tenue le 10 mars 2017 à Villejuif, sur le thème : « Risques médicamenteux et Subjectivités. Regards croisés en sciences sociales », dans le cadre du programme de recherche « PeGeprim » (Perception et gestion du risque médicamenteux en France) financé par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), et qui a bénéficié du soutien conjugué du programme « La personne en médecine » (Université de Paris, ex-USPC), et du Cermes3 (CNRS-INSERM-EHESS-Université de Paris).*

---

## BIBLIOGRAPHIE

ALLEMAND H., 2006. « Préciser les situations à risque autour des médicaments pour mieux les comprendre et mieux les prévenir », In *Prévention des risques médicamenteux : l'assurance maladie s'engage pour prévenir la iatrogénie*, rapport de la CNAM, 10-13.

BARTHE Y., 2008. « Quand l'incertitude vient du passé : du principe de précaution au principe de présomption », *Natures Sciences Sociétés*, 16, 1 : 36-40.

BAXERRES C. et LE HESRAN J.Y., 2006. « Le marché parallèle du médicament en milieu rural au Sénégal. Les atouts d'une offre de soins populaire », *Anthropologie et Sociétés*, 30, 3 : 219-230.

BECERRA S. (ed.), 2017. *Faire face aux risques dans les sociétés contemporaines*. Toulouse, Octares.

BECK U., 1992. *Risk Society: Towards a New Modernity*. London, Sage Publications. (Traduit et publié en français sous le titre *La Société du risque*. Paris, Aubier, 2001).

BLESIIUS J.-C., 2013. « Discours sur la culture du risque, entre approches négative et positive. Vers une éducation aux risques ? », *Géographie et cultures*, 88 : 249-265.

BOUDIA S. et HENRY E. (dir.), 2015. *La mondialisation des risques. Une histoire politique et transnationale des risques sanitaires et environnementaux*. Rennes, Presses universitaires de

Rennes.

BOYNE R., 2003. *Risk. Concepts in the Social Sciences* . New Delhi, Viva Books.

BRITTEN N., 1996. "Lay views of drugs and medicines: orthodox and unorthodox accounts", In WILLIAMS J. et CAINAN M. (eds.), *Modern Medicine: lay perspectives and experiences* . Univ College London Press: 48-73.

BRITTEN N. et MAGUIRE K., 2016. "Lay knowledge, social movements and the use of medicines: Personal reflections", *Health*, 20, 2: 77-93.

BUREAU E. et HERMANN-MESFEN J. , 2014, « Les patients contemporains face à la démocratie sanitaire », *Anthropologie & Santé*, 8 [en ligne], <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/1342> (page consultée le 12 mai 2019).

CARRICABURU D., 1999. « Innovation thérapeutique et acceptabilité du risque iatrogène : l'introduction des produits antihémophiliques concentrés dans les années soixante-dix », *Sciences sociales et santé*, 17, 4 : 75-98.

CARRICABURU D., CASTRA M. et COHEN P. (dir.), 2010, *Risque et pratiques médicales*. Rennes, Presses de l'EHESP.

CODEREY C., 2018. "Drugs' Life: Accessibility and Use of Biomedical Drugs in Myanmar", *Science, Technology and Society* , 23, 2: 234-251.

COLLIN J., 2007. « Relations de sens et relations de fonction : risque et médicament », *Sociologie et sociétés*, 39, 1 : 99-122.

COLLIN J. et DAVID P.-M. (eds.), 2016. *Vers une pharmaceuticalisation de la société ? Le médicament comme objet social*. Québec, Presses de l'Université du Québec, Coll : « Problèmes sociaux et interventions sociales ».

COLLIN, J., OTERO M. et MONNAIS L. (eds.). 2006, *Le médicament au cœur de la socialité contemporaine. Regards croisés sur un objet complexe*. Montréal, Presses de l'Université du Québec.

COMBY J.-B. et GROSSETETE M., 2012/3. « 'Se montrer prévoyant' : une norme sociale diversement appropriée », *Sociologie*, 3 : 251-266.

CONCORDET D., GANDIA P., MONTASTRUC J.L., BOUSQUET-MELOU A., LEES P., FERRAN A. et TOUTAIN P.L., 2019. « Levothyrox® new and old formulations: Are they switchable for millions of patients? », *Clinical Pharmacokinetics*, 58, 7: 827-833, DOI: 10.1007/s40262-019-00747-3.

DESCLAUX A. et EGROT M. (eds.), 2015. *Anthropologie du médicament au sud : la pharmaceuticalisation à ses marges*. Paris, L'Harmattan.

- DESCLAUX A. et LEVY J.J. (eds.), 2003. « Cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale ? », *Anthropologie et Sociétés*, 27, 2 : 5-21.
- DOUGLAS M. et CALVEZ M., 1990. "The self as risk-taker. A cultural theory of contagion in relation to Aids", *The sociological review*, 38, 3: 445-464.
- DOUGLAS M. et WILDAVSKY A., 1982. *Risk and Culture*. University of California Press .
- FAINZANG S., 2001. *Médicaments et société. Le patient, le médecin et l'ordonnance*. Paris, Presses Universitaires de France.
- FAINZANG S., 2012. *L'automédication ou les mirages de l'autonomie*. Paris, Presses universitaires de France.
- FAINZANG S., 2014, " Managing Medicinal Risks in Self-Medication ", *Drug Safety* , 37, 5: 333-342.
- FAINZANG S., 2015. "Patients, pharmacists and the placebo in France: From iatrogenic to ethical risks", *Journal of Research in Sickness and Society (Tidsskrift for Forskning i Sygdom og Samfund)*, 23: 89-109.
- FAINZANG S., 2018. « A deviant diagnostic ? Doctors faced with a Patient's Diagnostic Work », In NISSEN N. et RISØR M.B. (eds.), *Diagnostic fluidity: working with uncertainty and mutability*. Publicacions Universitat Rovira i Virgili, Tarragona: 35-54.
- FAINZANG S. et OUVRIER A., 2016. « Mesure des traitements et traitements sur mesure. La gestion du risque médicamenteux par les usagers en France », *Terrains & Travaux*, 28, 1 (n° spécial : 'Mesurer pour prévenir ?') : 21-40.
- GABE J. (ed.), 1995. *Medicine, Health and Risk. Sociological Approaches* . Oxford, Blackwell Publishers (Sociology of Health & Illness Monograph Series).
- GARNIER C. et LEVY J-J. (eds.) 2007. *Médicaments : de la conception à la prescription*. Montréal, Liber.
- GIDDENS A., 1994. *Les conséquences de la modernité*. Paris, L'Harmattan.
- GILBERT C., 2017. Postface, In BECERRA S, LALANNE M., WEISBEIN J. (eds), *Faire face aux risques dans les sociétés contemporaines*. Toulouse, Octares : 267-274.
- GREVY A., 2017. « Décès imputables aux médicaments : analyse rétrospective au CHU de Grenoble-Alpes en 2014 », *Sciences pharmaceutiques* [en ligne], <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01719243/document> (page consultée le 10 juin 2019).
- HARPET C. et PERETTI-NDIAYE M., 2017. « Face aux risques : dires d'experts et dires de profanes », In BECERRA S, LALANNE M., WEISBEIN J. (eds), *Faire face aux risques dans les sociétés contemporaines*. Toulouse, Octares : 95-112.

- HAURAY B., 2018. Dispositifs de transparence et régulation des conflits d'intérêts dans le secteur du médicament. *Revue française d'administration publique*, 165 : 49-61.
- HINTERMEYER P., 2007. « Le risque. Entre fascination et précaution », *Revue des Sciences Sociales*, 38 : 12-19.
- ILLICH I., 1975, *Némésis médicale. L'expropriation de la santé*. Paris, Editions du Seuil.
- KLEIN P., 2006. « Les Français et les médicaments : attitudes, comportements et perception des risques », In : « Prévention des risques médicamenteux : l'assurance maladie s'engage pour prévenir la iatrogénie ». Rapport de la CNAM, juillet 2006 : 5-9.
- KRSK J., KATUSIIME B. et CORLETT S.A., 2018. "Patient experiences of the burden of using medicines for long - term conditions and factors affecting burden: A cross - sectional survey", *Health and Social Care in the community* , 26 , 6: 946-959.
- LE BRETON D., 2012. *Sociologie du risque*. Paris, PUF, Coll. Que sais-je ?
- LUPTON D., 1993. "Risk as a moral danger: the social and political functions of risk discourse in public health", *International Journal of Health Services* , 23, 3: 425-35.
- LUPTON D., 1999. *Risk. Key Ideas*. London, Routledge.
- MASSE R., 2007. « Le risque en santé publique : pistes pour un élargissement de la théorie sociale », *Sociologie et sociétés*, 39, 1 : 13-27.
- NICHTER M. et VUCKOVIC N., 1994, "Agenda for an Anthropology of Pharmaceutical Practices", *Social Science & Medicine* , 39, 11: 1509-1525.
- OUVRIER A., 2015, *Faire de la recherche médicale en Afrique : ethnographie d'un village-laboratoire sénégalais*. Paris, Karthala, coll. Médecines du Monde.
- PAICHELER G. et COLLIN J. (eds.), 2007. « Risque et santé ». *Sociologie et Sociétés*, 39, 1 (n° spécial).
- PERETTI-WATEL P., 2001. *La société du risque*. Paris, La Découverte.
- PERETTI-WATEL P., 2005. « La culture du risque, ses marqueurs sociaux et ses paradoxes », *Revue économique*, 56, 2 : 371-392.
- SANABRIA E., 2009. "Le médicament, un objet évanescent : Essai sur la fabrication et la consommation des substances pharmaceutiques", *Techniques et Culture*, 52-53 : 168-89.
- SARRADON-ECK A., 2007. « Le sens de l'observance. Ethnographie des pratiques médicamenteuses de personnes hypertendues », *Sciences Sociales et Santé*, 25, 2 : 5-36.
- SHIYANBOLA O.O., BROWN C.M. et WARD E.C., 2018, "I did not want to take that medicine': African-Americans' reasons for diabetes medication nonadherence and perceived solutions for enhancing adherence", *Patient Preference and Adherence* , 12: 409-421.

SMITH M.Y. et BENATTIA I., 2016. "The Patient's Voice in Pharmacovigilance: Pragmatic approaches to building a patient-centric drug safety organization", *Drug Safety*, 39, 9: 779-785.

THEOPHILE H. et BEGAUD B., 2009. « La pharmaco-épidémiologie ou l'évaluation du médicament dans la vie réelle », In GARNIER C. et LEVY J-J. (eds.), *Médicaments : de la conception à la prescription*. Montréal, Liber : 105-124.

THOER C. et AUMOND S., 2011. « Construction des savoirs et du risque relatifs aux médicaments détournés », *Anthropologie et Sociétés*, 35, 1-2 : 111-128.

THOER-FABRE C., GARNIER C. et TREMBLAY P., 2007. « Le médicament dans les sciences sociales : une analyse documentaire d'un champ en construction », In LEVY J-J. et GARNIER C. (eds.), *La chaîne des médicaments. Perspectives pluridisciplinaires*. Québec, PUQ : 19-84.

VAN DER GEEST S. et WHYTE S.R. (eds.), 1988. *The context of medicines in developing countries: studies in pharmaceutical anthropology*. Dordrecht, Reidel : 329-366.

VAN DER GEEST S. et WHYTE S.R., 2003. « Popularité et scepticisme : opinions contrastées sur les médicaments », *Anthropologie et Sociétés*, 27, 2 : 97-117.

VAN DER GEEST S. et WHYTE S.R. et HARDON A., 1996. « The Anthropology of Pharmaceuticals: A Biographical Approach », *Annual Review of Anthropology*, 25: 153-178.

VUCKOVIC N. et NICHTER M., 1997, Changing patterns of pharmaceutical practice in the US", *Social Science & Medicine*, 44: 1285-1302.

WHYTE S.R., VAN DER GEEST S. et HARDON A., 2002. *The social life of medicines*. Cambridge, Cambridge University Press.

WIEVIORKA M., 2001. « Le risque selon les sciences sociales », entretien réalisé par Pierre Champion et Stéphane Gibert, suite à l'éditorial du Dossier sur le risque, *Le Monde des débats*, n° 8, 1999 [en ligne], <http://www.lycee-chateaubriand.fr/cru-atala/publications/wieviorka.pdf> (page consultée le 10 juin 2019).

## NOTES

1. « Le médicament en crise », Mélanie Mazière, *Le Quotidien du Pharmacien* n° 3399 [en ligne], [https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2018/01/04/le-medicament-en-crise\\_269831](https://www.lequotidiendupharmacien.fr/actualite-pharmaceutique/article/2018/01/04/le-medicament-en-crise_269831) (page consultée le 10 juin 2019).

2. Les risques médicamenteux sont aussi évoqués pour rendre compte des effets délétères qu'engendre la consommation de certains psychotropes. Il en va ainsi de plusieurs anxiolytiques ou de la Paroxétine (antidépresseur suspecté d'avoir joué un rôle dans de

nombreux meurtres et tueries, et notamment dans la tuerie de la grande mosquée de Québec).

3. Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament [en ligne], [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180903\\_-\\_mim\\_rapport.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180903_-_mim_rapport.pdf) (page consultée le 10 juin 2019).

4. Lettre de mission adressée le 1er décembre 2017 par la ministre Agnès Buzin, dans laquelle elle annonce sa décision de mettre en place une mission pour améliorer l'information des patients et des professionnels de santé sur les médicaments, et enjoint les membres du groupe de travail à proposer des pistes d'amélioration de la chaîne d'information (cf. Rapport cité plus haut, annexe 1, p. 91).

5. <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/documentation-et-publications-officielles/rapports/sante/article/rapport-sur-l-amelioration-de-l-information-des-usagers-et-des-professionnels> (page consultée le 16 octobre 2019).

6. « L'information quant aux effets indésirables d'un médicament n'est pas nécessairement exonératoire compte tenu de la gravité des effets indésirables survenus », paru dans L'Usine nouvelle, le 24/04/2019 [en ligne], <https://www.usinenouvelle.com/article/l-information-quant-aux-effets-indesirables-d-un-medicament-n-est-pas-necessairement-exoneratoire-compte-tenu-de-la-gravite-des-effets-indesirables-survenus.N835335> (page consultée le 15 juin 2019).

7.

8. De nombreux médias ont ainsi relayé les déclarations du Dr Graham, chercheur et lanceur d'alerte à la FDA, qui a comparé le nombre de décès dus au Vioxx® à celui des morts liés à la guerre du Vietnam : « La FDA est responsable de 140 000 crises cardiaques et de 60 000 morts américains. Ce sont autant de personnes que celles qui ont été tuées dans la guerre du Vietnam » (traduction des auteurs). "The FDA is responsible for 140.000 heart attacks and 60.000 dead Americans. That's as many people as were killed in the Vietnam War" [en ligne], <https://www.naturalnews.com/011401.html> (page consultée le 10 juin 2019).

9. Une formule qui recouvre toutefois des contenus différents selon les auteurs, comme le fait remarquer Blesius (2013).

10. Les critiques dont peut faire l'objet la conduite de la recherche médicale ne sauraient concerner que le Nord, comme le révèle par exemple la recherche d'Ashley Ouvrier (2015) sur les essais cliniques conduits au Sénégal.

11. <https://www.prescrire.org/Fr/202/1832/55648/0/PositionDetails.aspx> (page consultée le 10 juin 2019).

12. Ou de ce que Harpet et Peretti-Ndiaye ont qualifié de « démocratisation de la gestion des risques » (2017 : 95).

13. Cela implique également une attention aux « savoirs profanes », dont Nicky Britten et Kath Maguire (2016) estiment qu'ils sont désormais pris au sérieux grâce aux mouvements sociaux et à l'action sociale qui se développent aujourd'hui, tout en notant que des progrès sont encore à réaliser dans le domaine de la consommation médicamenteuse.

14. Dans cette situation de désaccord entre médecins et patients sur les causes iatrogènes de la maladie, le diagnostic effectué par le patient, et marqué par l'incertitude, obéit en partie à ce que Barthe (2008) a appelé le principe de présomption (un miroir du principe de précaution, mais tourné vers le passé), où le lien de causalité entre la pathologie et l'exposition au risque médicamenteux est renvoyé à une exposition passée, et répétée, à une substance délétère.

15. « Indisponibilité des médicaments », Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie [en ligne],

[https://www.acadpharm.org/dos\\_public/2018\\_06AnP\\_RAPPORT\\_INDISPONIBILITE\\_MED\\_VF1.pdf](https://www.acadpharm.org/dos_public/2018_06AnP_RAPPORT_INDISPONIBILITE_MED_VF1.pdf) (page consultée le 10 juin 2019).

---

## AUTEURS

SYLVIE FAINZANG

Anthropologue, Directrice de recherche à l'Inserm, Cermes3 (Université de Paris, CNRS, EHESS, INSERM), [sylvie.fainzang@orange.fr](mailto:sylvie.fainzang@orange.fr)

ASHLEY OUVRIER

Anthropologue, LaSSA (Laboratoire de sciences sociales appliquées), [ashleyouvrier@gmail.com](mailto:ashleyouvrier@gmail.com)

## Dossier thématique

---

# Articles

*Papers*

---

# Le spectre de la dépendance aux médicaments chez les usagers.

## Sens et enjeux d'une notion

*The spectre of dependence on pharmaceuticals in users. Meanings and stakes of a concept*

Sylvie Fainzang

---

### Introduction

- 1 Dans le contexte de la démocratie sanitaire où l'*empowerment* des patients est désormais considéré comme une valeur fondamentale, la question se pose des choix qu'ils font en matière de consommations médicamenteuses. Compte tenu des risques associés à la prise de médicaments – et largement médiatisés à la faveur des scandales récents mettant en cause la sécurité sanitaire –, les patients tendent de plus en plus à évaluer leurs prescriptions et à les aménager (Fainzang & Ouvrier, 2016). La gestion individuelle des risques médicamenteux, qui vise à réduire les effets délétères des médicaments, traduit la volonté des sujets de prendre le pouvoir sur leur corps. Pour comprendre comment s'effectuent ces choix, les sciences sociales ont tenté de cerner la perception que les sujets ont des médicaments, mais aussi d'étudier à quelles pratiques concrètes

elles donnent lieu. Il s'est agi en particulier d'analyser la manière dont les logiques symboliques et sociales qui caractérisent la prescription, l'achat ou la consommation de médicaments s'expriment dans différents contextes culturels et sanitaires (Whyte *et al.*, 2003 ; Fainzang, 2001 ; Desclaux & Egrot, 2015). Prenant acte des attitudes de défiance ou de circonspection que manifestent les individus, de nombreux travaux ont ainsi mis l'accent sur ce qui, à rebours de la popularité des médicaments, suscite réticences ou scepticisme (van der Geest & Whyte, 2003 ; Chamberlain *et al.*, 2011 ; et en particulier Pound *et al.*, 2005, dont l'article, en fournissant une synthèse des études menées sur la résistance des individus aux médicaments, constitue une contribution remarquable à ce champ, et met en évidence la préoccupation des individus concernant la sécurité médicamenteuse).

- 2 Un aspect, cependant, a peu été étudié, à savoir le sens que revêt la peur de la dépendance associée à la consommation de médicaments. Cette peur figure pourtant parmi les réticences dont les médicaments sont l'objet, en particulier dans le domaine des maladies chroniques. Souvent mentionnée au nombre des effets secondaires redoutés, elle incite parfois les personnes à modifier les prescriptions qui leur sont délivrées, ce qui est conçu comme une manière de gérer ce risque. Mais de quoi les usagers parlent-ils lorsqu'ils parlent de dépendance dans le champ médicamenteux ? Et que craignent-ils lorsqu'ils disent redouter la dépendance induite par la prise de médicaments ? C'est à ces questions qu'il convient de répondre pour tenter d'éclairer certaines de leurs pratiques, à savoir les modifications mises en place et les stratégies adoptées pour limiter ce risque.

## La dépendance dans les sciences sociales

- 3 La plupart des travaux qui se sont attachés à décrire ou analyser la notion de dépendance l'envisagent généralement soit sous l'angle de la situation des personnes âgées, soit sous l'angle du handicap, soit dans le contexte des addictions ou de la toxicomanie <sup>1</sup>. Dans le champ du vieillissement, elle est le plus souvent envisagée comme la perte de l'autonomie ou des capacités liée au grand âge (Ennuyer, 2002 ; Frinault, 2006 ; Caradec, 2001), impliquant la nécessité pour la personne d'être aidée dans l'accomplissement des actes essentiels de la vie (EHESP, 2011). Les recherches menées dans le champ du handicap (Reindal, 1999 ; Winance, 2007 ; Weber, 2011) soulignent à leur tour que la personne dépendante, suite à un handicap ou à une maladie, n'est plus capable de réaliser les diverses activités de la vie quotidienne sans recourir à une aide. Alors que, *comme le rappelle Eric Bret (2007), l'autonomie est définie, dans une acception commune, comme la capacité du sujet à décider pour lui-même des règles auxquelles il obéit et à agir en conséquence, par contraste, la notion de dépendance a été utilisée par les professionnels du champ des maladies chroniques, de la gériatrie, et du handicap pour qualifier les personnes et pour définir la nécessité d'une prise en charge et d'une aide* <sup>2</sup>.
- 4 Le champ des addictions est largement dominé, en sciences sociales, par les travaux sur l'usage de substances psychoactives ou de drogues (Gabe & Bury, 1991 ; Fortané, 2010 ; Bergeron, 2009 ; Beck *et al.*, 2010), mais il inclue également ceux sur la consommation d'alcool ou sur l'alcool-dépendance (Drulhe, 1988 ; Douglas, 1987 ; Singer, 2012), voire sur les addictions sans substance comme la dépendance au jeu (Suissa, 2006). Dans tous ces travaux, "être dépendant" signifie ne plus parvenir à contrôler sa consommation. La *dépendance* désigne alors un état psychologique et/ou physique, résultant de la consommation répétée d'une substance toxique, qui se manifeste par un besoin irrépressible et répété, jamais réellement

assouvi, de continuer la prise et d'augmenter les doses. Elle renvoie donc aux notions d'accoutumance, de toxicodépendance, mais aussi, en partie, de pharmacodépendance.

## Dépendance et médicaments

- 5 La dépendance est fréquemment évoquée pour souligner, dans le champ des addictions, les risques qu'encourent les individus qui s'adonnent à des drogues ou, dans le champ de la santé mentale, ceux qu'induit la consommation de benzodiazépines ou encore la conscience des risques liés à l'usage des psychotropes (Milhet & Langlois, 2017). En revanche, on dispose de peu d'études sur le contenu sémantique assigné par les sujets à la dépendance médicamenteuse. Plusieurs auteurs se sont attachés à comprendre l'usage des médicaments psychotropes par les patients (Gabe & Lipshitz-Phillips, 1982 ; Bury & Gabe, 1990 ; Helman, 1991) en dépit de la dépendance qu'ils entraînent, mais ces travaux se sont davantage intéressés à l'image que véhiculent les médicaments psychotropes aux yeux des patients qu'au sens qu'ils assignent à la dépendance liée à ces usages. Une exception notable est la contribution de Haxaire *et al.* (1998) qui se sont attachés à examiner la manière dont la notion de dépendance est comprise par les sujets confrontés à la consommation de psychotropes. Les auteurs soulignent les liens que ce terme entretient avec le terme "drogue", et la référence faite à une altération de l'état de conscience habituel, tout en notant pourtant que peu de gens reprennent le mot "dépendance" à leur compte<sup>3</sup>. Le risque de dépendance est alors celui d'une accoutumance à une substance qui en annule les effets sur le corps et impose l'augmentation des doses, rendant le patient incapable de s'en passer, dans une acception proche de celle que

l'OMS a retenu pour définir la dépendance à l'égard d'un médicament <sup>4</sup>.

- 6 Cependant, l'idée de dépendance liée aux médicaments, telle qu'elle est forgée par les usagers, n'est pas exclusivement assimilable à celle d'addiction. La dépendance recouvre bien d'autres sens aux yeux des sujets confrontés à leurs médicaments. Si elle s'identifie en partie à la peur de voir son corps accoutumé à une substance dont il parviendrait difficilement à se passer, elle recèle des significations plurielles et hétérogènes. Quel est le sens de la dépendance ? Formuler ainsi la question n'a pas pour but de satisfaire à la musicalité des mots ; l'objectif est bien plutôt de marquer la filiation de cette réflexion avec une anthropologie à la fois cognitive, symbolique et sociale <sup>5</sup>. Car c'est bien de sens qu'il s'agit. Et en particulier du sens que les individus donnent à un terme dont la définition semblait une fois pour toutes admise – telle qu'elle est utilisée par les professionnels de santé – et par conséquent stabilisée. Pour cerner la nature de la crainte que leur inspire la dépendance aux médicaments, il convient de décrypter ce qu'ils associent à ce terme, et de mettre en lumière les logiques qui fondent leur réticence ou leur refus face à certains médicaments au motif qu'ils rendent dépendants, afin de comprendre les modifications mises en place et les stratégies adoptées.

## Méthodologie

- 7 Cette réflexion s'appuie sur les matériaux recueillis lors d'une recherche sur la manière dont les usagers perçoivent et gèrent les risques médicamenteux. Les enquêtes ont été menées en région parisienne auprès de cinquante patients âgés de 25 à 85 ans, hommes et femmes, atteints de diverses pathologies, et rencontrés par la

méthode "boule de neige". L'échantillon ainsi constitué nous a permis d'approcher une population relativement hétérogène, compte tenu de la pluralité des réseaux d'interconnaissance mobilisés (collègues, amis, membres de la famille, voisins, membres d'association) et de la diversité sociale, culturelle, économique des personnes rencontrées. Les enquêtes ont été conduites pour la plupart au domicile des personnes, et parfois dans d'autres lieux à leur convenance : un espace public, les locaux d'une association, ou sur leur lieu de travail.

- 8 Les enquêtes ont consisté en entretiens libres, doublés, lorsque cela était possible, d'une observation de leurs usages médicamenteux. Les entretiens ont été menés à partir de la question très ouverte de la consommation médicamenteuse et des risques qui lui étaient associés. Il a été expliqué aux personnes enquêtées que le but de l'étude était de comprendre si, et comment, elles prenaient leurs médicaments, et les raisons éventuelles pour lesquelles elles choisissaient de ne pas les prendre ou de les prendre différemment de la manière dont cela leur avait été prescrit (par un médecin), conseillé (par un pharmacien) ou indiqué (sur la notice). Cela supposait de recueillir des matériaux concernant des épisodes de maladie au moyen d'entretiens le plus libres possible. À noter que la question de la dépendance n'a pas été posée. Elle a émergé d'elle-même parmi les préoccupations formulées par les personnes.
- 9 À partir des matériaux recueillis, on examinera les divers contextes d'usage de l'idée de dépendance, afin de mettre au jour ce qui est redouté par les patients lorsqu'ils évoquent cette question dans le contexte des usages médicamenteux. On verra d'une part que la notion de dépendance, telle qu'elle est mobilisée par les personnes, comporte différentes acceptions, qui ne sont pas exclusivement ou pas nécessairement assimilables à celle qui lui est donnée dans le

champ de la pharmacologie (à savoir celle d'addiction, physique ou psychique). Dans cette dernière, ce qui est en jeu, c'est l'habitude à une substance provoquant des symptômes de manque, caractéristiques de la toxicomanie, et en vertu de quoi le sujet risque d'être amené à augmenter les doses d'une substance. L'idée de dépendance est d'ailleurs souvent évoquée par les usagers indépendamment du risque réel de dépendance médicamenteuse induit par une molécule, et mentionné parmi les effets secondaires et/ou indésirables possibles sur la notice pharmaceutique. On verra d'autre part que, bien au-delà d'une accoutumance ou d'une pharmacodépendance, c'est une acception politique et philosophique qui domine dans les discours des sujets et qui construit leurs pratiques, donnant à la crainte et aux réticences des individus face aux médicaments le sens d'une résistance face à un asservissement. Les significations ainsi révélées aident à comprendre la nature des stratégies adoptées pour réduire le risque de dépendance.

## Formes et acceptions de la dépendance

- 10 Certes, on retrouve, chez certains usagers, une acception de la dépendance qui coïncide en partie avec la notion de pharmacodépendance telle qu'elle est définie par les professionnels de santé ou telle qu'elle est envisagée dans le champ des addictions. C'est le cas pour Dominique, 52 ans, cadre dirigeant d'une entreprise automobile, diabétique, bénéficiant d'un suivi cardiaque et diagnostiqué maniaco-dépressif, qui refuse de prendre les antidépresseurs qui lui ont été prescrits en raison du risque de dépendance que ce traitement implique. Ayant souffert, par le passé, d'alcool-dépendance, et se considérant aujourd'hui comme

« pharmaco-dépendant », il estime qu'il y aurait du danger, pour lui, à suivre cette prescription :

Y a plein de médicaments que j'achète même plus. Le Dr m'a prescrit du lithium, un antidépresseur ; je lui ai fait plaisir, j'ai pris l'ordonnance, mais je le prends pas. Je sens bien que c'est dangereux pour moi. Tous les psychoactifs, même les antalgiques, c'est des médicaments très dangereux pour moi. Ils me font peur. Je veux pas prendre le risque.

- 11 Pour lui, il s'agit de ne « *pas commencer* » à prendre ces médicaments, tout comme « *on dit qu'il faut jamais commencer avec la drogue* », explique-t-il. Le non-suivi du traitement équivaut alors à une démarche préventive, puisque, dans le cas des psychoactifs, prendre ses médicaments tels que prescrits serait un comportement à risque.
- 12 Mais d'autres significations construisent la teneur de la notion de dépendance, aussi diverses que la nécessité vitale, l'asservissement, la contrainte — associée ou non à la temporalité —, la perte d'immunité, la toxicité, ou encore la colonisation de la pensée.

## Une nécessité vitale

- 13 Un premier sens dans lequel patients parlent de dépendance aux médicaments renvoie à une contrainte majeure, celle de l'obligation de prendre un médicament, liée au fait de ne « *pas pouvoir s'en passer* », non pas parce que le corps s'y serait accoutumé, mais parce que la survie du patient en dépend. Il ne s'agit pas d'avoir « du mal à » s'en passer (Haxaire *et al.*, 1998), mais d'être dans l'impossibilité vitale de « *vivre sans* ». L'idée de dépendance exprime alors la conscience que le corps a un besoin impérieux de ce médicament pour pouvoir continuer à vivre dans de bonnes conditions, voire de vivre tout court. Corinne, atteinte d'une fibromyalgie et d'un

diabète, s'est vue prescrire de nombreux médicaments : des anti-dépresseurs, des antibiotiques, et des antalgiques (notamment de la morphine). À propos des antalgiques, elle dit :

J'en ai pleuré de savoir que je ne peux pas vivre sans ! Je dois les prendre, j'ai pas le choix ! ... Ce sentiment de dépendance, c'est horrible. Sans eux, je peux pas vivre. ... ce que je supporte pas, c'est de savoir que je suis dépendante. C'est très pénible d'être dépendant : de me dire que je peux pas m'en passer, que j'en suis complètement esclave.

- 14 La dépendance marque ici l'impossibilité, pour le patient, de s'affranchir de cette nécessité. De même, Caroline, juriste, 49 ans, atteinte d'une maladie de Crohn et d'une spondylarthrite ankylosante [maladie inflammatoire de la colonne vertébrale] déclare, amère :

Les médicaments, c'est pas mes amis. J'aimerais bien les supprimer de ma vie, mais je peux pas m'en passer. Je peux pas faire autrement !

- 15 Le rangement de ses médicaments traduit la hargne qu'elle nourrit à leur égard : « *Mes médicaments, ils sont là, par terre !* » (elle montre un sac plastique, posé dans un coin de la pièce, sur le sol). « *Voilà comment je les traite, moi, les médicaments ! Je suis tellement contrariée de dépendre d'eux !* ». La gestion physique — pratique — des médicaments, à travers le fait de poser le sac plastique qui les contient « *par terre* », dans un coin, signifie à la fois leur dégradation à ses yeux et sa volonté de leur faire payer sa dépendance à leur égard.
- 16 La nécessité vitale que contient ici l'idée de dépendance aux médicaments s'exprime chez elle par le fait que ne pas les prendre équivaldrait à un suicide :

Enfin, c'est pas difficile de mourir : si je veux me suicider, il me suffit d'arrêter mes médicaments ! Je dépend tellement de mes médicaments que j'ai même pas à décider de me suicider, à être active. Je fais rien, c'est tout.

- 17 Affleure ici l'idée qu'elle ne peut pas même choisir de mourir de façon active. Sa propre maîtrise de la vie lui échappe. Une perception qui contraste avec celle de René, 81 ans, ancien ingénieur en recherche agronomique, qui s'est vu prescrire des antivitamines K à la suite d'une phlébite, et qui explique :

Avec ces médicaments, il faut se fixer une heure, une fois par jour, à vie ! Le Préviscan<sup>®</sup>, ça abaisse le taux de vitamine K, qui est un catalyseur de la coagulation. Alors s'il y a surdose, ça provoque une hémorragie. Vous vous suicidez sans problème par hémorragie interne avec ce médicament ! Il suffit d'un mauvais dosage !

- 18 Dans une certaine mesure, le syntagme "ne pas pouvoir s'en passer" est présent dans la manière dont les philosophes tendent à envisager la dépendance à l'égard d'un tiers. Ainsi, il y a dépendance d'un être envers un autre dès lors que le premier ne peut exister sans le second. À cet égard, la dépendance serait une caractéristique même des individus dans la mesure où le propre de la vie en société implique la dépendance aux autres (Memmi, 1979 ; Constantinidès, 2009). Toutefois, lorsque les malades redoutent de devenir dépendants en prenant leurs médicaments, c'est davantage pour faire référence à ce qu'ils craignent de devenir, par différence avec les individus qui, eux, n'en prennent pas. La dépendance n'est alors plus le propre de la vie en société, mais équivaut au risque qu'encourt l'individu soumis à un traitement. Ne pas pouvoir se passer du médicament, c'est ne pas pouvoir *se permettre* – à la

différence d'autres personnes – de s'en passer, et voir son corps, mais aussi sa vie, inféodés à une substance.

## Un asservissement

- 19 La gestion de la dépendance est bien évidemment différente selon que le patient estime qu'il peut « *vivre sans* » le médicament ou non. La dépendance est évoquée également pour des médicaments qui ne sont pas jugés essentiels à la survie. Il en va ainsi des psychotropes, face auxquels la signification de la dépendance rejoint davantage la conception que s'en fait la pharmacologie. Cependant, aux côtés de l'accoutumance, se profile en outre l'idée d'un asservissement : « *Les antidépresseurs, moi, j'en veux pas. On en devient complètement esclaves de ces trucs-là ! Alors qu'en fait, souvent, on peut s'en passer* », estime Corinne.
- 20 La peur de la dépendance est parfois si mal ressentie qu'elle entraîne un refus ou un arrêt des médicaments dont le sujet estime, au contraire, qu'ils ne sont pas indispensables. Le patient procède alors à un tri, écartant les médicaments qu'il ne considère pas comme vitaux, au profit des autres : « *J'ai eu 15 médicaments différents, rien que pour le cœur et l'hypertension ! Alors je voulais pas d'antidépresseurs en plus ! Je veux pas en être dépendante* », dit encore Corinne. La dépendance refusée ici est, à l'inverse, celle qu'implique la prise de médicaments dont le patient estime qu'il peut se passer.
- 21 Le même mécanisme se retrouve chez Caroline qui, outre sa maladie de Crohn et sa spondylarthrite ankylosante, souffre de dépression, et qui effectue un tri visant à éliminer les médicaments dont elle craint de devenir dépendante, mais dont elle estime pouvoir se passer. Elle explique :

J'ai eu de la morphine pendant un an et demi tous les jours ! Je suis toujours sous immunosuppresseurs et j'ai une biothérapie par injection pour le Crohn et pour la spondylarthrite trois fois par mois. Mais j'ai peur des interactions, j'ai très peur des effets secondaires, et puis aussi surtout de la dépendance : je suis obligée de prendre mes médicaments. Mais j'en suis complètement dépendante. Maintenant, toute ma vie dépend de mes traitements. [...] J'ai toujours bien pris tous mes médicaments au début du traitement, mais, avec le temps, moins.... Les antidépresseurs, ça, j'ai arrêté ; ça me fait peur. On devient complètement dépendant avec ça !

- 22 Si la dépendance à ses immunosuppresseurs relève de la nécessité vitale, au contraire, les psychotropes ne sont pas vus comme la condition de la survie. La notion de dépendance peut donc revêtir des sens différents pour un même individu.
- 23 Ce recours au tri est aussi ce à quoi procède Dominique évoqué plus haut, quoique, dans son cas, seuls les psychotropes sont, selon lui, sources de dépendance. Divers médicaments lui ont été prescrits (de la metformine, du simvastatoive, du Kardegic<sup>®</sup>, du Coversyl<sup>®</sup>, de l'insuline, et des antidépresseurs), mais seuls ces derniers sont éliminés de sa consommation. Son refus des psychotropes repose sur le statut accordé à ces médicaments dans la poursuite de son existence, et au refus de la dépendance qu'impliquerait leur consommation. Le non-suivi de ce traitement équivaut pour lui à une forme d'abstinence, qu'il observe pour éviter le risque de retomber dans une dépendance délétère, voire mortifère.

### La contrainte liée aux modalités de prise

- 24 Être dépendant, c'est aussi être soumis à une contrainte — non pas celle de devoir prendre un médicament comme on l'a vu plus haut

(« ne pas pouvoir s'en passer » par nécessité vitale), mais celle de devoir le prendre de telle manière, à tel moment. La dépendance correspond à l'astreinte que représentent les modalités de prise médicamenteuse : ne pas oublier les moments précis de prise, ne pas se tromper, devoir être assis, devoir manger ou ne pas manger au moment de la prise, etc. La dépendance refusée équivaut alors à la limite au-delà de laquelle le sujet n'accepte plus les contraintes liées aux modalités de prise d'un traitement. Josette (75 ans, ancienne secrétaire de direction dans une entreprise de parfumerie), atteinte d'ostéoporose, explique :

Le médecin, il me donne de l'Uvedose<sup>®</sup> (supplémentation en vitamine D). Mais la radiologue, vu ma densitométrie, a dit que ça suffisait pas. Alors mon médecin m'a donné de l'Actonelcombi<sup>®</sup>, à prendre tous les jours. Mais je l'ai jamais pris : il faut prendre un sachet, mettons le dimanche, ne pas bouger pendant une heure, et rester assise — pas couchée ni debout ! — assise à jeun ; puis un tous les jours. C'est trop compliqué et trop contraignant ! Je devais faire comme ça et pas autrement ! J'étais complètement esclave ! Alors je l'ai arrêté, mais je l'ai pas dit au médecin.

- 25 Si chaque sujet détermine pour lui-même le seuil au-delà duquel il n'accepte pas la contrainte que le traitement lui impose, cette contrainte est vécue en termes de dépendance, d'astreinte, de soumission à une discipline, voire (comme le suggère le propos de Josette) de sujétion, dont il s'est agi pour elle de se libérer, ou de se délivrer.

## Dépendance et temporalité

- 26 La dépendance est largement associée à la temporalité du traitement, et en particulier avec la longue durée. Elle est

particulièrement soulignée par les patients atteints de pathologies chroniques, en raison du temps long de leur traitement ou de ce qui est parfois désigné comme un traitement « à vie ». La crainte de la dépendance sous-tend alors leur hésitation devant un traitement sur le long terme, une crainte particulièrement aiguë avec les psychotropes. Noémie, 69 ans, illustre sa perplexité ainsi :

Je prends des antidépresseurs depuis que mon mari est parti. C'est vrai que mon mari, depuis qu'il m'a quittée, j'en rêve encore : je rêve de l'autre bonne femme. Mais j'aimerais bien arrêter parce que j'veux pas devenir dépendante. Mon médecin veut pas que j'arrête parce que j'ai de l'arthrose. Il m'a dit que je pourrais pas supporter les douleurs si j'arrête le Prozac<sup>®</sup>. J'aimerais bien l'arrêter parce ça fait 20 ans que j'en prends ! J'ai peur qu'à la longue, il y ait des réactions.

- 27 La temporalité du traitement construit alors la dépendance, et cela, en raison de la détérioration du corps que sa prise sur le long terme est supposée entraîner.
- 28 Cependant, si, pour les sujets, la longue durée d'un traitement est davantage susceptible d'engendrer une dépendance, l'apparition de celle-ci n'est pas nécessairement subordonnée à celle-là. La dépendance est également vue comme un risque, même lorsque le médicament n'est pris que sur une période relativement courte, ou qui n'est pas objectivement longue. Patrick, 30 ans, qui se plaignait de fortes douleurs de dos, s'est vu diagnostiquer par son médecin une spondylarthrite ankylosante :

Il m'a donné des anti-inflammatoires, à prendre une fois par jour pendant un mois ! [du Chrono-Indocid<sup>®</sup>, 75 mg]. Mais quand j'ai vu que c'était un anti-inflammatoire, j'ai refusé de le prendre, surtout si longtemps ! On devient dépendant de ce truc-là ; on est obligé d'en

prendre sans arrêt pour plus avoir mal et alors là, ça risque de nous déglinguer !

- 29 Comme on le voit, si la crainte de la dépendance est plus aiguë chez les malades chroniques (qu'on nous pardonne cet oxymore), ce n'est pas l'apanage des personnes qui ont un traitement à vie. Par conséquent, bien que la chronicité soit un aspect souvent déterminant, la dépendance ne lui est pas obligatoirement subordonnée.

### Perte d'immunité, affaiblissement du corps et toxicité

- 30 La dépendance est aussi mentionnée pour rendre compte des transformations du corps que risque d'induire la prise répétée de traitements, et en particulier de son affaiblissement. Après deux opérations infructueuses, Angèle, 65 ans, gérante d'une entreprise de communication événementielle, s'est vue prescrire des antibiotiques (du Zithromax<sup>®</sup>), à raison d'un comprimé par jour à prendre trois fois par semaine, pendant plusieurs mois, pour lutter contre une sinusite chronique.

Mon médecin, il m'a dit : « Les trucs chroniques, y a rien à faire ». Mais moi, je me suis dit : « faut que je m'arrête ». Vaut mieux que j'arrête tout de suite parce que si je continue comme ça longtemps, mon corps va plus pouvoir s'en passer. Je serai complètement dépendante. Et quand j'arrêterai, j'attraperai toutes les infections ! Alors j'ai complètement arrêté. J'avais peur de perdre toute immunité !

- 31 Pour Angèle, la dépendance signe la perte d'immunité et l'affaiblissement du corps. On trouve ici l'idée d'un assujettissement du corps à une substance sans laquelle il ne pourrait plus lutter, car

affaibli par elle. La dépendance désigne ici l'idée d'un corps inféodé à – et détérioré par – une substance.

- 32 La dépendance est également évoquée pour faire état de la toxicité des médicaments et du risque d'intoxication liée à la prise médicamenteuse. Là encore, ce phénomène est plus marqué avec les maladies chroniques – où ce qui est redouté, c'est surtout l'effet d'accumulation de la substance dans le corps –, mais il ne s'y réduit pas. La chronicité et la temporalité pouvant, comme on l'a vu, favoriser la susceptibilité de dépendance, elle est également associée à l'augmentation du risque d'intoxiquer, autrement dit de favoriser une toxicité qui s'insinue peu à peu dans leur corps. Les troubles digestifs, nausées et diarrhées sont souvent signalés comme le résultat d'une toxicité de la metformine, produit dont les patients diabétiques craignent que, « *à la longue* », il n'endommage leur corps. Il en va de même avec les antihypertenseurs, que les patients sont très réticents à prendre « à vie ». Suite à un violent infarctus, Aline, 44 ans, enseignante dans le secondaire, doit aujourd'hui prendre des médicaments, quotidiennement et de façon permanente. La gravité de son atteinte cardiaque l'a contrainte à se soumettre au traitement prescrit, mais cela ne s'est pas fait sans réticence, dans la mesure où, comme elle l'explique, elle avait tendance, jusque-là, à éviter tout médicament. S'il n'est pas question de remettre en cause le traitement en lui-même (« *chez moi, le problème est cardiaque, donc c'est vital* »), cette dépendance aux médicaments représente un véritable poids. Selon elle, tout médicament est intrinsèquement toxique : « *je suis complètement dépendante ! Je m'empoisonne chaque jour* », déplore-t-elle, d'autant plus que certains de ces médicaments ont des effets secondaires extrêmement lourds. « *Rien que la phrase : 'Vous allez devoir prendre un traitement à vie', c'était...* [Elle laisse sa phrase en suspens, comme s'il n'y avait pas de mots pour dire la stupeur qui l'a

alors saisie]. *J'y croyais pas, je me disais : c'est pas possible de dépendre des médicaments tout le temps, de ces poisons chimiques !* ».

- 33 Le lien entre dépendance et toxicité ne renvoie pas à une relation d'équivalence, mais à une relation d'implication. Comme le révèlent les entretiens, les individus associent parfois la toxicité d'un médicament à leur dépendance à l'égard de ce médicament. Dans ce cas, la toxicité est perçue comme le résultat de leur dépendance. La nécessité de prise d'un traitement, *a fortiori* sur le long terme, est vue comme susceptible, par un effet d'accumulation de la molécule dans le corps du sujet, d'entraîner une intoxication du corps. C'est donc la toxicité accumulée par une prise répétée d'un médicament qu'Aline exprime à travers l'idée de dépendance. Là encore, toutefois, les malades chroniques ne sont pas les seuls à craindre la dépendance. Si, avec le temps long, il y a risque majoré d'intoxication pour certains, le risque est également présent aux yeux des personnes dont le traitement est temporaire. Ce qui est problématique pour les usagers, c'est la répétition de l'absorption d'une substance sur une période donnée, dont la durée et la longueur sont subjectives : le seuil diffère selon chacun, selon son rapport aux médicaments et selon les classes pharmaceutiques.
- 34 Il convient de noter que la nécessité de prendre régulièrement des médicaments est vécue d'autant plus durement qu'elle implique parfois pour le sujet de devoir le prendre en des moments où il est en interaction avec les autres, ou sous le regard des autres (ses collègues, sa famille). C'est le cas de Gabriel, transsexuel péruvien, prostitué<sup>6</sup> et porteur du VIH, qui déplore l'impossibilité de se soustraire à son traitement :

Je prends beaucoup trop de médicaments ; c'est pas bon pour le corps.

Mon corps, il a mal ! Avec le VIH, je dois prendre des médicaments

toute la vie ! Mon corps, il est drogué aux médicaments. Avec les médicaments, doucement, doucement, on meurt !

- 35 Il choisit cependant de ne pas prendre ses médicaments (Kaletra<sup>®</sup> + Truvada<sup>®</sup> : association de molécules antirétrovirales) lorsqu'il reçoit la visite de ses parents, qui ignorent sa maladie. Il dispose d'ailleurs ses comprimés dans un pot de crème Nivea<sup>®</sup> pour que sa famille ne voie pas les boîtes et qu'elle ne puisse pas deviner sa pathologie. Ne pas être vu en train de prendre ses médicaments est un souci constant de certains patients chroniques qui redoutent la stigmatisation que le traitement peut impliquer.

## La colonisation de la pensée

- 36 La dépendance est aussi celle de la pensée qui ne peut s'échapper, qui ne peut s'affranchir du traitement médicamenteux auquel le sujet doit constamment penser. « *C'est très pénible d'être dépendant : de devoir y penser sans arrêt* », dit Caroline, déplorant l'envahissement de sa vie mentale par son traitement. Devoir y penser est vu comme une contrainte, une astreinte, voire une entrave à sa liberté. La dépendance fait alors référence au risque de voir sa pensée occupée de façon abusive, colonisée par le médicament, à travers sa présence constante dans la vie quotidienne du malade. Ici, c'est l'envahissement de la pensée par la seule nécessité de penser au médicament à prendre qui est vécu comme pernicieux. "Être obligé d'y penser sans arrêt" est une formule qui désigne cet envahissement de la pensée, cette obsession, cette préoccupation constante, par quoi le sujet se sent possédé par le traitement, qui accapare (et s'empare de) sa pensée. La dépendance correspond à l'impossibilité de s'affranchir mentalement de son traitement, et

signe le caractère délétère de cette colonisation ou annexion de la pensée.

- 37 Comme on le voit, non seulement la dépendance que les patients évoquent est très différente de ce à quoi cette notion fait référence dans le champ des addictions – même si la crainte de la pharmacodépendance est particulièrement forte pour les médicaments psychotropes, et en particulier les antidépresseurs – , mais elle comporte une pluralité de dimensions. Comme l'atteste le matériel recueilli, le risque de dépendance associé à la consommation de médicaments fait référence à des phénomènes aussi divers que : la nécessité vitale que représente la prise du médicament, la perte d'immunité ou l'affaiblissement du corps induit par la prise répétée d'une substance, le rôle joué par le temps long du traitement, l'intoxication du corps et les modifications corporelles qu'elle entraîne, les contraintes liées aux modalités de prise médicamenteuse, ou la colonisation de la pensée – toutes dimensions que subsume le sentiment que le sujet est dominé par son traitement, qu'il est soumis à une substance qui dicte ses choix de vie et signe la perte de sa liberté.

## Les stratégies élaborées

- 38 La crainte de la dépendance induite par la consommation de médicaments conduit les patients à élaborer des stratégies d'usage destinées à la réduire. Il ne s'agit pas tant de se tourner vers des médecines douces ou des thérapies traditionnelles (Haxaire *et al.*, 1998) que de suivre d'autres *modalités* de traitement, et notamment des stratégies d'évitement, de fractionnement, et d'espacement des prises médicamenteuses dans l'objectif de juguler le risque de dépendance. Il convient de préciser que le médecin ne fournit

généralement pas d'explications au patient sur la nécessité de respecter les modalités de prise du médicament. La prescription n'est pas assortie d'une argumentation. De son côté, le patient demande rarement à son médecin pourquoi ce dernier lui prescrit tel ou tel mode de suivi de son traitement. Les stratégies élaborées dans le secret du domicile sont ainsi le résultat d'une forme de résistance souterraine aux modalités de prescription et aux risques de dépendance qui leur sont associés, et non pas le fruit d'une négociation.

## L'évitement

- 39 La peur de devenir dépendant pousse de nombreux patients à tenter de "s'en passer", ou à "tenir" sans médicament, à la manière d'une expérimentation : « *Souvent, je le prends pas. Je veux pas m'y habituer. Je veux voir si je peux tenir* », explique Georges, 75 ans, généticien à la retraite, souffrant d'arthrose et qui a eu plusieurs crises de goutte, mais qui se refuse à prendre, sur la durée, l'allopurinol (contre l'acide urique) qui lui a été prescrit. Sa femme commente : « *C'est pareil avec les antalgiques. Il veut pas en prendre, jusqu'à ce qu'il puisse plus tenir !* ». C'est un moyen pour lui de « *ne pas dépendre des médicaments* » et, pour cela, de ne pas « *s'y habituer* ». "Tenir", c'est éviter de prendre un médicament pour contrecarrer le risque de dépendance. Cela procède d'une expérimentation, d'une tentative d'affranchissement à l'égard du médicament. L'évitement peut être total. C'est le cas de Dominique qui, on l'a vu, bien que diagnostiqué maniaco-dépressif, refuse tous les médicaments psychoactifs (anti-dépresseur, anxiolytiques, antalgiques) en raison de sa crainte de développer une pharmacodépendance. C'est aussi le cas d'Angèle chez qui son médecin a diagnostiqué une stéatose du foie

(accumulation d'un excès de gras dans les cellules hépatiques). Elle explique :

Mon médecin, il m'a dit qu'en général, c'est lié à l'alcool, mais c'est pas mon cas. Ça peut être dû aux médicaments ou à l'alimentation ou à l'absence de sport, bref à une mauvaise hygiène de vie. Chez moi, je pense que c'est dû aux médicaments. Mon corps, il s'y est tellement habitué qu'il fabrique des mauvaises choses ; mais... malgré moi !  
Puisque c'est pas à cause de mon hygiène de vie.

- 40 Cela l'a encouragée à trier ses médicaments, et à arrêter totalement certains d'entre eux, notamment « *les antibiotiques pour mes sinusites, l'Hynexium<sup>®</sup> pour mes intestins, et le Dolenio<sup>®</sup> pour mes articulations* », qui ne lui semblent pas essentiels à sa santé et dont la prise prolongée favorise, pense-t-elle, la dépendance de son corps à ces molécules, une dépendance d'autant plus déplorée qu'elle se fait "malgré elle", autrement dit à ses dépens et sans que ses choix de vie ne soient impliqués.

## Le refus de certaines contraintes

- 41 Alors que Josette a arrêté son traitement d'Actonel-Combi<sup>®</sup> parce qu'elle juge trop contraignantes ses modalités de prise, d'autres patients choisissent de moduler la prise, de façon à réduire ces contraintes. Bien que consciente de la nécessité de prendre ses médicaments, Caroline a décidé de mettre des limites à l'assujettissement que cela implique :

Si j'ai des déplacements, je le prends pas. Par exemple, les injections doivent rester au frais ; et moi, je veux voyager. Le docteur m'a dit : « non, dans votre cas, il faut pas voyager ». Mais je veux pouvoir vivre ! Le soin doit s'intégrer à ma vie. Le médicament, je veux le faire

rentrer dans ma vie ; ça doit pas être le contraire ! Un médicament qui m'empêcherait d'avoir un enfant, par exemple, je l'aurais pas pris. Ou si j'avais voulu m'expatrier et que je puisse pas !

- 42 Tout en se jugeant dépendante de ses médicaments, elle refuse de s'y assujettir totalement en excluant ce qui, dans son traitement, modifierait ses choix de vie fondamentaux : « *Je veux pas que le médicament commande ma vie. Il doit s'adapter à ma vie. Je refuserais un médicament si ça foutait en l'air mes choix de vie* ». Il s'agit pour elle de refuser d'aliéner sa vie aux médicaments.

## Le fractionnement ou l'espacement des prises

- 43 Le choix est parfois celui d'interrompre provisoirement un traitement en vue d'endiguer l'habituación du corps à ce qui est perçu comme une substance toxique. C'est ce qui conduit Angèle, dont on a vu qu'elle triait ses médicaments et choisissait d'en arrêter totalement certains, à réaliser un jeûne ponctuel, mais régulier de certains autres (le Lévothyrox<sup>®</sup> [hormone thyroïdienne] et le Crestor<sup>®</sup> [statine]). Si elle ne les arrête pas définitivement, c'est parce qu'elle les juge indispensables à sa santé, mais elle déjoue leurs potentialités à la rendre dépendante en faisant des "pauses" de temps à autre (« *un jour de temps en temps* »), régulièrement ou épisodiquement. Le jeûne épisodique vise à enrayer l'asservissement du corps à la molécule, en même temps qu'il vise à le « détoxifier ». Cette détoxification procède d'une forme de purification, consistant à débarrasser son corps des « poisons » qu'elle ingurgite en prenant tous ces médicaments. Elle choisit parfois de compléter ce jeûne par la prise de chlorure de magnésium, « *pour me purger* », explique-t-elle.

44 Considérant que la prise régulière d'un médicament est ce qui favorise la dépendance, certains patients choisissent de modifier ces prises en les fractionnant. C'est ce que les patients font souvent avec un anxiolytique comme le Lexomil, qui se prête, par sa présentation, à ce fractionnement puisqu'il est sécable en quatre. Cette diminution atteint parfois des proportions notables : Adeline, scénographe, 47 ans, atteinte d'une sclérose en plaques, prenait du Lexomil<sup>®</sup> que son médecin lui avait prescrit à une époque où elle était anxieuse. Découvrant que son anxiété était un des effets secondaires d'un autre médicament [le Fampyra<sup>®</sup>] qui lui était prescrit pour améliorer sa capacité de marche, et craignant de s'accoutumer au Lexomil<sup>®</sup>, elle décida de l'arrêter en procédant de la manière suivante :

La notice précisait que pour un traitement qui dure un certain temps, il faut faire une diminution progressive. Faut diminuer parce que je sais qu'il y a une accoutumance possible. Moi je prenais un quart de Lexomil<sup>®</sup> chaque soir. Alors j'ai diminué progressivement : j'ai fait la moitié d'un quart pendant 3 jours et puis j'ai sectionné encore les trois jours suivants. À la fin, j'y allais presque en raclant avec la dent, pour être sûre de diminuer convenablement !

45 Le fractionnement ne consiste cependant pas seulement à fragmenter les médicaments pour réduire les doses. Il consiste parfois à répartir ou à réorganiser les prises. Michèle, à qui son médecin a prescrit du Subutex<sup>®</sup> en monoprise (une dose, une fois par jour), et selon qui la prise régulière de ce médicament, tous les jours à la même heure, risque d'engendrer une dépendance, le coupe en trois, afin d'obtenir trois doses pour autant de prises, en vue de limiter l'intoxication induite selon elle par son traitement. Estimant que ce mode de prise est moins risqué en termes de dépendance, le fractionnement qu'elle effectue repose sur son refus d'habituer son

corps à une prise régulière, celle qui consisterait à le prendre une fois par jour, à la même heure, et qui rendrait son corps dépendant. Prendre chaque jour à une heure précise ce médicament serait pour elle risquer d'accoutumer son corps à cette prise et le mettre en état de manque, tandis que fractionner les prises, en les répartissant autrement, voire en les prenant de façon désordonnée, est une stratégie destinée à juguler toute accoutumance à cette substance et à lutter contre la dépendance.

## Une tentative d'affranchissement

- 46 Ces diverses stratégies témoignent d'une volonté de s'affranchir de cette dépendance. Si, comme on l'a vu, dans certaines situations, les personnes évoquent la nécessité vitale qu'il y a pour elles de suivre les prescriptions (et donc de prendre les médicaments tels qu'ils leur sont prescrits), dans d'autres cas, elles soulignent le caractère également crucial de leur transgression (à savoir de leur décision ne pas les prendre, ou de ne pas les prendre *tels qu'ils leur sont prescrits*). Leurs choix s'effectuent au terme d'une évaluation de ce qui est, non seulement indispensable à leur survie, mais aussi à leur qualité de vie. Lorsqu'est souligné le caractère nécessaire, voire vital, de la transgression à l'égard des prescriptions, ce qui domine est la valeur sociale et la dimension existentielle de cette décision :

On est obligé de faire des écarts pour s'oxygéner l'esprit, pour pas se sentir dépendant comme ça ! Par exemple de ne pas prendre ses médicaments de temps en temps, ou alors de prendre un dessert ! (Georges, atteint d'un diabète).

- 47 Le refus du sentiment de dépendance équivaut ici au refus de la trop grande contrainte et de l'absence de libertés, et la pratique adoptée

visé à s'arracher de cette dépendance et de cette emprise. De son côté, Gilbert, 39 ans, qui travaille pour la sécurité intérieure d'un établissement public, atteint d'une affection cardio-vasculaire, d'une hypertension et d'un diabète, exprime tout à la fois le refus de la contrainte à l'égard du traitement et le refus de l'assujettissement à des intérêts commerciaux :

J'aime pas savoir que je suis dépendant du labo ! Les rapports d'avis sur les médicaments, on voit bien qu'il y a un lobbying médical qui a fait des pressions incroyables ! On nous pousse à consommer. Y a une boîte de bandelettes et un stylo auto piqueur. Mais faut en acheter de plus en plus. Plus on se pique, plus faut en acheter !

- 48 La dépendance à l'égard des labos est ici indissociable de celle qui est créée à l'égard des médicaments : « *Quand on me dit que je dois prendre un médicament tous les jours, on me rend dépendant du médicament ; alors ça fait peur* ». Gilbert arrête souvent ses traitements prématurément pour ne pas céder à l'exhortation de l'industrie pharmaceutique à la consommation médicamenteuse, afin de ne pas être dépendant des laboratoires :

Avec les antibiotiques, je vais rarement au bout de l'ordonnance. Je sais que le médecin, il a des visiteurs médicaux, qu'il ne prescrit pas en toute indépendance. Alors, moi, j'ai toujours une arrière-pensée quand je dois prendre un médicament. S'il m'en donne pour cinq jours, deux jours après, j'arrête.

- 49 Ou bien, il résiste à certaines prescriptions :

Le Glucophage<sup>®</sup>, ça entraîne souvent des diarrhées et des crampes. Alors le médecin m'a prescrit d'office un truc contre les diarrhées et les crampes. Mais j'ai demandé au pharmacien si c'était nécessaire. Le pharmacien m'a dit : « ça, prenez-le seulement si vous avez des

diarrhées. Si vous en prenez tout de suite, après, ça sera un réflexe ; quand vous l'arrêterez, c'est sûr que vous aurez des diarrhées ! ». Alors du coup, je l'ai pas pris. Parce que ça, c'est vraiment un coup à nous rendre dépendants du truc !

- 50 Il dénonce ici une prescription "d'office" (entendre : systématique) qui prive le patient de toute possibilité de s'extraire d'un médicament dont il n'avait pas nécessairement besoin, le rendant ainsi dépendant. À cette dépendance, il est vital, selon lui, de résister :

Moi, je prends des libertés. C'est vital. Je prends des libertés avec ces contraintes. Par exemple le contrôle de la glycémie, j'en fais moins que ce qu'on me dit : Je fais quatre ou cinq contrôles de glycémie, alors qu'on doit normalement en faire huit par jour !

## Variations sémantiques de l'idée de dépendance

- 51 Comme on le voit, ce que redoutent les patients avec la dépendance, ce sont des conséquences indissociablement physiologiques et sociales de l'usage médicamenteux. Les diverses significations qu'elle revêt révèlent que, à la notion de dépendance à une substance telle qu'elle est conçue par la pharmacologie, se voit substituée l'idée de dépendance à un mode de vie ou à une entité qui domine sa vie, autrement dit l'idée d'un asservissement.
- 52 Ces dimensions peuvent bien sûr s'articuler entre elles. La dimension de temporalité croise ainsi parfois celle de la toxicité, lorsque l'ingestion répétée d'un médicament est vue à la fois comme cause de l'accumulation d'une substance toxique dans le corps, et comme facteur d'habituation du corps à cette substance. Mais elle peut aussi

croiser celle de la contrainte, dans la mesure où celle-ci – bien qu'elle ne lui soit pas nécessairement subordonnée – est d'autant plus éprouvante qu'elle se répète sur le long cours. Avec l'idée de dépendance aux médicaments, il peut donc y avoir référence (alternative, conjointe, combinée ou exclusive) à ces différentes dimensions. La dépendance à un médicament, objet pourtant fortement valorisé dans la mesure où il est considéré comme nécessaire au maintien de la santé du corps et à sa survie, subsume des formes variées et hétérogènes de l'assujettissement.

- 53 Bien au-delà de la notion de dépendance telle qu'elle est forgée et comprise par les professionnels de santé (et parfois même en contradiction avec elle), la dépendance médicamenteuse est ainsi mobilisée pour stigmatiser, dénoncer ou mettre en cause une forme d'asservissement de leur vie, de leur corps ou de leur pensée, à une substance dont ils souhaiteraient s'affranchir ou s'émanciper.

## La peur de la dépendance, une obsession contemporaine ?

- 54 Lors d'une précédente recherche, menée il y a plus de quinze ans, sur les usages sociaux des médicaments dans divers groupes culturels (Fainzang, 2001), il était apparu que les fortes réticences que suscitent les psychotropes étaient tout particulièrement observables chez les personnes d'origine protestante et qu'elles étaient liées, dans cette population, à la crainte de la dépendance que leur prise prolongée peut induire. La question de la dépendance prend aujourd'hui une importance accrue. L'inquiétude qu'elle suscite est aujourd'hui davantage présente dans la population générale, dans des milieux socioculturels plus larges et plus nombreux.

- 55 On peut sans doute expliquer la diffusion de cette crainte par la forte individualisation des sujets contemporains, dans la société française et plus largement dans l'espace occidental (Jouan & Laugier, 2009), dans la mesure où cette individualisation va de pair avec la diffusion des valeurs anglo-saxonnes que sont en particulier la responsabilité et l'autonomie. La nouvelle figure du patient s'est en effet progressivement construite en France sous l'effet conjugué de plusieurs phénomènes (Fainzang 2013), parmi lesquels un respect accru des droits individuels des patients et l'importation des modèles anglo-saxons d'autonomie et de responsabilisation du patient. Arthur Kleinman (2002) parle à cet égard de l'autonomie et de la responsabilité personnelle comme de valeurs situées au cœur de l'idéologie nationale américaine. Certains travaux ont d'ailleurs souligné, dès les années 1990, la répugnance que les gens expriment, dans les pays anglo-saxons, pour le fait de dépendre des médicaments, au point d'en faire une raison pour refuser de les consommer (Donovan & Blake, 1992 ; Ersek *et al.*, 1999).
- 56 À l'appui de l'hypothèse d'un lien entre le souci croissant des individus pour leur autonomie et leur peur de la dépendance, il convient de noter en outre la différence entre les observations menées quinze ans plus tôt et celles sur lesquelles s'appuie cette analyse. En effet, la question de la dépendance n'était alors évoquée par les patients en France qu'à propos des psychotropes alors qu'elle est associée aujourd'hui à toutes sortes de classes de médicaments. La crainte de la dépendance s'affirme et se répand donc aujourd'hui dans la société française à proportion de la valorisation sociale de l'autonomie. Elle en est à la fois le produit et le révélateur. La préoccupation des individus à l'égard du risque de dépendance se propage dans la sphère sociale, conjointement à leur préoccupation pour la conservation de leur autonomie.

57 Ce phénomène met en contraste le patient contemporain (Bureau & Hermann-Mesfen, 2014) avec la figure du patient qui a longtemps prévalu et qui semblait se caractériser par un engouement pour les médicaments (Dupuy & Karsenty, 1974) et pour la protection qu'ils apportent (Bégaud & Verdoux, 2006). Mais il se double d'un autre : la fréquente évocation de la toxicité médicamenteuse, produit à la fois des scandales sanitaires survenus ces dernières années autour de certaines molécules, et d'une société de plus en plus attentive à la question du risque (Bech, 2001 ; Peretti-Watel, 2010).

## Conclusion

58 Comme on l'aura compris, il ne s'agit pas ici d'évaluer la réalité de la dépendance des sujets à leurs médicaments : ni le bien-fondé de leur peur de la dépendance ni les pratiques sociales *dérivant* de cette dépendance. Notre analyse ne saurait suivre, à cet égard, la voie empruntée par Gail Wilson (1993) selon qui le refus des personnes âgées d'être dépendantes réduit leur autonomie. D'une part, parce qu'elle s'applique à la dépendance liée au vieillissement, une situation très différente de celle qui est étudiée ici, d'autre part, parce que la question de savoir si, *en réalité*, leur volonté d'autonomie met en péril ou au contraire accroît leur indépendance, n'est pas dans mon propos. On notera d'ailleurs que la définition que Wilson (1993) donne de la notion d'« indépendance », comme la capacité de faire des choix et de les mettre en œuvre, correspond à celle que d'autres auteurs, comme Raanan Gillon (1985), donnent de la notion d'« autonomie », comme la capacité de penser, de décider et d'agir sur la base de cette pensée et de cette décision, de manière libre et indépendante – avec la réserve qu'on peut faire sur ce dernier point, car l'autonomie ne saurait se confondre avec

l'indépendance. Concernant le champ du handicap, Myriam Winance écrit à cet égard : « Une personne autonome n'est pas une personne qui décide et agit seule, mais dont le pouvoir décisionnel et les capacités d'action sont soutenus par de multiples relations (sociales, techniques, institutionnelles, symboliques...) » (2007 : 84). Cela est également vrai dans le domaine des consommations médicamenteuses, dans la mesure où, même lorsqu'il pratique l'automédication ou qu'il modifie de sa propre initiative ses traitements, l'individu n'est jamais totalement indépendant. Il est soumis à mille influences, de son entourage comme de la société globale (conseils des proches, publicité, avis diffusés sur Internet, etc.), faisant ainsi caisse de résonance de ces diverses influences (Fainzang, 2012 : 11).

- 59 Notre analyse ne s'inscrit pas plus dans la perspective adoptée par Joke Haafkens (1997) qui était d'étudier, non pas les usages médicamenteux liés à la *peur* de la dépendance, mais une pratique sociale engendrée par la *réalité* de leur dépendance. Elle montre ainsi que les problèmes liés à la prise de benzodiazépines font l'objet d'un silence, silence qu'elle analyse comme un rituel social auquel participent tant les usagers que leur entourage et les médecins prescripteurs. Dans l'étude présentée ici, l'inquiétude devant la dépendance possiblement induite par la prise de médicaments incite les usagers à l'évoquer spontanément, que ce soit pour justifier leur refus de les prendre ou les modifications qu'ils apportent aux modalités de leur usage.
- 60 La mise en cause, par les individus, de la dépendance dans le champ médicamenteux renoue avec la revendication d'une autonomie dans laquelle ce dont il s'agit de s'affranchir n'est pas l'aide d'un tiers, ni uniquement l'accoutumance à une substance. L'idée de dépendance aux médicaments recouvre une série de significations qui révèlent

que ce dont le sujet souhaite pouvoir s'émanciper, en réduisant ou en modifiant une prise médicamenteuse – voire en la refusant ou en la déplorant, lorsqu'il ne peut s'y soustraire –, est d'un tout autre ordre que celle qui prévaut dans les domaines du vieillissement ou du handicap. Il est remarquable à cet égard que, dans les propos des personnes enquêtées, le refus de dépendance soit parfois explicité par la mention de leur volonté de conduire leur vie comme elles l'entendent, en fonction de leurs propres choix, autrement dit de leurs propres lois – comme l'implique la revendication de l'autonomie (*auto-nomos*). Ce dont le sujet souhaite s'affranchir, c'est de la place prépondérante, hégémonique, qu'occupe un objet ou une substance dans sa vie, et dont il devient "esclave" : être dépendant d'un médicament cristallise un rapport à la fois physique, existentiel et politique à son corps. Le refus de la dépendance coïncide avec la volonté d'avoir un usage autonome, réfléchi, mesuré, de leurs médicaments, à l'égard desquels le sujet cherche à se sentir libre, comme l'attestent les modifications apportées aux modalités de son traitement.

- 61 La mise en lumière des diverses acceptions de la dépendance, dans ses dimensions corporelle, existentielle, et politique, permet d'éclairer les pratiques et les stratégies adoptées par les usagers. Non seulement la reconnaissance de ces diverses dimensions sémantiques fournit une clé de compréhension des pratiques adoptées par les usagers, mais elle met aussi en évidence les nouvelles valeurs sociales qui façonnent le patient contemporain.
- 62 La dépendance au médicament désigne diverses formes d'assujettissement de l'individu (de son corps, de sa vie ou de sa pensée) à un objet ou une substance. L'idée de dépendance recèle alors des significations politiques, philosophiques et pharmacologiques, de façon exclusive ou articulée. Elle renvoie aux

notions d'asservissement ou assujettissement, comme l'illustre la notion d'"esclave" émaillant les propos des usagers.

- 63 Dès lors, les stratégies élaborées par les patients traduisent une forme de résistance souterraine aux modalités de médicalisation effectuée par les médecins, donnant parfois lieu, en pratique, à une démedicalisation – laquelle ne saurait s'apparenter toutefois à une dépathologisation, mais bien plutôt à une dé-pharmaceuticalisation<sup>7</sup>. En intervenant pour contrer, modifier, corriger les prescriptions, les individus gèrent eux-mêmes les conditions de possibilité de ce qui, selon eux, entraîne une dépendance – opposant ainsi leur propre pouvoir à celui de l'institution médicale, et notamment des médecins prescripteurs, ou de l'industrie pharmaceutique – à travers des stratégies d'émancipation (de leur vie et de leur corps). Ce processus d'émancipation n'est jamais achevé : la décision d'arrêter, d'interrompre ou de modifier un traitement afin de réduire tout risque de dépendance, ne permet pas pour autant au sujet de revenir à un état antérieur. De même que la guérison ne permet pas un retour à l'identique (Canguilhem, 1984), les stratégies élaborées ne ramènent pas la personne à un état d'intégrité corporelle. L'expérience ou la perspective de la dépendance modifie durablement la personne, au point d'inscrire en elle le souci permanent d'y échapper ou de la réduire.

*Cette recherche a été menée dans le cadre du projet PeGePrim (« Perception et gestion profane du risque médicamenteux en France »), financé par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Je remercie Ashley Ouvrier et Judith Wolf pour leurs enquêtes, qui leur ont permis de collecter des données complémentaires à celles que j'ai recueillies lors de cette recherche et ont contribué à enrichir les matériaux sur lesquels repose cette réflexion.*

---

## BIBLIOGRAPHIE

BECH F., OBRADOVIC I., JAUFFRET-ROUSTIDE M., et LEGLEYE S., 2010, « Regards sur les addictions des jeunes en France », *Sociologie*, 1, 4 : 517-535.

BECH U., 2001. *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Paris, Aubier.

BÉGAUD B. et VERDOUX H., 2006, Rapport : *Médicaments psychotropes*, Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

BERGERON, H., 2009. *Sociologie de la drogue*. Paris, La Découverte.

BRET E., 2007, « Dépendance et insuffisance respiratoire chronique », *Sciences sociales et santé*, 25, 4 : 49-82.

BUREAU E. et HERMANN-MESFEN J., 2014, « Les patients contemporains face à la démocratie sanitaire », *Anthropologie & Santé*, 8 [en ligne], URL : <http://anthropologiesante.revues.org/1342> (page consultée le 21/11/2017).

BURY M. et GABE J., 1990, « A sociological view of tranquilliser dependence : challenges and responses ». In HINDMARCH I., BEAUMONT G., BRANDON S. et LEONARD B. (eds). *Benzodiazepines : Current Concepts. Biological, Clinical and Social Perspectives*. Chichester : John Wiley.

CANGUILHEM G. 1984 [1966]. *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF.

CARADEC V., 2001. *Sociologie de la vieillesse et du vieillissement*. Paris, Nathan.

CHAMBERLAIN K., MADDEN H., GABE J., DEW K. et NORRIS P., 2011, « Forms of resistance to medications within New Zealand households », *Medische Antropologie*, 23, 2 : 299-308.

CONSTANTINIDÈS Y., 2009, *La longue quête de l'impossible autonomie* [en ligne], <http://mnd.espace-ethique.org/printpdf/1704> (page consultée le 21/11/2017).

DESCLAUX A. et EGROT M. (dir.), 2015. *Anthropologie du médicament au sud : la pharmaceuticalisation à ses marges*. Paris, L'Harmattan.

DONOVAN J. L. et BLAKE D. R., 1992, « Patient non-compliance: deviance or reasoned decision-making? », *Social Science & Medicine*, 34, 5: 507-513.

DOUGLAS M. (ed.), 1987. *Constructive Drinking. Perspectives on Drink from Anthropology*. Cambridge University Press - Maison des Sciences de l'Homme.

- DRULHE M., 1988, « Mémoire et socialisation. Femmes alcooliques et associations d'anciens buveurs », *Cahiers internationaux de sociologie*, LXXXV : 313-324.
- DUPUY J-P. et KARSENTY S., 1974. *L'invasion pharmaceutique*. Paris, Le Seuil.
- EHESP, 2011, Bien vieillir : prévention de la dépendance ? [en ligne], <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/438448/> (page consultée le 21/11/2017).
- ENNUYER B., 2002. *Les malentendus de la dépendance, de l'incapacité au lien social*. Paris Dunod.
- ERSEK M., KRAYBILL B.M. et PEN A.D., 1999, « Factors Hindering Patients' Use of Medications for Cancer Pain Factors Hindering Patients' Use of Medications for Cancer Pain », *Cancer Practice* , 7, 5: 226-232.
- FAINZANG S., 2001, *Médicaments et société. Le patient, le médecin et l'ordonnance*. Paris, Presses Universitaires de France.
- FAINZANG S., 2012, *L'automédication ou les mirages de l'autonomie*. Paris, Presses Universitaires de France.
- FAINZANG S., 2013, "Champ-contrechamp. La relation médecin-malade entre anciennes et nouvelles normes", *Anthropologies et sociétés*, 37, 3 : 83-97.
- FAINZANG S. et OUVRIER A., 2016, « Mesure des traitements et traitements sur mesure. La gestion du risque médicamenteux par les usagers en France », *Terrains & travaux*, 1, 28 : 21-40.
- FORTANÉ N., 2010, « La carrière des "addictions". D'un concept médical à une catégorie d'action publique », *Genèses*, 78 : 5-24.
- FRINAULT Th., 2006, « La dépendance : une construction sociale de la vieillesse en débat », *Actualité et dossier en santé publique*, 56, 9 : 61-63.
- GABE J. et BURY M., 1991, « Drug use and dependence as a social problem », In GLASS I. (ed.), *International Handbook of Addiction Behaviour* . London, Routledge.
- GABE J. et LIPSHITZ-PHILLIPS S., 1982, « Evil necessity ? The meaning of benzodiazepine use for women patients from one general practice, *Sociology of Health & Illness* , 4, 2 : 201-209.
- GILLON R., 1985, "Autonomy and the principle of respect for autonomy", *British Medical Journal* , 290, 1806-1808.
- HAAFKENS J. 1997. *Rituals of Silence : Long-term Tranquilizer Use by Women in the Netherlands. A Social Case Study* . Amsterdam : Het Spinhuis, « Health, Culture and Society ».
- HAXAIRE C., BRABANT-HARMONIC J. et CAMBON E., 1998, « 'C'était pas une drogue si vous voulez, mais enfin'. Appropriation de la notion de dépendance et opportunité des psychotropes à travers l'étude de pharmacies familiales dans une région de Basse-

- Normandie », In EHRENBERG A. (dir.). *Drogues et médicaments psychotropes. Le trouble des frontières*. Paris, Esprit : 171-208.
- HELMAN C., 1991, « Patients' perceptions of psychotropic drugs », *Journal of the Royal College of General Practitioners* , 3, 1: 107-12.
- JOUAN M. et LAUGIER S., (dir.), 2009. *Comment penser l'autonomie ? Entre compétences et dépendances*. Paris, Presses universitaires de France.
- MEMMI A., 1979. *La Dépendance. Esquisse pour un portrait du dépendant*. Paris, Gallimard.
- MILHET M. et LANGLOIS E., 2017, « Faire face aux épreuves de la vie juvénile : l'usage détourné de médicaments psychotropes chez les jeunes », *Déviance et Société*, 4, 41 : 511-540.
- OMS, 1969, Rapport technique n° 407 : Comité O.M.S. d'experts de la pharmacodépendance [en ligne], [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/37950/1/WHO\\_TRS\\_407\\_fre.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/37950/1/WHO_TRS_407_fre.pdf), (page consultée le 21/11/2017).
- PERETTI-WATEL P., 2010. *La société du risque*. Paris, La Découverte.
- POUND P., BRITTEN N., MORGAN M., YARDLEY L., POPE C., DAKER-WHITE G. et CAMPBELL R., 2005, « Resisting medicines: A synthesis of qualitative studies of medicine-taking », *Social Science & Medicine* , 61: 133-155.
- REINDAL S. M., 1999, « Independence, dependence, interdependence: some reflections on the subject and personal autonomy », *Disability and Society* , 14, 3: 353-367.
- SARRADON-ECK A., 2007, « Le sens de l'observance. Ethnographie des pratiques médicamenteuses de personnes hypertendues », *Sciences sociales et santé*, 25, 2 : 5-36.
- SINGER M.C., 2012, Anthropology and Addiction : An Historical Review, *Addiction* , 107, 10 : 1747-55.
- SUISSA J.A., 2006. *Le jeu compulsif : Vérités et mensonges*, Montréal, Éditions Fidès.
- SUISSA J.A., 2007, « Dépendance et médicalisation : Repères et enjeux psychosociaux », *Nouvelles pratiques sociales*, 19, 2 : 92-110.
- VAN DER GEEST S. et WHYTE S. R., 2003, « Popularité et scepticisme : opinions contrastées sur les médicaments », *Anthropologie et sociétés*, 27, 2, 97-117.
- WEBER F., 2011. *Handicap et dépendance. Drames humains, enjeux politiques*. Éditions Rue d'Ulm, Coll. du Capremap.
- WHYTE S., VAN DER GEEST S. et HARDON A., 2003. *Social lives of Medicines* . Cambridge, Cambridge University Press.
- WILSON G., 1993, « Money and independence in old age ». In ARBER S. et EVANDROU M. (eds). *Ageing, independence and the life course*. London : Jessica Kingsley, 46-64.

WINANCE M., 2007, « Dépendance versus autonomie...de la signification et de l'imprégnation de ces notions dans les pratiques médico-sociales », *Sciences sociales et santé*, 25, 4 : 83-91.

## NOTES

1. L'usage du terme 'toxicomanie' n'est pas consensuel, au point que certains travaux ont privilégié le terme « addiction ». Cependant, n'ayant pas les éléments pour trancher ce débat, nous avons choisi d'utiliser ici les deux termes pour rendre justice à l'abondante littérature dans laquelle ils sont, l'un et l'autre, utilisés.

2. Une opposition commune que critique toutefois Eric Bret (2007), au moins pour ce qui est de l'insuffisance respiratoire chronique, où il y a, selon lui, dépendance continue du sujet au monde social passant par une transformation des liens sociaux. De même, Myriam Winance (2007) récuse-t-elle avec raison l'idée selon laquelle l'autonomie supposerait l'absence de liens : « Une personne autonome n'est pas une personne qui décide et agit seule, mais dont le pouvoir décisionnel et les capacités d'action sont soutenus par de multiples relations (sociales, techniques, institutionnelles, symboliques...) » (Winance, 2007 : 84).

3. Dans une perspective différente, le travail de Amnon Jacob Suissa (2007) examine les diverses façons d'envisager le concept de "dépendance" en fonction des disciplines, et montre que la manière de comprendre cette notion conduit les unes à l'envisager en termes moraux, les autres en termes biomédicaux, d'autres encore en termes culturels ou psychosociaux.

4. « État psychique et quelquefois également physique résultant de l'interaction entre un organisme vivant et un médicament, se caractérisant par des modifications du comportement et par d'autres réactions, qui comprennent toujours une pulsion à prendre le médicament de façon continue ou périodique afin de retrouver ses effets psychiques et quelquefois d'éviter le malaise de la privation » (O.M.S., 1969 : 6).

5. A laquelle d'autres auteurs ont utilement contribué, comme Aline Sarradon-Eck (2007) qui s'est employée à décrypter « le sens de l'observance ».

6. En réalité, Gabriel se présente comme « homosexuel », « prostitué » et « travesti ». D'origine péruvienne et arrivé il y a quelques années seulement en France, il a une maîtrise assez approximative du français. Il est probable qu'il ne connaisse pas les termes « transgenre » ou « travailleur du sexe », étant très isolé et ne fréquentant aucune association. En tous cas, il ne les a jamais utilisés. Le mot « travesti », quant à lui, ne rend pas compte de la réalité puisque, dans son cas, l'adoption de caractères apparents de la féminité, telles que les pratiques vestimentaires, se double d'une recherche des attributs corporels de l'autre sexe : il a suivi un traitement hormonal pour avoir des seins, et a subi une intervention pour donner du volume à ses fesses. Il explique n'avoir pas voulu recourir

à la castration seulement par peur de la douleur et de la prise de poids que cette opération était réputée entraîner.

7. La poursuite de mes recherches s'oriente vers une réflexion dont l'objectif sera de déterminer les mécanismes distinctifs de ces divers processus.

---

## RÉSUMÉS

Dans le contexte des scandales sanitaires liés aux médicaments et de la nécessité d'une pharmacovigilance, la question se pose des décisions que les individus prennent face aux prescriptions qui leur sont délivrées. Compte tenu des risques, réels ou non, associés à la prise de médicaments, les patients tendent de plus en plus à évaluer leurs prescriptions et à les aménager. Parmi ces risques figure la dépendance, dont la crainte incite souvent les usagers à refuser ou à modifier leurs prescriptions. Mais de quoi les usagers parlent-ils lorsqu'ils parlent de dépendance dans le champ médicamenteux ? On tentera ici de cerner les diverses acceptions de cette notion pour les sujets, afin d'éclairer les stratégies (modifications, réduction, sélection, adaptations) qu'ils adoptent pour limiter le risque de dépendance. On verra que, bien au-delà de la définition que lui donne la pharmacologie, c'est une relation existentielle et politique à la substance qui est redoutée, et qu'elle ne saurait être comprise sans être rapportée au développement contemporain de la notion d'autonomie.

In the context of repeated health scandals concerning pharmaceuticals and the pressing need for pharmacovigilance, the question arises as to the decisions individuals take in response to being issued a prescription. In reaction to the real or imagined risks they associate with medicinal intake, patients are increasingly re-evaluating and adapting their prescriptions. One of these risks is that of dependence, the fear of which often leads users to refuse to follow their prescriptions or modify them. But what are the users referring to when they talk about dependence in the field of medication ? Here we will attempt to define the diverse meanings of this notion for the subjects in order to illuminate the strategies (modifications, reductions, selections, adaptations) they adopt to limit the risk of dependence. We will see that, well beyond the agreed pharmacological definition of this notion, they fear an existential and political relationship to the substance, and that this cannot be understood without reference to the contemporary development of the concept of autonomy.

# INDEX

**Mots-clés** : risque, prescriptions, pharmacologie, asservissement, autonomie

**Keywords** : risk, prescriptions, pharmacology, subjection, autonomy

# AUTEUR

SYLVIE FAINZANG

Inserm (Cermes3) - Site CNRS - 7, rue Guy Môquet, 94801 Villejuif (France),

[sylvie.fainzang@orange.fr](mailto:sylvie.fainzang@orange.fr)

# Appréhender le risque médicamenteux dans la relation médecin-malade : expériences et stratégies profanes de personnes souffrant de maladie chronique en France

*Tackling pharmaceutical risk in the patient-doctor relation: lay experiences  
and strategies among persons suffering from chronic diseases in France*

Ashley Ouvrier

---

## Introduction

- <sup>1</sup> La prise irrégulière de médicaments constitue un enjeu de santé publique majeur et concerne plus de 40 % des personnes souffrant de maladie chronique dans le monde (WHO, 2003). En France, le coût des complications engendrées par ce phénomène serait de près de neuf millions d'euros par an (ANP, 2015). La principale raison mise en avant par les instances de santé publique est le manque de connaissances des patients <sup>1</sup> alors même que de nombreux autres facteurs cliniques et socioculturels entrent en jeu (Trostle, 1988a,b ;

Britten, 1996 ; Dowel & Hudson, 1997 ; Haafkens, 1997 ; Collin, 2002 ; Desclaux & Lévy, 2009 ; Fainzang, 2012). On sait par exemple qu'un nombre grandissant de citoyens dans les pays du Nord s'abstient de prendre des médicaments ou les prend de manière irrégulière, car ils souhaitent se prémunir contre les effets néfastes des produits pharmaceutiques (Britten, 1996). Les études montrent que la prise irrégulière de médicaments est d'autant plus importante que la maladie traitée est chronique, psychiatrique ou de caractère asymptomatique (Ankri *et al.*, 1995 ; Haxaire, 2011). Peu de travaux documentent cependant la manière dont les personnes souffrant de maladie chronique appréhendent au jour le jour les risques induits par leur traitement, ni comment les effets que produisent leurs traitements affectent leurs pratiques de consommation (Fainzang & Ouvrier, 2016 ; Sarradon-Eck & Pellegrini, 2012 ; Sarradon-Eck *et al.*, 2008). La possibilité qu'ont les malades d'échanger à ce sujet avec leurs médecins prescripteurs a également été peu explorée alors même que la qualité du dialogue avec le médecin est reconnue comme un facteur favorisant la prise régulière de traitements (Reach, 2006 ; ANP, 2015).

- 2 Loin du paradigme de l'*Evidenced-Based Medicine* sur lequel se basent la plupart des études en santé publique sur l'« inobservance », nous proposons dans cette recherche de nous intéresser à la manière dont les personnes souffrant de maladie chronique envisagent et expérimentent les risques induits par leurs traitements. En s'appuyant sur la littérature en sciences sociales qui distingue le médicament (perception du produit pharmaceutique par le médecin) du remède (perception du produit pharmaceutique par le malade) (Haxaire, 2011), cet article cherche à dépasser la grille d'analyse classique biomédicale en termes d'observance/non observance. Comment les malades chroniques sont-ils amenés à acquérir des

connaissances sur les risques induits par leurs traitements ? Arrivent-ils à aborder le sujet avec leur médecin (spécialiste ou généraliste) et à quel(s) moment(s) de leur trajectoire de soins ou à quelles conditions ? L'expérience sociale et physique de la maladie chronique permet-elle à toutes les personnes souffrant de maladie chronique de développer un savoir expérientiel sur les risques induits par leurs traitements ?

- 3 Dans cette étude, je documenterai les expériences et appréhensions que les malades chroniques développent au gré de leurs trajectoires de soins (Jouet *et al.*, 2010). Je décrirai les risques médicamenteux qu'ils identifient ainsi que les effets des stratégies profanes qu'ils mettent en place pour y faire face. Par risque médicamenteux, j'entends les risques réels, et perçus comme tels par les malades. Cette définition inclut donc les risques inventoriés dans les notices pharmaceutiques, tels que les effets indésirables ou iatrogènes. Elle inclut également les risques tels que les appréhendent les malades, comme les risques psychosociaux ou leur perception du mal (Fainzang & Ouvrier, 2016), mais aussi les risques qu'ils associent à la gestion de la relation médecin-malade. Cette définition du risque s'appuie sur différents travaux réalisés sur ce thème en sciences sociales et en sciences sociales de la santé (Beck, 2001 ; Perretti-Watel, 2003 ; Massé, 2007). Elle renvoie à une construction à la fois individuelle et sociale du risque face auquel le sujet est considéré comme agi et agissant (Fainzang, 2001). Cette acception large du risque médicamenteux se décline de manières différentes selon les stratégies que les malades mettent en place pour y faire face. Je distingue ainsi les modifications de posologie qu'opèrent les malades chroniques en raison de leur appréhension théorique de la toxicité de leur traitement, des stratégies qu'ils mettent en place pour se

prémunir contre les effets secondaires qu'ils expérimentent déjà depuis plusieurs mois, voire plusieurs années.

## Méthode de travail

- 4 Cette étude repose sur un corpus de vingt-cinq entretiens qualitatifs réalisés en région PACA auprès de personnes vivant avec une pathologie chronique et dont l'âge était compris entre 37 et 79 ans. Par souci d'anonymat, leurs prénoms ont été modifiés. La moitié de mes interlocuteurs étaient atteints de maladies cardio-vasculaires et de diabète, tandis que l'autre moitié souffrait de cancers, de maladies infectieuses, auto-immunes ou de troubles du comportement. Mes interlocuteurs ont été contactés, en dehors de tous circuits ou institutions médicaux, généralement par le biais de relations d'interconnaissances et parfois de réseaux interpersonnels. Certains d'entre eux vivent en dessous du seuil de pauvreté et évoluent dans une grande précarité économique, tandis que d'autres sont issus de la classe moyenne et supérieure. Je me suis entretenue avec quatorze femmes et onze hommes, dans la plupart des cas à leurs domiciles.
- 5 L'entrée ethnographique par le domicile plutôt que par l'institution et par les professionnels de santé m'a permis de développer rapidement des échanges intimes et familiers avec mes interlocuteurs. Les entretiens s'inscrivaient dans le registre de la conversation amicale. Ils se faisaient la plupart du temps autour d'un verre de thé ou de café et de petits biscuits. Cette approche – que l'on pourrait inscrire dans la lignée d'une anthropologie des petites choses du quotidien (Pouillon, 2015) – a permis à mes interlocuteurs de décrire leurs stratégies profanes dans un cadre bienveillant et sans que celles-ci apparaissent déviantes ni dissociées du monde

domestique dans lequel elles prennent souvent place. Ainsi, j'estime avoir évité les biais habituels qu'aurait probablement induit l'exploration de ce thème de recherche dans un contexte hospitalier ou en cabinet : transposition des rapports de la hiérarchie médicale sur le rapport avec l'anthropologue, difficultés d'accès au terrain du fait de l'épistémologie de l'objet de recherche, et conflit de loyauté chez les patients qui s'entretiennent avec un anthropologue présenté par leurs médecins qui les incitent à l'observance (Derbez, 2010 ; Strauss, 1992).

- 6 La conduite des entretiens m'a permis de distinguer trois grandes catégories d'attitudes face à l'appréhension des risques médicamenteux : 1) les patients qui expliquent être « observant » et suivent à la lettre les prescriptions de leurs médecins, même s'ils craignent les effets nocifs de leur traitement ; 2) les patients qui suspendent ou diminuent leur consommation de manière cachée ou en opposition aux discours des prescripteurs ; et 3) les malades qui réajustent ou suspendent la consommation de leur traitement en accord avec leurs médecins pour gérer les effets nocifs et/ou indésirables.
- 7 L'influence majeure de la relation médecin-malade sur les pratiques de gestion profane du risque médicamenteux chez les malades est apparue en filigrane des entretiens. Du fait de l'entrée ethnographique choisie, je n'ai pu aborder cette problématique qu'à partir du point de vue des malades. Cette posture m'a conduite à prendre un ensemble de mesures pour neutraliser certains biais inhérents à cette approche. Chacun des propos, appréciations et/ou critiques rapportés par les malades à l'égard de leurs médecins prescripteurs était systématiquement questionné empiriquement et les effets de contexte pris en compte. Afin de neutraliser les risques de surinterprétation, je me suis ainsi attachée au moment de

l'analyse et de l'écriture à examiner l'ensemble des discours des malades à la lumière de la littérature spécialisée sur l'expérience biologique et sociale des pathologies qui les affectaient et sur la relation contemporaine soignant-soigné dans laquelle ils étaient impliqués.

- 8 Parmi les personnes souffrant de maladie chronique rencontrées, aucune n'était en rupture avec la pratique de la biomédecine et toutes avaient reçu un discours valorisant l'observance de la part de leurs interlocuteurs médicaux. Six de mes interlocuteurs atteints de maladies cardiovasculaires et de diabète avaient suivi des stages d'éducation thérapeutique ou de sensibilisation à l'observance médicamenteuse. Trois de mes interlocuteurs avaient fait le choix d'être suivis par des médecins généralistes dits « petits prescripteurs » (Vega, 2012), par des médecins conventionnés pratiquant des médecines non conventionnelles, ou par des praticiens se présentant comme sensibles aux effets néfastes de la sur-prescription. Dans de nombreux cas, le médecin généraliste tenait un rôle central dans la trajectoire de soins des malades et dans le suivi et l'ajustement médicamenteux de leur traitement (Jaffiol, 2017). Pour les personnes souffrant de pathologies cancéreuse ou cardiovasculaire, le rôle central du généraliste était surtout circonscrit aux périodes de rémission ou d'accalmie. Compte tenu de la variété des modes de prise en charge et des pathologies abordées, tout au long de cet article, la notion de médecin-prescripteur fera alternativement référence au rôle du médecin spécialiste (responsable de la primo-ordonnance) ou bien à celui du médecin généraliste (responsable du renouvellement de l'ordonnance).

## **Le doute « expérientiel » de l'innocuité des médicaments**

- 9 Depuis son origine dans les programmes innovants de prise en charge des personnes souffrant de maladies mentales et du VIH-sida, le savoir expérientiel des patients est apparu comme une notion pertinente pour mieux comprendre l'apport de l'expérience des malades dans la prise en charge des problèmes de santé. Elle est aujourd'hui également considérée comme un outil pratique au service des objectifs de la démocratie sanitaire (Assad, 2014 ; Repper & Carter, 2010 ; Tourette-Turgis, 2015). En m'appuyant sur les notions d'expériences et de savoir expérientiels, je propose de montrer en quoi le vécu du consommateur de médicament « à vie » qu'est le malade souffrant de maladie chronique bouscule les représentations normatives et populaires de la sécurité médicamenteuse. Puis je montrerai comment les failles que révèlent les « scandales pharmaceutiques » dans la gestion institutionnelle de la sécurité médicamenteuse ont conduit mes interlocuteurs à confirmer des craintes antérieures, à en éprouver de nouvelles, mais aussi à mieux s'approprier les enjeux de la sécurité médicamenteuse.

## Le statut et l'expérience de consommateur de médicament à vie

- 10 Tous les malades chroniques que j'ai rencontrés ont ressenti un soulagement dès lors qu'ils ont reçu, suite au diagnostic de leur maladie, une prescription médicamenteuse de la part de leur médecin. Cependant, au bout de quelques mois ou de quelques semaines de traitement, nombreux sont ceux qui rapportent avoir ressenti une gêne à le consommer régulièrement et devant la perspective de devoir le faire sur le long terme (Desclaux & Lévy, 2003 ; Haxaire, 2011).

- 11 La consommation sur le long cours est en effet souvent vécue comme problématique, et ce malgré la compréhension qu'ont les malades de la nécessité objective de prendre leur traitement. Les déclarations acerbes ou agacées telles que « *Ce n'est pas normal de consommer un médicament à vie !* » ou encore « *Personne n'a envie de consommer un traitement à vie !* » témoignent de l'insatisfaction, mais aussi de l'anormalité auxquelles renvoie le statut de consommateur de médicaments « à vie ». Plusieurs facteurs liés aux sous-entendus symboliques de la prescription médicale (Van der Geest & Whyte, 2003) et à l'expérience physique de la prise médicamenteuse sur le long terme peuvent expliquer leur dépit ou agacement récurrent, documentés dans d'autres études (Conrad, 1985 ; Donovan & Blake, 1992 ; Trostle, 1988a).
- 12 Dans le cas d'affections ponctuelles (bactériennes ou virales) comme les laryngites, les angines ou encore la grippe, lorsque le malade ponctuel consulte, le médecin lui prescrit un médicament qu'il va accepter de consommer car il sait qu'il obtiendra en retour la guérison de sa maladie ou un soulagement de ses symptômes. Le médicament répond alors à la fonction de remède. Or, le malade souffrant de maladie chronique ne pouvant, par définition, guérir définitivement de sa maladie, le contrat symbolique tacite qui le lie à son médecin peut lui sembler déséquilibré voire injuste. Le médecin lui prescrit des médicaments mais, même s'il les consomme, il restera « malade ». Ses symptômes peuvent diminuer, mais pas totalement ou pas tout le temps, et des effets secondaires apparaissent souvent. Si on reprend la logique de la médecine des preuves sur laquelle se basent les normes médicales actuelles, la médication des personnes souffrant de maladie chronique est en grande partie justifiée car elle permet aux malades d'éviter de s'exposer aux risques pathologiques auxquels les prédispose leur

affection (Collin, 2007). Ainsi, pour le malade souffrant de maladie chronique, le médicament est certes un objet qui le prévient de risques ou complications liés à sa pathologie, mais le médicament lui assigne aussi symboliquement le statut de personne non guérie et l'expose à d'éventuels effets secondaires. C'est à la lumière de ces considérations qu'il faut entendre les commentaires exaspérés de certains malades pour qui l'observance est parfois vécue comme toxique (« Rien que de les [les médicaments] voir, ça me rend malade », « J'ai pas envie de toujours devoir penser à ma maladie »). L'observance qui, comme l'a montré la littérature sociologique, ne peut être réduite à un seul acte rationnel (Conrad, 1985 ; Trostle, 1988a), devient ainsi pour certains malades chroniques une (re)mise en scène quotidienne de l'infortune de la maladie.

- 13 Les craintes que développent les malades souffrant de maladie chronique à l'égard des risques induits par leur traitement dépendent aussi des types de maladies dont ils souffrent et des effets secondaires qu'ils expérimentent. Malika (41 ans, atteinte de spondylarthrite et d'une maladie de Crohn) n'a ainsi commencé à douter de l'innocuité de son traitement qu'à partir du moment où elle a contracté une hépatite médicamenteuse. Puis son appréhension s'est confirmée et s'est généralisée à l'ensemble des produits pharmaceutiques lorsqu'elle a observé des effets secondaires importants en consommant des immunosuppresseurs prescrits par son gastro-entérologue. Avant cela, cette dernière n'avait jamais douté de l'action bénéfique des médicaments et avait une confiance totale envers les médecins. Michèle (71 ans, enseignante à la retraite, ancienne patiente en oncologie qui souffre aujourd'hui de problèmes cardiovasculaires et d'une hyperthyroïdie) explique quant à elle comment l'expérience des effets secondaires de ses traitements contredit son expérience rationnelle de la maladie et

la met dans une certaine ambivalence vis-à-vis du risque médicamenteux : « *Je prends mes médicaments par raison, mais vois bien les effets négatifs sur mon corps donc je me dis que c'est toxique* ».

- 14 Selon l'intensité des effets indésirables qu'ils expérimentent, il est impossible pour certaines personnes vivant avec une maladie chronique d'associer la prise médicamenteuse à un soin puisqu'ils sont quotidiennement indisposés par ses effets. Comme le montrent certaines études, le sentiment de sécurité est parfois encore plus ardu à ressentir chez les malades souffrant de maladie chronique asymptomatiques, car ils ne sont indisposés par leur maladie que depuis qu'ils expérimentent les effets indésirables de leur traitement (Sarradon-Eck *et al.*, 2008). C'est le cas de Josiane (63 ans, ingénieur) et de Marc (56 ans, comptable) qui souffrent tous deux de crampes depuis qu'ils consomment leur médicament antihypertenseur, mais qui n'avaient pas d'autres symptômes avant d'être diagnostiqués hypertendus.
- 15 Enfin, les études traitant de l'inobservance mentionnent rarement que beaucoup de malades souffrant de maladie chronique « inobservants » sont souvent atteints de plusieurs pathologies en même temps. Or, nombreuses sont ces personnes qui craignent, en sus des effets secondaires ou nuisibles de leurs médicaments, les effets dus à l'interaction entre les différents traitements que les différents médecins prescripteurs les enjoignent à consommer. Les appréhensions sont multiples. Celles-ci peuvent se focaliser sur la peur qu'un deuxième médicament n'annule l'effet de l'autre, qu'une association médicamenteuse s'avère toxique, ou encore que les effets indésirables d'un second médicament viennent se cumuler avec ceux induit par un premier, et que l'inconfort ou la douleur quotidienne du malade augmente. Deux de mes interlocuteurs ont ainsi découvert après avoir été observant qu'ils consommaient deux

médicaments dont l'association était contraindiquée en raison du risque d'interaction médicamenteuse. Dans les deux cas, ces expériences ont provoqué une perte de confiance envers les prescripteurs, mais ont aussi induit une méfiance envers le produit pharmaceutique en tant que tel.

## La médiatisation des scandales pharmaceutiques

- 16 Parce qu'ils remettent en question les procédures classiques de sécurité médicamenteuse, les scandales pharmaceutiques peuvent mettre à mal les consommateurs réguliers de médicaments que sont les personnes souffrant de maladie chronique (Fillion, 2009). Le scandale du Médiator<sup>®</sup> <sup>2</sup> et le retrait de plusieurs pilules contraceptives par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) <sup>3</sup> étaient ainsi souvent mentionnés lorsque les malades souhaitaient légitimer leurs appréhensions. Même si ces deux catégories de médicaments ont été retirées du marché pour des raisons différentes <sup>4</sup>, il n'a pas échappé à nos interlocuteurs que ces produits avaient été prescrits pendant plusieurs années avant que les médecins et les autorités sanitaires ne réalisent les effets nocifs qu'ils présentaient à long terme. Dans bien des cas, ces deux scandales ont permis aux malades de s'approprier des subtilités sur le fonctionnement de la sécurité médicamenteuse institutionnelle. Certains arrivent à comprendre, au gré de leur trajectoires et de leur lectures, que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament ne garantit pas forcément de manière absolue son innocuité, et que la pharmacovigilance est un processus à la fois scientifique, économique et politique, mais l'acquisition de ces nouvelles connaissances oblige invariablement ces mêmes malades à questionner le paternalisme politique et médical qui prévaut dans le

champ de la sécurité médicamenteuse et auquel certains adhéraient auparavant.

- 17 Lorsque les scandales pharmaceutiques ne font pas l'objet d'une explication ou d'une discussion avec un tiers (issu du milieu médical ou non), nous avons remarqué que la prise de médicament peut se transformer en un geste intrinsèquement anxiogène. Cependant, l'analyse des entretiens montre que les scandales viennent plutôt confirmer ou nourrir une appréhension préexistante à l'égard des médicaments, mais n'en créent généralement pas une en tant que telle. Car à travers l'acquisition de connaissances sur ces scandales dans différents médias<sup>5</sup>, les personnes souffrant de maladie chronique développent aussi un regard critique et une meilleure connaissance des modes de production et de gestion de la sécurité médicamenteuse. Ils procèdent ainsi à une forme d'autonomie sociale qu'on retrouve dans d'autres champs, comme par exemple dans celui des choix éducatifs (Dubet, 1994). C'est le cas de plusieurs personnes rencontrées lors de cette étude et dont les recherches sur des scandales pharmaceutiques les ont encouragées à adresser leurs inquiétudes à leurs médecins. L'expérience de la maladie devient dans ces cas une occasion d'apprentissage, comme l'explique Catherine Tourette-Turgis (2015).
- 18 Face aux scandales, des craintes peuvent néanmoins se préciser ou s'accroître. Béatrice (73 ans, secrétaire à la retraite et souffrant de problèmes cardio-vasculaires) se dit par exemple très troublée par l'affaire du Médiator® : « *On a bien vu que le gouvernement s'est fait balader et que même les médecins ne sont parfois pas bien informés sur les médicaments qu'ils prescrivent* ». Dans ce cas, le scandale du Médiator® est venu confirmer le sentiment d'insécurité que Béatrice avait déjà vis-à-vis des médicaments, mais il s'est étendu au comportement des médecins et aux structures de l'Etat. Béatrice prend cependant aussi

conscience d'une réalité : elle n'est pas la seule à être dans l'insécurité, les autorités et les prescripteurs ne saisissent les dangers de certains médicaments que lorsque des études extranationales et des procédures juridiques de droit privé les en informent <sup>6</sup> (Laporte, 2010). *In fine*, Béatrice éprouve une insécurité caractéristique des sociétés du risque telles que les a analysées Ulrich Beck (2001) : elle doute des risques tels qu'ils sont objectivés par les experts, les médias, l'État et le marché.

- 19 Les scandales pharmaceutiques ne conduisent donc pas les personnes que j'ai rencontrées à considérer les médecins et les producteurs de médicaments comme des « marchands de poison » (Urfalino, 2005). Les patients ont plutôt tendance à composer, chacun à leur manière, avec les craintes et les anxiétés que cette actualité suscite. Pour autant, bien qu'une majorité de nos interlocuteurs se dit inquiétée par les effets néfastes de leur traitement à court et à long terme, seule une minorité d'entre eux se risque à l'évoquer auprès de leur médecin. Un nombre encore plus réduit arrive à développer un dialogue régulier avec le médecin à ce sujet au cours de leur trajectoire de soin.

## Partager son appréhension dans le colloque singulier médecin-malade

- 20 À l'ère de la démocratie sanitaire, les patients sont invités à mobiliser leur expérience et à faire preuve d'autonomie, tandis que les médecins prescripteurs se doivent d'informer leurs patients sur le rapport risque-bénéfice du traitement qu'ils leur prescrivent. Dans les faits, médecins et malades tentent surtout de définir leur place respective tout en se fondant sur des principes contradictoires (Fainzang, 2013 ; Reach, 2006 ; Emanuel & Emanuel, 1992). Sur la base

de quels principes, valeurs, pratiques ou stratégies les malades chroniques arrivent-ils à échanger avec les médecins sur les risques induits par la consommation de médicaments ? Quels sont les facteurs sociaux qui favorisent ou au contraire empêchent médecins et malades d'échanger à propos des risques induits par les médicaments ?

## Les déterminants socioculturels et symboliques de l'attitude des malades

- 21 Comme l'explique Luc Boltanski, les individus appartenant aux classes élevées échangent plus aisément avec leur médecin lors de l'entretien clinique, car les dispositions à parler de soi et de son corps y sont plus valorisées que dans les classes populaires (Boltanski, 1971). J'ai observé un même rapport de causalité en m'intéressant à la capacité des patients à faire part à leurs médecins des risques induits par leur traitement ou à les questionner à ce sujet. En effet, plus le capital économique, social et culturel <sup>7</sup> des malades est élevé, plus ils sont à même de défendre leur appréhension, voire de suggérer à leur médecin de modifier la dose de leur traitement. À l'inverse, plus ce capital est restreint, plus les malades sont enclins à douter de la légitimité de leurs craintes, voire à les passer sous silence – parfois même pendant plusieurs années – si les médecins n'y prêtent pas attention.
- 22 Noël (67 ans, carrossier à la retraite, atteint de diabète) m'explique ainsi qu'il lui arrive fréquemment de ne pas prendre son médicament antidiabétique le soir. Traité depuis plus de dix ans pour sa maladie, il n'a jusque-là jamais partagé cette information avec son médecin généraliste, ni avec qui que ce soit d'autre. Il associe cette pratique à une volonté de lutter contre ses aigreurs

d'estomac qui le réveillent parfois la nuit. Lorsque je le questionne sur le fait qu'il pourrait parler de cet effet secondaire à son médecin, voici comment il répond :

C'est vrai je pourrai lui en parler, mais je n'y ai jamais pensé. Je n'ai pas pensé que ça pouvait rentrer dans ses prérogatives. Comme lui ne m'en parle pas, ne me pose pas la question alors je n'en parle pas. Après il est toujours pressé quand on se voit. Il regarde mes résultats, ça dure pas plus de 10 minutes et si tout va bien, on reste comme ça... et moi ça me va.

- 23 Comme beaucoup d'individus issus des classes populaires et moyennes, Noël attribue à son médecin un rôle d'expert et n'est pas à l'aise avec l'idée de prendre des initiatives verbales lors de l'interrogatoire clinique. Son silence sur ses aigreurs d'estomac et sur la suspension nocturne de son médicament antidiabétique s'explique notamment par ses *habitus* et ses schèmes corporels. Parler des maux et du dysfonctionnement du corps est plutôt mal perçu dans les cercles des métiers manuels. S'intéresser de trop près aux petits et grands dysfonctionnements corporels revient en effet à prendre le risque d'envisager le corps comme faillible ou faible et, par voie de conséquence, de ne plus pouvoir pratiquer son métier et subvenir à ses besoins. Cette difficulté qu'exprime Noël à aborder les dysfonctionnements de son corps est peut-être aussi liée à son statut social d'homme qui parfois induit d'associer une atteinte du corps avec une atteinte de la virilité (Boltanski, 1971). L'ensemble de ces déterminants socioculturels, associé au peu de sollicitations du médecin de Noël, conduit ainsi à invisibiliser ses craintes et sa prise irrégulière de médicaments lors de l'interrogatoire clinique. Comme cela a été observé dans d'autres études, les rapports de classes ou de

genre sont parfois un facteur d'invisibilisation des pratiques de consommation du médicament (Haafkens, 1997)

- 24 À l'inverse, Jean-Paul (70 ans, retraité de l'enseignement supérieur en informatique) n'éprouve aucune gêne à dire à son cardiologue qu'il souffre de crampes désagréables depuis qu'il consomme les statines qu'il lui a prescrites pour diminuer son taux de cholestérol. En effet, seulement quelques semaines après la prescription de son médecin, Jean-Paul le rappelle et lui annonce qu'il ressent des effets secondaires gênants qui figurent dans la notice du médicament. Il lui explique ensuite qu'il souhaite substituer à la prescription de statines des gélules de farine de riz rouge, dont lui a parlé un ami chimiste, pour vérifier s'il ne les tolère pas mieux. Le cardiologue – avec qui Jean-Paul explique avoir des relations amicales – exprime d'abord des réticences, mais voyant que Jean-Paul est déterminé, finit par accepter son choix à la condition qu'il prenne un rendez-vous dans un mois pour faire le point.
- 25 Jean-Paul a, toute sa vie durant, pratiqué un métier intellectuel dans le champ des sciences quantitatives. Cela le place d'emblée dans un rapport social plus égalitaire avec son médecin que Noël. Jean-Paul a également des frères et sœurs médecins avec qui il échange ouvertement sur leur métier, ce qui lui permet d'être moins sensible à la hiérarchie médicale et à la sacralité de la médecine : « *Les médecins ne m'impressionnent absolument pas. (...) J'ai bien vu. Tu poses des questions. Ils te répondent jusqu'à un certain point et après ils savent plus, ils bricolent. C'est de la cuisine, la médecine* » résume-t-il. C'est donc fort de son capital socioculturel – fruit de son statut professionnel et des années de discussion à bâtons rompus avec ses frères et sœurs – qu'il est en mesure de défendre la stratégie profane qu'il souhaite développer pour se prémunir contre les effets secondaires du médicament prescrit par son cardiologue.

- 26 L'origine sociale et le statut socioprofessionnel ne sont cependant pas les seuls facteurs qui influencent la capacité des personnes souffrant de maladie chronique à défendre leurs appréhensions des risques médicamenteux auprès de leur médecin. Le parcours de soin est, comme on l'a vu dans le cas des scandales pharmaceutiques, l'occasion pour certains de développer de nouvelles aptitudes pour défendre leur autonomie de pensée. C'est le cas de Béatrice (73 ans, secrétaire à la retraite) et de Malika (41 ans, sans emploi) qui expliquent que, à force de se confronter à des médecins peu disposés à les écouter, elles ont fini par développer de nouvelles stratégies pour être entendues par chaque nouvel interlocuteur médical. Une même acquisition de savoirs pratiques a été observée chez les malades souffrant de cancers confrontés à une opacité de l'organisation des soins et/ou à l'absurdité de certaines logiques bureaucratiques (Véga, 2014). Ainsi, afin de s'assurer qu'elle ne souffre pas des méfaits d'une surmédication, Béatrice a décidé de consulter systématiquement son médecin généraliste sensible aux enjeux de la surconsommation médicamenteuse dès lors qu'elle sort d'une hospitalisation ou d'une consultation avec un médecin spécialiste. Lors de l'entrevue avec son médecin généraliste, ce dernier réduit alors ses prescriptions dès qu'il le peut. Malika a, quant à elle, choisi son médecin généraliste en s'assurant qu'il ne s'oppose pas au fait qu'elle consomme une dose d'immunosuppresseurs dix fois inférieure à la prescription initiale du gastro-entérologue, car elle souffrait d'effets indésirables importants, condition que son médecin a acceptée après avoir vérifié ses indicateurs sanguins.
- 27 Enfin, certains malades se disent aussi parfois freinés dans leur souhait de défendre leurs craintes en raison de la nature des effets indésirables que provoquent leurs traitements. C'est le cas lorsque

les risques médicamenteux sont liés au dysfonctionnement d'un organe considéré symboliquement comme polluant ou sale (Le Breton, 1985 ; Douglas, 1971). Joëlle (chargée de communication dans une entreprise, atteinte d'hyperthyroïdie, 47 ans), qui souffre de problèmes digestifs dès qu'elle consomme ses traitements, résume ainsi le problème :

À chaque fois que je vais chez le médecin, je sens que je les gonfle et qu'ils se disent : oh elle va encore m'emmerder celle-là avec ses diarrhées, je vais lui refiler les mêmes médocs et ça va aller... dans ce contexte, vous avez pas toujours le courage de vous justifier, de rentrer dans les détails pour expliquer, dire que vous avez la diarrhée plusieurs fois par jour et à quel point c'est incommodant.

- 28 En effet, évoquer les effets symboliquement souillant ou tabou des médicaments met parfois les malades dans un tel inconfort qu'ils préfèrent se taire et diminuer en cachette leur consommation de médicaments si le médecin ne prend pas le sujet au sérieux dès la première occurrence. Enfin, l'attitude du prescripteur (médecin spécialiste ou médecin généraliste) ainsi que le type de relation que les malades entretiennent avec celui-ci (relation de longue durée, rapports très formels, relation amicale, etc..) tient également un rôle dans la possibilité d'établir un dialogue.

## Les modèles relationnels des médecins et leurs réactions face aux sollicitations des malades

- 29 Selon Emanuel et Emanuel (1992), il est possible de distinguer quatre modèles relationnels différents auxquels les médecins ont recours pour échanger avec leurs patients : paternaliste, informatif, interprétatif et délibératif<sup>8</sup>. Lorsque les patients expliquent à leurs médecins qu'ils craignent les effets nocifs de leur traitement et qu'ils

souhaitent s'en protéger en modifiant leur traitement, ils placent – *de facto* – le médecin dans un modèle relationnel délibératif. En effet, en agissant ainsi, même s'il s'agit de demandes balbutiantes, les malades font preuve d'une autonomie par rapport à la prescription médicale. Et cela peut mettre mal à l'aise nombre de médecins pour qui cette autonomie vient bousculer les normes de la relation thérapeutique et de la prescription.

30 En fonction des modèles sur lesquels ils s'appuient, les médecins réagissent de façons différentes. La réponse la plus couramment rapportée par nos interlocuteurs est l'acquiescement verbal du médecin sans que ce dernier ne commente la prescription ou le dosage que questionnent les malades. Cependant, certains médecins peuvent également engager un dialogue plus élaboré pouvant conduire à une réévaluation du traitement, tandis que d'autres refusent tout dialogue et rappellent le patient à l'ordre en lui signifiant de se soumettre à la prescription initiale. En fonction de ces réactions, les malades se sentent alors dissuadés, tempérés ou soutenus dans la prise d'autonomie que symbolisent la verbalisation de leurs craintes et le partage de leur expérience de malade. Comme nous le verrons, selon le comportement des médecins et la manière dont les patients y réagissent, les patients peuvent s'exposer à des risques supplémentaires ou en subir de nouveaux. Les pages suivantes détaillent les récits, les stratégies et les risques auxquels s'exposent les malades lorsqu'ils font face à des médecins usant du modèle relationnel paternaliste et délibératif.

31 Malika (41 ans, sans emploi) a trente ans lorsqu'on lui diagnostique simultanément une maladie de Crohn et une spondylarthrite ankylosante. Au début de son parcours, elle décide de s'en remettre à l'expertise des médecins spécialistes. Mais ce qu'elle qualifie elle-même de confiance totale en la médecine s'érode dès lors qu'elle

prend conscience que ses traitements ne diminuent pas ses symptômes et lui provoquent des effets indésirables importants. Elle effectue alors, comme d'autres malades, des recherches sur Internet qui font naître en elle un désir d'en savoir plus sur sa maladie et ses options thérapeutiques. Au fur et à mesure qu'elle acquiert des connaissances sur le fonctionnement physiologique de sa pathologie et de ses traitements, Malika arrive à mettre plus facilement des mots sur la souffrance et l'inconfort qu'induit son traitement. A ce moment-là, elle essaye d'en faire part à son gastro-entérologue en lui rapportant la liste exhaustive des effets secondaires qui la gênent (alopécie, troubles digestifs, prise de poids) ; mais ce dernier ne semble pas y prêter attention. Voyant qu'aucun dialogue ne s'instaure, elle décide un jour d'être un peu plus explicite. Elle explique alors à son prescripteur qu'elle a entendu parler des effets des probiotiques et lui demande si ces médicaments ne seraient pas une bonne option thérapeutique pour elle, car ils lui permettraient peut-être d'éviter de subir les effets secondaires de ses traitements actuels. Son prescripteur pouffe alors de rire, puis lui conseille de s'en tenir aux « *petites pilules* » qu'il lui prescrit et lui rappelle qu'il s'agit de « *la seule science en laquelle il croit* ».

- 32 Les réactions paternalistes comme celle que rapporte Malika ne sont pas rares et s'inscrivent plus largement dans des rapports de classes, de races et de genres, caractéristiques des rapports de domination dans les sociétés contemporaines, et qui se cristallisent parfois dans la relation médecin-malade (Bihl, 2012 ; Dunezat, 2015 ; Dorlin, 2009). Dans le modèle relationnel paternaliste, le contrat implicite étant que le patient délègue au médecin le pouvoir de décider ce qui est bon médicalement pour lui, certains praticiens peuvent se sentir offensés dès lors qu'un patient leur suggère de revenir sur leur logique de prescription ou celle d'un confrère. Une telle attitude ne

permet cependant ni de respecter le droit des malades à disposer d'une information éclairée sur leur traitement, ni de soutenir la prise d'autonomie dont ils font preuve dans ces moments-là. Cette attitude, outre le fait de témoigner d'une tendance en médecine à sous-évaluer les effets secondaires des médicaments (Hazell & Saw, 2006 ; Amsellem, 2016), prend également le risque de faire subir d'autres effets sociaux et médicamenteux aux patients qui peuvent être tentés de rompre la relation thérapeutique, comme ce fut le cas pour Malika. Ainsi, après s'être sentie humiliée et infantilisée lors de son interaction avec son gastro-entérologue, cette dernière décide de suspendre tous ses traitements et rompt toutes ses relations avec le corps médical pendant près d'un an. « *Je préférerais mourir plutôt que de prendre des médicaments et me sentir malade sans savoir pourquoi* » explique-t-elle.

- 33 Face au paternalisme relationnel, tous les malades chroniques ne prennent pas le risque de rompre leur relation avec leur prescripteur. Le mensonge est aussi souvent mobilisé (Fainzang, 2006). Certains malades décident par exemple de diminuer la dose de leur traitement ou de le suspendre totalement tout en faisant croire à leurs médecins qu'ils sont observants (Conrad, 1985 ; Sarradon-Eck, 2007 ; Vega, 2012 ; Fainzang & Ouvrier, 2016). Cependant, en procédant ainsi sans en informer leurs médecins, ces personnes s'exposent parfois sans le savoir à une expérience tout aussi problématique que celle qu'elles combattent, en raison des effets des résistances médicamenteuses ou des effets rebonds que peuvent induire leurs stratégies. Enfin, il arrive aussi que certains patients trouvent du soutien et une reconnaissance de leurs appréhensions auprès de leur médecin généraliste qui parfois réévalue l'attitude ou la prescription d'un autre médecin-prescripteur. C'est le cas de Christophe (50 ans, sans emploi) qui a réussi – grâce à cette stratégie

- à faire réévaluer le rapport risque-bénéfice de son traitement antirétroviral à l'aune des violentes crises de colites qu'il ressentait depuis six mois et qui retentissaient sur son état de santé psychique. Alors qu'il se confronte à l'impossibilité de dialoguer avec son infectiologue qui maintient depuis plusieurs mois qu'il n'y a pas meilleure option thérapeutique pour lui que le traitement provoquant ses colites, son généraliste - qui gère ses crises de colite et la baisse de son état général - lui donne le nom d'un autre infectiologue et l'incite à le consulter afin qu'il prenne un second avis. Le nouvel infectiologue prescrira une nouvelle ligne thérapeutique qui arrêtera les effets secondaires et Christophe quittera le médecin qui l'a suivi pendant vingt ans pour se protéger des risques auxquels l'exposait son allégeance à cette relation thérapeutique.

- 34 Lorsque le médecin-prescripteur accueille *de facto* avec bienveillance les craintes ou les suggestions des personnes souffrant de maladie chronique, tous les malades que j'ai interrogés expliquent s'en être trouvés rassurés. Une discussion régulière sur les effets secondaires nocifs des médicaments peut même devenir le socle d'une relation thérapeutique de qualité. C'est le cas pour Béatrice (73 ans, secrétaire à la retraite, atteinte de problèmes cardio-vasculaires) qui échange ouvertement depuis près de dix ans avec son médecin généraliste sur les effets néfastes de ses traitements et la manière de les pallier. Béatrice lui signifie tous les effets secondaires contraignants de ses traitements, et lui explique quand et pourquoi elle ne prend pas certains de ses médicaments. « *On a la même façon de voir les choses, les mêmes idées* » m'explique-t-elle. De son côté, et dès qu'il le peut, le médecin révisé à la baisse les prescriptions que Béatrice reçoit après ses consultations de médecins spécialistes. Étant donné que Béatrice n'oublie jamais ses prises

médicamenteuses du matin et du soir, son médecin a identifié ses oublis répétés de prendre à la mi-journée les médicaments comme peu impactant sur sa santé. Ainsi, en acceptant d'écouter Béatrice sans la juger, le médecin généraliste est tenu au courant de ses pratiques réelles de consommation et peut évaluer avec elle la nature des risques auxquels elle s'expose et l'en informer. Chez Béatrice, comme chez d'autres malades ayant réussi à établir un dialogue régulier avec leur médecin sur le sujet, on retrouve une véritable aptitude et un intérêt pour le dialogue. Ces patients apprécient de pouvoir bénéficier d'une plus grande transparence dans les mécanismes de décision qui concernent leur maladie, car ils souhaitent se sentir sujets dans cette expérience de vie qu'est la maladie et dont la prise de médicaments est une dimension quotidienne. C'est ce qu'illustrent les propos de Michèle (71 ans, enseignante à la retraite, ancienne patiente en oncologie qui souffre aujourd'hui de maladie cardio-vasculaire et de la thyroïde), lorsqu'elle explique que la prescription ne peut pas se suffire à elle-même et qu'elle doit être accompagnée d'un dialogue :

Il faut convaincre son patient du bienfondé de la prescription en tenant compte des inconvénients... C'est pas tant de l'écoute que j'ai besoin que d'un échange réciproque. Un dialogue. Si j'avais besoin d'écoute, j'irais voir un psy. Mais c'est plutôt un dialogue. Bon ben, on a vu que la dernière fois on a pris tel médicament, ça fait tel effet donc on va peut-être rectifier le tir ou bien on le garde.... là si vous prenez pas celui-là et bien vous risquez ça...Voilà, un dialogue quoi.

- 35 Le modèle paternaliste est dans le cas de Michèle inadapté pour répondre à ses attentes de malade souffrant de maladie chronique. L'autorité valorisée dans le modèle paternaliste est pour elle synonyme d'autoritarisme et source de discrédit. C'est la capacité du

médecin à partager son indécision et la souplesse de son positionnement qui au contraire va la mettre en confiance et en sécurité, comme l'illustrent l'analyse rétrospective qu'elle fait de la réaction de son oncologue lorsqu'elle lui fait part de son souhait de ne pas prendre un traitement qu'il comptait lui prescrire :

Mon oncologue voulait me prescrire un traitement après les rayons. Classiquement c'est vrai que les rayons, c'est suivi d'une médication qui est un anti-hormonal, car c'est un cancer hormono-dépendant. Je me suis documentée sur ce médicament et sur mon cas, et d'après ce que j'ai lu, après 70 ans, ce qui est mon cas, les bénéfices n'étaient pas avérés. J'en ai parlé avec des amis, enfin notamment une amie, qui avait eu un cancer du sein qui s'est avéré récidivant après qu'elle ait pris ce traitement. Eh bien, parce que j'en ai discuté avec mon oncologue, finalement on ne me l'a pas prescrit. Je lui ai dit que je m'étais renseignée et que j'avais lu qu'après 70 ans, ce médicament n'était peut-être pas indiqué et je lui ai dit : 'pourquoi *a priori*, souhaitez-vous me le prescrire ?' C'est un médecin ouvert, il est très bien. Il m'a dit parce que je vous trouve en forme, ce avec quoi je ne suis pas tout à fait d'accord. Je ne me trouve pas très en forme, parce que j'ai des pathologies... m'enfin bon c'était son opinion, donc je vous l'ai prescrit comme si vous n'aviez pas 70 ans quoi. Je lui ai répondu : 'mais je les ai. Et puis je ne tiens pas à prendre des médicaments. J'en prends déjà beaucoup'. Alors là, il a réfléchi, il a même consulté un confrère devant moi en lui expliquant mon cas. Il faut dire que j'ai un cancer de niveau 1 sans franchissement de la barrière ganglionnaire donc avec un pronostic tout à fait favorable. Et il m'a dit : 'dans la mesure où vous avez une appréhension des médicaments, on peut se lancer, je ne vous prescris pas de médicament' (...) c'était intéressant de voir qu'il était ouvert à la discussion. Il n'a pas usé de son autorité pour me prescrire un

médicament, qui m'aurait d'ailleurs tellement contrarié, que je ne sais même pas si je l'aurais pris d'ailleurs.

- 36 On voit bien à travers les cas de Michèle et de Béatrice, comment la posture délibérative de leur médecin les autorise à se sentir actrices de leur prescription. Le modèle délibératif ne garantit cependant pas leur observance et ne les exclut pas non plus des risques induits par leurs traitements. Cependant, en mobilisant cette posture, les médecins-prescripteurs de Michèle et Béatrice ont accès aux pratiques et appréhensions médicamenteuses de leurs patientes, et peuvent ainsi ajuster et individualiser leur prescription. Lorsque certains médecins refusent d'accueillir les appréhensions et suggestions des personnes souffrant de maladie chronique (modèle paternaliste), l'autonomie des malades tant valorisée par les autorités sanitaires et les programmes de santé est en réalité empêchée. Faute de trouver un espace de dialogue avec leur(s) prescripteur(s), certains malades décident alors de suspendre ou de modifier seuls la posologie de leur traitement sans que leur prescripteur en soit informé. L'attitude paternaliste peut même parfois installer ou maintenir un rapport de domination contraire au principe de non-nuisance de la pratique médicale. Ce fut le cas pour Malika et Christophe qui durent rompre leur relation thérapeutique pour se prémunir contre les effets secondaires et nuisibles de leurs traitements.

## Conclusion

- 37 Cette étude montre que les personnes souffrant de maladie chronique, en fonction de leur capital socioculturel et de leurs *habitus*, se sentent plus ou moins légitimes pour évoquer leur désir de lutter contre les risques induits par leur traitement. Seuls les

malades disposant d'un capital socioculturel élevé se sentent suffisamment à l'aise pour aborder le sujet avec leur médecin prescripteur (Dorlin, 2009 ; Trostle, 1988b ; Freidson, 1984 ; Braud, 2017). Ce constat est particulièrement préjudiciable pour les personnes disposant de capitaux socioculturels faibles, et entre en résonance avec l'augmentation des inégalités de santé observée en France et en Europe ces dernières années (Gelly & Pitti, 2016 ; Pugnet *et al.*, 2017 ; Laporte, 2010 ; Tourette-Turgis & Thievenaz, 2014). Dès lors que le dialogue n'est pas engagé par les médecins-prescripteurs, voire que ce dialogue est empêché par le paternalisme de certains médecins, les malades chroniques mettent en place d'autres stratégies. On a ainsi vu combien il paraissait judicieux pour certains malades chroniques aux capitaux socio-économiques peu élevés de mentir à leur médecin ou de passer par un tiers-médecin pour faire entendre leurs inquiétudes ou l'intensité des effets secondaires de leur traitement. La question de la gestion du risque médicamenteux dans la relation médecin-malade se retrouve ainsi enchâssée dans celle des rapports de classes, des inégalités de santé et du manque de moyens mis à disposition des protagonistes de la relation médecin-malade (Fainzang, 2012)

- 38 Mais c'est aussi parce que le modèle de la relation médecin malade et la place du patient contemporain dans le système de soins ont changé, que certains malades rencontrés arrivent à développer un dialogue effectif avec leur médecin (Bureau & Herman-Mesfen, 2014). Face à ces changements, certains prescripteurs font le choix de soutenir les personnes souffrant de maladie chronique au plus près de leurs expériences de profanes, quitte à accompagner leurs inobservances. D'autres semblent fortement contrariés par le souhait de leurs patients d'échanger à propos de leur prescription et des effets secondaires de leurs médicaments. Si cette dernière

attitude gèle souvent les tentatives de prise d'autonomie des patients, le refus de dialoguer, s'avère dans tous les cas délétère à la qualité de vie des personnes souffrant de maladie chronique. Pourtant, les stratégies qu'élaborent les malades et les questions qu'ils rapportent à leurs médecins font souvent écho au phénomène de surprescription médicamenteuse bien connu des instances de santé publique françaises et aux récentes interrogations sur la déprescription. L'absence d'engagement politique et de mise en place d'outils pratiques en matière de gestion de la sécurité médicamenteuse (formations spécifiques des médecins à ces questions, formulaire simple pour rapporter les effets secondaires des médicaments, guide de déprescription etc.) nous semble entraver les possibilités que se crée, dans le colloque singulier médecin malade, une véritable démocratie sanitaire en matière de gestion du risque médicamenteux (Belton, 1997). Ainsi, faute de cadre juridique et de recommandations claires sur la surprescription et la déprescription, médecins et malades s'opposent souvent sur le registre de l'intersubjectivité, là où il pourrait il y avoir une objectivation des risques à travers l'intersubjectivité. Les propos rapportés par les patients lors de cette étude semblent également pointer les difficultés auxquelles se confrontent certains médecins à placer l'intersubjectivité ou l'horizontalité dans leur pratique clinique (Guerra, 2010). Comme cela est régulièrement avancé, la formation émotionnelle et professionnelle des médecins en France ne leur permet souvent pas d'envisager le malade comme un partenaire des soins et de l'observance. L'impact de l'attitude et du registre langagier des médecins dans la résolution des problèmes d'observance semble également sous-estimé (Delhaye & Lotstra, 2007 ; Neyret, 2018).

39 *In fine*, cette étude montre qu'une majorité de personnes souffrant de maladie chronique peine à trouver des espaces pour objectiver leurs craintes et co-construire une réflexion avec leur médecin. Si le modèle du patient-acteur fait déontologiquement consensus, cette recherche, montre comme d'autres études, que la participation et l'*empowerment* des malades restent pour l'instant l'apanage des plus privilégiés (Mougeot *et al.*, 2018). Le dialogue avec les malades et la prise en compte de leurs savoirs expérientiels par les professionnels de santé pourraient pourtant nourrir des dispositifs expérimentaux de pharmacovigilance incluant les profanes (Fainzang, 2012, 2018), aider à l'affinement des méthodes d'éducation thérapeutique inversée (Tourette-Turgis, 2015) et ainsi œuvrer vers une réelle démocratie sanitaire.

*Je souhaite remercier l'ANSM (Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé) et le programme « La personne en médecine » pour avoir financé et soutenu cette étude. Je remercie également le Cermes3 et le laboratoire SPHERE à l'Université Paris-Diderot de m'avoir accueillie en tant que post-doctorant durant mes recherches.*

---

## BIBLIOGRAPHIE

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE (ANP), 2015. « Observance des traitements médicamenteux, rapport de l'Académie Nationale de Pharmacie » Rapport adopté par le Conseil de l'Académie Nationale de Pharmacie, le 15 décembre 2015 [en ligne], [https://www.acadpharm.org/dos\\_public/Rapport\\_1\\_observance\\_mEdicamenteuse\\_VF\\_CORR\\_DGS\\_2016.02.09.pdf](https://www.acadpharm.org/dos_public/Rapport_1_observance_mEdicamenteuse_VF_CORR_DGS_2016.02.09.pdf) (page consultée le 16/03/2019).

AMSELLEM R., 2016. « Innovations thérapeutiques et processus de subjectivation en cancérologie », In DERBEZ B., HAMARAT N. et MARCHE H. (dir.), *La dynamique sociale des*

subjectivités face au cancer. Paris, ERES : 133-150.

ANKRI J., LE DISERT D. et HENRARD J.C., 1995. « Comportements individuels face aux médicaments : de l'observance thérapeutique à l'expérience de la maladie, analyse de la littérature », *Santé Publique*, 4 : 427-441.

ASSAD L., 2014. « L'expérience du rétablissement en santé mentale : un processus de redéfinition de soi », *Le sujet dans la cité*, 2, 5 : 76-84.

BECK U., 2001 [1986]. *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Paris, Aubier (traduit de l'allemand par Laure Bernardi).

BELTON K J., 1997. « Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union. The European Pharmacovigilance Research Group » *European Journal of Clinical Pharmacology*, 52, 6: 423-7.

BIHR A., 2012, *Les rapports sociaux de classes*. Lausanne, Editions Page 2.

BOLTANSKI L., 1971. « Les usages sociaux du corps », *Annales*, 26, 1 : 205-233.

BOURDIEU P., 1980. « Le capital social. Notes provisoires », *Actes de la recherche en sciences sociales*, 31 : 2-3.

BRAUD R., 2017. Construction d'une catégorie de « migrants » dans les actions de lutte contre les inégalités de santé en France – Analyse des configurations contemporaines des rapports sociaux inégalitaires, *Thèse de Doctorat de Sociologie - Université Sorbonne Paris Cité/Université Paris Diderot*.

BRITTEN N., 1996. « Lay Views of Drugs and Medicines: Orthodox and Unorthodox Accounts », In WILLIAMS S. J. et CAINAN M. (dir.), *Modern Medicine: Lay Perspectives and Experiences*. Londres, University College London Press: 48-73.

BUREAU E. et HERMAN-MESFEN J., 2014. « Les patients contemporains face à la démocratie sanitaire » *Anthropologie et Santé*, 8 [en ligne], <https://journals.openedition.org/anthropologiesante/1342> (page consultée le 05/06/2018).

CAZI E., 2012. « Médiateur : Servier comparait pour tromperie », *Le Monde*, article paru le 14 mai 2012.

COLLIN J., 2002. « Observance et fonctions symboliques du médicament », *Gérontologie et Société*, 4-103 : 141-159.

COLLIN J., 2007. « Relations de sens et relations de fonction : risque et médicaments », *Sociologie et Sociétés*, 39, 1 : 99-122.

CONRAD P., 1985. « The meaning of medications: Another look at compliance », *Social Science & Medicine*, 20: 29-37.

- DELHAYE M. et LOTSTRA F., 2007. « Soignants... soignés, un rapport complexe. Une réflexion « chemin faisant » quant au statut émotionnel du soignant », *Cahiers de psychologie clinique*, 1, 28 : 49-59.
- DERBEZ B., 2010. « Négocier un terrain hospitalier. Un moment critique de la recherche en anthropologie médicale », *Genèses*, 1, 78 : 105-120.
- DESCLAUX A. et LEVY J. J., 2003. « Introduction générale », *Culture et médicaments, Anthropologie et Sociétés*, 27-2 : 5-21.
- DONOVAN J. L. et BLAKE D. R., 1992. « Patient non-compliance: Deviance or reasoned decision-making? », *Social Science & Medicine*, 34: 507-513.
- DORLIN E., 2009. *Sexe, race, classe, pour une épistémologie de la domination*. Paris, PUF.
- DOUGLAS M., 1971. *De la souillure, essai sur les notions de pollution et de tabou*. Paris, Maspero.
- DOWEL J. et HUDSON H., 1997. « A qualitative study of medication-taking behaviours in primary health care », *Family Practice*, 14: 369-375.
- DUBET F., 1994. *Sociologie de l'expérience*. Paris, Éditions du Seuil.
- DUNEZAT X., 2015. « L'observation ethnographique en sociologie des rapports sociaux : sexe, race, classe et biais essentialistes », *SociologieS* [En ligne], <http://journals.openedition.org/sociologies/5075> (page consultée le 03/10/2018).
- EMANUEL E. et EMANUEL L., 1992. « Four Models of the Physician-Patient Relationship », *Journal of American Medical Association*, 267: 2221-6.
- FAINZANG S., 2001. *Médicaments et sociétés - Le patient, le médecin et l'ordonnance*. Paris, PUF.
- FAINZANG S., 2006. *La relation médecin-malade : information et mensonge*, Paris, PUF.
- FAINZANG S., 2012. *L'automédication ou les mirages de l'autonomie*. Paris, PUF.
- FAINZANG S., 2013. « Champ-contrechamp : la relation médecin malade entre anciennes et nouvelles normes », *Anthropologie et Société*, 37, 3 : 83-97.
- FAINZANG S., 2018. « A deviant diagnosis ? Doctors faced with a Patient's diagnostic work », In Nissen N. & BECH RISØ M. (eds.). *Diagnostic Fluidity: Working with Uncertainty and Mutability*. Taragona, URV Publication: 35-54.
- FAINZANG S. et OUVRIER A., 2016. « Mesure des traitements et traitements sur mesure. La gestion du risque médicamenteux par les usagers en France », *Terrains & travaux*, 28, 1 : 21-40.
- FILLION E., 2009. *À l'épreuve du sang contaminé. Pour une sociologie des affaires médicales*. Paris, Editions de l'EHESS.

- FREIDSON E., 1984 [1970]. *La profession médicale*, Paris, Payot (traduit de l'américain par Andrée Lyotard-May et Catherine Malamoud).
- GELLY M. et PITTI L., 2016. « Une médecine de classe ? Inégalités sociales, système de santé et pratiques de soins », *Agone*, 58, 1 : 7-18.
- GUERRA G., 2010. « La place de la subjectivité dans le champ de la médecine », *Cliniques méditerranéennes*, 82 :73-85.
- HAAFKENS J., 1997. *Rituals of Silence: Long-term Tranquillizer Used by Women in the Netherlands: A Social Case Study* . Amsterdam, Het Spinhuis.
- HAXAIRE C., 2011. « Etude 38 - Du médicament du point de vue du médecin au remède du point de vue du malade », In Collège des enseignants de sciences humaines et sociale en médecine et santé (dir.), *Médecine, santé et sciences humaines*, Collection Médecine et Sciences humaines, Paris, Les Belles Lettres : 275-283.
- HAZELL L. et SAW S., 2006. « Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review », *Drug Safety*, 29: 385-96.
- IMS Health et CRIP, 2014. Améliorer l'observance. Traiter mieux et moins cher [en ligne], <https://lecrip.org/2014/11/12/ameliorer-lobservance-traiter-mieux-et-moins-cher-etude-ims-health-crip/> (page consultée le 20 juillet 2019).
- JAFFIOL C., 2017. « Place du médecin généraliste, en France, dans le parcours de soins des maladies chroniques », *International Journal of Medicine and Surgery*, 4, 1 : 16-22.
- JOUET E., FLORA L. et LAS VERGNAS O., 2010. « Construction et reconnaissance des savoirs expérientiels. Note de synthèse », *Pratique de formation/analyses*, 58 : 13-94.
- LAPORTE J., 2010. « Effets indésirables des médicaments : connaissance ou ignorance ? L'Europe à l'heure des choix », Conférence-Débat/Pilule d'or *Prescrire* [en ligne], <https://www.prescrire.org/docus/IntroConferencePiluleOrPrescrire.pdf> (page consultée le 01/05/2019).
- LE BRETON D., 1985. *Corps et sociétés : essai de sociologie et d'anthropologie du corps*. Paris, Méridiens.
- MASSE R., 2007. « Le risque en santé publique : pistes pour un élargissement de la théorie sociale », *Sociologie et sociétés*, 39, 1 : 13-27.
- MOUGEOT F., ROBELET M., RAMBAUD C., OCCELLI P., BUCHET-POYAU K., TOUZET S. et MICHEL P., 2018. « L'émergence du patient-acteur dans la sécurité des soins en France : une revue narrative de la littérature entre sciences sociales et santé publique », *Santé Publique*, 30, 1 : 73-81.

- NEYRET A., 2018. Évolutions de la relation médecin-patient à l'heure de la transition épidémiologique : comment s'y former ? Revue de la littérature. Thèse de médecine. Université de Bordeaux.
- PERETTI-WATEL P., 2003. *Sociologie du risque*. Paris, Armand Colin.
- POUILLON F., 2015. *Anthropologie des petites choses*, Lormont, Le Bord de l'eau. Collection « Des mondes ordinaires ».
- PUGNET G., BISMUTH S., BAGHERI H., LAFFISS F., NGUYEN L. et ARLET P., 2017. « La déprescription médicamenteuse, un acte médical de salubrité publique », *Médecine*, 13, 9 : 407-408.
- REACH G., 2006. « La non-observance thérapeutique, révélatrice des conflits entre des principes éthiques », *Sang Thrombose Vaisseaux*, 18-9 : 461-4.
- REPPER J. et CARTER T., 2010. *Using personal experience to support others with similar difficulty. A review of literature on peer support in mental health services*. The University of Nottingham [en ligne], <https://www.together-uk.org/wp-content/uploads/downloads/2011/11/usingpersexperience.pdf> (page consultée le 20 juillet 2019).
- SARRADON-ECK A., 2007. « Le sens de l'observance. Ethnographie des pratiques médicamenteuses des personnes hypertendues », *Sciences sociales et santé*, 25, 2 : 5-36.
- SARRADON-ECK A., EGROT M., BLANC A.-M. et FAURE M., 2008. « Approche anthropologique des déterminants de l'observance dans le traitement de l'hypertension artérielle ». *Pratiques et Organisation des Soins*, 39, 1 : 3-12.
- SARRADON-ECK A. et PELLEGRINI I., 2012. « Le traitement adjuvant du cancer du sein par tamoxifène. Entre risques et bénéfices thérapeutiques », *Sciences sociales et santé*, 30, 1 : 47-71.
- STRAUSS A., 1992. *La trame de la négociation. Sociologie qualitative et interactionnisme*. Paris, L'Harmattan (Logiques sociales).
- TOURETTE-TURGIS C., 2015. *L'éducation thérapeutique du patient : La maladie comme occasion d'apprentissage*. Louvain-la-Neuve, De Boeck.
- TOURETTE-TURGIS C. et THIEVENAZ J., 2014. « L'éducation thérapeutique du patient : champ de pratique et champ de recherche », *Savoirs*, 2, 35 : 9-48.
- TROSTLE J. A., 1988 (a). « Doctors' Orders and Patients' Self-Interest », In SCHMIDT D. et LEPPIK I. E. (dir.), *Compliance in Epilepsy*. Amsterdam, Elsevier: 57-69.
- TROSTLE J. A., 1988 (b). « Medical compliance as an ideology », *Social Science & Medicine*, 27, 12: 1299-1308.

URFALINO P., 2005. *Le grand méchant loup pharmaceutique : angoisse ou vigilance ?*, Paris, Editions Textuel.

VEGA A., 2014. « Le point de vue de patientes sur la prise en charge en secteur ambulatoire : mutations ou permanences du modèle de santé français ? », *Les Sciences de l'éducation - Pour l'Ère nouvelle*, 47, 3 :13-40.

VEGA A., 2012. « Positivismes et dépendance : les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français », *Sciences sociales et santé*, 3, 30 : 71-102.

VAN DER GEEST S. et WHYTE S. R., 2003. Popularité et scepticisme : opinions contrastées sur les médicaments, *Anthropologie et Sociétés*, 27, 2 : 97-116.

WHO, 2003. *Adherence to long-term therapy. Evidence for action* [en ligne], [https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](https://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/) (page consultée le 5/05/2019).

## NOTES

1. La plupart des stratégies de santé publique s'orientent ainsi vers l'éducation thérapeutique des malades. Généralement réalisée de manière indépendante de la relation patient-prescripteur, celle-ci a pour objectif d'augmenter l'adhésion des malades en leur transmettant des connaissances ajustées sur leur maladie et leur traitements (IMS Health & CRIP, 2014 ; ANP, 2014).

2. La prise de conscience des dangers du Médiator<sup>®</sup> a, par exemple, commencé par l'assignation en justice du laboratoire Servier par plusieurs utilisateurs et familles de consommateurs en 2010 pour « tromperie aggravée par la mise en danger de l'homme » et pour « homicides involontaires par violation manifestement délibérée d'une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement et de blessures involontaires aggravées ayant entraîné une incapacité » (Cazi, 2012).

3. Lors de la réévaluation du rapport bénéfice-risque faisant suite aux résultats d'une nouvelle recherche sur les effets à long terme de ces pilules sur les thromboses et les cancers du sein.

4. L'une est liée à la dissimulation de résultats par le laboratoire producteur, et l'autre à la réévaluation des rapports bénéfices-risques dans un processus de pharmacovigilance.

5. Mes interlocuteurs m'ont expliqué qu'ils appuyaient leurs réflexions sur des médias dits « sérieux » (selon eux : les émissions « santé » des chaînes de télévision et/ou de la radio publiques, et des articles de journaux comme *Le Monde* et *Libération*).

6. Dans le cas du Médiator<sup>®</sup>, ses effets délétères à long terme sur le système cardiaque ont été reconnus trente-trois ans après que le médicament ait obtenu l'AMM (Cazi, 2012).

7. Je me réfère ici à l'acceptation du capital social, culturel et économique tels que Pierre Bourdieu les définit, soit comme « l'ensemble des ressources actuelles ou potentielles qui sont liées à la possession d'un réseau durable de relations plus ou moins institutionnalisées d'interconnaissance et d'interreconnaissance » (Bourdieu, 1980).

8. Dans le modèle paternaliste, l'autonomie du patient est déléguée au médecin qui évalue lui-même le rapport risque-bénéfice et décide de la stratégie qu'il faut adopter. Lorsque le médecin utilise le modèle informatif, il donne au patient toutes les informations médicales nécessaires, mais il laisse ce dernier décider seul de l'option thérapeutique qui lui convient. Dans le modèle interprétatif, l'objectif de la relation soignant-soigné est d'identifier les valeurs du patient afin de trouver l'option thérapeutique qui répond la mieux à ces dernières. Enfin, dans le modèle délibératif, le médecin est invité à trouver avec le patient l'option thérapeutique qui lui convient le mieux moralement et à lui expliquer pour quelles raisons (Emanuel & Emanuel, 1992).

---

## RÉSUMÉS

Cette étude anthropologique documente la manière dont des personnes souffrant de maladie chronique en France peuvent appréhender les risques induits par leur traitement lors de leurs échanges avec leurs médecins généralistes ou spécialistes. Les vingt-cinq entretiens qualitatifs sur lesquels se base cette recherche montrent que ces personnes se préoccupent des risques induits par leurs traitements, mais peinent à dialoguer avec leur médecin pour objectiver leurs appréhensions spécifiques (effets secondaires, interactions médicamenteuses), les conduisant à des prises de médicaments irrégulières. Le dialogue malade-médecin sur le risque médicamenteux y apparaît comme une expérience intersubjective pour l'instant réservée aux seuls patients disposant d'un capital socioculturel élevé, ou de malades en lien avec des prescripteurs sensibilisés à la question du risque médicamenteux et capables de les aider à faire face au paternalisme d'autres médecins-prescripteurs.

This anthropological study documents the way people living with chronic diseases in France come to grips with pharmaceutical risks while they interact with their general practitioner or specialist. Based on 25 qualitative interviews among people suffering from chronic disease, the research shows how patients feel concerned about pharmaceutical risks but have trouble objectivizing their specific fears with their medical practitioner (iatrogenic conditions, side effects, drug interactions), leading to irregular medicine taking. The

patient-doctor communication on pharmaceutical risks appears to be an inter-subjective experience only when patients have a high socio-cultural background or when they are supported by physicians aware of the pharmaceutical risk issues and ready to help them face other physicians' paternalistic behavior

## INDEX

**Mots-clés** : médicaments, risques, relation médecin-malade, maladie chronique

**Keywords** : pharmaceuticals, risks, doctor patient relationship, chronic disease

## AUTEUR

ASHLEY OUVRIER

Chercheur au LaSSA (Laboratoire de Sciences Sociales Appliquée), 17 cours Franklin

Roosevelt, 13001 Marseille (France), ashleyouvrier@gmail.com

# Oser l'incertain. L'imputation des effets indésirables médicamenteux.

*Daring the uncertain. Imputing adverse drug effects*

Anne-Chantal Hardy

---

## Introduction

Le problème, c'est souvent qu'on a du mal à relier la causalité entre l'effet secondaire qui arrive et la molécule. On a un doute. Ça, ça arrive régulièrement, et dans ces cas-là, bon ben après, c'est toujours pareil, on est dans des pathologies graves, donc ça dépend du rapport bénéfice-risque, de poursuivre ou pas le traitement. (Entretien oncologue)

- <sup>1</sup> Depuis 1984, les professionnels de santé sont tenus par l'obligation légale de déclarer au centre de pharmacovigilance dont ils dépendent, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, obligation aujourd'hui inscrite dans le Code de la Santé Publique <sup>1</sup>. Une sanction à titre de contravention est prévue mais n'a jamais, à notre connaissance, été appliquée. Cette obligation, formulée sur le mode d'une action de routine, laisse entendre que

cette déclaration revêt dans la pratique un caractère quasi automatique. Pourtant, déclarer un effet indésirable (EI) est un acte exceptionnel, voire inédit, au cours d'une carrière médicale.

- 2 L'extrait d'entretien ci-dessus illustre de façon très claire la complexité de la situation, qui pourrait se résumer par la question : comment être sûr que l'on se trouve devant un effet indésirable de médicament ? Imputer, nous dit le CNTRL <sup>2</sup>, signifie « attribuer à quelqu'un (des actions, des faits ou des comportements jugés blâmables) ». De fait, on impute un crime ou une dépense, mais rarement une qualité. Imputer un effet indésirable à un médicament décrit une action négative à l'égard de ce dernier, presque une accusation. Sur le terrain, la question suscite des émotions et déclenche des polémiques. Faut-il, à travers les EI médicamenteux, dénoncer l'industrie pharmaceutique et ses abus ? Faut-il, au contraire, faire confiance au système de pharmacovigilance et avant tout reconnaître les grands services rendus par les médicaments ? L'imputation du médicament engage-t-elle aussi ceux et celles qui le prescrivent ou l'administrent ?
- 3 L'effet indésirable du médicament est un sujet « chaud », il relève de faits sociaux généraux, voire globaux, autant que de détails de la pratique quotidienne et de choix pragmatiques. Loin de la volonté d'attiser la polémique, d'accuser les non-déclarants, de vanter ou accabler la pharmacovigilance française, nous avons voulu mieux comprendre ce que signifiait, pour les médecins, le fait d'imputer un problème à un médicament. Car l'EI n'est qualifié comme tel qu'à l'issue d'un processus parfois complexe faisant intervenir de nombreux acteurs, inscrits dans des rapports sociaux pluriels, combinant l'économique, le social et le politique, relevant autant des sciences que de la morale.

4 L'imputation de l'EI doit être distinguée de sa déclaration. Si cette imputation est une condition nécessaire à la notification de l'EI à un Centre régional de pharmacovigilance (CRPV), elle est loin d'être suffisante. En effet, l'imputation reste une opération relativement courante dans le quotidien médical mais la déclaration est tout à fait exceptionnelle. Nous avons exploré ce processus dans le cadre d'une recherche visant à comprendre les mécanismes de (non-) déclaration des effets indésirables (EI) des chimiothérapies anticancéreuses auprès des CRPV. L'interrogation est née au sein du CRPV de Poitiers : alors que la déclaration, par les médecins, des effets indésirables des médicaments aux services de pharmacovigilance est rendue obligatoire par la loi depuis 1984, celle-ci reste rare. Pourtant, ces notifications restent les principales sources de surveillance des médicaments après leur mise sur le marché. Elles sont d'autant plus précieuses que les médicaments présentent des risques élevés et que les essais se déroulent sur des périodes raccourcies et auprès de personnes moins nombreuses, ce qui est le cas pour les chimiothérapies anticancéreuses. Or, les CRPV constatent que ces médicaments font moins souvent l'objet de déclarations d'effets indésirables que les autres classes médicamenteuses. Devant ce fait alarmant et face à la nécessité d'agir, le service a voulu mener une recherche visant d'une part à objectiver le nombre important d'effets indésirables graves (EIG) survenus lors de chimiothérapies, ainsi que l'ampleur de leur sous-déclaration et d'autre part, à comprendre les raisons pour lesquelles les médecins ne faisaient pas cette démarche. Ce projet pluridisciplinaire a rassemblé des épidémiologistes, des pharmacologues, des soignants et des sociologues, autour de deux volets. L'équipe pharmaco-épidémiologique <sup>3</sup> a eu en charge un volet quantitatif visant à estimer l'incidence des EIG consécutifs à la

chimiothérapie dans la région Poitou-Charentes et les caractériser <sup>4</sup>. Une deuxième équipe, composée de sociologues <sup>5</sup>, de médecins généralistes <sup>6</sup> et de santé publique <sup>7</sup> a développé un volet socio-anthropologique, visant à comprendre le phénomène de sous-notification qui repose sur cinq types de matériaux récoltés dans les régions Poitou-Charentes et Pays de la Loire <sup>8</sup>.

<sup>5</sup> Au départ, la question posée aux sociologues était orientée vers une étude des « obstacles » à la déclaration des EI, les pharmacologues ayant du mal à comprendre qu'une norme légale ne suffise pas à produire la norme professionnelle. Pour avancer sur cette question, nous avons adopté une posture inductive reposant sur la méthodologie de la théorie ancrée (Glaser & Strauss, 2010), conduisant à une double déconstruction de la question et à l'élaboration, par étapes, d'un modèle compréhensif. Cette déconstruction s'est opérée autour de l'idée que nous ne savions rien de la façon dont les médecins géraient les EI médicamenteux. Il fallait donc, d'une part, situer la question très spécifique de la déclaration dans le processus plus général de gestion des EI et, d'autre part, l'élargir à des situations plus diverses que la chimiothérapie anticancéreuse pour en comprendre la spécificité. Nous avons donc inclus le champ de la médecine générale, non pour faire une comparaison, qui n'avait pas de sens à ce stade, mais pour disposer d'un panel plus large de situations au-delà de l'oncologie, et avons décentré notre problématique en nous attachant aux processus de gestion des EI, afin de voir où se situait alors la déclaration.

<sup>6</sup> Nous n'exposons dans cet article qu'une partie de nos résultats, centrée sur la phase d'imputation d'un problème à un médicament <sup>9</sup>. Nous avons porté une attention particulière à cette phase car elle constitue un enjeu majeur à différents niveaux, tant d'un point

de vue de santé publique qu'au niveau individuel pour chaque médecin. Nous exposerons ces enjeux dans un premier temps, avant de montrer, sur la base des entretiens, des observations et des courriers médicaux <sup>10</sup>, par quels chemins, parfois tortueux, l'imputation se fait jour. Enfin, nous verrons que les mots de l'imputation sont chargés d'implicites, contribuant à en modifier le sens et, par là-même, les conséquences.

## Les enjeux de l'imputation

- 7 Le processus d'imputation d'un problème à un médicament s'inscrit dans un mécanisme plus général de gestion médicale du risque médicamenteux dont l'enjeu est à la fois collectif et individuel. L'enjeu collectif relève de la santé publique en ce qu'il détermine l'efficacité des systèmes de pharmacovigilance mis en place par les pouvoirs publics afin de garantir les connaissances permettant d'établir les avantages procurés par les médicaments mis sur le marché, au regard de leur toxicité potentielle. Il se double d'un enjeu plus individuel pour chaque médecin confronté à la prescription de substances potentiellement délétères pour ses patients.

### Des enjeux de santé publique

- 8 Durant les différentes phases précédant la mise sur le marché d'un médicament, sont étudiés, selon des méthodes différentes et dans des contextes très codifiés, l'efficacité du traitement au regard de l'indication pour laquelle il est préconisé ainsi que les principaux risques toxiques qu'il présente, afin de déterminer en particulier les dosages adaptés. Ces procédures sont soumises à des enjeux complexes (Urfalino, 2001), et dépendent de la nature des médicaments. En oncologie, domaine où la frontière entre recherche

et soins tend à s'estomper (Bourret & Le Moigne, 2014 ; Derbez, 2018), elles sont souvent accélérées (Cambrosio *et al.*, 2014), en particulier lors de la phase 1, testant en principe la toxicité des médicaments sur des sujets sains, qui ne se pratique pas sous cette forme pour les chimiothérapies anticancéreuses (Gateau, 2014). Chaque médicament mis sur le marché entre ensuite dans un suivi à long terme, appelé pharmacovigilance, au cours de la phase IV des essais cliniques qui étudie les effets du médicament sur une population beaucoup plus large et diversifiée. Des effets indésirables, non repérés ou jugés significatifs lors des phases précédentes, peuvent alors apparaître, et la fréquence des effets déjà repérés peut se modifier. En outre, les polymédications, très fréquentes en cancérologie, peuvent faire émerger des formes de toxicité jusqu'alors inconnues.

- 9 La déclaration médicale spontanée aux Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) des cas semblant suspects constitue un maillon central de la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché. En effet, si un médicament fait l'objet de nombreuses notifications, une enquête est déclenchée afin d'évaluer l'imputabilité des problèmes signalés au produit. En dehors de ce système, l'ensemble des médicaments fait l'objet d'une réévaluation systématique dont la fréquence et l'ampleur sont fortement déterminées par le niveau de suspicion généré par les déclarations. La surveillance de ces médicaments mis sur le marché dépend donc surtout de la vigilance des prescripteurs et de leur capacité à faire remonter, dans des proportions suffisantes, leurs observations <sup>11</sup>.
- 10 Par définition, ce qui n'est pas fait est difficile à compter. C'est la principale raison pour laquelle le CRPV de Poitiers désirait évaluer la sous-déclaration des EI liés aux chimiothérapies anticancéreuses, qu'il constatait au quotidien. Les rares données disponibles sont

éparses mais toutes concordantes. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ayant qualifié les médecins généralistes de « mauvais élèves » car ils ne sont responsables que de 7% des déclarations (contre 64% de la part des spécialistes), ces derniers se sont emparés du problème et plusieurs travaux ont été réalisés (Chouilly, 2009 ; Bulcourt, 2014 ; Ferry, 2015), dont celui de Jean-Claude Grange, qui a recueilli de façon systématique, durant l'année 2010, l'ensemble des effets indésirables des médicaments dont il a été témoin dans le cadre de son exercice (Grange, 2012). En rapportant ces résultats aux données de l'ANSM (ANSM, 2017), on s'aperçoit que plus de 99% des EI graves ne sont pas déclarés en médecine générale. Ces données sont confirmées par nos propres résultats de l'étude réalisée auprès du panel des médecins généralistes de l'Observatoire Régional de Santé (ORS) des Pays de la Loire <sup>12</sup>. Mais surtout, ces données sont confirmées par les médecins eux-mêmes : généralistes et oncologues disent clairement ne déclarer qu'exceptionnellement un EI, même grave ; certains d'entre eux ne savent même pas comment le faire. Enfin, nos observations confirment le caractère très exceptionnel de la déclaration lors des chimiothérapies anticancéreuses, car si nous avons assisté à la gestion de dizaines d'EIG, un seul a fait l'objet d'une notification au CRPV.

- 11 Tous les pays occidentaux connaissent le même phénomène de sous-déclaration et de nombreuses études ont été menées à l'international pour tenter de le comprendre. Celles-ci reposent sur des questionnaires explorant les obstacles à la notification (Vallano *et al.*, 2005 ; Palleria *et al.*, 2013 ; Elkalmi *et al.*, 2014 ; Herdeiro *et al.*, 2004 ; Lopez-Gonzalez *et al.*, 2009). Les réponses varient selon les items proposés par les enquêteurs mais on y retrouve quasi systématiquement des problèmes liés à l'opération d'imputation, où

tous semblent situer la principale raison des faibles notifications, quel que soit le système.

## Des enjeux individuels

- 12 Si les médecins notifient si peu les effets indésirables aux CRPV, ce n'est pas seulement par manque de temps ou par ignorance de la procédure. Une telle insoumission à l'obligation ne peut se faire sans un ensemble complexe et dense de raisons à ce point intriquées qu'elles ne laissent filtrer qu'exceptionnellement quelques actes isolés. Car le paradoxe est bien là : l'obligation légale n'est pas devenue la norme de la profession, se soumettre à l'une semble bien relever d'une transgression à l'autre.
- 13 Sur le terrain, ce paradoxe se traduit par un malaise palpable dès que l'on aborde la question. Pour avancer, il nous a fallu établir une relation de confiance avec les professionnels de santé, nous dégageant de toute posture laissant craindre une évaluation de leur conformité à l'injonction de déclaration. Cela nous a permis d'élaborer progressivement un modèle de compréhension des mécanismes de gestion médicale des effets indésirables, modèle applicable autant pour les médecins généralistes que pour les oncologues et permettant d'interroger, étape par étape, les variations de son application. Nous avons représenté ce modèle sous la forme graphique suivante (Figure 1), mettant en évidence quatre phases décisives du processus.

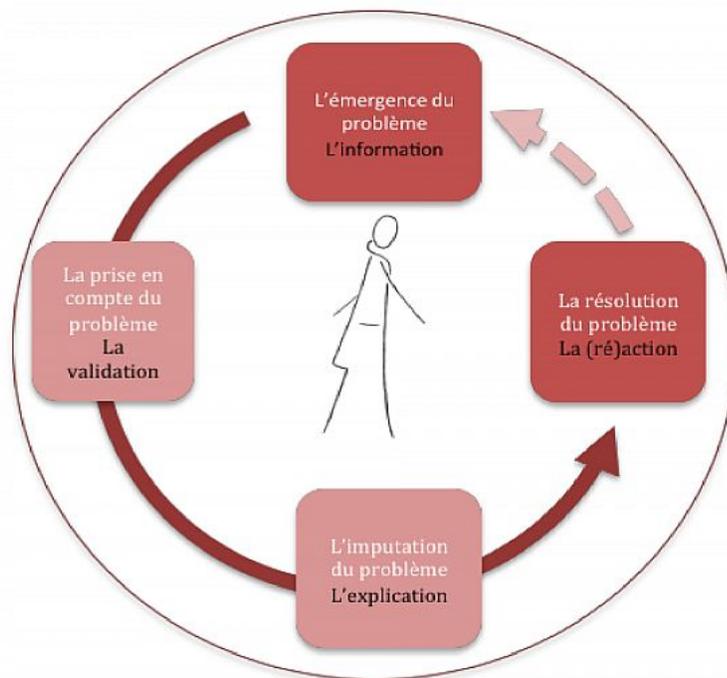


Figure 1 : Dynamique générale du processus de qualification et gestion des EI par les médecins

- 14 La première phase est l'émergence du problème. Elle est fortement liée au patient puisque c'est souvent par lui que des dysfonctionnements sont rapportés. Cela nous a conduit à étudier la dynamique de gestion des EI par les patients, que nous n'aborderons pas ici mais qui est décisive pour comprendre les conditions de visibilité de l'effet indésirable. Les situations sont très variées : un problème peut apparaître en urgence et mettre en jeu des fonctions vitales, mais il peut ne pas se manifester directement et rester silencieux jusqu'à sa résolution (par l'arrêt du traitement) ou son aggravation.
- 15 Une fois exposé, le problème doit être pris en compte et validé comme une question concernant le médecin et relevant de sa compétence. Une situation reconnue problématique devient alors une question à traiter et le processus peut se poursuivre.

- 16 La phase d'imputation du problème nous est apparue comme une des phases majeures du processus. C'est une étape clé car, si elle ne conduit que très rarement à une notification, elle modifie l'action du médecin, impacte sa relation avec le patient, et modifie aussi souvent ses pratiques ultérieures. Mais cette imputation peut être difficile à faire, complexe à élaborer, voire douloureuse à reconnaître. Cette phase fait basculer l'ensemble de l'investigation, et la charge morale la rend particulièrement difficile. Ces constats nous ont conduits à l'étudier tout particulièrement, et le terrain de la chimiothérapie anticancéreuse nous fournissait un contexte propice à ces investigations, dans la mesure où cette question se pose quotidiennement dans les services, en particulier lors des consultations dédiées au repérage et à l'évaluation des effets indésirables.
- 17 La dernière étape correspond à l'action ou la réaction au problème. Celle-ci se traduit par la tentative de le résoudre, mais aussi par un ensemble d'actes d'information permettant d'alimenter un socle de connaissances individuelles, collectives ou publiques, sur le médicament concerné. On y trouve l'action de notification aux centres de pharmacovigilance.
- 18 Ces différentes actions ne se déroulent pas toujours dans cet ordre. Lorsque le problème est majeur et représente une urgence, l'action médicale est première afin de sauvegarder les fonctions vitales du patient. C'est loin d'être rare : les études évaluent autour de 5 à 10 % des hospitalisations, celles dues à une iatrogénie médicamenteuse (Ventelou & Rolland, 2009 ; Queneau *et al.*, 2005). Dans ce cas, la gestion du problème est prioritaire, mais la question de l'imputation se pose presque toujours ensuite : à quoi le problème est-il dû ?
- 19 Nos travaux ont montré, tant qualitativement que quantitativement, de très fortes variations dans les postures médicales à chacune de

ces phases, nous rapportant souvent aux modalités de l'imputation. L'enjeu est donc fondamental et justifie de tenter de décrypter les chemins et les formes de cette opération, en allant au plus près des pratiques et de ce que les acteurs en disent.

## Les chemins de l'imputation

- 20 L'obligation de déclaration des effets indésirables pourrait laisser croire qu'il s'agit de faits aisément repérables et identifiables : on les voit, on les évalue, on les déclare. Or l'effet indésirable est une interprétation du problème soulevé au regard de l'action d'un médicament et non pas d'une maladie du patient. Cette interprétation s'effectue de façon plus ou moins rapide, consensuelle ou spontanée. Devant ce qui est couramment appelé un effet indésirable "attendu", l'imputation est facile puisqu'elle est prévue. Mais souvent les chemins sont plus tortueux, qu'ils aboutissent à des formes de reconnaissances intermédiaires parfois fortement négociées avec les patients ou à des refus francs.

### Quand l'"attendu" fait "écran"

- 21 Il n'existe pas de médicaments sans effets indésirables potentiels, mais il en existe pour lesquels ces effets sont si courants et si connus qu'ils sont quasiment associés à la prescription. Ce sont les effets indésirables attendus, autrement dit ceux que le médecin anticipe et s'attend à voir apparaître à l'issue de sa prescription.

Parce que, parce qu'il y a ceux que... Dont les patients se plaignent ! Et puis ceux que, qu'on attend ! Et puis ceux que tu attends, ceux que tu attends et dont tu parles aux patients. (Entretien généraliste)

- 22 La fréquence de ces effets indésirables peut inciter à la prescription de médicaments correcteurs, ce qui est souvent le cas lors des chimiothérapies. L'effet indésirable attendu entre alors dans une routine de surveillance médicale, surtout lorsqu'il s'agit de médicaments souvent prescrits par le médecin. La bonne connaissance de ces effets indésirables et de leur gestion est un élément pris en considération dans le choix d'un traitement, les praticiens étant moins à l'aise avec des médicaments dont ils sont moins familiers et connaissent peu les effets secondaires.
- 23 Les pratiques des oncologues reflètent des particularités par rapport à celles des médecins généralistes. La première est liée à la nécessité, devant certains effets potentiellement très graves, d'alerter les patients afin qu'eux-mêmes ne négligent pas ces signes et demandent de l'aide à temps. C'est le cas par exemple de la fièvre chez des patients immunodéprimés qui est un signe d'alerte. En dehors de ces cas particuliers, les oncologues ne préviennent pas systématiquement leurs patients de tous les effets indésirables, ils alertent souvent sur les situations potentiellement urgentes et sur les effets les plus courants, mais ils restent plus vagues sur l'ensemble des autres effets possibles. La seconde différence réside dans le mode de surveillance des chimiothérapies, en particulier celles administrées par perfusion en hospitalisation de jour. Avant chaque cure, les patients ont une consultation avec un médecin pour évaluer les effets indésirables survenus durant l'intercure <sup>13</sup>, dont l'enjeu est la poursuite du traitement ou sa modification.

Parce que les plus fréquents (EI) ils arrivent toujours, puisqu'ils sont fréquents, donc c'est toujours un peu les mêmes hein, c'est : diarrhée, nausée, plus ou moins perte de cheveux avec certaines chimiothérapies. Donc on les avertit toujours de ça. Et (de) ceux qui sont graves. Parce que bien sûr ceux qui sont graves, même s'ils sont

pas fréquents, souvent ceux qui sont graves ils sont très rares mais ils peuvent toujours arriver, et ceux-là on les dit toujours au patient.

*(Entretien oncologue)*

- 24 Les effets indésirables qualifiés d'attendus ne correspondent en fait qu'à une petite quantité d'effets indésirables pouvant survenir lors d'un traitement, dont la liste est souvent longue. Les médecins généralistes associent souvent un médicament à un ou deux effets indésirables, qu'ils vont éventuellement repérer rapidement. Les oncologues en connaissent souvent plus, mais ils ne les connaissent jamais tous. Rapidement, ces effets connus et attendus concentrent l'attention des médecins et guident leurs interrogatoires, mais limitent l'observation ou la prise en compte d'autres effets, moins courants ou moins connus. L'effet "attendu" devient un effet "écran". En outre, si cet effet est fréquent, il tend aussi à être considéré comme un signe « normal » de l'action du médicament, et revêt un caractère légitime, tandis que d'autres plaintes sont considérées comme moins conformes et donc non retenues :

Mais je sais plus avec quel médicament, une dame m'a dit « avec tel médicament, j'ai eu tel effet secondaire ». Je dis « ah bon ?! », je dis « c'est étonnant parce que... », avec Amoxicilline. Je sais plus ce que c'était... Je lui ai dit « écoutez, je suis surprise, parce qu'en général Amoxicilline... [Hésite] Il est bien toléré et il y a pas cet effet secondaire là », je sais plus ce que c'était, je peux pas dire... (Entretien généraliste)

Bon je suis toujours surprise d'entendre qu'il y a des gens qui ont mal au ventre avec le paracétamol, ça, ça me fait toujours halluciner, mais on l'entend souvent !

Q : Ah oui, c'est quelque chose que tu rencontres souvent ?

Oui, j'ai du mal à piger, j'avoue que j'écoute que d'une oreille mais...

[Rire] Mais je l'entends souvent... » (Entretien généraliste)

- 25 Dans les courriers envoyés systématiquement aux médecins généralistes après chaque cure de chimiothérapie, on retrouve plusieurs façons de décrire ces effets : certains n'indiquent que ce qui est apparu ; d'autres "cochent", comme dans une liste mentalement pré-établie, les problèmes rencontrés, signifiant ainsi qu'ils étaient prévisibles, ont bien été recherchés et ne sont pas étonnants au vu du traitement, les rangeant implicitement au registre des "effets attendus". La liste peut être longue, mais elle donne au final l'impression que les "dégâts" sont limités, d'autant plus que des qualificatifs minimisant le problème (« petit », « léger », « faible », etc.) émaillent le texte.

La tolérance au traitement est correcte avec des nausées pendant 2-3 jours mais elle ne prend pas d'anti-vomitifs, son transit au niveau de sa stomie est plus ou moins liquide, pas de mucite, paresthésies 4-5 jours uniquement au froid, pas de problème infectieux, pas de syndrome mains-pieds, pas d'hypertension artérielle, de rares épistaxis au mouchage. (Courrier d'un oncologue au généraliste)

- 26 Lors d'une consultation classique, visant à résoudre un problème relevant d'une pathologie, les comptes rendus médicaux ont tendance à insister sur ce qui ne va pas et justifient un traitement jusqu'à disparition du problème. En revanche, les relevés symptomatiques des effets indésirables ont plutôt tendance à minimiser la gêne et la plainte pour tenter de les rendre acceptables. On voit que le symptôme n'a pas le même statut : ici, il signale un risque d'arrêt du traitement principal et c'est ce risque qu'il faut éloigner en priorité.

27 L'effet attendu n'est pas toujours annoncé au patient. Certains médecins craignent que cette information ne déclenche un effet *nocebo* <sup>14</sup>, souvent invoqué pour justifier un silence autour des EI :

MG1 : Du coup c'est vrai que .... moi par contre je leur dis ça va peut-être vous donner des œdèmes, je leur annonce la couleur parce que comme c'est un effet secondaire souvent retrouvé, j'ai tendance tout de suite à leur dire pour cet effet secondaire. Après j'insiste sur l'observance aussi, si il est pas habitué à prendre un traitement [...]

MG2 : Moi je n'insiste pas du tout sur les effets indésirables en particulier pour l'Amlor<sup>®</sup> puisque je leur dis de prendre le soir et je leur déballe pas effectivement la liste parce que sinon je suis à peu près sûre qu'ils vont tous les retrouver .... (Focus group médecins généralistes)

28 Comme pour toutes les situations d'information entre médecin et patient (Fainzang, 2006), on retrouve différentes postures. Celles-ci vont de l'information systématique livrant au patient les principaux risques associés au médicament et lui conseillant de bien lire la notice, voire le responsabilisant vis-à-vis d'une éventuelle prévention de ces effets, à l'omission caractérisée par un défaut réfléchi d'information. Notons que, souvent, les oncologues précisent dans leur courrier que les patients ont été informés des effets indésirables des traitements, mais cette précision a plus l'allure d'une protection légale <sup>15</sup> (Adenot, 2015) que d'un réel échange. À l'inverse, le médecin peut faire un lien entre un problème et un traitement sans en informer le patient, qui ne le soupçonne pas. Dans l'extrait suivant, un généraliste rapporte un propos attribué à un patient s'étonnant de la disparition d'un problème sans avoir fait le lien avec l'arrêt de son traitement. Ce médecin laisse

entendre qu'il a omis d'informer son patient sur l'origine de ce symptôme :

Et des fois en arrêtant le traitement... Les gens reviennent, sans faire du tout le rapport. Il me dit "tiens c'est marrant, j'avais toujours des tendinites ou mal là... Et puis bah je vais beaucoup mieux là maintenant". (Entretien généraliste)

- 29 Enfin, l'imputation directe du traitement peut apparaître sous la forme sémantique d'une toxicité. Ce terme est utilisé autant pour le médicament ou la molécule que pour ses prescripteurs. « *On ne doit pas être trop toxiques non plus* » ou « *là on est un peu toxiques* » sont des expressions fréquemment entendues, dont l'interprétation peut être double. On peut y lire une identification du médecin au produit qu'il administre, mais il peut s'agir aussi d'une façon de ne pas incriminer le produit, en responsabilisant le médecin : ce n'est pas tant le produit qui est toxique que le médecin, en augmentant déraisonnablement la dose. En incriminant le dosage via son prescripteur, on innocente implicitement le produit.

## L'imputation discutée

- 30 Une fois le problème soulevé et s'il ne s'agit pas d'un effet attendu, la discussion est ouverte et peut durer plus ou moins longtemps. Nous avons repéré sur le terrain trois formes d'issues à une suspicion d'effet indésirable.
- 31 La première exprime un refus immédiat d'établir un lien entre la plainte et le médicament. Cela peut se dire de façon directe : « *ce ne peut pas être ce qu'on vous donne qui vous fait ça* » ; ou plus détournée : « *vous étiez sujette aux migraines avant ?* » ; « *vous êtes angoissé en ce moment ?* ». Parfois seule l'absence de réaction et la poursuite sur un

autre sujet signale ce rejet : un refus sec de l'imputation n'est pas discuté et ne s'accompagne pas d'une investigation exploratoire.

- 32 La seconde réaction relève d'une négociation s'ouvrant entre le patient et le médecin. Celui-ci annonce que « *ça n'a jamais été décrit* », faisant ainsi référence à la littérature scientifique et s'appuyant sur ce qui, pour lui, a valeur de "vérité". Cette expression est d'ailleurs souvent mal comprise par les patients qui peuvent en déduire qu'ils sont les seuls à rapporter ce type de plainte. Pour autant, les médecins tiennent compte de la parole de leur patient et leur proposent, soit d'arrêter temporairement le traitement ou de changer de molécule, soit de diminuer les doses, ce qui est parfois proposé lors des chimiothérapies anticancéreuses. Ils pratiquent alors ce qu'ils appellent un « test d'imputation »<sup>16</sup> pour voir, avec le patient, si le problème peut être lié au médicament. Parfois, le patient teste lui-même l'effet de l'arrêt du traitement afin d'apporter des arguments à la négociation (Fainzang, 2018). Dans le même temps, les praticiens peuvent aussi investiguer pour rechercher d'autres causes dans la presse médicale, les bases de données, auprès de collègues, etc. Comme l'ont relevé Sylvie Fainzang (2009) et Anne Vega (2014), ces négociations dépendent aussi très largement du niveau socioculturel du patient et de la façon dont il impose son problème.
- 33 Enfin, une troisième réaction consiste à accorder, *a priori*, de la valeur à la parole du patient et tenter de trouver une solution. Celle-ci peut être l'arrêt du traitement s'il n'est pas indispensable et si le patient le demande, mais dans le cas des chimiothérapies, l'interruption est souvent négociée et discutée. Dans cette configuration, le médecin n'affirme jamais que ce n'est "sûrement pas" le traitement qui provoque ce problème. Au contraire, il prend

en compte systématiquement la plainte comme une information sur laquelle il convient de travailler.

- 34 Lors des entretiens, les médecins s'exprimaient également selon des formes très différentes face à ce type de situation. En contexte de chimiothérapie, un des éléments récurrents était la difficulté de faire la différence, à un stade avancé de la maladie, entre les problèmes liés au traitement que les personnes supportent de moins en moins bien, et l'avancée même du cancer. On y trouve une partie de l'explication des faibles déclarations aux CRPV des décès survenus lors des chimiothérapies. Les extraits ci-dessous situent bien l'ampleur du problème à travers les réactions de deux oncologues dont les postures à l'égard des effets indésirables sont contrastées, en réponse à une question de notre part concernant les décès sous chimiothérapie :

... Un décès c'est grave mais, est-ce qu'il est lié à la molécule ou au cancer ? Voilà si... c'est vraiment très rare enfin on a quasiment jamais de décès lié à des... à des mol... à des chimiothérapies, mais ça pourrait arriver. Non dans ces cas là.....(silence) je ne sais pas si je (déclarerais), ça dépendrait de l'effet secondaire euh..... (Entretien oncologue).

Ouais ça m'est arrivé, bien sûr ça m'est arrivé. Le patient qui décède de chimiothérapie alors qu'en plus on avait mis des facteurs de croissance leucocytaire, que grosso modo il y avait pas eu d'erreur dans la décision intrinsèque. Le malade il avait été bien évalué, j'aurais pas.... je..... la faute à pas de chance... je... il meurt de sa chimiothérapie alors qu'on avait... on s'était donné en plus les moyens, y'avait une indication de chimiothérapie, chimiothérapie adaptée au profil du patient et il était euh...adapté au profil du patient et à la situation clinique. On prend des précautions en plus parce que c'est un patient post-opératoire qu'on peut guérir ; on fait

une chimiothérapie complémentaire pour essayer de gagner à long terme, voilà. Peut-être le patient il est guéri seulement par la chirurgie, on fait de la chimiothérapie histoire de le guérir encore un peu plus dans les années à venir et on le tue dès la première cure.

(Entretien oncologue)

- 35 On comprend à travers ces deux entretiens que l'imputation est à la fois une rhétorique et une posture jouant aussi un rôle protecteur face à des situations éprouvantes. Dans le premier extrait, le médecin annonce très clairement qu'il ne déclarerait pas systématiquement un décès lié à un médicament, tout en laissant entendre que cet événement était peu probable. D'emblée, il le met de côté et le qualifie d'effet secondaire, ce qui, concernant un décès, est un euphémisme éclairant. Le deuxième oncologue reconnaît en revanche que cela arrive « *bien sûr* » dans son métier. Son discours est truffé justifications apparaissant comme des suppléments d'informations : « *alors qu'en plus [...] grosso modo il y avait pas eu d'erreur [...] on s'était donné en plus les moyens [...] des précautions en plus [...] histoire de le guérir un peu plus* ». Ces deux discours portent sur des situations extrêmes et sensibles, mais ils se rejoignent quant à l'information principale qu'ils dispensent : si l'imputation est une accusation, elle mérite toujours d'être discutée.
- 36 Tous les médecins rencontrés, généralistes comme oncologues, savent qu'un médicament est un produit dangereux mais tous aussi, en le prescrivant, espèrent qu'il sera d'abord bénéfique. S'ils le prescrivent, c'est donc avant tout qu'ils y croient et comptent sur le produit pour les aider à corriger l'anomalie et soutenir leur « travail de guérison » (Hardy, 2013). C'est le paradoxe du médicament, de condenser l'ambiguïté du travail médical : le "bien" fait n'est jamais seulement bon. On perçoit à quel point le médicament est, pour

certains praticiens, un prolongement d'eux-mêmes : il agit par délégation médicale et c'est tout le sens de la prescription.

## Les formes de l'imputation

- 37 Si l'imputation prend des chemins plus ou moins directs, elle revêt des formes aussi plus ou moins déguisées. L'imputation se dit rarement clairement, elle se travestit, se maquille, se transforme à l'aide d'artifices sémantiques et discursifs complexes, comme s'il s'agissait de brouiller les pistes de son identification. Elle peut alors se détourner au "profit" du patient, devenu un « terrain favorable » de l'EI, ou se nicher dans les multiples replis de l'implicite où elle se camoufle au cœur d'associations énigmatiques.

### L'imputation "boomerang"

- 38 Cette métaphore du boomerang désigne des situations où l'imputation est déviée du médicament pour retourner, de façon plus ou moins directe, au patient. En effet, la mise en lien entre un problème et un médicament se heurte à une inconnue qui n'est pas des moindres : le patient. Rappelons que les premières phases d'expérimentation des médicaments se font *in vitro* afin de tester l'action d'une molécule sur des cellules, puis sur des modèles animaux et, en dernière instance, chez l'homme, si possible sain d'abord, malade ensuite mais rigoureusement sélectionné (Gateau, 2014). Si l'on pousse l'idée, la question se pose en ces termes : si la preuve de l'efficacité d'une molécule sur des cellules cancéreuses est faite et que cela ne marche plus aussi bien chez le patient, cela ne viendrait-il pas de lui ?
- 39 Le stigmatisme (Goffman, 1975) est alors porté vers le patient qui « tolère mal », « ne supporte pas », « réagit mal », « a des fragilités », constitue

« un terrain défavorable », etc. Le médicament, pensé dans son action bénéfique, devient empêché par un corps malade de lui procurer le bénéfice attendu, ce qui n'est pas le moindre paradoxe du raisonnement. Dès lors que la clinique suit une pensée de type algorithmique (Chauvière, 2015), les liens subtils entre différents problèmes se transforment rapidement en vérité imputable à l'une ou l'autre cause.

- 40 Cette façon d'imputer le problème au patient s'exprime en particulier par l'usage du verbe tolérer et de ses dérivés. La tolérance devient une notion générale, mobilisable aussi bien pour des problèmes biologiques, somatiques, psychiques ou sociaux. On entend ainsi d'un patient qu'il « ne tolère pas grand-chose », ou qu'il a un « niveau de tolérance assez faible ». Dans les courriers des oncologues adressés aux généralistes, la “tolérance” permet aussi de neutraliser le phénomène, il n'est plus vraiment attribué à quelqu'un ou à quelque chose, il devient un simple constat :

*Madame XX a bien toléré le GRANOCYTE.*

*Patient hospitalisé pour intolérance aux facteurs de croissance leucocytaire avec une 1ère réaction dès les 1ères injections de Granocyte 34, puis une réaction plus importante après Neulasta.*

*Le patient a été sous chimiothérapie de type CISPLATINE VP 16 dont la tolérance étant moyenne voire mauvaise.*

*La tolérance au traitement est correcte.*

- 41 L'autre événement en général imputé au patient est l'allergie. Celle-ci peut advenir lors de l'administration de n'importe quel médicament, sans signe précurseur, et elle est considérée comme une propriété du patient. C'est lui qui « fait une allergie », qui a « une réaction allergique », mais rarement le médicament qui provoque une allergie. Pour certains médecins interviewés, l'allergie est quasiment

synonyme de l'effet indésirable du médicament : on s'aperçoit au fil des échanges qu'ils n'envisagent pas d'autres manifestations problématiques, à l'exception de quelques « effets secondaires », répertoriés, connus et dans tous les cas peu dangereux. En revanche, l'allergie est l'événement imprévisible qu'il est nécessaire de repérer assez vite pour éventuellement, le signaler.

Q : Par rapport à la thématique des effets indésirables, il y a pas eu trop dans les consultations que tu m'as décrit de... De confrontation à une problématique d'effets indésirables, il me semble ? À moins que... Alors j'ai des patients qui avaient présenté des allergies... [...] Donc là c'était identifié, donc j'ai pas eu de problèmes » (Entretien généraliste)

Notamment un des évènements indésirables le plus grave avec la chimiothérapie, c'est l'allergie. Euh, qui peut aller jusqu'à, jusqu'à ce qu'on appelle le choc anaphylactique, c'est-à-dire une hypotension, voire même un arrêt cardiorespiratoire, à cause de l'allergie. (Entretien oncologue)

- 42 Si le lien avec le médicament est fait, l'allergie permet de ne pas l'imputer directement, mais de faire reporter le problème à une certaine forme d'intolérance propre au patient. Dans l'extrait ci-dessus la cause devient l'allergie, "innocentant" le médicament.
- 43 L'imputation au patient peut également se manifester à travers la mise en évidence d'une « fragilité » de sa part. Comme les essais cliniques s'opèrent sur des patients triés et ne présentant pas (ou peu) de polyopathologies, cette situation devient la référence. En population générale, on se trouve donc rapidement devant des « cas spéciaux » qui valent explication du problème. Le corps malade joue alors volontiers le rôle de "circonstance atténuante" de la iatrogénie. De même, il est fréquent d'impliquer « la réaction » du patient. Là encore, le mouvement est inversé : ce n'est pas le médicament qui agit sur le patient, mais ce dernier qui réagit au médicament.

Le lendemain de la chimiothérapie, le patient a reçu une injection de NEULASTA suite à laquelle il avait présenté une réaction anaphylactique avec hypotension et douleur thoracique qui a nécessité une courte hospitalisation dans le service. (Extrait de courrier de l'oncologue au généraliste)

- 44 Enfin, une cause psychologique est aussi souvent invoquée, autant dans les courriers que dans les entretiens, de façon plus ou moins directe. L'extrait ci-dessous témoigne d'un type de réaction médicale qui impute au patient l'arrêt d'un traitement pour cause d'EI qualifiés de « psychosomatiques ».

Ça a pu m'arriver des fois de, d'arrêter des traitements quand les patients allèguent de, de choses... mais c'est des, c'est des contextes très particuliers, des gens... qui refusent tout en bloc... alors je dis pas qu'ils ont pas les symptômes qu'ils disent ! Ils les ressentent probablement ces symptômes mais... euh... c'est probablement un peu psychosomatique quoi. (Entretien oncologue)

- 45 Le recours à l'explication psychologique peut aussi bien refléter une préoccupation réelle pour les inquiétudes du patient qu'une dévalorisation de sa plainte. Elle donne lieu chez les médecins généralistes à diverses réponses (Haxaire *et al.*, 2010) où les médicaments viennent parfois se substituer à la parole (Vega, 2012), en particulier via une prescription de psychotropes.
- 46 Il nous faut ici mentionner les situations dans lesquelles la responsabilité directe du patient est mise en cause : mauvaise observance de la posologie, refus de prendre les médicaments correcteurs, suspicion d'usage d'autres produits "non conventionnels", etc. Ces situations sont plus souvent relatées sous une forme implicite qu'exposées clairement alors que ces marques

d'autonomie du patient face aux prescriptions sont fréquentes, y compris en cancérologie (Joël & Rubio, 2015).

## L'imputation implicite ou neutralisée

- 47 Le lien entre le médicament et un problème peut aussi relever de ce que nous avons qualifié d'« implicite de connaissance » (Hardy & Jourdain, 2016), désignant des savoirs communs entre deux interlocuteurs, ne nécessitant pas d'explication. Dans les courriers entre médecins, lors de leurs échanges ou lors des Réunions de Concertations Pluridisciplinaires (RCP), les implicites de connaissance sont fréquents et constituent une des difficultés d'analyse de ces interactions par les non-initiés. Ils se repèrent néanmoins par des associations produisant des effets d'évidence, par exemple : « *Aplasie fébrile avec thrombopénie sévère et insuffisance rénale post chimiothérapie par VP 16 CISPLATINE* » (extrait de compte-rendu sur dossier). Ici, l'imputation au Cisplatine® des signes décrits constitue un implicite de connaissance.
- 48 Un autre implicite de l'imputation se retrouve dans la prescription visant à prévenir ou à corriger l'EI. Ainsi, on peut ne pas trouver dans le courrier de mention d'un problème, mais seulement une décision visant à le corriger :

*Je poursuis le traitement avec dose adaptée pour CARBOPLATINE pour une meilleure tolérance au niveau de la fonction rénale. (Extrait de courrier de l'oncologue au généraliste)*

*Je prescris NEULASTA, une injection sous cutanée, pour réduction de l'incidence de la neutropénie. (Extrait de courrier de l'oncologue au généraliste)*

- 49 L'implicite peut être encore plus neutre, et n'être pas associé à un médicament ni à une réaction particulière du patient. C'est ce que

nous avons appelé la neutralité clinique, qui se contente de décrire :

Elle a également présenté une petite éruption cutanée au niveau des mains et au niveau du décolleté, sans problème de dyspnée et d'érythème associé. (Extrait de courrier de l'oncologue au généraliste)

- 50 Ici, le médecin généraliste, destinataire du courrier, sait de quoi il s'agit ; il est évident que les symptômes mentionnés sont associés à la chimiothérapie et, contrairement à l'adage, “ça va mieux en le taisant”.
- 51 Enfin, l'imputation peut être neutralisée par un vocabulaire qualifiant la survenue des problèmes sous la forme de l'exception. C'est par exemple l'usage des termes « aléa » ou « complication », désignant des événements qu'il est toujours possible de voir dans une situation donnée et qui sont classés dans le vaste ensemble de l'imprévu. Dans le courrier ci-dessous, on comprend que la prévention de l'EI a été faite, donc il était “attendu”, mais ce qui devient alors une « complication » est sa survenue malgré ce traitement :

La première cure de carboplatine Etoposide a pu avoir lieu le 20 octobre. Celle-ci s'est compliquée d'une aplasie fébrile malgré la prévention primaire par Granocyte (extrait de courrier de l'oncologue au généraliste)

- 52 La complication devient ainsi un terme permettant de neutraliser l'opération, sans mise en cause (Barbot *et al.*, 2015) ; c'est une sorte “d'imprévu attendu”.
- 53 L'effet indésirable du médicament se dit et se laisse entendre de multiples façons, montrant ainsi qu'il n'est pas si aisé à reconnaître et, surtout, que son imputation claire au médicament constitue un

problème multidimensionnel. En conclusion, je soulèverai des pistes autour de deux dimensions de ce problème : l'incertitude de la preuve et la transgression de la norme.

## Conclusion

- 54 Un médecin ne notifie jamais un effet indésirable sans que son imputation médicamenteuse ne soit fortement fondée. Pour qu'ensuite la notification soit prise en compte, l'événement est soumis à une évaluation au sein des CRPV (Miremont-Salamé *et al.*, 2016), selon une méthode reposant sur un ensemble d'indices plus ou moins objectivables, conduisant à une probabilité, non pas d'incidence, mais plus généralement d'imputabilité. La démarche statistique d'établissement d'une preuve n'est pas utilisée pour l'effet indésirable, mais seulement pour l'effet recherché. En matière d'effet indésirable, on cherche une probabilité d'imputation. La preuve en revanche, est fournie par l'essai clinique, via une autre opération statistique (Kohler, 2013 ; Bourret & Le Moigne, 2014) et elle concerne l'efficacité du médicament. C'est sur cette preuve que les médecins appuient leurs prescriptions de médicaments, puisqu'elle est parée de tous les atouts de la vérité scientifique. En revanche, pour imputer à un médicament un effet indésirable qui n'est ni attendu ni anodin, les médecins doivent accorder une légitimité à leur propre jugement, et supporter d'inscrire une incertitude au registre d'une connaissance partagée. Autrement dit, au nom de quoi un médecin, formé à la confiance dans la production des médicaments et à s'appuyer sur des preuves, pourrait-il s'autoriser cette imputation ?
- 55 Les subtilités de langage et de raisonnement déployées par les médecins pour contourner une imputation d'EI médicamenteux ne

s'intègrent pas à des stratégies visant explicitement à se protéger ou à défendre les médicaments. Ces façons de dire (ou ne pas dire) les événements constituent des conventions linguistiques à partir desquelles les médecins apprennent leur métier et instruisent leur expertise (Cicourel, 2002). En les utilisant, ils témoignent d'une identité professionnelle acquise et intégrée tout au long de leur formation (Becker, 1976). Parler plus volontiers de tolérance que d'effet indésirable relève d'une convention professionnelle et la prescription de médicaments ne peut s'opérer sans un contrat de confiance établi entre les médecins et l'industrie pharmaceutique (Vega, 2012). De ce point de vue, l'imputation ressemble à une transgression : transgression d'un savoir légitime avancé par l'industrie pharmaceutique et approuvé par les plus hautes instances décisionnaires en santé ; transgression d'une loyauté de principe entre professionnels de santé (Freidson, 1984) ; mais aussi trahison du patient et de sa confiance dans la prescription médicale et mise en cause de sa propre certitude de faire le mieux. Il faut oser l'imputation, et plus encore oser la dire et la faire connaître, dans un contexte où elle n'apparaît que floutée par les effluves d'une incertitude contingente (Fox, 1988 ; Carricaburu, 2007 ; Castel, 2008).

- 56 Certains l'osent pourtant. Nous en avons rencontré peu, mais il existe des médecins qui défendent la déclaration et ne s'arrêtent pas à l'incertitude de l'imputation. Ils considèrent alors que déclarer un EI médicamenteux relève de leur mission de contribution à la pharmacovigilance, s'inscrivant plus globalement dans une perspective de contribution à un service public. L'imputation pour eux n'est pas une incertitude mais une vigilance, et déclarer n'est pas une transgression mais un devoir. La norme dont ils se réclament n'est pas celle de la confiance dans le médicament, mais de la confiance dans leur capacité à jouer un rôle d'acteur de santé

publique. Ce profil de médecin se retrouve plus souvent chez des généralistes et chez les plus jeunes et montre que l'on ne peut pas expliquer les obstacles à l'imputation uniquement par une incertitude inhérente à la profession médicale (Turrini, 2018), mais qu'il est nécessaire d'introduire des éléments de contexte économique et politique pour bien comprendre où se nichent les difficultés de mise en cause des médicaments, ce que contient potentiellement toute opération d'imputation.

*L'étude présentée dans ce document a été réalisée en collaboration avec le centre de pharmacovigilance de Poitiers, dirigé par le professeur Marie-Christine Perrault-Pochat, qui a porté le projet. Elle a bénéficié du financement de l'ANSM et de l'INCa. Je remercie l'ensemble des participants à cette recherche : le département de médecine générale de l'Université de Nantes (J.-P. Canévet, C. Girard, M. Jourdain), la Maison des Sciences de l'Homme Ange-Guépin (S. Morel), de l'ORS des Pays de la Loire (M.-C. Bourmot, J.-F. Bruyck, M. Dalichampt, A. Tallec) et le Service de Pharmacologie clinique et Vigilances du CHU de Poitiers (I. Ingrand et M.-C. Pérault-Pochat).*

*Surtout, ce travail a été accompli avec le soutien des soignants de plusieurs services hospitaliers des régions Pays de la Loire et Poitou Charentes, dont nous taïrons les noms par souci de confidentialité. La disponibilité et la confiance des personnels médicaux, infirmiers et aides-soignants, face à un sujet délicat, nous a permis de travailler dans des conditions optimales. J'exprime également ma gratitude aux patients, dont la participation fut généreuse et impliquée, alors qu'ils étaient eux-mêmes éprouvés par leur maladie. Je leur dédie ce travail.*

*Ce texte a bénéficié de nombreuses relectures. Je remercie les évaluateurs de la revue pour leur lecture attentive et leurs propositions pertinentes, ainsi que mes collègues, Adeline Perrot, Mauro Turrini et Didier Lecordier, pour leurs conseils et leur vigilance.*

---

## BIBLIOGRAPHIE

ADENOT I., 2015. « Chapitre 5. L'information sur le médicament », *Journal International de Bioéthique*, 26 : 57-63.

ANSM, 2017. « Rapport d'activité 2016 » [en ligne], <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-publie-son-rapport-d-activite-2016-Point-d-Information> (page consultée le 21 janvier 2019).

ANSM, 2018. « Rapport d'activité 2017 » [en ligne], <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/184000668/index.shtml> (page consultée le 21 janvier 2019).

BARBOT J., WINANCE M. et PARIZOT I., 2015. « Imputer, reprocher, demander réparation. Une sociologie de la plainte en matière médicale », *Sciences sociales et santé*, 33 : 77-105.

BECKER H.S., 1976. *Boys in White: Student Culture in Medical School*. New Brunswick, N.J, Transaction Publishers.

BOURRET P. et LE MOIGNE P., 2014. « Essais cliniques, production de la preuve et mutations de la biomédecine », *Sciences sociales et santé*, 32 : 5-11.

BULCOURT L., 2014. *Déclaration des effets indésirables médicamenteux chez les médecins généralistes : pour quoi ?*, thèse de doctorat Médecine générale, Lille2.

CAMBROSIO A., KEATING P. et NELSON N., 2014. « Régimes thérapeutiques et dispositifs de preuve en oncologie : l'organisation des essais cliniques, des groupes coopérateurs aux consortiums de recherche », *Sciences sociales et santé*, 32 : 13-42.

CARRICABURU D., 2007. « « Savoirs incertains et décisions en médecine » », *Natures Sciences Sociétés*, 15 : 197-198.

CASTEL P., 2008. « La gestion de l'incertitude médicale : approche collective et contrôle latéral en cancérologie », *Sciences sociales et santé*, 26 : 9-32.

CHAUVIÈRE M., 2015. « D'une pensée analogique à une pensée algorithmique. Conséquences pour l'action publique et la clinique sociale. », *VRS. La vie de la recherche scientifique*, 403 : 48-51.

CHOUILLY J., 2009. *Peut-on optimiser le recueil et la déclaration de la iatrogénie en médecine ambulatoire, compte tenu des contraintes de la pratique ? A partir d'une étude de 2380 cas de*

*iatrogénie relevés par des médecins généralistes français.*, thèse de doctorat Médecine générale, Poitiers.

CICOUREL A.V., 2002. *Le Raisonnement médical*. Paris, Seuil.

DERBEZ B., 2018. « Les paradoxes du care dans les essais cliniques de phase I en oncologie », *Sciences sociales et santé*, 36 : 5-29.

DUPAGNE D., 2017. Crise du LEVOTHYROX - Acte II. [en ligne], <http://www.atoute.org/n/article362.html> (page consultée le 03/01/2018).

ELKALMI R.M., AL-LELA O.Q. et JAMSHED S.Q., 2014. « Motivations and Obstacles for Adverse Drug Reactions Reporting among Healthcare Professionals from the Perspective of Lewin's Force Field Analysis Theory: Analytic Approach », *Journal of Pharmacovigilance* [en ligne], <https://www.omicsonline.org/open-access/motivations-obstacles-adverse-drug-reactions-reporting-among-healthcare-professionals-lewins-force-field-analysis-theory-analytic-approach-2329-6887-2-130.php?aid=27115> (page consultée le 26/09/2017).

FAINZANG S., 2006. *La relation médecins-malades : information et mensonge*. Paris, Presses Universitaires de France.

FAINZANG S., 2009. « La communication d'informations dans la relation médecins-malades », *Questions de communication*, 15 : 279-295.

FAINZANG S., 2018. « A deviant diagnosis? Doctors faced with a Patient's diagnostic work. », In NISSEN N. et BECH RISØR M., *Diagnostc Fluidity : Working with Uncertain and Mutability*. Tarragona, URV Publicacions : 35-54.

FERRY B., 2015. *Exploitation systématique de la iatrogénie identifiée en Médecine Générale à des fins de Pharmacovigilance.*, thèse de doctorat Médecine générale, Rennes1.

FOX R.C., 1988. *L'incertitude médicale*. Paris, L'Harmattan.

FREIDSON E., 1984. *La profession médicale*. Paris, Payot.

GATEAU V., 2014. « Sélection, triage et accès des patients aux essais précoces en cancérologie en France », In LACHENAL G., LEFEVE C., NGUYEN V-K (dir) *La médecine du tri. Histoire, éthique, anthropologie*. Les Cahiers du Centre Georges Canguilhem, N°6, Paris, PUF : 239-258.

GLASER B.G. et STRAUSS A.L., 2010. *La découverte de la théorie ancrée: Stratégies pour la recherche qualitative*. Paris, Armand Colin.

GOFFMAN E., 1975. *Stigmate : Les usages sociaux des handicaps*. Paris, Les Editions de Minuit.

GRANGE J.-C., 2012. « Un an de recueil prospectif systématique et d'analyse des effets indésirables dus aux médicaments, aux dispositifs médicaux ou aux procédures en médecine générale », *Thérapie*, 67 : 237-242.

HARDY A.-C., 2013. *Travailler à guérir. Sociologie de l'objet du travail médical*. Rennes, Presses de l'EHESP.

HARDY A.-C., 2018. « Étude sociologique des dynamiques de qualification et de gestion des EI médicamenteux. Focus sur la médecine générale et l'oncologie », Rapport de recherche InCa-ANSM [en ligne], <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-01923896> (page consultée le 21 janvier 2019).

HARDY A.-C., ORS Pays de la Loire, URML Pays de la Loire, 2019, « Les médecins généralistes des Pays de la Loire face aux effets indésirables médicamenteux. Panel d'observation des pratiques et des conditions d'exercice en médecine générale », à paraître [en ligne], <https://www.santepaysdelaloire.com/ors/articles/panel-medecins-generalistes-liberaux>.

HARDY A.-C. et JOURDAIN M., 2016. « L'entretien dans l'entretien : expérimentation d'une méthode d'interprétation de l'implicite », *Recherches Qualitatives - Hors-série*, 20 : 282-296.

HAXAIRE C., GENEST P. et BAIL P., 2010. « Pratique et savoir pratique des médecins généralistes face à la souffrance psychique », In BLOY G. et SCHWEYER F.-X., *Singuliers généralistes. Sociologie de la médecine générale*. Rennes, Presses de l'EHESP : 133-146.

HERDEIRO M.T., POLONIA J., GESTAL-OTERO J.J. et FIGUEIRAS A., 2004. « Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical professional », *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 10 : 483-489.

JOËL M. et RUBIO V., 2015. « Pratiques non conventionnelles et articulation des soins en cancérologie. Le rôle actif des patients », *Sciences sociales et santé*, 33 : 73-97.

KOHLER F., 2013. « Statistiques et essais cliniques », *HEGEL - HEpato-GastroEntérologie Libérale* [en ligne], <http://hdl.handle.net/2042/49204> (page consultée le 21/06/2018).

LOPEZ-GONZALEZ E., HERDEIRO M.T. et FIGUEIRAS A., 2009. « Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions », *Drug Safety*, 32 : 19-31.

MIREMONT-SALAMÉ G., THÉOPHILE H., HARAMBURU F. et BÉGAUD B., 2016. « Imputabilité en pharmacovigilance : de la méthode française originelle aux méthodes réactualisées », *Thérapie*, 71 : 171-178.

PALLERIA C., LEPORINI C., CHIMIRRI S., MARRAZZO G., SACCHETTA S., BRUNO L., LISTA R.M., STALTARI O., SCUTERI A., SCICCHITANO F. et RUSSO E., 2013. « Limitations and obstacles of the spontaneous adverse drugs reactions reporting: Two "challenging" case reports », *Journal of Pharmacology & Pharmacotherapeutics*, 4 : S66-S72.

QUENEAU P., TROMBERT B., CARPENTIER F., TRINH-DUC A., BANNWARTH B. et BOUGET J., 2005. « Accidents médicamenteux: (À propos d'une étude prospective de l'Apnet réalisée dans sept services d'accueil et d'urgences français). Propositions pour des mesures préventives », *Annales Pharmaceutiques Françaises*, 63 : 131-142.

- TURRINI M., 2018. « Le patient, le médecin et l'incertitude. Places et déplacements de l'incertitude médicale. », In SOULET M.-H., *Action et incertitude. Les épreuves de l'incertain*. Basel, Schwabe Verlag [en ligne], [https://www.academia.edu/38163399/Le\\_patient\\_le\\_me\\_decin\\_et\\_lincertitude.\\_Places\\_et\\_d%C3%A9placements\\_de\\_l\\_incertitude\\_m%C3%A9dicale](https://www.academia.edu/38163399/Le_patient_le_me_decin_et_lincertitude._Places_et_d%C3%A9placements_de_l_incertitude_m%C3%A9dicale) (page consultée le 21 janvier 2019).
- URFALINO P., 2001. « L'autorisation de mise sur le marché du médicament : une décision administrative à la fois sanitaire et économique », *Revue française des affaires sociales*, 4 : 85-90.
- VALLANO A., CEREZA G., PEDRÒS C., AGUSTÍ A., DANÉS I., AGUILERA C. et ARNAU J.M., 2005. « Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital », *British Journal of Clinical Pharmacology*, 60 : 653-658.
- VEGA A., 2012. « Positivismes et dépendance : les usages socioculturels du médicament chez les médecins généralistes français », *Sciences sociales et santé*, 30 : 71-102.
- VEGA A., 2014. « Le point de vue de patientes sur la prise en charge en secteur ambulatoire : mutations ou permanences du modèle de santé français ? », *Les Sciences de l'éducation - Pour l'Ère nouvelle*, 47 : 13-40.
- VENTELOU B. et ROLLAND S., 2009. « Évaluation de l'implication des médecins généralistes libéraux dans le bon usage des médicaments », *Santé Publique*, 21 : 129-138.

## NOTES

1. « Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ». Article L5121-25 du Code de la Santé Publique.
2. Centre National des Ressources Textuelles et Lexicales : <http://www.cnrtl.fr/>.
3. Coordonnée par Marie-Christine Perault-Pochat et Isabelle Ingrand.
4. En attente de la publication des résultats dans une revue scientifique internationale par l'équipe de biostatistique, il ne nous est pas possible de communiquer les données issues de ce travail au moment où nous écrivons cet article.
5. Anne-Chantal Hardy (UMR CNRS Droit et changement social) et Sylvie Morel (MSH Ange-Guépin).
6. Jean-Paul Canévet et Céline Girard (animateurs des focus group de médecins généralistes) et Maud Jourdain (entretiens auprès des médecins généralistes).
7. En particulier l'équipe de l'ORS des Pays de la Loire, avec laquelle a été conduite l'interrogation auprès du panel de médecins généralistes, avec le concours de l'Union

régionale des médecins libéraux (URMIL) des Pays de la Loire (Hardy, ORS Pays de la Loire, URML Pays de la Loire, 2019).

**8.** 19 entretiens individuels et 3 entretiens collectifs auprès de professionnels de santé (médecins généralistes, oncologues et infirmiers) ; 140 heures d'observations de consultations et d'interactions dans les services dispensant la chimiothérapie ; 14 entretiens avec des personnes sous chimiothérapie, avec parfois un suivi sur plusieurs mois ; une enquête par questionnaire, réalisée avec l'ORS des Pays de la Loire, auprès des médecins généralistes constituant leur panel (<http://www.santepaysdelaloire.com/ors/node/74>).

**9.** L'intégralité des résultats de la recherche est consultable en ligne (Hardy, 2018).

**10.** Le courrier reste un mode d'expression libre, dans un univers communicationnel de plus en plus protocolisé et soumis à de nombreuses grilles standardisant les informations. Il fait apparaître les logiques implicites et explicites partagées entre médecins et son statut est toujours complexe. En effet, s'il est un moyen de communication entre confrères, il s'adresse parfois indirectement au patient, soit parce que le médecin dicte le courrier devant lui, soit parce que le médecin généraliste reprend souvent les informations qui y sont consignées. Cette diversité des usages des courriers médicaux en fait un matériau particulièrement riche si l'on prend le temps de le décrypter.

**11.** Depuis juin 2011, les patients et les associations de patients peuvent également notifier les EI directement aux CRPV, sans passer par un professionnel de santé. Cette disposition a eu un effet très limité jusqu'en 2017, puisqu'en 2016, seulement 3061 EI ont été déclarés par des patients, sur un ensemble de 55761 déclarations (soit 5,5 %) (ANSM, 2017). La « crise du Levothyrox » (Dupagne, 2017), a changé la donne, puisqu'on a dénombré en 2017, 31798 déclarations par les patients sur un total de 82077, soit 38,7 % des déclarations (ANSM, 2018). Les données par type de médicament n'étant pas disponibles pour le public, il est difficile de savoir si ce mouvement s'est étendu à d'autres médicaments, sachant qu'il masque partiellement le fait que le nombre d'EI déclarés par les professionnels de santé et les laboratoires a baissé cette même année.

**12.** 86 % des médecins généralistes interrogés ont déclaré moins de deux EI durant toute leur carrière et seuls 3% le font plusieurs fois par an (Hardy, 2018 : 103).

**13.** Période comprise entre deux administrations de chimiothérapie anticancéreuse (les cures) durant laquelle surviennent en général les EI.

**14.** L'effet nocebo est envisagé comme antinomie d'un placebo, défini comme une « substance sans principe actif mais qui, en raison de son aspect, peut agir par un mécanisme psychologique sur un sujet croyant prendre une substance thérapeutique » (CNTRL). Le nocebo dans ce cas n'est pas une substance, mais une information sur une substance, qui suffirait à provoquer l'effet indésirable. Il a été utilisé par exemple pour justifier les nombreuses plaintes faisant suite aux problèmes soulevés par la nouvelle formule du Levothyrox, durant l'été 2017 (Dupagne, 2017).

15. En particulier lorsqu'elle est précisée sous une forme standardisée : « le patient a été informé des effets indésirables/des risques associés à ce traitement ».

16. Les « tests d'imputation » visent à expérimenter le retrait puis la réintroduction du médicament, afin de voir si les problèmes sont liés à ce traitement. Pour être significatifs, ils nécessitent un temps parfois difficile à obtenir et sont pratiqués par les généralistes de façon plus ou moins rigoureuse, mais ils s'intègrent dans une stratégie de négociation avec le patient.

---

## RÉSUMÉS

Comment les médecins imputent-ils un problème à un médicament ? Cette opération, ni évidente ni naturelle, engage tout le système de pharmacovigilance, puisque sans imputation, pas de déclaration ni de surveillance des médicaments en population générale. En s'appuyant sur des données produites à l'occasion d'une recherche qualitative portant sur la gestion des effets indésirables des médicaments en médecine générale et en oncologie, le texte montre comment l'imputation se fait (ou non) et sous quelles formes complexes elle s'affiche ou s'évite. Après une description des enjeux collectifs et individuels du processus d'imputation, les résultats de l'étude montrent par quels chemins subtils et parfois détournés se dit ou se masque l'énonciation des effets indésirables médicamenteux : effet attendu, toxicité du médicament ou intolérance du patient ? Comment les médecins peuvent-ils oser énoncer ce qui n'est qu'une incertitude ?

How do doctors impute adverse drug reactions (ADRs)? This operation, neither obvious nor natural, involves relevant health issues, particularly the report to the Adverse Drug Reporting System. No imputation implies no reporting and therefore, no drug control for the general population. Based on data from a qualitative research on medical management of ADRs in general medicine and oncology, this article points to how practitioners impute (or not) a reaction to a drug and the complex ways in which they recognize it or avoid it. After a description of collective and individual issues of the imputation process, the results of the study show the subtle or diverted forms in which ADRs are expressed : expected effects, drug toxicity or patient intolerance? How can doctors dare to express such an incertitude?

# INDEX

**Mots-clés** : médicament, pharmacovigilance, effet indésirable, chimiothérapie, médecine générale

**Keywords** : drugs, pharmacovigilance, adverse effects, chemotherapy, general medicine

# AUTEUR

ANNE-CHANTAL HARDY

Directrice de recherche CNRS en sociologie, UMR 6297 Droit et changement social, MSH

Ange-Guépin, 5 allée Jacques Berque, BP 1210544021 Nantes cedex 1, France, anne-

chantal.hardy@univ-nantes.fr

# La perte de confiance des citoyens. Les risques médicamenteux pendant la crise de la thalidomide en Allemagne de l'Ouest, 1962

*Citizens' lost trust. Drug related-risks during the thalidomide crisis in West Germany, 1962*

Nils Kessel

---

## Introduction

- 1 La recherche en sciences sociales a beaucoup investi l'étude des risques (Bourg *et al.*, 2013 ; Boudia & Henry, 2015 ; Marks, 2013 ; Bonah & Gaudillière, 2007), mais elle s'est moins intéressée au rôle de la confiance dans la gestion des risques. Si des travaux existent pour la période contemporaine (Fainzang, 2015, Hammer, 2010), ce rôle reste difficile à étudier dans une perspective historique. La confiance est néanmoins au centre d'une histoire et d'une anthropologie des risques médicamenteux. En effet, celle-ci est fréquemment convoquée, que ce soit pour faire accepter les dangers relatifs aux médicaments ou pour critiquer la gestion par le risque

de ces mêmes dangers <sup>1</sup>. Henk Bodewitz et ses collègues ont établi que la régulation moderne des médicaments repose entièrement sur la confiance des patients, des médecins et des experts scientifiques dans les médicaments (Bodewitz *et al.*, 1989 : 243-259). Je souhaite pour ma part nuancer ce constat dans la mesure où la confiance ne peut pas être accordée aux technologies pharmaceutiques elles-mêmes. J'explicitai ce point plus loin après avoir présenté un échange épistolaire entre une citoyenne et un haut fonctionnaire du ministère de la Santé ouest-allemands.

## Un échange épistolaire

- 2 Le 10 août 1962, le ministère fédéral de la Santé ouest-allemand reçoit une lettre, envoyée deux jours plus tôt depuis Francfort-sur-le-Main. Son auteure, Mme S. <sup>2</sup>, s'inquiète de s'être vue prescrire la pilule contraceptive Anovlar<sup>®</sup> par son gynécologue qu'elle a consulté en juillet 1962. Âgée de 48 ans, la femme ignore l'effet contraceptif de cette pilule, son médecin lui ayant parlé uniquement de la possibilité qu'elle soulage les douleurs dont elle souffrait. Ce même médecin lui administre dans le même temps des injections. Produit par l'entreprise pharmaceutique allemande Schering, l'Anovlar<sup>®</sup>, est donc une médication complémentaire à un autre traitement (Mme S., 1962 : 1) <sup>3</sup>.
- 3 Dans sa lettre, Mme S. souligne qu'elle ne s'est rendue compte de l'effet contraceptif qu'après une première phase d'utilisation :

[...] En juillet, j'ai donc pris 20 de ces comprimés et n'avais aucune idée qu'il s'agissait là des mêmes pilules contraceptives sur lesquelles j'ai lu tant de choses dans la presse. Puisque je ressentais un soulagement après la prise de ces comprimés et après les injections, mon médecin a voulu continuer la cure ce mois-ci et, le 6 août 1962,

m'a encore prescrit les comprimés Anovlar que j'ai pris à nouveau.  
(Mme S., 1962 : 1)

- 4 Se décrivant comme une patiente « observante », c'est-à-dire suivant jusque-là les conseils de son médecin, Mme S. se dit choquée par l'information lue dans la presse selon laquelle son médicament aurait d'importants effets indésirables :

Quel ne fut pas mon étonnement et ma frayeur quand, en lisant un article dans la Frankfurter Rundschau<sup>4</sup> hier, j'ai appris qu'aux États-Unis, où ces comprimés sont commercialisés sous le nom d'Enovid, vingt-huit femmes étaient tombées malades de thrombus après avoir pris ces médicaments et que six en sont mortes<sup>5</sup> ! L'article indique par ailleurs que le fabricant de ces comprimés, commercialisés sous le nom d'Anovlar, la Schering A. G., Berlin, n'a pas encore réagi à ces constats.

À la suite de l'expérience du Contergan [thalidomide] qui s'est avéré être nocif après une longue période de commercialisation, on a peur, bien sûr, de prendre un nouveau produit puisqu'on ne peut plus faire confiance aux chimistes des firmes pharmaceutiques.

Il m'est cependant incompréhensible que vous ne testiez pas soigneusement de tels médicaments avant qu'ils ne soient mis sur le marché. Car il est quand même irresponsable que l'on retire ces médicaments seulement après que de nombreuses personnes ont dû souffrir de leurs effets néfastes.

L'entreprise travaillant de manière si irresponsable devrait, à l'avenir, se voir interdire de produire des médicaments, car on ne peut que s'indigner en voyant les scientifiques jouer avec la vie de leurs concitoyens.

Comment est-ce possible que vous n'ayez pas tout de suite donné l'ordre à tous les médecins de ne plus prescrire ces comprimés

(puisqu'ils sont soumis à prescription !) ?

Ce serait bien le minimum à faire maintenant que l'effet nocif de ces médicaments soit connu, car ils ont déjà été interdits en Angleterre et en Norvège, comme je l'ai appris à la lecture d'un autre journal.

Et si quelqu'un ne lisait pas ces nouvelles alarmantes dans la presse et continuait de prendre ces comprimés en faisant sagement confiance à son médecin ? Il est pourtant probable que de nombreuses femmes ne lisent pas quotidiennement les journaux !

J'insiste mais, l'article a été publié hier dans la Rundschau. Et hier également, j'ai été chez mon médecin afin qu'il m'administre l'injection (je n'ai lu le journal qu'après [la consultation médicale], je n'en avais donc aucune idée). Mais on ne m'a pas dit d'arrêter la prise de ces médicaments et si je n'avais pas lu le journal, j'aurais pris les vingt autres [pilules] ! Aujourd'hui, je suis à nouveau retournée voir mon médecin pour l'injection. J'ai d'abord montré l'article à l'infirmière <sup>6</sup> car le médecin n'était pas disponible. Elle était étonnée, ne l'avait pas lu, et a apporté l'article du journal, que j'avais avec moi, au médecin dans son cabinet pour le lui montrer. Quand elle est sortie, elle m'a dit que le docteur avait, lui aussi, lu l'article et que je ne devais plus prendre ces comprimés. Mais si je n'avais pas lu l'article et abordé le sujet, on ne m'aurait rien dit. Je ne comprends pas comment une chose pareille est possible ?

Il semble que la vie individuelle ne vaut plus rien et, de même qu'on relâche systématiquement les coupables d'atteintes aux mœurs et autres criminels jusqu'à ce qu'ils finissent par perpétrer des meurtres, on se contente, semble-t-il, de voir les malades et les morts se multiplier avant d'intervenir.

J'ai également lu qu'aux États-Unis, le contrôle des médicaments est bien plus sévère qu'en Allemagne. Ceci est fort regrettable, d'autant plus que nous ambitionnons toujours d'être un modèle et que nous

nous occupons même des nègres, etc., pourquoi est-ce qu'on ne fait pas d'abord le nécessaire chez nous ?

Je vous serais reconnaissante si vous me [mot rayé] pouviez prendre position par rapport à mes différentes questions et je lirai avec le plus grand intérêt votre réponse.

J'espère que ma lettre ne restera pas sans réponse ; j'en envoie une copie à la Frankfurter Rundschau pour que le public soit informé du peu de confiance que l'on peut encore réserver à l'industrie chimique, aux médecins et [ajouté manuellement] autres autorités publiques. Je pourrais porter à votre connaissance le nom de mon médecin mais préfère ne pas le faire avant que je ne tienne en main votre réponse.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,

[Mme S.] » (1962 : 1-2)

- 5 La lettre de Mme S. n'est pas restée sans réponse. À peu près un mois et demi plus tard, le 20 septembre 1962, l'un des haut fonctionnaires ministériels du département des affaires pharmaceutiques, le juriste Fritz Bernhardt rédige une réponse de plusieurs pages qui sera envoyée le lendemain<sup>7</sup>. Le contraste avec celle de Mme S. est éloquent :

Ministère de la Santé,

Le 20 septembre 1962

Madame,

Il est vrai que des cas isolés de thrombus ont été rapportés dans des revues médicales pendant les dernières semaines, qui se manifestaient après la prise de médicaments dont la composition est semblable à celle d'Anovlar. Dans ces rapports, il est conseillé aux médecins de ne pas prescrire ces médicaments à des femmes susceptibles de développer des thrombus.

Dans tous les cas, la décision relève du médecin, s'il souhaite prescrire au cas par cas un tel médicament.

L'Association américaine de la parentalité planifiée [American Association for Planned Parenthood] a informé qu'environ onze mille femmes consomment ces médicaments de manière régulière sans qu'un seul cas de thrombus ne soit apparu.

L'association, représentée par le docteur Mme Mary Calderone a déclaré le 8 août 1962 qu'elle continuerait de recommander ces médicaments mais qu'elle tiendrait compte de toute nouvelle connaissance relative à ce sujet.

Selon les informations dont je dispose, l'état actuel de cette question thérapeutique se présente de la façon suivante :

Non seulement une revue médicale anglaise (British Medical Journal) mais aussi une déclaration officielle de l'Agence américaine de la surveillance des aliments et des médicaments [Food and Drug Administration] soulignent que les liens supposés entre la survenue d'un thrombus et la prise de comprimés hormonaux ne sont pas prouvés. Nous recommandons aux médecins de ne pas prescrire de médicaments à des femmes susceptibles de développer un thrombus.

À la suite de la publication de ces communiqués anglais et américain, le producteur allemand d'Anovlar a informé tous les médecins en Allemagne de ces rapports étrangers et a formulé, de son propre chef, la recommandation suivante :

À l'attention [des médecins]

1. Anovlar ne doit pas être utilisé chez des femmes susceptibles de développer des thrombus. Si des thrombus ou des thrombophlébites ont été constatés lors des grossesses précédentes, Anovlar est contre-indiqué.

2. Anovlar est contre-indiqué chez les femmes souffrant d'une cirrhose du foie ou d'une hépatite chronique.

Jusqu'à maintenant, les effets secondaires présumés qui, selon les experts en la matière, ne se manifestent que chez les patientes susceptibles de développer des thrombus, ne sont pas encore considérés comme « inacceptables sur le plan thérapeutique ». Selon mes informations, les autorités étrangères ont réagi de la façon suivante :

Le ministère de la Santé norvégien a interdit la vente de ces médicaments.

L'Ordre des médecins suédois (Stockholm) a recommandé aux médecins de faire preuve de la « plus grande prudence » lors de la prescription en se référant à la publication dans le British Medical Journal.

Le ministère de la Santé canadien a prévenu les médecins canadiens mais n'a pas interdit le médicament. Justification : « Il n'y a aucune preuve que les produits E. [Enovid] et O. (mes abréviations) provoqueraient des thrombophlébites à thrombus mortels.

L'Agence américaine des aliments et des médicaments (États-Unis) a ordonné une enquête. Le médicament n'a pas été retiré du marché « car l'enquête n'a pas établi de liens évidents entre la maladie des femmes et la prise des comprimés ».

Concernant la suite de votre lettre, je me permets de remarquer qu'il est généralement admis qu'à côté des effets souhaités, les médicaments peuvent avoir des effets indésirables. La question de savoir si ces effets indésirables doivent être acceptés au regard de l'effet thérapeutique attendu ne peut être considérée que par le médecin traitant.

La commercialisation des médicaments ayant des effets nocifs inacceptables sur le plan thérapeutique est interdite par la loi sur les médicaments [loi de mai 1961].

Les médicaments ne peuvent être commercialisés qu'après avoir été enregistrés par l'Office fédéral de la santé [Bundesgesundheitsamt].

Cependant, concernant les spécialités pharmaceutiques contenant des substances dont l'efficacité n'est généralement pas encore avérée, il faut d'abord vérifier que tous les examens pharmacologiques et tous les tests cliniques possibles ont été réalisés, compte tenu du niveau actuel des connaissances de la science [Stand der Wissenschaft] et de la recherche dans ce domaine.

Un examen des médicaments par l'État lui-même n'est pas obligatoire sauf dans le cas de certains sérums ou vaccins. Le législateur s'est longuement penché sur cette question avant la promulgation de la loi sur les médicaments du 16 mai 1961 et il a décidé de ne pas affranchir le fabricant des médicaments de sa responsabilité, mais plutôt de veiller, par la voie de la législation, à ce qu'il soit obligé de réaliser la totalité des examens et tests possibles en fonction de l'état des connaissances scientifiques en la matière avant de commercialiser des médicaments.

Dr. Bernhardt (1962) <sup>8</sup>.

## Le médicament comme objet de confiance et technologie pharmaceutique

- 6 Les originaux de ces deux lettres rédigées en allemand se trouvent dans les Archives fédérales ouest-allemandes <sup>9</sup>. Si elles ont été classées parmi d'autres correspondances du ministère, elles représentent néanmoins des objets rares : il était encore peu commun en 1962 qu'une citoyenne écrive directement à un haut fonctionnaire ouest-allemand pour lui demander des comptes concernant un sujet scientifiquement complexe.

- 7 L'analyse de ces deux courriers confronte les raisonnements de Mme S. et de Fritz Bernhardt qui convoquent tous les deux la « confiance » qui doit nécessairement accompagner l'usage de médicaments. Cependant, cette confiance revêt une signification fort différente pour les deux auteurs de l'échange épistolaire. Inscrit dans l'histoire, désormais bien documentée, de la catastrophe de la thalidomide et de la régulation des médicaments en Europe et aux États-Unis, cet échange nous offre une entrée peu habituelle dans la thématique des risques médicamenteux que l'on aborde très souvent du seul point de vue des experts. Ici, la parole de Mme S. complète, corrige, critique et relativise la vision idéalisée de la gestion des risques médicamenteux portée par le haut fonctionnaire Bernhardt, sans pour autant se substituer à la sienne.
- 8 La confiance dans les médicaments relève d'une relation entre acteurs, d'où son intérêt en tant qu'objet d'étude. S'il est vain de chercher à quantifier ou à mesurer la confiance, elle peut être appréhendée par plusieurs voies.
- 9 D'abord par l'étude du répertoire discursif, en tant que demande formulée : la confiance est surtout convoquée lorsqu'on la voit menacée (Frevert, 2003). Selon le sociologue Niklas Luhmann (2000), invoquer la confiance aurait donc surtout pour fonction de prévenir sa perte réelle ou hypothétique. Enfin, selon la médiéviste Dorothea Weltecke, la confiance est précédée – et résulte – d'une expérience de sécurité. Seule l'expérience d'une sécurité assurée par les institutions permettrait de susciter la confiance en ces mêmes institutions (Weltecke, 2003).
- 10 Ensuite, si la confiance est intrinsèquement historique, c'est-à-dire située géographiquement et temporellement, elle est à (re)construire régulièrement par des pratiques (Frevert, 2003 : 30). L'acte isolé ne peut donc pas participer à la construction de la

confiance entre les acteurs ; seule la fiabilité de la série et sa régularité y concourent ; en particulier dans le cadre des systèmes de régulation.

- 11 Ainsi, en prolongeant les travaux de Bryan Wynne, l'analyse de leur architecture, c'est-à-dire les moyens par lesquels les acteurs prétendent garantir ce qui leur vaudrait la confiance des citoyens, nous offre une autre voie d'accès à l'étude de la confiance. Car celle-ci est aussi une promesse qui prend des formes bien matérielles. Elle doit se manifester, dans le domaine de la sécurité des médicaments qui nous intéresse ici, par des pratiques d'évaluation et d'autorisation, mais aussi par les formes d'attribution de rôles et de responsabilités dans un système de régulation.

Contrairement à l'idée dominante selon laquelle les perceptions publiques des risques seraient liées aux perceptions ou évaluations de ce qui est considéré comme un risque fondé sur une réalité physique objectivement existante, j'ai avancé que les perceptions publiques des risques et les manières d'y répondre ont un fondement raisonné car elles s'appuient sur des jugements du comportement et de la fiabilité des institutions expertes, notamment celles qui sont supposées contrôler les processus à risques en question. (Wynne, 1996 : 57 [traduction de l'auteur]).<sup>10</sup>

- 12 La centralité de la catégorie "confiance" devient visible dans la lettre de Mme S. qui la convoque à deux moments, mais sous la forme d'un appel à la méfiance : c'est en accordant une confiance aveugle à leurs médecins, pourtant mal informés, que les patientes risquent de subir certains effets indésirables du médicament. Et ce sont les institutions garantes telles que l'industrie, les médecins et les autorités publiques que Mme S. juge désormais indignes de confiance du fait

de la catastrophe de la thalidomide et de l'affaire des pilules contraceptives.

- 13 Ce lien entre la confiance et la méfiance doit être appréhendé différemment selon les acteurs du médicament considéré. Dans son étude des rhétoriques qui accompagnent l'introduction de l'essai clinique randomisé (ECR) aux États-Unis dans les années 1950, l'historien Harry A. Marks a montré que la méfiance peut être un outil de la construction de la confiance dans les résultats des ECR (Marks, 2000)<sup>11</sup>. En s'appuyant sur des stéréotypes partagés par de nombreux médecins, les promoteurs de l'essai clinique randomisé arguent en faveur d'une objectivité basée sur la méfiance envers tous les acteurs impliqués dans sa réalisation. De façon radicale, la randomisation en « double aveugle » vise même à empêcher le chercheur qui mène l'essai d'exercer la moindre influence sur les résultats.
- 14 Cependant, ce modèle dominant de la confiance scientifique produite par des pratiques d'objectivation ne doit pas être confondu avec les formes de confiance sur lesquelles les utilisateurs – praticiens ou “profanes” – peuvent s'appuyer pour construire leur rapport à la technologie. C'est la raison pour laquelle il ne s'agit pas d'étudier ici les pratiques de contrôle dans leur seule dimension scientifique ou administrative, et donc technique, car cela conduirait à adopter le regard de l'expert qui étudie avant tout la procédure en dehors de sa finalité. Selon le sociologue Brian Wynne, cette finalité – la production de confiance – tend à être occultée par le regard expert, voire à être abordée sous l'angle d'une « sociologie naïve » (Wynne, 1996 : 58-60).
- 15 Une clarification par rapport à la nature de la confiance s'impose ici. La confiance n'est ni monolithique ni uniforme. Située historiquement, elle varie d'un acteur à l'autre en fonction de la

situation donnée. Elle se manifeste cependant par des formes de non-opposition en tant que « confiance virtuelle » [*virtual trust*] ou « simulacre de confiance » [*as-if trust*], et s'inscrit dans les rapports de domination sociale existants (Wynne, 1996 : 50).

- 16 Dans la continuité de ces travaux en *Sciences & Technologies Studies*, il faut donc s'interroger sur les formes que peut prendre la confiance chez les usagers de médicaments, c'est-à-dire sur la manière dont elle se construit et dont elle est stabilisée ou fragilisée.
- 17 En suivant Brian Wynne, l'article montre que la confiance ne porte pas sur le médicament et ses risques, mais se dirige vers les institutions qui sont chargées de leur gestion. Car l'objet médicament reste littéralement opaque sur le plan matériel, comme l'illustre le cas de Mme S. qui n'est pas en mesure de vérifier la composition ou les effets des comprimés issus de la production industrielle.
- 18 Sauf inspecter chaque comprimé pour évaluer sa forme, ses colorations et sa stabilité, pour jauger visuellement leur conformité au produit standard, sa marge de manœuvre quant à la gestion de ces risques est limitée. Concrètement, Mme S. n'a aucun moyen de vérifier elle-même la potentielle causalité entre molécule et pathologie <sup>12</sup>.
- 19 Ainsi, la préparation standardisée des médicaments depuis la fin du XIX<sup>e</sup> siècle a vu la naissance de nouvelles formes de confiance dans la qualité d'une marque de firme ou de produit. L'image de la marque est devenue elle-même porteuse de confiance, dans une société de consommation où la production s'est de plus en plus éloignée des lieux de consommation. Pour s'assurer de la cohérence entre la promesse d'effet thérapeutique, l'absence d'effets toxiques graves et la "qualité" du produit, Mme S. se fie donc au conditionnement du produit – son emballage indiquant la marque de la firme et le nom

du produit – et elle inscrit également le médicament dans son contexte médical. En l'absence de notices qui, à l'époque, n'étaient pas obligatoires pour tous les médicaments, le produit en tant que tel ne peut pas lui fournir les informations nécessaires pour décider de la prise ou non du médicament en se basant sur son propre savoir. Souvent, les producteurs se contentaient d'imprimer les recommandations de dosage sur la boîte du médicament. Sur le plan matériel, les médicaments de l'époque exigeaient donc du consommateur un degré plus élevé de confiance que ceux qui sont produits aujourd'hui. Ce dernier se trouvait ainsi juge de la qualité d'un médicament qui n'était pas encore standardisé, emballé sous blister. Vendus dans des tubes en plastique, en verre ou en métal, dans des bocaux ou des boîtes métalliques, les médicaments étaient plus exposés à la température ambiante et à l'humidité. Après la première ouverture, rien n'indiquait *a priori* une éventuelle manipulation ultérieure par un tiers. Dans le cas des comprimés, il était également fréquent de trouver des médicaments sans aucun marquage ni couleur spécifique, donc susceptibles d'être confondus (Kessel, 2015).

- 20 Il n'est pas anodin ici de rappeler qu'en 1962, l'accès aux informations sur les médicaments est restreint : ce sont les autorités traditionnelles (médecin et pharmacien), qui constituent la voie privilégiée pour de nombreux usagers de médicaments « scientifiques <sup>13</sup> ». Une deuxième voie d'accès à l'information pouvait être l'entourage, familial ou amical (Haxaire, 2002). Il faut prendre en compte aussi un éventuel effet de la publicité grand public pour de nombreux médicaments hors prescription (Kessel, 2015).

# La thalidomide et les pilules contraceptives Enovid<sup>®</sup>/Anovlar<sup>®</sup> en Allemagne de l'Ouest et aux États-Unis

- 21 Un événement relaté dans le récit de Mme S. nous permet d'illustrer les mécanismes à l'œuvre dans la remise en cause de la confiance : la catastrophe de la thalidomide. Elle constitue plus qu'un simple arrière-plan. Retiré en novembre 1961, ce somnifère avait provoqué des malformations graves chez environ cinq mille enfants : les enfants naissaient notamment sans bras ou sans jambes, ou avec les mains ou les pieds qui semblaient collés au torse (phocomélies). Dans les cas où les organes vitaux étaient atteints, leur pronostic était d'emblée négatif. S'ajoutent à ces nombreuses victimes, un nombre inconnu de consommatrices et de consommateurs réguliers de thalidomide qui ont développé des neuropathies irréversibles (Lenhard-Schramm, 2016).
- 22 La catastrophe de la thalidomide a secoué l'Allemagne de l'Ouest à plusieurs niveaux. Ni les médecins prescripteurs ni les pharmaciens, pourtant monopolistes de la distribution des médicaments, n'ont identifié la menace à temps<sup>14</sup>. La loi sur les médicaments de 1961 censée garantir des médicaments « de qualité » n'a pas empêché la catastrophe car la thalidomide était un médicament répondant aux exigences de la loi. Et les Offices de santé publique (*Gesundheitsämter*), qui auraient pu être des instances de repérage n'ont joué aucun rôle dans l'identification des phocomélies à ce stade. L'Allemagne de l'Ouest semblait dépourvue de toute institution et de tout instrument pour prévenir une telle catastrophe causée par un médicament consommé par des millions de personnes.

- 23 Cette catastrophe a visiblement beaucoup marqué Mme S. dont la lettre a été écrite neuf mois seulement après le retrait de la thalidomide, alors que le scandale politique déclenché par ces révélations faisait rage. Si le retrait du médicament en novembre 1961 marque seulement le début de sa médiatisation (et de sa requalification rétrospective en « événement »), ce n'est que six à neuf mois plus tard que se développe la véritable affaire politique de la thalidomide (Steinmetz, 2003). La lettre de Mme S. a donc été écrite dans une phase de scandale politique concernant un autre médicament que l'Anovlar<sup>®</sup>, mais dont les conséquences étaient bien pires encore que celles redoutées par Mme S.
- 24 Déconnectée de l'expérience de Mme S. avec l'Anovlar<sup>®</sup>, l'affaire de la thalidomide n'aurait pas forcément sapé la confiance de Mme S. dans les médicaments. Jusqu'à l'été 1962, la presse nationale se contentait de relayer l'interprétation de la plupart des experts médicaux selon lesquels la catastrophe de la thalidomide était un accident certes tragique mais imprévisible, et de ce fait inévitable. Des voix isolées comme celle du pharmacologue Fritz Eichholtz, qui avait mis en garde contre la multiplication des substances toxiques et leurs potentielles interactions, n'ont pas eu le même retentissement que celles, rassurantes, du président de la commission des médicaments de l'Ordre des médecins allemand, le pharmacologue Werner Koll (Stoff, 2017 ; Kessel, 2015). Ce dernier a résumé sa position dans un article paru à la fin de l'année 1962, dans lequel il insistait sur la consommation pharmaceutique élevée comme facteur aggravant les accidents médicamenteux. Il importe ici de souligner que la plupart des pharmacologues et cliniciens ouest-allemands s'exprimant au sujet de l'origine de la catastrophe de la thalidomide n'avaient que très peu d'informations sur la molécule elle-même. Ils l'ont alors inscrit dans la continuité des problèmes liés à une consommation

croissante de médicaments qualifiés « de confort » (Kessel, 2015). Ainsi, lorsque les experts ont cherché à imputer des responsabilités, ils ont très souvent pointé du doigt les femmes consommatrices <sup>15</sup>. Cette inclination à incriminer les femmes en premier lieu s'inscrivait dans une critique usuelle des usagères d'un côté et des usagers malades dépendant de la substance de l'autre côté. Les visions stéréotypées des patientes étaient très axées sur leur fragilité psychologique croissante face à une modernité décrite comme stressante et caractérisée par la consommation. S'ajoutait dans le cas des molécules psychotropes une vision négative de la « personnalité » pathologique du consommateur. Il ne faut pas sous-estimer la force de cette focalisation sur le consommateur qui poussait des médecins à prendre des positions en total décalage avec les interprétations contemporaines. À titre d'exemple, en 1955, le pathologiste suisse Hans Ulrich Zollinger défendait ainsi un antalgique soupçonné de causer des addictions :

Bien sûr, nous ne souhaitons aucunement blâmer les antalgiques en général ou certains produits en particulier. Ce serait encore moins pertinent que si l'on attaquait l'industrie du tabac ou certaines de ses firmes en raison de l'augmentation des cas de mortalité cardiaque et des cancers du poumon. La faute n'est pas à chercher auprès du produit mais chez l'Homme qui a tendance à l'addiction. (Zollinger, 1955 : 746 [traduction de l'auteur]) <sup>16</sup>

- 25 Cependant, de rares spécialistes en neurologie et psychiatrie pointaient également du doigt les médecins prescripteurs trop peu enclins à refuser une prescription sans indication médicale stricte à leurs patients (Bay, 1960).
- 26 Ce discours qui accuse tout d'abord les utilisatrices, voire les médecins, d'être les principaux responsables de l'ampleur de la

catastrophe, minimise voire occulte le rôle du fabricant Grünenthal. Il ne fut réellement débattu qu'avec la saisie des archives de la firme par les autorités ouest-allemandes en vue d'un procès<sup>17</sup>. À l'été 1962, la catastrophe de la thalidomide n'était donc pas encore le symbole d'une industrie cynique prête à faire taire les lanceurs d'alerte pour maximiser ses bénéfices.

27 À écouter les arguments avancés par les différents acteurs dans l'espace public médiatique, Mme S. aurait donc pu comprendre la catastrophe de la thalidomide soit comme un drame tragique soit comme le résultat de comportements irresponsables. En fonction de ses lectures, Mme S. aurait été confrontée à des messages fort différents concernant l'hypothèse même de la catastrophe, son origine et son lien avec les médicaments contenant de la thalidomide, car la couverture médiatique ainsi que le ton des reportages variaient considérablement. La revue féminine *Bunte Illustrierte* défendait un modèle paternaliste de la gestion des risques médicamenteux. Ainsi, en janvier 1962, son chroniqueur médical contestait la causalité entre la molécule incriminée et les malformations chez les enfants en arguant qu'aucune preuve n'existait<sup>18</sup>. Puis il soulignait l'importance de la confiance accordée au médecin. Quelques mois plus tard, à l'été et l'automne 1962, le magazine phare du journalisme d'investigation ouest-allemand, *Der Spiegel*, renseignait ses lecteurs majoritairement masculins sur les dangers liés à la consommation de médicaments insuffisamment contrôlés<sup>19</sup>. Par ailleurs, il avertissait que c'était surtout la consommation de médicament chez les femmes qui était devenue elle-même un problème, voire un facteur aggravant les risques inhérents aux médicaments (Kessel, 2015). Au-delà de la presse, la radio et la télévision ont commencé à investir le terrain des reportages critiques sur la médecine. À partir des années 1960,

les nouveaux magazines d'investigation « Panorama » puis « Monitor » sur la première chaîne télévisuelle allemande, et « Report » sur la deuxième chaîne, se sont attaqués directement aux thématiques politiques et ont consacré plusieurs émissions à la régulation des médicaments.

- 28 Cependant, dans la configuration spécifique de 1962, Mme S. a inscrit son expérience de l'Anovlar<sup>®</sup> dans la continuité de la catastrophe de la thalidomide, même si les deux molécules n'ont que peu de choses en commun sur le plan pharmacologique, l'une étant une hormone à usage gynécologique, l'autre un somnifère. La différence chimique et pharmacologique occulte l'élément commun identifié par Mme S. : les défaillances d'un système de régulation dont la promesse était de garantir la "sécurité" des médicaments. Il est utile ici d'insister sur le regard systémique que porte Mme S. sur la régulation des médicaments. Car la critique de Mme S. ne porte pas sur les risques médicamenteux en général mais uniquement sur leur gestion défaillante dans un cadre national donné. Avant d'aborder la dimension internationale de la critique de Mme S., nous analyserons son fondement argumentatif en prenant appui sur la réponse de Bernhardt.

## Le médicament comme objet de régulation étatique

- 29 La lettre du juriste Bernhardt confronte la demande de sécurité de Mme S. au caractère évolutif du savoir scientifique (« état des connaissances scientifiques respectives »). Cette rhétorique administrative n'est pas nouvelle et singulière, mais a servi à contrer les demandes d'une plus stricte régulation des dangers liés à l'utilisation de technologies industrielles depuis le XIX<sup>e</sup> siècle

(Carnino, 2015 ; Fressoz & Pestre, 2013). La législation ouest-allemande de 1962 y est présentée comme une régulation stricte des marchés pharmaceutiques alors qu'elle constitue l'une des plus souples de l'époque, l'État ne pouvant intervenir même lorsqu'il était fortement probable qu'un médicament ait des effets dangereux.

- 30 Plus précisément, Fritz Bernhardt avance trois arguments : premièrement, la loi sur les médicaments de mai 1961 interdit la commercialisation de médicaments à effets nocifs ; deuxièmement, elle exige un enregistrement auprès de l'Office fédéral de la santé avant toute commercialisation ; et troisièmement, elle laisse au fabricant la responsabilité de ses produits. De ce fait, aucun examen étatique des médicaments n'a été introduit, dans la loi ; seules des obligations légales concernant les examens chimiques, pharmacotoxicologiques et cliniques ont été introduites.
- 31 Il est intéressant ici de s'intéresser de plus près à ces trois arguments et de souligner en parallèle les éléments éludés dans la lettre du haut fonctionnaire. En mai 1961, après plus de trente ans de négociations, une loi spécifiquement destinée à réguler les médicaments est donc entrée en vigueur. Les projets de loi multiples qui l'avaient précédée avaient toujours été reportés ou bloqués pour des raisons diverses dont l'opposition de l'industrie pharmaceutique (Stapel, 1988, Kessel, 2015). La version finale constituait un compromis très favorable à la grande industrie : l'esprit de la loi et ses principaux paragraphes visaient à lutter contre les entreprises dites « charlatanesques » (*Kurpfuscher*). Ces petites et moyennes entreprises produisaient surtout des médicaments à bas coût, basés sur la pharmacopée traditionnelle et ses molécules anciennes. Leur production était orientée vers les médicaments traitant les parasitoses, les inflammations et infections de la peau ou encore les troubles du sommeil (Kessel, 2015) <sup>20</sup>. Ces fabricants n'étaient plus

considérés comme “modernes” et ne représentaient pas le gros des consommations pharmaceutiques<sup>21</sup>, mais les grandes firmes allemandes estimaient néanmoins qu’ils entachaient la réputation du secteur dans son ensemble et qu’ils demeuraient des concurrents à éliminer. D’où cette convergence d’intérêts économiques et politiques pour mener à bien la lutte contre la charlatanerie. Ces politiques visaient à réduire le nombre de producteurs « frauduleux » qui proposaient des médicaments miracles en contournant les pharmacies et le monde médical<sup>22</sup>.

- 32 La loi témoigne de la volonté d’interdire le commerce non enregistré, et donc non contrôlé, sans pour autant imposer aux grandes entreprises des pratiques d’évaluation particulièrement contraignantes. Ainsi, les propos de Fritz Bernhardt concernant l’interdiction de la commercialisation des médicaments nocifs prennent tout leur sens une fois replacés dans le contexte de cette lutte contre les charlatans. Elle permettait d’attaquer en justice toute personne ou firme commercialisant des médicaments à base de molécules anciennes dont la toxicité était connue.
- 33 Le deuxième argument de Fritz Bernhardt concernant l’indispensable enregistrement des nouveaux médicaments auprès de l’Office fédéral de la santé s’inscrit également dans cette continuité de la régulation traditionnelle des professions à travers leurs marchés. Cet enregistrement n’était pas une autorisation de mise sur le marché car la loi ne prévoyait pas d’évaluation contraignante pour l’entreprise requérant l’enregistrement. L’Office ne pouvait évaluer que la conformité des dossiers, c’est-à-dire qu’elle vérifiait si les informations requises étaient complètes et correspondaient à la molécule et à ses qualités chimiques et pharmacologiques connues.

- 34 Une telle mesure ne permettait généralement pas de refuser la mise sur le marché des produits fabriqués par de grandes entreprises, puisque ces dernières n'avaient aucun problème à fournir une documentation complète des qualités chimiques grâce à leurs laboratoires capables de procéder aux examens requis. Là aussi, c'étaient plutôt les petites firmes qui pâtissaient de cette mesure car un tel investissement supplémentaire constituait une charge financière insupportable. Si la loi de 1961 réduisait le nombre de petits fabricants susceptibles de mettre sur le marché des médicaments à l'efficacité douteuse et potentiellement néfastes, elle était toutefois largement inefficace quant à la gestion de risques liés à des molécules nouvelles et peu connues dont les grandes entreprises avaient le monopole (Lenhard-Schramm, 2016).
- 35 Enfin, la clause relative à la responsabilité des fabricants était contestée par l'opposition social-démocrate au parlement qui proposait un contrôle par l'État. Cette responsabilité relevait alors d'un principe légal de la jeune république ouest-allemande : la subsidiarité. Celle-ci préconisait que l'administration de toute forme d'intervention sociale devait s'opérer au plus près du citoyen, donnant ainsi la priorité aux acteurs non étatiques, puis aux niveaux municipaux, territoriaux et régionaux avant de recourir à l'État central. Cette spécificité de la dénazification de l'après-guerre justifiait des politiques plutôt libérales dans le domaine du médicament. Par ailleurs, le gouvernement chrétien-démocrate craignait les coûts d'établissement d'un système étatique d'évaluation des médicaments.
- 36 La responsabilité des entreprises à l'égard de leurs produits et la déresponsabilisation corrélative de l'État sont d'ailleurs restées un des points de discorde entre les gouvernements ouest-allemands et

des réformateurs thérapeutiques tout au long des années 1960 et 1970 <sup>23</sup> (Kessel, 2009).

- 37 Si la lettre de Fritz Bernhardt se voulait rassurante quant au cadre d'intervention de l'État et à l'efficacité de son action relative à la protection des citoyens, elle occultait aussi les divisions au sein de l'administration et des commissions parlementaires de l'époque quant à la politique du médicament. Il est intéressant de noter tout d'abord que le ministère de la Santé au sein duquel travaillait Bernhardt ne fut créé qu'en novembre 1961. Ce ministère rassemblait notamment les anciens départements de la santé publique et des affaires médicales et pharmaceutiques auparavant rattachés au ministère de l'Intérieur. Cette réorganisation n'avait pas eu d'impact majeur sur les équipes des affaires pharmaceutiques qui défendaient une approche de police médicale traditionnelle. À une ou deux exceptions près, ces hauts fonctionnaires préféraient laisser aux médecins et pharmaciens la surveillance et la gestion des effets indésirables.
- 38 Dans ce contexte, la catastrophe de la thalidomide et la révélation des effets indésirables de l'Anovlar<sup>®</sup> constituaient des problèmes atypiques face auxquels l'administration n'avait d'autre réponse que celle formulée par Fritz Bernhardt : aussi longtemps que la recherche médicale ne parvenait pas établir la preuve de sa dangerosité, le médicament devait rester sur le marché <sup>24</sup>. Comme le souligne Bernhardt dans sa réponse à Mme S., seuls les médecins devaient évaluer au cas par cas le rapport bénéfices/risques du médicament <sup>25</sup>. Il confirme ainsi le constat de Harry Marks selon lequel la régulation des médicaments par les autorités étatiques visait à préserver à tout prix l'autonomie des médecins (Marks, 2013).

39 Comme nous l'avons dit plus haut, Mme S. estime que sa confiance dans les garants de la sécurité des médicaments a été trahie. Cependant, Fritz Bernhardt invoque aussi la confiance bien qu'il ne mentionne pas explicitement ce terme. Il y a, derrière le vocabulaire scientifique et juridique du ministère, un appel à la confiance. Car si Bernhardt attribue la responsabilité de la sécurité des médicaments aux médecins prescripteurs pour ce qui est de leur usage, et à l'industrie, pour ce qui est de leur production, il insinue en même temps que Mme S. devrait faire confiance au jugement professionnel de l'expert médical et à la loi qui établit la responsabilité juridique du fabricant. Or, les rationalités que convoque Bernhardt sont celles des grands nombres : la preuve causale qu'attend le juriste nécessite d'abord et avant tout un nombre de cas suffisamment important pour que le problème scientifique (puis de régulation) puisse être étudié. En raison des problèmes posés par les analogies entre humains et animaux, seule la pratique thérapeutique permet d'identifier, de compter, de classer et d'analyser les cas dont Mme S. refuse de faire partie. Nous avons ici affaire à une opposition classique essentielle à la compréhension du « gouvernement des risques » (Boudia & Demortain, 2014). Les rationalités individuelles et collectives s'affrontent et se concrétisent dans l'expérience que fait Mme S. en s'adressant au ministère. Elle n'attribue ni aux « chimistes » des entreprises, ni aux « scientifiques » le rôle de protéger des effets secondaires. Ce rôle revient en premier lieu au médecin à titre individuel. Le sien ayant failli, Mme S. s'adresse alors à l'État, et plus concrètement à son « département chargé de la sécurité des médicaments ». Un tel département n'existait d'ailleurs pas. Cette erreur témoigne cependant d'une présupposition de sa part : la surveillance des médicaments, garantissant leur dite « sécurité », relèverait du devoir de l'État.

- 40 La lettre de Bernhardt se lit donc en partie comme un refus de l'État d'endosser cette responsabilité. Il serait réducteur de considérer le récit de Mme S. comme une interprétation "profane", voire "naïve" de la situation. Au contraire, en s'appuyant sur le récit de la *Frankfurter Rundschau*, Mme S. identifie un problème proprement « scientifique » en associant un nombre de morts à la prise de la molécule. Bernhardt s'efforce quant à lui de relativiser ici le lien causal que Mme S. ne peut s'empêcher d'établir. Il ne nie cependant pas l'existence même du constat, mais déplace le problème en soulignant l'insuffisance de la preuve. De même qu'il ne contredit pas Mme S. lorsqu'elle affirme que les réactions politiques des pays présentant une situation *a priori* similaire n'ont pas été les mêmes, mais il essaye de dépouiller l'argument de Mme S. de sa force normative, en suggérant qu'il ne s'agit point d'un retard de la République fédérale d'Allemagne mais d'une réponse basée sur l'incertitude scientifique qui relève pleinement de la panoplie des réponses possibles. Rappelons qu'en 1962, la République fédérale d'Allemagne disposait de très peu d'instruments administratifs pour forcer le retrait d'une molécule. Au-delà de l'affaire de la thalidomide, l'argument de Bernhardt participe ainsi à occulter la faiblesse de l'État régulateur car il défend un raisonnement administratif basé sur des preuves qui sont quasiment impossibles à apporter à un stade si précoce.
- 41 La critique de Mme S. à l'adresse de son médecin est particulièrement éclairante quant au rôle que joue la communauté médicale par rapport au médicament industriel. Les médecins, représentés par son médecin traitant, sont mis au courant des effets secondaires de l'Anovlar<sup>®</sup> par la même voie qu'elle et au même moment. En l'absence d'un canal d'information spécifique, son médecin avait été informé des risques fortuitement, en lisant un

journal. *A priori* accessible à tout le monde, il s'agit néanmoins d'une source d'information trop sélective et officieuse pour alerter les médecins<sup>26</sup>. Le fait que son médecin l'invite à arrêter immédiatement son traitement à la suite de cette lecture la conforte dans son interprétation, mais si elle menace de le dénoncer au ministère après avoir obtenu une réponse à sa lettre laisse supposer qu'elle l'estime toutefois coupable de son ignorance. Le fait que Mme S. ait dû interpellier l'infirmière puis demander au médecin son point de vue la convainc d'être devenue elle-même responsable de ses propres risques médicamenteux, un rôle qu'elle refuse d'endosser.

42 Notons ici qu'une profession, les pharmaciens, échappe à la critique de Mme S., mais cela s'explique très probablement par le faible rôle qu'ils jouent, de fait, dans ce qui sera bientôt appelé la « pharmacovigilance ». Prise en étau entre un statut légal qui leur interdit de refuser les prescriptions des médecins et le devoir de participer à la santé publique en tant qu'experts du médicament, la profession se voit réduite à son rôle de vendeur de médicaments. Dans la catastrophe de la thalidomide, l'Ordre des pharmaciens ouest-allemands s'est surtout fait remarquer par son zèle à dénoncer les « charlatans » qui menaçaient leur monopole en matière de distribution de médicaments<sup>27</sup>. Les pharmaciens se sont vus à nouveau obligés d'engager une réflexion sur leur rôle en tant que spécialistes du médicament. Ainsi, en 1962, la presse professionnelle notait qu'ils devaient désormais contrôler les consommations afin de réduire les excès et de faciliter l'identification des effets secondaires.

43 Dans sa lettre, Mme S. évoque son manque de confiance envers les « chimistes » de l'industrie pharmaceutique tout en s'adressant au ministère et en convoquant le rôle joué par son gynécologue, autant d'acteurs du système de santé dont la coopération est censée garantir la sécurité des produits dans leur utilisation thérapeutique.

Mme S. attribue à chacun des groupes professionnels impliqués des valeurs morales comme l'honnêteté des industriels, la fiabilité des chimistes et la responsabilité des scientifiques qu'elle voit toutes mises en cause à travers son expérience avec l'Anovlar<sup>®</sup>. D'où le choc ressenti par Mme S. lorsqu'elle s'aperçoit, au fur et à mesure, qu'aucun des acteurs impliqués n'agit conformément aux pratiques sur lesquelles elle fondait sa confiance : les « chimistes » ne semblent pas s'assurer suffisamment de la qualité de leurs produits, les industriels les vendent sans la retenue morale qui caractérise leur prétendues « entreprises scientifiques », les médecins ne semblent pas être au courant des risques, et l'État ne surveille pas suffisamment ces acteurs.

- 44 A travers le registre moral de la sécurité des médicaments assurée par la coopération parfaite des acteurs du système de santé, Mme S. convoque un idéaltype de fonctionnement sans prendre en compte les dysfonctionnements caractérisant tout type d'organisation. Cependant, cette normativité qui l'a conduite à exiger un fonctionnement sans faille des organisations est parfaitement corrélée à la répartition des risques parmi les acteurs. C'est elle seule qui subit les défaillances de la régulation des médicaments. De son point de vue, Anovlar<sup>®</sup> et Contergan<sup>®</sup> (thalidomide) sont révélateurs des défaillances d'un seul et même système de surveillance – même si celui-ci ne s'apparente pas encore à celui de la pharmacovigilance moderne<sup>28</sup>.

**Une personne ordinaire et ses lectures : la  
méfiance suscitée par la comparaison  
internationale des systèmes de régulation**

- 45 Dans leur échange, Mme S. et Fritz Bernhardt se réfèrent tous deux au système de régulation américain. Jugé positivement par Mme S. en raison de son « contrôle bien plus sévère des médicaments qu'en Allemagne », le travail notamment de la *Food and Drug Administration* (FDA) sert également de référence à Bernhardt. Il s'y réfère pour souligner que le doute règne également outre-Atlantique puisque « le médicament n'a pas été retiré du marché car l'enquête n'a pas établi de liens évidents entre la maladie des femmes et la prise des comprimés ».
- 46 Le rôle modèle de l'agence américaine pendant et après la catastrophe de la thalidomide a été étudié en profondeur (Carpenter, 2010 ; Daemmrigh, 2004). Il convient ici de rappeler quelques éléments cruciaux et de les mettre en lien avec l'affaire du Enovid® qui a succédé à celle la thalidomide outre-Atlantique. Les États-Unis étaient le seul pays au monde à avoir explicitement refusé l'autorisation de mise sur le marché (AMM) à la thalidomide avant 1961<sup>29</sup>. En 1960, la personne en charge du dossier à la FDA, le Dr Frances Kelsey, avait demandé des éléments supplémentaires pour mieux étudier l'hypothèse d'éventuelles neuropathies périphériques<sup>30</sup>, mais cela n'avait guère suscité d'intérêt jusqu'à la parution d'un article de Morton Mintz, journaliste au *Washington Post*, le 15 juillet 1962, suivie d'une vague de publications sur la thalidomide<sup>31</sup>. Ce n'est donc que trois semaines plus tard, alors que le débat sur le rôle-clé joué par Frances Kelsey en matière de protection des citoyens fait rage aux États-Unis, que Mme S. constate les différences majeures qui peuvent exister entre deux systèmes de régulation des médicaments. Cependant, notons que la comparaison entre l'AMM accordée en Allemagne de l'Ouest et celle refusée aux États-Unis souffre d'un anachronisme : le refus initial d'AMM de Kelsey était motivé par la découverte d'un autre effet indésirable que les

malformations. Il est quasiment certain que la thalidomide aurait été acceptée si la demande d'AMM américaine avait été déposée au même moment qu'en Allemagne de l'Ouest.

- 47 Le mois d'août 1962 fut une période mouvementée non seulement en Allemagne de l'Ouest où le débat sur la thalidomide commençait à tourner au scandale (Steinmetz, 2003), mais aussi aux États-Unis où la potentielle toxicité de la pilule contraceptive Enovid<sup>®</sup> avait provoqué une controverse dans les mondes scientifique et médiatique. C'est à ce moment que la FDA a reçu les rapports faisant état de vingt-huit cas de thrombo-embolie dont Mme S. avait pris connaissance dans la presse (Carpenter, 2010). Cependant, en mai 1962 déjà, la FDA avait demandé qu'une lettre d'avertissement soit envoyée aux médecins par le fabricant d'Enovid<sup>®</sup> aux États-Unis, l'entreprise Searle.
- 48 Rappelons une évidence : le risque individuel est fortement déterminé par la communication des informations, laquelle dépend d'un ensemble de facteurs à prendre en compte pour identifier le risque individuel des usagers. Comme Mme S. l'a souligné dans sa lettre, ni son médecin ni le personnel infirmier n'était au courant de l'avertissement concernant l'Anovlar<sup>®</sup> au moment de sa parution. À en croire Fritz Bernhardt, la lettre de Mme S. coïncidait avec la publication d'un avertissement aux médecins détaillant les restrictions d'utilisation du médicament. On peut ainsi constater une analogie entre les deux pays : aux États-Unis, l'entreprise Searle refuse initialement d'envoyer une alerte aux médecins comme l'y convie la FDA au mois de mai ; en Allemagne, l'information relative au potentiel effet indésirable n'est envoyée qu'au mois d'août, donc avec un retard de plusieurs mois. Début août 1962, la FDA renouvelle sa demande à l'entreprise Searle qui finit par publier cette alerte tout en se plaignant de l'atmosphère négative à son égard

(Carpenter, 2010). Pour Daniel Carpenter, la relation entre la FDA et les entreprises prenait des formes ritualisées de confrontations permettant à chacun des acteurs de sauver la face : la FDA mettait en cause un médicament, le fabricant contestait les soupçons ou accusations, puis la FDA informait le public qu'aucun lien causal n'avait pu être établi (Carpenter, 2010). La FDA devenait elle-même une marque de confiance (*a trustworthy brand*), puisqu'elle donnait ainsi l'illusion d'avoir pleinement rempli sa mission.

- 49 On observe ici pourtant une différence notable entre les États-Unis et l'Allemagne de l'Ouest : outre-Rhin, la régulation des médicaments restait l'affaire d'un département du ministère de la Santé, et non d'une agence autonome comme aux États-Unis. Il est également important de souligner que peu après sa mise en place en 1961, le ministère de la Santé, dirigé par la ministre Elisabeth Schwarzhaupt, n'avait que peu de poids face au puissant ministère de l'Économie dirigé par le futur chancelier Ludwig Erhard. En témoigne le peu de cas fait à la transposition en droit allemand d'une première directive européenne concernant l'examen de nouvelles substances pharmaceutiques, retardée de plusieurs années, jusqu'en 1971, pour protéger l'industrie pharmaceutique allemande (Kessel, 2015).
- 50 Il est intéressant d'essayer de replacer les problèmes évoqués par Mme S. dans le schéma analytique proposé par les sociologues Francis Chateauraynaud et Didier Torny (2013). Pratiquant une sociologie pragmatique, ils recensent les différents acteurs et leurs actions sous la forme d'un tableau, en fonction des différents types de configurations liés au risque, de la vigilance à la normalisation. Dans ce tableau, Mme S. correspondrait à une « personne ordinaire » participant à la « vigilance », même si l'on peut douter de sa « confiance globale dans les dispositifs » (Chateauraynaud & Torny, 2013 : 74-75). Ainsi, en écrivant une lettre au ministère, elle le

considère comme l'instance légitime du contrôle des dispositifs, même si elle critique leur dysfonctionnement. En même temps, elle menace les autorités d'une polémique publique qu'elle envisage de déclencher à l'aide des médias si sa lettre reste sans réponse.

- 51 L'auteure de la lettre n'entre cependant pas dans la catégorie du lanceur d'alerte typique décrite par Chateauraynaud et Torny. Si Mme S. n'apparaît ni comme un patient-expert ni comme un acteur mobilisé au sein d'un collectif, elle construit néanmoins son raisonnement sur un travail de réflexion en lien et en concurrence avec celui des experts. En complément des travaux sur la participation des acteurs non étatiques (comme les associations) dans l'action publique relative à la sécurité des médicaments (Epstein, 1996 ; Barbot, 2002), l'exemple de Mme S. montre une citoyenne dont la mobilisation s'inscrit plutôt dans un cadre traditionnel de la pétition, sans qu'elle se voie comme productrice d'une contre-expertise ou qu'elle envisage une mobilisation de plus longue durée.
- 52 Néanmoins, bien que ponctuelle, son intervention se distingue fondamentalement de la pétition traditionnelle. Mme S. mobilise en effet les médias d'information comme arme – rhétorique – contre l'autorité étatique : menacer de se tourner vers les médias et envoyer un double de la lettre directement au journal *Frankfurter Rundschau* témoignent de nouvelles configurations citoyennes avec les médias comme contre-pouvoir.
- 53 Les médias ont joué un rôle central dans la remise en cause de la confiance envers les systèmes de régulation. La comparaison internationale, si évidente quelques années plus tard, rouvre la boîte noire de la régulation rendue opaque et inaccessible par sa technicité et sa confidentialité. Mme S. s'appuie désormais sur la comparaison des réponses apportées par les instances nationales de

régulation face à un risque médicamenteux. Elle peut ainsi évaluer non pas le risque directement, mais la réactivité du système de régulation national auquel elle doit pouvoir faire confiance *a minima*. C'est la comparaison internationale, permise par les reportages médiatiques, qui permettra de formuler une critique substantielle de la sécurité des médicaments en Allemagne. Elle mettra en exergue les grandes différences entre des modèles de régulation scandinaves (avec de fortes restrictions d'accès aux marchés et une certaine facilité de retrait), le modèle américain (avec de fortes barrières d'entrée sur le marché), et le modèle de l'Europe germanophone (avec une régulation peu contraignante pour les fabricants de médicaments) (Daemrlich, 2004 ; Carpenter, 2010 ; Kessel, 2015 ; Lenhard-Schramm, 2016).

54 Mme S. pointe précisément ces différences lorsqu'elle fait remarquer que l'Angleterre et la Norvège ont « interdit » le médicament bien plus rapidement que la République fédérale d'Allemagne. Les États-Unis, disposent à ses yeux d'un contrôle bien plus sévère que la RFA. La citoyenne Mme S. constate désormais une différence devenue inégalité et qui lui paraît inacceptable<sup>32</sup>. C'est ce même raisonnement basé sur la différence des réponses réglementaires qui motivera des scientifiques à se mobiliser en faveur d'une réforme du système de régulation ouest-allemand quelques années plus tard (Kessel, 2009). Ainsi s'établit la critique aujourd'hui largement médiatisée d'une régulation jugée trop complaisante envers l'industrie pharmaceutique.

55 De fait, l'analyse de Mme S. paraît en définitive bien moins naïve qu'il n'y paraît. Si elle interpelle les autorités ouest-allemandes pour qu'elles s'expriment sur les différences d'appréciations des agences nationales, elle élabore une base argumentative dans laquelle l'argument de la confiance redevient valable. La réponse de

Bernhardt est doublement instructive à cet égard. En mentionnant les démarches des autorités norvégiennes, suédoises, canadiennes et américaines, Bernhardt souligne plutôt la lenteur de la réaction ouest-allemande puisque la lettre avertissant les médecins n'a été envoyée qu'après les communiqués américain et britannique. Par ailleurs, contrairement à la FDA américaine, le ministère de la Santé ouest-allemand ne s'était pas saisi du dossier mais avait laissé le fabricant gérer la communication de façon autonome.

- 56 Enfin, soulignons l'importance de l'espace médiatique. Si la catastrophe de la thalidomide est souvent décrite comme l'un des moments fondateurs du journalisme critique et d'investigation en Allemagne de l'Ouest, la lettre de Mme S. permet d'étudier plus en détail comment le journalisme – sans qu'il soit nécessairement « critique » – a contribué à réorganiser les relations entre les acteurs du système de régulation et les citoyens. En complément de l'hypothèse d'une « politisation » de la presse allemande dans le contexte de la catastrophe de la thalidomide proposée par l'historien allemand Willibald Steinmetz (2003), on peut y voir également une demande plus forte des citoyens de se doter de nouveaux outils décisionnels permettant la gestion des risques subjectifs. Par ailleurs, cette interprétation « d'en bas » a l'avantage de replacer le journalisme de l'époque dans son univers marchand, au lieu de le considérer comme une pure activité intellectuelle.

## Conclusion

- 57 En définitive, la confiance nous est surtout accessible par les déclarations de méfiance, comme en témoigne le courrier de Mme S., qui vient ainsi confirmer les arguments avancés par Ute Frevert (2003) et Niklas Luhmann (2000). Mais sur le plan historique, la

confiance peut tout autant être reconstruite à partir des institutions qui cherchent à la susciter, en fonction du degré d'autonomie qu'elles accordent à leurs usagers. La catastrophe de la thalidomide comme la mise en question de la sécurité des médicaments nous offre un moment unique pour l'étude des négociations de la confiance. Cette confiance reste fragile en tant que relation ; elle est instable en raison de la relative distance qui sépare Mme S. des institutions auxquelles elle aurait tendance à faire confiance. La seule institution de proximité, son médecin, la déçoit, mais ce n'est qu'en découvrant les différences majeures entre les diverses réglementations nationales des médicaments qu'elle identifie un problème systémique et non un cas isolé d'incompétence médicale. On peut reconnaître dans ce type de rapport à l'institution trois points saillants. Premièrement, Mme S. convoque trois valeurs fondamentales qu'elle attribue à la promesse des institutions (sécurité des médicaments) : l'indépendance (des institutions entre elles afin que chacun puisse accomplir sa mission), l'honnêteté (c'est-à-dire la volonté de chaque acteur d'être cohérent avec son propre idéal public), et la fiabilité (c'est-à-dire la cohérence entre la situation promise et la situation réelle). Deuxièmement, dans sa lettre Mme S. traduit ces trois valeurs en normes d'évaluation des institutions. Ainsi, elle contourne l'argument de la causalité qui est au cœur des débats scientifiques et médicaux autour des pilules contraceptives. Troisièmement, elle déplace la question vers celle de l'intégrité des corps, dont la sienne. Son argumentation évolue à cet égard : si elle revendique tout d'abord une totale innocuité des médicaments dont le fabricant doit se porter garant, elle finit par admettre un certain degré d'incertitude tout en estimant que cette dernière oblige les autorités étatiques à prendre des mesures de précaution.

- 58 L'échange entre Mme S. et Fritz Bernhardt témoigne de la coexistence d'un appel aux institutions et d'une méfiance envers ces mêmes institutions. Ce n'est point de l'ambiguïté mais la confiance virtuelle identifiée par Brian Wynne que nous trouvons dans la lettre de Mme S. Si l'autorité étatique a perdu tout crédit à ses yeux depuis qu'elle a identifié les failles du système national de régulation par le biais de la comparaison internationale, elle fait néanmoins appel à cette autorité à défaut d'une autorité alternative.
- 59 Tandis que la lettre de Mme S. comporte de nombreuses simplifications d'un point de vue d'expert, elle montre de façon relativement directe les répercussions de la distance entre administrateurs et administrés dans la gestion des risques médicamenteux.
- 60 Dans une perspective de plus longue durée, le cas de Mme S. nous renseigne sur deux aspects. D'abord, il attire notre attention sur le caractère sériel de la confiance – et de sa perte. En complément des études de Daniel Carpenter (2010) sur la FDA, on peut observer comment la légitimité d'une institution garante n'est ni minée par un événement unique ni par un manque de confiance momentané. C'est la répétition des affaires qui érode la confiance dans les institutions. Mais cette confiance n'est pas identique à celle des experts dans les systèmes complexes d'évaluation qu'ils ont contribué à créer. Elle repose sur la convergence entre actions et valeurs morales, trop facilement considérées comme naïves.
- 61 Enfin, dans cette perspective, il pourrait être intéressant de s'intéresser à la méfiance aujourd'hui exprimée envers les médecins sur les forums, aux cas de conflits d'intérêts dénoncés dans les centres hospitaliers universitaires ou à la médiatisation massive des effets indésirables, à travers un prisme d'une plus longue durée de déceptions.

*L'auteur tient à remercier les organisatrices de la journée d'étude « risques et subjectivités » et les personnes qui y ont participé, ainsi que Ashveen Peerbaye, Jean-Marc Weller et les participants au séminaire ASPRO du laboratoire LISIS (UMR 9001) pour leurs commentaires d'une première version, et Sylvie Fainzang pour une relecture minutieuse. Elke Hauschildt du Bundesarchiv Koblenz a aidé à identifier les archives utilisées dans la présente étude. La Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) a financé les séjours d'archives dans le cadre du projet de recherche « Méthode, Nombre, Fiabilité. Les nouvelles alliances et nouveaux procédés en pharmacologie et la régulation des médicaments en Allemagne 1930-1985 », mené d'abord sous la direction de Livia Prüll puis de Nicholas Eschenbruch. Ce travail a été élaboré dans le cadre d'un projet postdoc IFRIS et a bénéficié du soutien du LABEX Sites et du projet INTERREG V Rhin Supérieur (2014-2020) « SERIOR ».*

---

## BIBLIOGRAPHIE

BARBOT J., 2002. Les Malades en mouvements. La médecine et la science à l'épreuve du sida. Paris, Editions Balland.

BAY E., 1960. « Der Arzneimittelmisbrauch des "modernen Menschen" », Deutsche Medizinische Wochenschrift, 85, 38: 1676-1680.

BODEWITZ J. H. W., BUURMA H. et DE VRIES G. H., 1989. « Regulatory Science and the Social Management of Trust in Medicine », In BIJKER W. E., HUGHES T. P. et PINCH T. J. (dir.), The Social Construction of Technological Systems. New Directions in the Sociology and History of Technology. Cambridge, MA./Londres, MIT Press : 243-259.

BONAH C. et GAUDILLIÈRE J.-P., 2007. « Faute, accident ou risque iatrogène ? La régulation des événements indésirables du médicament à l'aune des affaires Stalidon et Distilbène », Revue française des affaires sociales, 3-4 : 123-151.

- BOUDIA S. et DEMORTAIN D., 2014. « Produire un instrument générique de gouvernement. Le “livre rouge” de l’analyse des risques », *Gouvernement et action publique*, 3, 3 : 33-53.
- BOUDIA S. et HENRY E. (dir.), 2015. *La Mondialisation des risques. Une histoire politique et transnationale des risques sanitaires et environnementaux*. Rennes : Presses universitaires de Rennes.
- BOURG D., JOLY P.-B., KAUFMANN A. (dir.), 2013. *Du risque à la menace : penser la catastrophe*. Paris, Presses universitaires de France.
- CARNINO G., 2015. *L’Invention de la science : la nouvelle religion de l’âge industriel*. Paris, Seuil.
- CARPENTER D., 2010. *Reputation and Power. Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*. Princeton/Oxford, Princeton University Press.
- CHATEAURAYNAUD F. et TORNAY D., 2013 [1999]. *Les Sombres précurseurs. Une sociologie pragmatique de l’alerte et du risque*. Paris, Edition de l’EHESS.
- CHAUVEAU S., 1999. *L’Invention pharmaceutique. La pharmacie française entre l’État et la société au xx<sup>e</sup> siècle*. Paris, Synthelabo.
- DAEMMRICH A., 2004. *Pharmacopolitics. Drug Regulation in the United States and Germany*. Chapel Hill, University of North Carolina Press.
- EPSTEIN S., 1996. *Impure Science. AIDS, Activism and the Politics of Knowledge*. Berkeley, University of California Press.
- FAINZANG S., 2015. *L’automédication ou les mirages de l’autonomie*, Paris, Presses universitaires de France.
- FRESSOZ J.-B. et PESTRE D., 2013. « Risque et société du risque depuis deux siècles », In BOURG D., JOLY P.-B., KAUFMANN A. (dir.), *Du risque à la menace : penser la catastrophe*. Paris, Presses universitaires de France : 19-56.
- FREVERT U., 2003. « Vertrauen - eine historische Spurensuche », In FREVERT U. (dir.), *Vertrauen. Historische Annäherungen*. Göttingen, Vandenhoeck & Ruprecht : 7-66.
- HAMMER R., 2010. *Expériences ordinaires de la médecine : Confiances, croyances et critiques profanes*, Genève, Editions Seismo (Coll. ‘Terrains des sciences sociales’).
- HAXAIRE C., 2002. « “Calmer les nerfs” : automédication, observance et dépendance à l’égard des médicaments psychotropes », *Sciences sociales et santé*, 20, 1 : 63-88.
- HENKEL A., 2011. *Soziologie des Pharmazeutischen*. Baden-Baden, Nomos.
- KESSEL N., 2009. « Umstrittene Expertise. Der Beirat “Arzneimittelsicherheit” in der bundesdeutschen Arzneimittelregulierung 1968-1976 », *Medizinhistorisches Journal*, 44, 1 :

61-93.

KESSEL N., 2015. Nebenwirkungen der Konsumgesellschaft ? Geschichte des Arzneimittelgebrauchs in Westdeutschland, 1950-1980 (Les effets secondaires de la société de consommation ? Histoire de l'usage des médicaments en Allemagne de l'Ouest, 1950-1980), thèse de doctorat en histoire et en histoire des sciences et techniques, Université Albert-Ludwig de Fribourg-en-Brisgau et Université de Strasbourg.

LENHARD-SCHRAMM N., 2016. Die Haltung des Landes Nordrhein-Westfalen zu Contergan und den Folgen. Forschungsbericht der WWU Münster für das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (MGEPA NRW), site du ministère de la Santé, de l'Émancipation, des Soins et des Personnes âgées du land de Rhénanie du Nord-Westphalie [en ligne], [http://www.mgepa.nrw.de/ministerium/presse/pressethemen/20160513\\_Contergan/Forschungsbericht\\_Contergan\\_Langfassung\\_2016\\_05\\_02.pdf](http://www.mgepa.nrw.de/ministerium/presse/pressethemen/20160513_Contergan/Forschungsbericht_Contergan_Langfassung_2016_05_02.pdf) (page consultée le 21/12/2016).

LUHMANN N., 2000. Vertrauen. Ein Mechanismus der Reduktion sozialer Komplexität. Stuttgart, Lucius und Lucius.

MARKS H. M., 1997. The Progress of Experiment. Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-1990. Cambridge, Cambridge University Press.

MARKS H. M., 2000. « Trust and Mistrust in the Marketplace : Statistics and Clinical Research, 1945-1960 », *History of Science*, 38, 3 : 343-355.

MARKS H. M., 2013. « Making Risks Visible. The Science, Politics, and Regulation of Adverse Drug Reactions », In GAUDILLIÈRE J.-P. et HESS V. (dir.), *Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries*. Houndmills, Basingstoke : 97-120.

STAPEL U., 1988. Die Arzneimittelgesetze 1961 und 1976. Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag.

STEINMETZ M., 2003. « Ungewollte Politisierung durch die Medien ? Die Contergan-Affäre », In WEISBROD B. (dir.), *Die Politik der Öffentlichkeit - Die Öffentlichkeit der Politik*. Göttingen, Wallstein : 195-228.

STOFF H., 2017. « Die toxische Gesamtsituation. Die Angst vor mutagenen und teratogenen Stoffen in den 1950er Jahren », In GROSSBÖLTING T. et LENHARD-SCHRAMM N. (dir.), *Contergan. Hintergründe und Folgen eines Arzneimittel-Skandals*. Göttingen, Vandenhoeck und Ruprecht : 45-70.

WELTECKE D., 2003. « Gab es "Vertrauen" im Mittelalter? Methodische Überlegungen », In FREVERT U. (dir.), *Vertrauen. Historische Annäherungen*. Göttingen, Vandenhoeck & Ruprecht : 67-89.

WYNNE B., 1996. « May the sheep safely graze ? A reflexive view of the expert-lay knowledge divide », LASH S., SZERSZYNSKI, B. et WYNNE B. (dir.), *Risk, Environment and Modernity : Towards a New Ecology*. Londres, Sage.

ZOLLINGER H. U., 1955. « Chronische interstitielle Nephritis bei Abusus von phenacethinhaltigen Analgetika (Saridon usw.) », *Journal suisse de médecine*, 85, 31 : 746.

## NOTES

1. J'emploie ici le terme risque pour la probabilité d'un danger, c'est-à-dire sa compréhension comme un danger *a priori* calculable et ainsi au moins partiellement maîtrisable en tant que probabilité permettant l'anticipation.
2. Le nom a été anonymisé. Je remercie Sylvie Fainzang et Sébastien Soubiran pour leurs relectures du français ainsi que les deux évaluateurs anonymes pour leurs commentaires.
3. La référence indiquée ici comme dans la suite de l'article est à la Lettre de Madame S au département de la sécurité des médicaments, 8 août 1962. Toutes les citations de cette lettre ont été traduites par l'auteur.
4. La *Frankfurter Rundschau* est un quotidien local et national, d'orientation social-démocrate.
5. Dans la formulation allemande, Mme S. dit « *an Blutgerinnsel erkrankten* ». Le chiffre de vingt-huit femmes est confirmé par Carpenter (2010 : 595).
6. Il s'agit très probablement d'une assistante médicale.
7. Il est possible que Mme S. ait envoyé sa lettre une seconde fois avant de recevoir la réponse de Fritz Bernhardt. Car même si cette dernière se réfère à la lettre de Mme S. du 6 août, elle prétend répondre à une lettre datée du 10 septembre. Il est également possible que la date indiquée sur la réponse de Fritz Bernhardt soit erronée.
8. Bernhardt, Lettre à [Mme S.], 20 septembre 1962. Traduction de l'auteur.
9. [Archives fédérales d'Allemagne] BArch B189 / 11766.
10. "Against the dominant idea that public risk perceptions relate to perceptions or evaluations of what is thought to be an objectively existent physical risk as the object of experience, I have argued that public perceptions of and responses to risks are rationally based in judgements of the behaviour and trustworthiness of expert institutions, namely those that are supposed to control the risky processes involved."
11. Sans faire explicitement référence au scepticisme mertonien, Marks mobilise la notion de méfiance dans ce sens.
12. Le médicament en tant que technologie complexe s'assimile ainsi aux autres technologies modernes étudiées par Wynne. Cf. Wynne (1996).

13. Il convient de rappeler que la circulation des savoirs sur les médicaments homéopathiques ou anthroposophiques est organisée différemment en raison du rôle central qu'y jouent les associations spécialisées de médecins et de patients.
14. Les consommateurs pouvaient acheter le médicament librement en pharmacie. Néanmoins ils avaient été nombreux à se tourner vers leur médecin pour une prescription. Dans un certain nombre de cas c'était le médecin qui, par une première prescription, leur a fait connaître le médicament.
15. Cf. également les stéréotypes de genre dans la construction des essais cliniques randomisés chez Marks (2000).
16. « Es liegt uns selbstverständlich nichts ferner als die Analgetica allgemein oder einzelne Markenprodukte im speziellen als solche zu diffamieren. Dies wäre noch sinnloser, als wenn man die Tabakindustrie oder einzelne ihrer Firmen wegen der Zunahme der Coronartodesfälle und der Bronchialkarzinome angreifen würde. Der Fehler liegt unseres Erachtens hier wie dort nicht beim Produkt, sondern beim Menschen, welcher zur Sucht neigt. »
17. Ce procès n'aura lieu qu'en 1968.
18. Dr Med Fabian, 1962. « Neue Medikamente. Gefahr für Patienten ? », *Bunte Illustrierte*, 3 : 43.
19. [Der Spiegel, 1962] « Schwarzhaupt - Durch Contergan geschädigt », *Der Spiegel*, 1962, 39: 26 ; [Der Spiegel, 1962] « Gefahr im Verzuge », *Der Spiegel*, 1962, 49 : 72-90.
20. Cf. également le cas analogue aux États-Unis (Marks, 2000).
21. Cf. le cas français (Chauveau, 1999).
22. Contrairement à la France, la législation allemande concernant les médicaments de la période avant 1961 ne prévoyait pas l'obligation légale que l'entreprise pharmaceutique soit tenue par un diplômé de pharmacie.
23. Je reprends ici le terme de l'historien Harry M. Marks qui désigne ainsi les acteurs notamment scientifiques et médicaux militant pour des réformes dans le domaine de la médecine (Marks, 1997).
24. Dans le cas de la thalidomide, l'annonce d'un article paraissant le lendemain et mettant en cause la molécule a poussé la firme à son retrait du marché. Le Land de Rhénanie du Nord-Westphalie, chargé de la surveillance, ne l'a pas imposé.
25. Cette vision des risques n'était donc pas encore probabiliste. Je remercie l'un des évaluateurs de cet article d'avoir soulevé ce point.
26. La revue des trois grands autres quotidiens nationaux (*FAZ, Die Welt, Süddeutsche Zeitung*) du 24 juillet au 10 août 1962 n'a pas permis d'identifier des articles mettant en cause l'Anovlar<sup>®</sup>.
27. Sur la critique de la profession pharmaceutique et le rôle qu'elle joue dans la régulation des médicaments, cf. Henkel (2011).

28. Cette dernière est seulement en train de se construire, notamment en raison de l'expérience de la thalidomide.

29. En France, la demande d'AMM n'avait pas encore été traitée au moment du retrait du médicament en Allemagne fin 1961.

30. Celle-ci était tout à fait fondée.

31. Cette médiatisation subite a été étudiée par Daniel Carpenter (2010).

32. Que ses compatriotes soient moins bien protégés de l'effet de la même molécule que les citoyens américains la pousse à un double raisonnement : premièrement et seulement vingt ans après la Seconde Guerre mondiale et l'Holocauste commis par les Allemands, la citoyenne Mme S. rappelle la volonté de son pays d'être un « modèle ». Ce raisonnement se poursuit avec des topoï tels un prétendu laxisme du système pénal ou une supposée trop grande générosité envers les pays africains – par le biais du langage raciste que révèle l'emploi du terme « nègre ». Dans le contexte de l'époque, ce n'est point la petite minorité non-blanche de la RFA mais l'Afrique noire qui est visée. Comme figure du racisme précolonial, colonial, puis national-socialiste, le « nègre » représente le « sous-développement ». Utilisé dans la presse pour désigner les Africains noirs, le mot avait une certaine actualité en 1962 suite à la visite du président de la République Fédérale, Heinrich Lübke, dont l'amitié très paternaliste pour les pays nouvellement indépendants en Afrique a suscité des débats (« Scheußlich heiß », *Der Spiegel*, 1962, 3 : 16-17.).

---

## RÉSUMÉS

Le présent article étudie le rôle de la confiance pendant une situation de crise liée aux médicaments. Plus précisément, il s'agit de s'intéresser au rôle joué par la confiance comme produit d'une négociation entre institutions prétendant garantir la sécurité des médicaments et les usagers, dépendants - pour le moins partiellement - de ces mêmes institutions. L'article prend appui sur un échange épistolaire entre une citoyenne allemande, Mme S., et le chef du département des affaires pharmaceutiques du ministère fédéral de la Santé en 1962. S'inquiétant de la prescription par son gynécologue d'une pilule contraceptive potentiellement dangereuse, et critiquant les dysfonctionnements du système de régulation du médicament, Mme S. refuse le raisonnement qui lui est opposé. Elle exige ainsi que les acteurs du médicament se concertent pour garantir la sécurité des usages. Ce qui peut paraître comme la posture naïve d'une citoyenne s'avère être une posture politique cohérente au regard de sa marge de manœuvre.

The present article studies the role of trust during a drug crisis. More precisely, the objective is to analyze trust as a negotiation between institutions claiming to guarantee drug safety and users who depend at least partly on these institutions' work. Exploring an exchange of letters between German citizen Miss S. and the head of the Department of pharmaceutical affairs of the Federal Ministry of Health, this article discusses Miss S.'s fears about a potentially dangerous contraceptive she had been prescribed by her doctor as well as her critique of a dysfunctional drug regulation that made her reject the reading of risk by pointing towards the weaknesses of this interpretation in daily life. Her whole letter appears to be a plea for drug safety as a collective project involving all groups of actors related to drugs and their use. Far from being naïve, Miss S.'s arguments are politically coherent regarding her few options to maneuver.

## INDEX

**Keywords** : medication, risk, expert knowledge, experiential knowledge, thalidomide

**Mots-clés** : médicament, risque, savoir expert, savoir expérimentiel, thalidomide

## AUTEUR

NILS KESSEL

DHVS, Faculté de Médecine, 4 rue Kirschleger, 67085 Strasbourg Cedex (France) ; affilié au

Laboratoire SAGE (UMR 7363) - Sociétés, acteurs, gouvernement en Europe,

[nkessel@unistra.fr](mailto:nkessel@unistra.fr)

# Choisir le risque : l'autonomie du malade en situation d'échec thérapeutique

*Opting for risk: patients' autonomy when conventional treatment has failed*

Sylvain Besle et Aline Sarradon-Eck

---

## Introduction

- <sup>1</sup> La notion de risque médicamenteux renvoie à une pluralité d'événements définis ou perçus comme dangereux pour le consommateur, prévisibles et mesurables (Peretti-Wattel, 2001), et dont la cause est l'usage de médicaments. Ces événements peuvent être des effets secondaires à la gravité variable (pouvant amener au décès), une dépendance au médicament, une absence ou une perte d'efficacité. Les risques médicamenteux peuvent être qualifiés et quantifiés, tant du point de vue médical (notamment par le truchement des phases III d'essais cliniques<sup>1</sup> et la pharmacovigilance) que du point de vue profane (Sarradon-Eck & Pellegrini, 2012 ; Fainzang & Ouvrier, 2016). L'attention portée aux risques médicamenteux par les prescripteurs et les politiques publiques s'exprime dans l'établissement d'un "rapport bénéfice-risque" consistant à calculer les avantages et les inconvénients d'un

traitement à administrer. C'est par exemple sur cette base que la Haute Autorité de Santé calcule le service médical rendu d'un traitement servant à son remboursement par l'assurance maladie. La mise en balance des risques et des bénéfices est devenue centrale dans la décision médicale avec le développement de la médecine des preuves ou *Evidence Based Medicine* (EBM) qui vise à référer les pratiques des médecins aux connaissances « scientifiquement » établies (Marks, 1999). La volonté de protection des patients est au centre de ces évolutions comme le montre l'histoire du développement de la recherche clinique (Chamayou, 2008) ou, plus récemment, l'extension des autorisations de mise sur le marché (AMM) fondées sur l'établissement de la balance bénéfice-risque à l'ensemble de la production médicamenteuse en réponse aux scandales sanitaires ayant touché la France à la fin du XX<sup>e</sup> siècle (Fournier *et al.*, 2015).

- 2 Cependant, les malades peuvent être amenés à faire le choix – volontaire – de prendre un risque, par exemple en ayant recours à des traitements non encore éprouvés par la recherche clinique, et donc comportant un haut degré d'incertitude quant à leur efficacité et à leur toxicité. Cette situation d'incertitude se rencontre notamment chez les personnes atteintes de cancers avancés, pour lesquelles les traitements standard ont des bénéfices limités (gains de quelques mois d'espérance de vie) et d'importants effets secondaires pouvant nuire à leur qualité de vie et/ou altérer leur état de santé général. Pour ces personnes, le recours à des molécules innovantes en cours d'essai clinique peut apparaître comme étant une option thérapeutique à part entière, malgré les risques d'effets indésirables encourus et/ou d'inefficacité thérapeutique, dans un contexte où la recherche clinique en oncologie est productrice d'espoir (Davis, 2015 ; Derbez, 2017). Il peut également être décidé

d'utiliser des traitements en dehors de l'indication de leur AMM – on parle de « hors AMM <sup>2</sup> » – lorsqu'il existe un rationnel suggérant l'intérêt du médicament. La confusion entre soins et recherche (Easter *et al.*, 2006) ou la survenue d'un « malentendu thérapeutique » <sup>3</sup> peuvent alors se produire, entraînant une surestimation des bénéfices d'un traitement. Ainsi, lorsque l'incertitude du rapport bénéfice-risque est forte, se pose la question de la possibilité même qu'un patient, dont la vie est mise en danger à court terme, puisse agir de manière autonome.

- 3 Le besoin d'autonomie du patient est socialement valorisé dans le champ de la santé (Moulin, 2004). L'autonomie – en tant que norme, valeur et principe éthique qui sous-tendent le rapport des malades à la médecine – est une notion historiquement et socialement située, et co-construite par la médecine (Dodier, 2007 ; Ménoret, 2015). Deux acceptions peuvent être distinguées dans le champ de la santé <sup>4</sup>. La première est la capacité à agir du sujet, qu'il s'agisse des capacités physique et psychique de la personne (elle s'oppose alors aux notions de dépendance et de handicap), ou de la reconnaissance de ses compétences dans la gestion autonome de son traitement ou dans la surveillance de sa maladie (notamment dans les situations de maladies chroniques). La seconde est la capacité du sujet à décider de recourir ou de consentir aux soins, et de participer à la décision médicale (aux plans diagnostique et/ou thérapeutique). L'autonomie, en tant que participation du sujet à la mise en place des soins, est permise par une « opération de délégation » (Dodier, 2007 : 128) de la part du monde médical et peut prendre plusieurs formes. Ainsi, l'intervention des associations de patients dans la recherche médicale contribue directement à une forme d'autonomisation collective des usagers dans le contexte de la modernité thérapeutique (Dodier, 2007 ; Dalgarrondo, 2004). Néanmoins, les

sciences sociales ont également pointé les écueils du développement de ce concept dans le champ médical : injonction à l'autonomie (Baszanger, 2010 ; Ménoret, 2015) ; restriction de l'autonomie individuelle par défaut d'information (Fainzang, 2006 ; Routelous, 2008) ou par la « médecine des preuves (...) qui restreint le spectre des médicaments légalement reconnus » (Dodier, 2007 : 147) ; réduction de la notion d'autonomie à l'autogestion de la maladie, ou à la capacité d'accepter ou de refuser une option thérapeutique (Fainzang, 2012).

- 4 Dans cet article, nous décrivons une forme d'autonomie des patients consistant à déconstruire les risques médicamenteux tels que définis et évalués par l'EBM pour les réévaluer, entraînant ainsi une reconfiguration de la relation thérapeutique. L'autonomie n'est donc pas ici assimilable à une forme d'automédication, pratique dans laquelle le malade choisit lui-même de s'administrer un médicament, ce qui crée une « rupture dans la dépendance à l'égard de l'autorité médicale » (Fainzang, 2012 : 7). Dans cette forme d'autonomie, le patient opère une réorganisation du système de valeurs le liant au corps médical : le travail du médecin ne consiste plus uniquement à soigner une déviance biologique (Parsons, 1955) ou à conseiller un patient consommateur dans ses choix (Batifoulier, 2012), mais à collaborer avec la personne malade et à l'accompagner dans les soins où elle s'engage (Mol, 2009). Ainsi, dans la perspective des travaux d'Annemarie Mol (2009), nous décrivons une forme d'autonomie où prévaut l'engagement de l'individu dans un ensemble d'actions, et qui est détachée de l'injonction au choix. Dans cet article, il s'agit donc de comprendre les logiques d'action des patients qui ont recours à des traitements risqués dans un contexte de maladie incurable (cancer métastatique) où l'espérance de vie est potentiellement courte.

## Patrick : une étude de cas de terrain

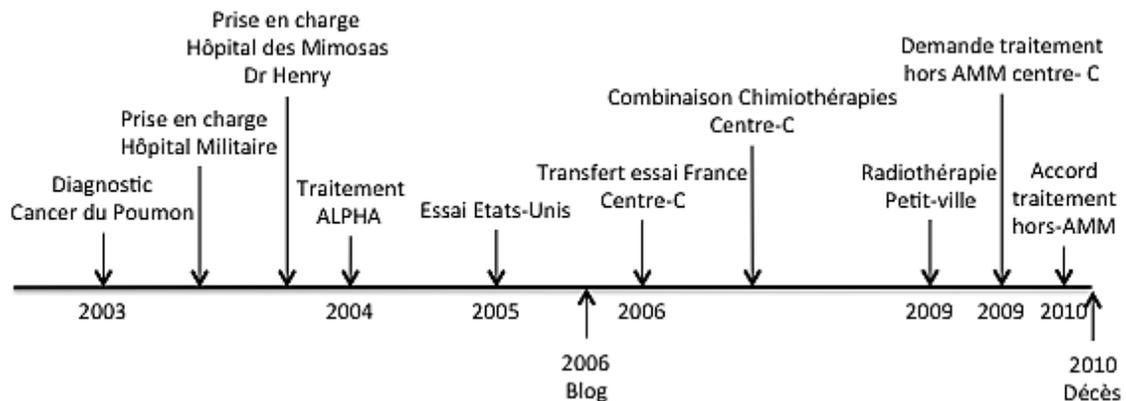
- 5 L'article présente une étude de « cas de terrain »<sup>5</sup> (Olivier de Sardan, 2008 : 75), dans le sens où, sans être exemplaire, le « cas » est révélateur d'un événement social parce que « dans les interactions qui s'y produisent, on observe le jeu de logiques sociales plus vastes, la mise en œuvre de 'normes pratiques' plus répandues, le déploiement de stratégies récurrentes, le poids de contraintes exogènes, l'effet de forces ou de mécanismes extérieurs » (Olivier de Sardan, 2008 : 76). Le « cas » étudié ici est une situation singulière et limite - au sens d'un « cas-limite » - dans la population des malades du cancer : celle de Patrick<sup>6</sup>, qui, suite à la découverte d'un cancer avancé, a eu recours à des traitements hors indication de leur AMM et à des essais cliniques.
- 6 La méthodologie suivie s'inscrit dans le cadre des approches pragmatiques en sociologie (Dodier, 1993) qui s'intéressent à la manière dont les acteurs agissent au quotidien. Elle s'appuie sur la mise en récit de soi à l'intérieur d'une trame événementielle (la maladie). L'analyse de ce récit - ici reconstruit par le chercheur à partir des différentes traces laissées par Patrick (entretien, témoignages dans les media, etc.) et complété par de nouvelles investigations - permet de saisir la manière dont les acteurs définissent la situation sociale qu'ils vivent, et rendent compte de leurs activités sociales afin qu'elles soient visibles et que l'on puisse en saisir la rationalité (Garfinkel, 2007). Afin de voir comment cette mise en récit se traduit dans des capacités d'actions concrètes, notre travail a consisté à confronter le récit de Patrick aux autres acteurs de sa maladie (famille, médecins), ainsi qu'aux éléments factuels constitutifs de son parcours de soin (lieu de prise en charge, essais cliniques). Notre démarche se rapproche ainsi de l'approche

biographique telle que menée par Thomas et Znaniecki (1998) qui croise plusieurs sources d'information pour reconstituer les parcours individuels.

- 7 Pour recourir à des traitements en dehors des indications de leur AMM et à des essais cliniques, Patrick a développé différentes stratégies afin d'obtenir ces traitements, parfois en désaccord avec les médecins en charge de ses soins. La figure (1) présente les principales étapes du parcours de Patrick associé aux principaux traitements expérimentaux mobilisés, ainsi que les médecins qui l'ont suivi tout au long de sa maladie. L'analyse de son parcours a été menée à partir de matériaux variés : un premier entretien réalisé avec Patrick en 2008, des entretiens auprès des médecins l'ayant soigné, de son épouse et de son fils<sup>7</sup>. Ces sources ont été croisées à l'étude systématique du blog qu'il a tenu entre 2006 et son décès en 2010. De plus, Patrick ayant volontairement médiatisé sa situation et son parcours de soins, il a été amené à intervenir dans différents médias (télévision, presse écrite) ainsi que dans des conférences. Son blog et cette médiatisation nous ont permis de réaliser un travail "à distance" de son parcours, grâce aux nombreux témoignages écrits et oraux qu'il a laissés. Enfin, un ensemble de correspondances électroniques entre Patrick et des malades et leurs proches a également été pris en compte. Sans être unique<sup>8</sup>, Patrick n'est pas un patient représentatif d'une situation "moyenne" que vivent les patients atteints de cancer. C'est au contraire la singularité de son histoire qui nous intéresse. Les nombreux recours de Patrick à des thérapeutiques innovantes ont multiplié les situations de conflits et de négociations caractéristiques d'une « prise en charge expérimentale » propre à la participation des patients à des essais cliniques précoces en cancérologie (Besle, 2015 ; 2018). Ce parcours particulièrement long et complexe est donc une opportunité unique

de comprendre ce qui peut amener des patients comme Patrick à s'engager volontairement dans un traitement expérimental risqué.

Figure 1 : Parcours de soin synthétique de Patrick représentant les principales étapes de sa prise en charge et les recours à des traitements expérimentaux.



- 8 Notre propos s'organise en trois parties. Premièrement, nous examinons comment la capacité d'autonomie de Patrick prend la forme d'un engagement vers des pratiques risquées. Pour cela, nous comparons la démarche de Patrick à une forme de "pari de Pascal" fondé sur l'espoir. Deuxièmement, nous voyons comment ce pari s'inscrit dans le système de santé, notamment en étudiant la manière dont Patrick a obtenu différents traitements expérimentaux. Enfin, nous revenons sur les négociations entre Patrick et le Dr Henry – l'un des médecins l'ayant soigné – afin de rendre compte de la manière dont sa démarche, destinée à recourir à des traitements risqués, a reçu un écho positif de la part des professionnels de santé qu'il a côtoyés.

## Prendre un risque : une forme d'autonomie

- 9 Tout au long de sa prise en charge, sur laquelle nous reviendrons en détail, Patrick va participer volontairement à des pratiques expérimentales en ayant recours à des molécules hors AMM ou à des

essais cliniques. Mais, que ce soit sur son blog, dans son entretien ou dans les interventions télévisées où son parcours est évoqué, Patrick ne présente jamais son recours thérapeutique comme relevant d'un "choix risqué". Comme nous allons le voir, cette occultation ne peut être réduite à une mécompréhension des enjeux thérapeutiques car Patrick connaît les incertitudes qui entourent ce type de recours. Sa participation à des protocoles expérimentaux est pour lui au fondement de ses revendications d'autonomie vis-à-vis du corps médical. Afin de comprendre comment la prise d'un risque – ici répétée à plusieurs reprises – peut être considérée comme un élément central de son autonomie, nous rapprochons la démarche de Patrick à une forme de pari de Pascal <sup>9</sup>.

- 10 Pascal, dans son célèbre pari, s'intéresse au choix de croire en Dieu et à la contrainte qui pèse sur un individu voulant s'engager dans une vie pieuse alors même qu'aucun choix fondé sur une forme de raison « pratique » - c'est-à-dire issue de l'expérience -, ne peut être fait. Son objectif n'est pas de convaincre les non-croyants car chacun a, en quelque sorte, déjà effectué le pari auquel on ne peut échapper. Il s'agit plutôt de confirmer à ceux qui cherchent que le pari de croire et l'engagement dans une vie pieuse – et ses contraintes – sont sans crainte.
- 11 Patrick adopte une démarche similaire lorsqu'il se documente et s'engage dans des protocoles expérimentaux, dans un contexte où les traitements en vigueur sont devenus inefficaces pour stopper la progression de la maladie. Comme dans l'argument du philosophe, le recours à des traitements innovants ne peut pas reposer sur des preuves empiriques <sup>10</sup>. En effet, il n'est pas encore possible de s'appuyer sur les connaissances scientifiques et médicales existantes pour déterminer l'efficacité et la toxicité des molécules expérimentales, et on ne peut que parier sur le rapport bénéfice-

risque. Face à l'absence d'alternatives et une maladie annoncée comme incurable, le refus de Patrick de « *mourir confortablement* » ne peut donc se traduire que par un recours à des traitements expérimentaux :

Moi j'adore quand les gens me disent « t'as la rage de vivre » j'ai peut-être aussi la trouille de mourir [...] Donc tout est bon pour reculer l'échéance. [...] Je me revois un jour de 2005 je pleurais toutes les larmes de mon corps et j'avais un voisin de lit en hospitalisation de jour pour les chimios qui parlait de ses petits-enfants. Et moi je me suis dit « je ne les connaîtrai jamais » [...] Et les infirmières m'ont vraiment boosté. Quand après, à peine un an plus tard, ma petite fille est née j'ai fait un poster et je leur ai envoyé [...] en leur disant merci. (Entretien Patrick)

- 12 Mais, comme chez Pascal, le pari n'est pas sans conséquence au niveau individuel : celui qui choisit de croire doit assumer les contraintes de la vie pieuse, et Patrick, les aléas des traitements. En effet, vivre l'expérience des effets secondaires n'est jamais simple :

La chimiothérapie A était pas mal, 5 injections ont été très bien, les deux dernières n'ont vraiment fait aucun effet et m'ont fatigué, crevé, fatigué, j'ai reperdu mes cheveux. Alors là, je la [les dernières injections de la chimiothérapie A] trouvais saumâtre ! (Entretien Patrick)

- 13 Cela peut amener la personne malade à s'interroger sur les raisons de ses engagements, comme on le voit à de nombreuses reprises dans les notes de son blog sur lequel il rend compte de l'avancée de sa maladie. Le pari joue un rôle de confirmation en rappelant aux patients l'importance de maintenir leurs engagements initiaux. Patrick mentionne ainsi aux internautes consultant son site que le recours à des traitements expérimentaux peut se révéler salvateur

malgré les effets secondaires et que « *le pire n'est jamais sûr !* ». Cette confirmation est d'autant plus importante que, comme celui qui cherche et qui parie sur la foi, le patient doit mettre sa vie en « *ordre* » pour aller dans le sens de ses attentes et en accepter les conséquences. Pour Patrick, il s'agit d'accepter que les médecins soient inventifs afin de mettre en place les thérapies innovantes adéquates. C'est d'ailleurs ce qu'il demandera explicitement à un oncologue (le Dr Henry dont nous verrons le rôle plus loin), qui s'opposera au choix du traitement ALPHA que Patrick souhaite prendre :

Les effets secondaires, c'est mon problème, occupez-vous des effets principaux, soyez imaginaire ! Ce que je vous demande : « on va me donner un médicament et je vais le prendre. Et vous allez me suivre ! Vous allez regarder si ça marche et vous ferez tous les examens que vous estimez nécessaires, je suis prêt à me soumettre à tout y compris des fibroscopies, des ponctions pleurales, tous les emmerdements de la terre, mais je vais prendre ce médicament parce que j'ai confiance dans les gens qui me le proposent, il est nouveau, on l'essaye ! »  
(Entretien Patrick).

- 14 Dans cet extrait, Patrick mobilise l'argument de la fibroscopie comme marqueur de sa volonté de se battre. En effet, lors de sa prise en charge initiale dans un hôpital militaire, il a subi une fibroscopie particulièrement traumatisante, et il ne souhaitait plus être soumis à ce type d'examen. Ainsi, le pari initial entraîne une réévaluation des contraintes et des risques des traitements : la « *lutte pour la vie* » nécessite du « *volontarisme* » de la part des patients face aux solutions apportées par les médecins.

Quand un malade vous dit « stop » maintenant je vais me battre alors là on peut commencer les traitements lourds (Entretien Patrick).

- 15 Il rappelle ainsi dans une note de blog sur le consentement éclairé que, pour que les médecins soient « *imaginatifs* », il faut avant tout que les patients soient « *consentants* ». Néanmoins, ce « consentement » est un acte volontaire qui relève pour Patrick de l'autonomie du patient. C'est aussi pour cela qu'il encourage les malades à demander systématiquement un deuxième avis, pas forcément pour changer de médecin mais pour aller vers un traitement plus efficace.
- 16 Comme Pascal, Patrick met l'accent sur l'implication du patient, ce qui suppose une reconnaissance de l'autonomie du malade en tant que sujet actif de ses soins. Patrick refuse ainsi le substantif "patient" qui traduit selon lui une forme de passivité. Il souhaite être reconnu comme un "malade" apte à définir l'espace des contraintes dans lequel il évolue afin de ne plus être perçu comme une « *victime de la maladie* ». L'un des arguments défendus par Patrick est donc, comme le résume son épouse Dominique, de redonner une forme de pouvoir aux patients en leur montrant que, même dans la maladie grave, ils peuvent conserver une marge d'autonomie :

Je pense qu'il y a aussi ce truc, que quand on est... c'est tellement dur, c'est ça qu'il voulait faire aussi passer dans son blog. Il y avait cette bataille sur les essais. Mais il y avait aussi le fait de dire aux gens, « bougez-vous, cherchez, mobilisez-vous ! » (Dominique, Entretien avec Dominique et Léo).

- 17 L'acceptation des risques (d'effets secondaires et d'échec) que comportent les traitements expérimentaux relève donc, dans la situation de Patrick, d'une démarche volontaire qui s'enracine dans sa volonté de retarder l'issue fatale de la maladie. Mais cette démarche ne peut se faire seule : l'identification puis l'obtention de ces traitements passent nécessairement par les médecins. Cela pose

donc la question de la manière dont ce pari s'ancre concrètement dans le système de santé et les pratiques médicales théoriquement basées sur l'existence de preuves scientifiques : l'EBM.

## Thérapies expérimentales et système de santé

- 18 Au-delà de la dimension revendicative du pari, se pose la question de son opérationnalisation. L'obtention de traitements expérimentaux ne peut en effet se faire qu'avec l'aide de médecins qui les prescrivent, ou qui incluent les patients dans des essais cliniques. De plus, ces options thérapeutiques ne s'organisent pas dans le cadre des soins standards où l'égalité de traitement est la règle idéale poursuivie par les politiques publiques dans l'organisation du système de santé (Nay *et al.*, 2016). Les pratiques expérimentales dépendent quant à elles fortement des médecins qui suivent les patients (Besle, 2015), et de leur « culture de l'expérimentation » (Löwy, 2002). Par exemple, les chances d'inclusion dans un essai précoce varient très fortement selon le lieu d'exercice des médecins qui orientent des patients dans ces essais (Besle *et al.*, 2018). Il faut donc revenir en détail sur le parcours de soin de Patrick et la manière dont les opportunités de traitements expérimentaux se sont présentées à lui.
- 19 Patrick a 52 ans lorsqu'on lui diagnostique un cancer du poumon à un stade avancé impliquant des perspectives de survie à cinq ans particulièrement faibles :

Ce jeune médecin vient me dire : « vous avez un adénocarcinome bronchique ». Et là, je lui demande : « bon ben très bien, alors quelles sont mes chances de survie à 5 ans ? ». Là-dessus il me dit « 5 % ». Oh... 5 % ça fait pas beaucoup ! (Entretien Patrick).

20 Ce diagnostic fait suite à l'aggravation de symptômes respiratoires, initialement rapportés à une crise d'asthme, puis à une « *grosse grippe* ». Habitant Grande-Ville-X, Patrick décide, face à la persistance de ces symptômes, de consulter un ami médecin généraliste de Très-Grande-Ville-Y, situé à plusieurs centaines de kilomètres de chez lui. Cet ami l'oriente rapidement vers un radiologue qui pratique un scanner et pose le diagnostic de cancer, puis vers un chirurgien que cet ami connaît, exerçant dans un hôpital militaire, afin d'évaluer la possibilité d'une opération. Malheureusement, l'avancée de la maladie ne permet pas l'intervention chirurgicale. L'annonce lui est faite d'une échéance fatale à 6 mois, et une chimiothérapie est instaurée. Celle-ci va rapidement se révéler inefficace et s'accompagner d'importants effets secondaires. Cette prise en charge initiale est vécue par Patrick comme brutale à la fois du fait de l'annonce de la maladie et parce qu'il subit des examens invasifs (fibroscopie sans anesthésie, ponction pleurale) vécus comme traumatisants. Face à cet échec, il est envoyé dans un hôpital plus proche de chez lui, l'hôpital des Mimosas, où les cures de chimiothérapies suivantes doivent être décidées et administrées. Il est alors suivi par un nouveau médecin, le Dr Henry, qui avait lui-même travaillé à l'hôpital militaire où Patrick a été initialement traité. Mais l'insatisfaction de sa prise en charge à l'hôpital militaire et l'inefficacité du traitement mis en place (« *Vous ne répondez pas à la chimiothérapie* » comme lui fait remarquer un médecin de l'hôpital militaire) le poussent à mobiliser ses proches pour le conseiller dans ses traitements. Il contacte alors un membre de sa famille, Pierre, chercheur non médecin, dont l'un des amis – le Pr Albert – est oncologue responsable d'un service dans un Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Très-Grande-Ville-Y. Ceux-ci conseillent Patrick sur les traitements existants pour sa

maladie. Le Pr Albert met en place une chimiothérapie différente, très éprouvante mais qui donne des résultats positifs. Pierre et le Pr Albert vont ensuite l'orienter vers des traitements innovants, dont l'ALPHA, une molécule par prise orale hors AMM que Pierre découvre de manière fortuite :

J'étais à Harvard pour faire un talk dans mon domaine, l'immunologie moléculaire, et j'ai un copain [...] on devait dîner ensemble. Donc après mon talk vers 6-7h – je vous raconte ça car c'est le côté cinématographique de l'histoire – il m'a dit : « il faut que je passe à mon bureau ; j'ai un truc à faire, il faut que tu m'attendes ». Donc j'étais assis à son secrétariat et je vois une fiche technique de pharmacie proposant un médicament pour le cancer du poumon tout à fait révolutionnaire : l'ALPHA [...]. Donc je vois ça, c'est totalement le hasard, et je rentre à Très-Grande-Ville-Y, j'appelle mon copain Albert qui lui est clinicien et qui dirigeait à l'époque un service de cancérologie à l'hôpital X, et je lui dis : « écoute, Patrick il faut lui balancer de l'ALPHA ». [...] Il me dit : « l'ALPHA ça marche sur les femmes non-fumeurs, c'est la population qui répond ». Alors que lui [Patrick] avait un cancer du fumeur homme. Je lui dis : « on s'en fout, les femmes non-fumeurs on s'en fout, il faut essayer on verra bien de toute façon quand ça marche c'est quasiment en quelques jours » (Entretien Pierre).

- 21 Cette opportunité thérapeutique n'est donc pas introduite par le Dr Henry (oncologue référent de Patrick) mais par les proches de Patrick que celui-ci mobilise en parallèle de sa prise en charge standard. Suite à de nombreuses négociations avec le Dr Henry (cf. infra), Patrick reçoit le traitement ALPHA à la place de la chimiothérapie standard. Lors des traitements suivants, Patrick continue de mobiliser ses proches, Pierre et le Pr Albert, afin qu'ils le

conseillent dans les traitements, mais également qu'ils l'aident à convaincre son médecin référent d'accepter ses choix. C'est, par exemple, ce qui se passe quelques mois plus tard lorsque l'ALPHA n'est plus efficace et que Pierre découvre l'existence d'un nouvel essai clinique aux Etats-Unis :

Là je continue à m'en mêler puisque je trouve sur Internet qu'il y a une équipe à Harvard qui a décrit cette résistance à ce médicament (l'ALPHA) [...] et qui a déjà mis au point un essai clinique pour une deuxième ligne de médicament face à cette résistance. Essai clinique donc ! C'est un prof d'Harvard qui publie là-dessus dans *Science*. Je lui écris, il ne me répond pas [...] j'écris à mon copain John [qui travaille à Harvard], il me répond tout de suite [...] il me dit il y a un essai clinique qui est fait à l'hôpital X [aux Etats-Unis] (Entretien Pierre).

- 22 Cependant, Patrick doit contourner les règles afin d'être inclus dans cet essai. En effet, l'inclusion nécessite que la tumeur exprime une anomalie moléculaire particulière <sup>11</sup>. Pour cela, une biopsie et un séquençage génomique de la tumeur sont réalisés. Mais il s'avère que la tumeur de Patrick ne présente pas la cible du médicament, ce qui rend sa participation à l'essai impossible. Patrick ne va pas pour autant renoncer : soutenu dans sa démarche par Pierre et le Pr Albert, il se rend aux Etats-Unis pour se présenter au Dr Neill, médecin responsable de l'essai. Pierre appuie cette démarche en apportant un ensemble d'arguments scientifiques permettant de justifier son inclusion malgré l'absence du marqueur moléculaire :

Pierre lui a dit : » tu sais, ça ne marchera jamais comme ça, les américains ils marchent au feeling, il faut que tu y ailles [...] Il faut que tu ailles te présenter ». Et donc il est parti début juillet [...] tout seul, il est allé rencontrer le Dr Neill. Le contact a été très bon, donc il a eu des examens là-bas sur place, prise de sang etc. [...] Ils

cherchaient un récepteur qui n'y était pas. Et là Pierre, avec son esprit de chercheur, a écrit à Neill pour lui dire, mais est-ce que ça ne pourrait pas... [...] Enfin je ne sais plus comment il a tourné le truc. Ils ont refait un prélèvement, ils ont envoyé et puis ça a marché...

(Dominique, Entretien avec Dominique et Léo)

- 23 Cette démarche aboutit et Patrick est finalement inclus dans l'essai étasunien. Il doit alors effectuer de nombreux allers-retours entre la France et les Etats-Unis afin de recevoir le médicament expérimental. Après plusieurs mois de traitement, son épouse découvre par hasard, en se rendant dans la bibliothèque de l'hôpital, qu'un site web américain recense les essais cliniques ouverts dans le monde ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)). Ils découvrent alors qu'un essai pour la même molécule et pour la même indication thérapeutique vient d'ouvrir en France dans le centre-C (un hôpital spécialisé dans le traitement du cancer et reconnu au plan international) proche de Très-Grande-Ville-Y. Cet essai est à une étape plus avancée, une phase II, alors que l'essai étasunien était une phase I. Dès lors, Patrick sollicite les médecins du centre-C afin de recevoir son traitement en France. Mais il est strictement interdit, pour des motifs réglementaires et scientifiques, d'inclure un patient dans deux phases différentes d'un même essai. L'objectif de la recherche est en effet de produire de nouvelles connaissances selon des protocoles définis, et non pas de soigner tel ou tel malade. Patrick va donc chercher à contacter directement l'entreprise pharmaceutique réalisant l'essai afin qu'elle fasse une exception à cette règle. Une fois de plus, sa connaissance du milieu médical et ses proches lui permettent de faire aboutir sa requête et il sera autorisé à poursuivre son inclusion dans l'essai clinique en France. Il noue une relation étroite et confiante avec les médecins du centre-C qui deviennent ses médecins principaux après son déménagement pour

Petite-Ville (très éloigné du centre-C), tout en continuant à tenir informés le Dr Henry devenu un ami, Pierre et le Pr Albert. A la fin de cet essai, une radiothérapie est effectuée à la demande du centre-C dans l'hôpital de Petite-Ville plus proche du domicile de Patrick, puis une chimiothérapie non expérimentale lui est proposée dans le centre-C en attendant l'accord de l'Afssaps pour lui administrer une nouvelle molécule hors AMM. Une fois de plus, ses proches, notamment le Pr Albert, interviennent en lui conseillant d'associer ce traitement à un autre médicament afin d'en améliorer l'efficacité. Patrick suit à nouveau leurs avis mais décide de ne pas en informer les médecins du centre-C afin de limiter les risques de refus. L'autorisation de la nouvelle molécule sera dans un premier temps refusée, puis acceptée deux mois et demi avant sa mort. Patrick aura vécu 6 ans et demi après l'annonce de sa maladie, connaissant plusieurs périodes de rémission.

- 24 La singularité du parcours de Patrick apparaît avec la mobilisation de Pierre et du Pr Albert qui lui donnent en effet accès à de nouvelles informations (l'existence de l'ALPHA, de l'essai clinique mené aux Etats-Unis) mais aussi à d'autres formes d'actions concrètes : se faire prescrire des médicaments malgré les réticences de ses médecins référents, oser discuter les critères de participation à des essais cliniques. En mobilisant son réseau de connaissances, Patrick s'affranchit en partie des dynamiques de prise en charge classique comme celles liées au référencement interprofessionnel lorsque les médecins adressent leur patient à leurs collègues en fonction de l'avancement de la maladie (Bergeron & Castel, 2010). Au lieu de changer de lieu de prise en charge – en étant par exemple suivi par le Pr Albert et soigné dans son service –, Patrick maintient ce réseau de conseil "personnel" (Pierre et Pr Albert) en parallèle d'une prise en charge plus "classique" (Dr Henry, Dr Neill, médecins du centre-

C). Dans ce sens, il adopte une position *d'intermédiaire (broker)*, tel que défini par Ronald Burt (1995), en se situant à l'intersection de plusieurs réseaux non-connectés les uns aux autres. Cette position, qui s'apparente à une forme de capital social (Degenne & Forsé, 2004 ; Lin, 2001) joue un rôle essentiel dans la capacité d'autonomisation (*empowerment*<sup>12</sup>) de Patrick en lui permettant de confronter les informations issues de chacun de ces réseaux. Cela lui permet par exemple de limiter les formes de concurrences interprofessionnelles (Castel, 2005) en invisibilisant en partie l'existence de ces deux réseaux :

Vous avez eu des relations avec le [Dr Henry] ?

Pierre : non

Aucune ? Et le Pr Albert [avec le Dr Henry] ?

P. : je ne suis même pas sûr parce qu'il nous a vu arriver [le Dr Henry] comme des fous furieux. [...]

Vous et Pr Albert avez eu un rôle essentiel dans cette histoire...

P. : ... Et en même temps caché (Entretien Pierre).

25 Patrick a ainsi pu développer des stratégies visant à orienter les traitements comme lors de la prise de l'ALPHA ou de l'inclusion dans l'essai américain :

Dominique : Il était assez brutal dans sa manière de parler, mais en même temps assez diplomate car il a quand même fait en sorte de ne pas se fâcher avec le Dr Henry. [...] Mais ensuite Patrick a passé beaucoup de temps et de mails et de trucs à concilier le point de vue d'Albert, à concilier le point de vue d'Henry, à faire en sorte qu'Henry arrive aux conclusions d'Albert [...] [Dans ses mails] On voit qu'Albert lui a dit un truc, on voit que Patrick va le suggérer à Henry mais en faisant en sorte qu'Henry...

Léo : Qu'Henry ait l'impression que ça vient de lui...

Dominique : Oui pratiquement (Entretien Dominique et Léo).

- 26 Mais cette capacité d'opérationnalisation de l'espoir n'est pas sans limites. Comme on le voit dans le parcours de Patrick, l'identification des traitements reste liée à des formes de contingences : une salle d'attente, une lecture scientifique dans *Science*, la consultation d'un site web. Ainsi, Patrick ne s'extrait pas complètement des contraintes propres à l'engagement des patients dans des démarches expérimentales, il continue à s'informer lui-même. Alors qu'il est inclus dans un essai aux États-Unis, ce qui le conduit à d'importants sacrifices financiers, c'est lui et son épouse qui découvrent qu'un essai de phase II pour la même molécule vient d'être ouvert en France. Patrick va dénoncer cette situation et les inégalités qui résultent de ce manque d'information. Il va ainsi militer avec succès pour imposer la publication d'un annuaire des essais cliniques au sein du centre-C. Mais au-delà de cette lutte politique, se pose la question de l'intégration de ces thérapies expérimentales dans les pratiques médicales des médecins.

## Autonomie et culture médicale

- 27 Le recours répété à des traitements expérimentaux lors du parcours de Patrick n'a pas été sans soulever de résistances, notamment de la part du Dr Henry. En effet, l'utilisation de médicaments risqués en dehors du cadre autorisé par la médecine des preuves remet en cause la culture médicale moderne et les pratiques des médecins. Il faut donc s'intéresser aux négociations menées par Patrick pour faire accepter sa démarche. Il est alors possible de montrer que la « phase des chantiers empiriques »<sup>13</sup> (Baszanger, 2000 : 69), loin de ne concerner que les médecins, dépend des interactions entre médecin et patient. Dans le cas de Patrick, c'est avec le Dr Henry que

cette situation de négociation est la plus visible car ce médecin va s'opposer formellement, dans un premier temps, au recours à des molécules expérimentales. Afin d'imposer au Dr Henry l'utilisation de traitements hors AMM et d'essais cliniques, Patrick négocie un changement dans le jugement et l'évaluation des pratiques médicales. Partant du constat d'une inefficacité des chimiothérapies validées par l'EBM – aucun médicament autorisé ne permet de faire régresser ou de stabiliser sa maladie – il plaide pour sortir du registre de la mesure (le calcul du rapport bénéfice-risque) pour adopter celui de l'espoir. Selon ses mots, le travail des médecins ne doit plus être une « *lutte contre la mort* » mais « *un combat pour la vie* ».

- 28 Quelques mois après son arrivée à l'hôpital des Mimosas, Patrick cherche à imposer au Dr Henry le traitement ALPHA (un traitement hors AMM). Un conflit entre le médecin et Patrick s'ensuit, qui est l'occasion pour ce dernier d'explicitier sa vision des soins et son rapport aux risques. Lors de son entrée à l'hôpital des Mimosas, le Dr Henry lui propose de poursuivre la chimiothérapie mise en place à l'hôpital militaire. Cependant, le Pr Albert explique à Patrick son manque d'efficacité comme le relate son épouse : « *il lui a dit 'cette cure de chimio que tu as, ça ne va pas, ça ne fera rien'* », et il tente une cure de chimiothérapie expérimentale. Suite à la découverte de l'existence de l'ALPHA par Pierre, Patrick décide en accord avec le Pr Albert de prendre ce médicament.

Le professeur Albert avait dit à mon beau-frère [Pierre] : « il y a un nouveau médicament qui s'appelle l'ALPHA qui marche vachement bien sur le cancer du poumon, je vais essayer d'en procurer à ton beau-frère [Patrick], mais il faut que son médecin le suive ! » [...] C'est un médicament pas du tout sur le marché [...] alors il part quasiment en clandesté (*sic*), ce médicament, par Albert, qui le donne à Pierre qui me le fait passer. Rocambolesque ! (Entretien Patrick)

29 Mais il se voit opposer un refus catégorique de la part du Dr Henry :

Et là-dessus je tombe sur une opposition formelle d'Henry, il me dit :  
« non, non je ne connais pas ce médicament [...] je ne connais pas cette molécule et de toute façon il n'est pas question qu'ici je tente un truc, vous comprenez si vous vous cassez la gueule, c'est encore moi qui vais devoir vous remonter ! » (Entretien Patrick).

30 Le Dr Henry refuse de recourir à des pratiques situées en dehors du protocole de soins. En l'absence de données probantes, c'est-à-dire de résultats d'essais cliniques ou d'une AMM, il n'est pas possible d'évaluer la balance bénéfice-risque du médicament ALPHA. De plus, prescrire un médicament non éprouvé fait courir des risques (d'inefficacité et d'effets secondaires graves) au patient engageant la responsabilité du médecin qui devra le « remonter » en cas d'échec et/ou d'effets indésirables. Cette situation met donc le Dr Henry dans une position difficilement tenable, tout comme d'autres membres de l'équipe médicale de l'hôpital des Mimosas :

Elle (Dr X) m'a dit : « mais ils sont fous, ils vont vous tuer ! [...] Mais tu ne te rends pas compte si moi je faisais CHIMIO1 et CHIMIO2 [en combinaison], j'irais en prison ». Pourquoi elle irait en prison ? Il y a une espèce de mythologie, on n'aurait pas le droit d'essayer (Entretien Patrick).

31 Le refus du Dr Henry entraîne donc un conflit immédiat dans la relation médecin-malade et pousse Patrick à exprimer sa propre conception de la finalité des soins :

Et là je me suis fâché, je lui ai carrément volé dans les plumes en lui disant : « vous m'emmerdez, vraiment vous m'emmerdez ! ». Et il me dit : « vous comprenez, je ne connais pas les effets secondaires ». Je lui dis : « ne vous occupez pas des effets secondaires, ça c'est mon

problème ! Parce qu'il y a un effet secondaire qui est rédhibitoire c'est la mort ! Alors celui-là c'est le seul, le reste c'est mon problème ! » (Entretien Patrick).

- 32 L'argument de Patrick s'organise ici sous la forme d'une équation mathématique, à l'instar du raisonnement médical, c'est-à-dire la comparaison des effets indésirables aux bénéfiques potentiels pour assurer la sécurité des patients. Pour cela, les principales sources d'informations disponibles sont les résultats des essais cliniques qui, par définition, ne sont pas disponibles pour un traitement en cours d'expérimentation. Mais Patrick avance que les risques d'effets secondaires doivent être mis en perspective avec le fait qu'il souffre d'une maladie mortelle à court terme. Autrement dit, le risque d'effet secondaire le plus grave du traitement expérimental – le décès – a la même conséquence que l'évolution prévue de sa maladie si elle est traitée par des médicaments scientifiquement validés. Dès lors, le dénominateur (au sens mathématique du terme) du rapport bénéfice-risque est la mort, aussi bien pour le traitement expérimental que pour la chimiothérapie proposée par le Dr Henry. Il devient alors possible de ne comparer que les bénéfiques : d'un côté une absence de bénéfices scientifiquement prouvée, et de l'autre, l'espoir de possibles effets. Patrick opère ainsi un changement de perspective dans la manière de considérer les risques médicamenteux des traitements expérimentaux<sup>14</sup>. En rabattant la mort comme un effet indésirable à part entière – position qu'il explicite sur son blog – il opère une réduction au sens mathématique dans la comparaison de l'efficacité des différents traitements. Autrement dit, le risque maximal des options proposées étant similaire, il ne s'agit plus que de comparer les bénéfiques espérés comme dans le pari de Pascal. Or, les traitements pour lesquels des données scientifiques existent ont épuisé leur bénéfice, ce que

Patrick interprète comme une forme d'objectivation de leur inefficacité. De plus, le traitement non encore évalué a, par définition, des bénéfices incertains, ce qui signifie que, dans le pire des cas, son résultat sera le même que celui du traitement standard : la mort. Suite à ce conflit, que Patrick présente comme central dans sa relation avec le Dr Henry, ce dernier va accepter de suivre les propositions de Patrick et l'accompagner dans sa recherche de solutions thérapeutiques :

Les quatre pneumologues de son service ont tiré à boulet rouge en disant à Henry « tu vas t'emmerder ». Et puis du jour au lendemain, Henry a dit : « il a raison, on change » (Entretien Patrick).

- 33 Cette aptitude à négocier s'explique par le capital social que Patrick a acquis tout au long de sa vie professionnelle au cours de laquelle il a exercé de nombreux métiers, dont du lobbying médical. Il connaît donc bien le monde de la santé et l'organisation du système de soin. Cette aptitude s'enracine également dans sa personnalité comme l'indique son épouse : « *impossible n'était pas dans son vocabulaire* ». Plus généralement, sa capacité à nouer des relations étroites avec les différents médecins qui l'ont suivi<sup>15</sup> (Pr Albert, Dr Henry, médecin du centre-C, Dr Neill) et à leur faire accepter ce changement de perspective, renforce l'impératif moral de maintien de l'espoir propre au monde médical, notamment en cancérologie (Del Vecchio Good *et al.* 1990 ; Saillant, 1988).
- 34 Cependant, si le Dr Henry est sensible à cette argumentation, c'est aussi pour des raisons d'ordre scientifique propres à la cancérologie. En effet, l'évaluation de l'efficacité des traitements pour les patients atteints de cancers avancés est loin d'être évidente. Le monde de la cancérologie est ainsi traversé par des débats sur l'évaluation de la réussite des essais cliniques<sup>16</sup> (Blumenthal G. *et al.*, 2017) ou encore

sur les bénéfices des chimiothérapies par rapport à modèle de soin alternatif – celui des soins palliatifs – à des stades avancés de la maladie (Baszanger, 2000, 2012). De plus, le recours à la recherche clinique pour soigner les patients est bien implanté dans la culture de l'oncologie (Keating & Cambrosio, 2012) et participe à une forme d'économie de la promesse (Hedgecoe & Martin, 2003) et de l'espoir (Del Vecchio Good *et al.*, 1990 ; Derbez, 2017). Cette conception est notamment explicitement portée par Pierre et le Pr Albert qui soutiennent Patrick dans sa démarche :

C'est complètement con [de refuser qu'il prenne le traitement ALPHA], ce type il est programmé pour mourir il faut essayer ce truc [l'ALPHA] (Entretien Pierre).

- 35 L'étude de ce conflit entre Patrick et le Dr Henry pour l'obtention du traitement ALPHA éclaire la manière dont les « chantiers empiriques » (Baszanger, 2000) peuvent se construire sous l'impulsion des patients. Ici, loin d'être passif, Patrick va avoir un rôle actif dans l'imposition d'une certaine forme de relation médecin-patient.
- 36 Cette négociation a d'autant plus de prise sur l'attitude du Dr Henry que Patrick se situe dans une "zone grise" de la pratique médicale en marge des traitements standards sans pour autant être dans une forme de palliatif "pur". La modernité thérapeutique (EBM), dont l'objectif est de protéger les malades par l'objectivation de l'efficacité des traitements – résultat de la balance bénéfice-risque –, se révèle ici éloignée de leur réalité quotidienne (Castel & Dalgarrondo, 2005). Sortir du registre de la mesure ré-ouvre l'évaluation du travail médical en vue d'un maintien de l'espoir :

Il y a toujours 2, 3, 4, 5 techniques. Être dans le soin, c'est génial d'être dans le soin ! Mais il y a plusieurs façons d'être dans le

soin ! (Entretien Patrick).

- 37 Patrick va ainsi se battre, notamment sur son blog et lors de ses interventions dans les médias, pour rendre explicites les arbitrages réalisés par les médecins lors de cette phase de « chantiers empiriques » afin d'ouvrir l'espace des possibles des patients :

Vous êtes un message d'espoir pour ceux qui ont la chance de continuer le combat alors continuez à vous battre et à faire savoir qu'il existe des solutions, qu'il faut croire que tout est possible (Courriel d'un malade adressé à Patrick).

- 38 De plus, il parvient à imposer au centre-C la publication de la liste des essais cliniques en cours dans l'établissement, alors qu'il n'existait pas encore de registre national des essais cliniques en cancérologie.
- 39 La capacité de Patrick à faire accepter sa lutte pour la survie et le maintien de l'espoir malgré l'avancement de sa maladie repose sur ses dispositions à dialoguer avec les médecins en charge de ses traitements, et notamment avec le Dr Henry. Pour cela, il a su rendre explicites les arbitrages que les médecins font lorsque la maladie se situe au-delà des possibilités des traitements standard. C'est à nouveau en se maintenant à l'intersection de deux mondes – celui des patients et celui des médecins – que Patrick arrive à traduire son besoin d'espoir dans des termes proches de ceux de la médecine moderne : l'évaluation de la balance bénéfico-risque. Mais ce cas reste exceptionnel, comme l'attestent les courriels de patients ou de proches de patients que Patrick reçoit à la suite de sa participation à une émission de télévision. Ces échanges (plus de 1800 messages reçus) – qui, selon lui, sont à 88 % des plaintes vis-à-vis du monde médical – montrent les difficultés rencontrées par certains malades

et leurs familles à rendre effective leur volonté d'espoir et de lutte (même vaine) contre la maladie :

Je n'arrive pas à comprendre aujourd'hui... faut-il le regarder mourir ? ! ? Son médecin nous a dit : « il n'y a plus rien à faire... il ne finira pas l'année... », et pourtant il est là... je veux y croire... même un peu... c'est déjà tellement pour nous... Il est encore là, il faut que vous m'aidiez... (Courriel de l'épouse d'un patient envoyé à Patrick).

## Conclusion

- 40 Recourir à des traitements risqués n'est pas "simple", cela demande au contraire un investissement important de la part des malades. La volonté de maintien de l'espoir n'est donc pas une "solution de facilité". L'histoire de Patrick témoigne au contraire de ces difficultés et de l'ensemble des démarches qui doivent être mises en œuvre pour dépasser les obstacles rencontrés. Elle permet également d'éclairer les enjeux de l'autonomie des patients atteints de cancers avancés dont les traitements oscillent entre soins standards et traitements innovants. L'analyse de son parcours contribue à trois problématiques majeures de la sociologie de la santé, dans le contexte où la vie des patients est menacée à court terme (cancer avancé) : 1) autonomie d'action des personnes malades ; 2) justice sociale et d'équité d'accès aux soins ; 3) rapport aux risques médicamenteux.
- 41 La critique de la médecine moderne comme étant entièrement centrée sur la biologie des maladies – les débats autour de la médecine "personnalisée" sont à ce titre exemplaires (Guchet, 2016) – prend ici une tout autre dimension. En effet, pour suivre le pari de l'espoir fait par Patrick, les médecins doivent accepter de le traiter avec des médicaments dont les risques et bénéfices sont très

incertains. Il s'agit donc de remettre au cœur de la pratique médicale le projet de la personne malade, et non plus de réduire celle-ci à un ensemble de symptômes biologiques. L'autonomie revêt chez Patrick la forme d'une pharmaceuticalisation choisie de la phase avancée de la maladie qui ne peut être réduite à une mauvaise compréhension des bénéfices des traitements expérimentaux (Davis, 2015). Pour rendre cette autonomie effective Patrick déploie une forme d'activisme individuel, très éloigné des mobilisations collectives de patients liées à la recherche clinique (Epstein, 1996 ; Dalgarrondo, 2004 ; Rabeharisoa & Callon, 1999 ; Rabeharisoa *et al.*, 2014), dans lequel l'obtention des traitements repose sur les négociations toujours singulières.

- 42 La question du recours volontaire à des traitements innovants porte des enjeux éthiques, notamment en termes d'équité de traitement. En effet, Patrick s'est battu pour obtenir ses traitements, notamment grâce au capital social et économique dont il disposait (connaissances dans le monde médical, familiarité avec les Etats-Unis, capacité de déplacement en France et à l'étranger). Il a ainsi réussi à s'affranchir d'une partie des logiques socio-professionnelles qui organisent les parcours de soins, tout en s'assurant des relations suffisamment étroites avec les médecins (par exemple avec des médecins refusant de suivre son choix) pour ne jamais être exclu. Patrick avait conscience de cette singularité et de l'impossibilité pour la majorité des patients de s'engager dans ce type de démarche. La médiatisation de son histoire, la réalisation de son blog, et son action en faveur de la création d'un registre des essais cliniques traduisent une volonté explicite de mettre à disposition du plus grand nombre des outils pour favoriser une autonomisation des patients aux marges de la médecine moderne. Son action en faveur de l'autonomie des patients peut être considérée comme un

activisme (individuel) qui rappelle le travail de médiation entre les différents acteurs sociaux effectué par les associations de malades ou de familles de malades telles que l'Association française contre les myopathies (Rabeharisoa, 2005). Huit ans après son décès, l'importance de la recherche en cancérologie continue de se renforcer – aujourd'hui plus de 1000 molécules sont en cours de développement clinique<sup>17</sup> – et la recherche clinique est reconnue par les grandes agences nationales de lutte contre le cancer (INCa, NCI) comme pouvant apporter des bénéfices aux patients en situation d'échec thérapeutique. Toutefois, l'accès à ces soins expérimentaux reste encore peu ou pas organisé laissant aux patients et aux médecins la liberté de mettre en œuvre cette phase de « chantiers empiriques ». Du côté des malades, cela pose la question de leur implication – plus ou moins explicite – dans cette étape charnière de leur maladie. Du côté des médecins, il s'agit de connaître l'horizon des possibles (essais existants, conditions d'inclusion) qui restent légitimes dans le cadre de leur pratique professionnelle.

- 43 Enfin, l'histoire de Patrick nous informe sur la notion même de risque thérapeutique. S'il est admis que le risque a une valeur subjective forte, notre travail met en avant la manière dont le risque est socialement construit. Pour le corps médical, l'évaluation de la balance bénéfice-risque qui est au cœur de la médecine moderne repose sur des dispositifs expérimentaux particuliers – les essais de phase III (Marks, 1999) – mais également sur une considération des risques propres à la maladie. Autrement dit, être atteint d'une maladie mortelle est pour le malade un risque à part entière qui ne peut être occulté lors de l'évaluation des traitements. C'est sur ce point que Patrick insiste lors de son opposition au Dr Henry. Mais la perception que Patrick a des risques des traitements expérimentaux

est également socialement construite, notamment en raison de la mobilisation de son entourage (Pierre et le Pr Albert) qui a une approche volontariste vis-à-vis de ces traitements expérimentaux. La confiance qu'accorde Patrick à ses proches l'amène à accepter des risques et des contraintes qu'il ne souhaiterait pas forcément prendre dans un autre contexte (par exemple subir des fibroscopies). La perception des risques peut donc évoluer au cours du temps notamment en fonction des expériences passées et de l'évolution de la maladie, mais aussi en fonction du cadre social. Ainsi, au-delà des formes de subjectivation du risque, il est important de le resituer dans le contexte expérientiel, social et culturel de la personne.

*Nous remercions toutes les personnes qui ont accepté de répondre à nos questions, et plus particulièrement l'épouse de Patrick. Nous ne pouvons pas les citer par respect des règles d'anonymat de la recherche en sciences sociales. Nous remercions également Juliette Sakoyan qui a réalisé l'entretien de Patrick en 2008.*

---

## BIBLIOGRAPHIE

APPELBAUM P. S., ROTH L. H. et LIDZ C. W., 1982. « The therapeutic misconception in Clinical research: informed consent in psychiatric research », *International Journal of Law and Psychiatry*, 5 : 319-329.

BACQUE M.-H. et BIEWENER C., 2013. « L'empowerment, un nouveau vocabulaire pour parler de participation ? », *Idées économiques et sociales*, 3, 173 : 25-32.

BASZANGER I., 2000. « Entre traitement de la dernière chance et palliatif pur : les frontières invisibles des innovations thérapeutiques », *Sciences sociales et santé*, 18, 2 : 67-94.

BASZANGER I., 2010. « Une autonomie incertaine : les malades et le système de soins », In HIRSCH E. (dir), *Traité de bioéthique, II. Soigner la personne. Evolutions, innovations*

thérapeutiques, Toulouse, Erès : 183-193.

BASZANGER I., 2012. « One more chemo or one too many? Defining the limits of treatment and innovation in medical oncology », *Social Science & Medicine* , 75 : 864-872.

BATIFOULIER P., 2012. « Le marché de la santé et la reconstruction de l'interaction patient-médecin », *Revue Française de Socio-économie*, 2, 10 : 155-174.

BERGERON A. et CASTEL P., 2010. « Captation, appariement, réseau : une logique professionnelle d'organisation des soins », *Sociologie du travail*, 52 : 441-460.

BESLE S., 2015. *Etude des structures de coordination entre soins et recherche. Le cas des essais précoces en cancérologie*, Thèse de sociologie, Université Paris Sorbonne.

BESLE S., 2018. « Evolution des essais cliniques précoces en cancérologie : quels effets sur la frontière entre soins et recherche », In AMSELLEM N. et BATAILLE P. (dirs.) *Le Cancer : un regard sociologique. Biomédicalisation et parcours de soins*, Paris, La découverte.

BESLE S., SCHULTZ E., HOLLEBECQUE A., VARGA A., BALDINI C., MARTIN P., POSTEL-VINEY S., BALHEDA R., GAZZAH A., MICHOT J. M., MARABELLE A., ANGEVIN E., ARMAND J. P., RIBRAG V., SORIA J. C., et MASSARD C., 2018. « Organizational factors influencing early clinical trials enrollment: Gustave Roussy Experience », *European Journal of Cancer*, 98 : 17-22.

BLUMENTHAL G. M., KLUETZ P. G., SCHNEIDER J., GOLDBERG K. B., MCKEE A. E. et PAZDUR R., 2017. « Oncology Drug Approvals: Evaluating Endpoints and Evidence in an Era of Breakthrough Therapies », *The Oncologist* , 22 : 1-6.

BURT R. S., 1995. « Structural Holes versus Network Closure as Social Capital », In LIN N., COOK K. et BURT R. S. (eds.), *Social Capital. Theory and Research* . New-York. Aldine De Gruyter : 31-56.

CASTEL P., 2005. « Le médecin, son patient et ses pairs », *Revue française de sociologie*, 46, 3 : 443-467.

CASTEL P. et DALGALARRONDO S., 2005. « Les dimensions politiques de la rationalisation des pratiques médicales », *Sciences sociales et santé*, 23, 4 : 5-40.

CHAMAYOU G., 2008. *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIII<sup>e</sup> et XIX<sup>e</sup> siècle*. Paris, La Découverte.

DALGALARRONDO S., 2004. *SIDA : la course aux molécules*. Paris, Editions de l'école des hautes études en sciences sociales.

DAVIS C., 2015. « Drugs, cancer and end-of-life care: A case study of pharmaceuticalization? », *Social Science & Medicine* , 131 : 207-214.

DEGENNE A. et FORSE M., 2004. *Les réseaux sociaux*. Paris, Armand Colin (2<sup>e</sup> édition).

- DEL VECCHIO GOOD M., GOOD B. J., SCHAFFER C. et LIND S. E., 1990. « American oncology and the discourse of hope », *Culture, Medicine and Psychiatry* , 14 : 59-79.
- DERBEZ B., 2017. « L'économie politique et morale de l'espoir en oncologie médicale et la constitution des corps expérimentaux comme biocapital », *Revue française d'éthique appliquée*, 3 : 28-42.
- DODIER N., 1993. « Les appuis conventionnels de l'action. Éléments de pragmatique sociologue », *Réseaux*, 62 : 63-85.
- DODIER N., 2007. « Les mutations politiques du monde médical. L'objectivité des spécialistes et l'autonomie des patients », In TOURNAY V. (dir.), *La gouvernance des innovations médicales*. Paris, PUF : 127-154.
- EASTER M. M., HENDERSON G. E., DAVIS A. M., CHURCHILL L. R. et KING N. M., 2006. « The many meanings of care in clinical research », *Sociology of Health and Illness* , 28, 6 : 695-712.
- EPSTEIN S., 1996. *Impure Science. Aids, activism, and the politics of knowledge* . Berkeley, University of California Press.
- FAINZANG S., 2006. *La relation médecin-malade : information et mensonge*. Paris, Presses universitaires de France.
- FAINZANG S., 2012. *L'automédication ou les mirages de l'autonomie*, Paris, Presses Universitaires de France.
- FAINZANG S. et OUVRIER A., 2016. « Mesure des traitements et traitements sur mesure. La gestion du risque médicamenteux par les usagers en France », *Terrains & travaux*, 1, 28 : 21-40.
- FOURNIER P., LOMBA C. et MULLER S., 2015. *Les travailleurs du médicament. L'industrie pharmaceutique sous observation*, Toulouse, Erès.
- GARFINKEL H., 2007. *Recherches en ethnométhodologie*. Paris, Presses Universitaires de France.
- GUCHET X., 2016. *La médecine personnalisée. Un essai philosophique*. Paris, Les Belles Lettres.
- HEDGECOE A. et MARTIN P., 2003. « The Drugs Don't Work: Expectations and the Shaping of Pharmacogenetics », *Social Studies of Science*, 33, 3 : 327-364.
- HENDERSON G. E., CHURCHILL L. R., DAVIS A. M., EASTER M. M., GRADY C., JOFFE S., KASS N., KING N. M., LIDZ C. W., MILLER F. G., NELSON D. K., PEPPERCORN J., ROTHSCHILD B. B., SANKAR P., WILFOND B. S. et ZIMMER C. R., 2007. « Clinical trials and medical care: defining the therapeutic misconception », *PloS Medicine* , 4, e324. doi:10.1371/journal.pmed.0040324.
- KEATING P. et CAMBROSIO A., 2012. *Cancer on Trial. Oncology as a New Style of Practice*. Chicago, The University of Chicago Press.

- LIDZ C. W., APPELBAUM P. S., GRISSO T. et RENAUD M., 2004. « Therapeutic misconception and the appreciation of risks in clinical trials », *Social Science & Medicine*, 58 : 1689-1697.
- LIN N., 2001. « Building a Network Theory of Social Capital ». In LIN N., COOK K. et BURT R. S. (eds.), *Social Capital. Theory and Research*. New York, Aldine de Gruyter : 3-29.
- LÖWY I., 2002. *Cancer de chercheurs, cancer de cliniciens. Itinéraire d'une innovation thérapeutique*. Paris, Editions des archives contemporaines.
- MARKS H., 1999. *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990)*. Le Plessis-robinson, Institut Synthélabo, 1999.
- MÉNORET M., 2015. « La prescription d'autonomie en médecine », *Anthropologie & Santé*, 10 [En ligne], URL : <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/1665> (page consultée le 7/12/2018).
- MOL A. M., 2009. *Ce que soigner veut dire : repenser le libre choix du patient*. Paris, Presses de l'École des Mines.
- MOULIN A. M., 2004. « Ordre et désordre dans le champ de la santé ». In SCHWEYER F.-X., PENNEC S., CRESSON G. et BOUCHAYER F. (dirs), *Normes et Valeurs dans le champ de la santé*, Rennes, Éditions ENSP : 19-36.
- NAY O., BEJEAN S., BENAMOUGIZ D., BERGERON H., CASTEL P. et VANTELOU B., 2016. « Achieving universal health coverage in France: policy reforms and the challenge of inequalities », *Lancet*, 387 [en ligne], [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)00580-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)00580-8) (page consultée le 7/12/2018).
- OLIVIER DE SARDAN J. P., 2008. *La rigueur du qualitatif. Les contraintes empiriques de l'interprétation socio-anthropologiques*. Louvain, Academia Bruyant.
- PARSONS T., 1955. *Éléments pour une sociologie de l'action*. Paris, Plon.
- PERETTI-WATTEL P., 2001. *La société du risque*. La Découverte, Collection Repères.
- RABEHARISOA V., 2005. « From representation to mediation: The shaping of collective mobilization on muscular dystrophy in France », *Social Science & Medicine*, 62, 3 : 564-576.
- RABEHARISOA V. et CALLON M., 1999. *Le pouvoir des malades. L'association française contre les myopathies et la recherche*. Paris, Les Presses de l'École des Mines.
- RABEHARISOA V., MOREIRA T. et AKRICH M., 2014. « Evidence-based activism: Patients', users' and activists' groups in knowledge society », *BioSocieties*, 9 : 111-128.
- ROUTELOUS C., 2008. *La démocratie sanitaire à l'épreuve des pratiques médicales : Sociologie d'un modèle participatif en médecine*, Thèse de socio-économie de l'innovation, École des Mines.

SAILLANT F., 1988. *Cancer et culture. Produire le sens de la maladie*. Montréal, Les éditions Saint-Martin.

SARRADON-ECK A. et PELLEGRINI I., 2012. « Le traitement adjuvant du cancer du sein par tamoxifène. Entre risques et bénéfices thérapeutiques », *Sciences sociales et santé*, 30, 1 : 47-71.

SARRADON-ECK A., SAKOYAN J., DESCLAUX A., MANCINI J., GENRE D. et JULIAN-REYNIER C., 2012. « 'They should take time': disclosure of clinical trial results as part of a social relationship », *Social Science & Medicine*, 75 : 873-882.

SCHAPIRA L., MOYNIHAN T. J., VON GUNTEN C. F. et SMITH T. J., 2009. « Phase I Versus Palliative Care: Striking the Right Balance », *Journal of Clinical Oncology*, 27, 2 : 307-308.

THOMAS W. I. et ZNANIECKI F., 1998. *Le paysan polonais en Europe et en Amérique. Récit de vie d'un migrant*, Paris : Nathan.

## NOTES

1. La recherche clinique est organisée en quatre phases ayant des rôles distincts. Les phases I visent à établir la toxicité des médicaments et la dose maximale administrable, les phases II ont pour objectif d'observer les premiers signes d'activité clinique, les phases III – les essais randomisés – comparent les bénéfices du nouveau médicament aux traitements déjà existants et les phases IV correspondent généralement à la pharmacovigilance, une fois le médicament mis sur le marché.

2. L'Autorisation de mise sur le marché (AMM) est ce qui permet à un médicament d'être commercialisé. L'AMM est délivrée pour une ou plusieurs indications thérapeutiques (par exemple le traitement du cancer du sein). L'utilisation « hors AMM » de médicaments s'est accentuée ces dernières années avec le développement de la médecine de précision qui vise à identifier les marqueurs moléculaires de la tumeur, une même anomalie pouvant se retrouver dans des cancers différents. Ainsi, des médicaments initialement développés pour un type de cancer peuvent être utilisés dans des indications différentes présentant les mêmes marqueurs moléculaires.

3. Traduction du concept de *therapeutic misconception* (Appelbaum *et al.*, 1982 ; Lidz *et al.*, 2004) qui décrit la tendance des personnes participant à des essais cliniques à surestimer le bénéfice médical personnel direct de ces essais, et leur difficulté à comprendre que l'objectif de la recherche est avant tout de produire de nouvelles connaissances et non pas de soigner (Henderson *et al.*, 2007).

4. Pour un état des lieux et une critique de la notion d'autonomie en santé, voir Fainzang, 2012 : 4-14.

5. La situation de Patrick est un « cas de terrain » qui a émergé dans les recherches conduites séparément par les auteurs (Besle, 2015 ; Sarradon-Eck *et al.*, 2012).

6. Afin d'assurer l'anonymat des personnes concernées, leurs noms ainsi que celui des villes et des hôpitaux ont été modifiés. Le nom des molécules de chimiothérapie a également été changé. Les sources publiques faisant référence au cas de Patrick ne sont pas citées et aucun extrait de texte accessible sur Internet n'est directement présent dans l'article afin de limiter les possibilités de retrouver les personnes ayant joué un rôle dans son histoire. Lorsque nos propos s'appuient directement sur l'une de ces sources, une indication sur la nature du document est explicitement faite (blog, article, émission).

7. Les entretiens avec les médecins, l'épouse (Dominique) et le fils de Patrick (Léo) ont été réalisés en 2016 par Sylvain Besle. Dans une perspective de restitution des résultats de la recherche, nous avons demandé à la veuve de Patrick de relire cet article. Elle a ainsi pu corriger quelques erreurs minimes que nous avons commises dans la reconstruction du parcours de soins de son époux.

8. Nous avons rencontré plusieurs patients ayant mis en œuvre des démarches actives pour accéder à des essais précoces, de phase I ou 2 (Besle, 2015). De plus, des cas similaires sont régulièrement rapportés dans la littérature, qu'elle soit en sociologie (voir par exemple : Derbez, 2017), ou médicale (voir par exemple : Shapira *et al.*, 2009).

9. Cette analogie entre le pari de Pascal et les choix qu'il a faits, si elle n'est jamais directement évoquée par Patrick, se retrouve directement dans le discours de certains patients pour expliciter leur démarche de participation à des essais cliniques (voir Derbez, 2017).

10. Le pari échappant à toute forme de rationalité basée sur des connaissances empiriques, seul le patient (celui qui cherche chez Pascal) peut décider ce qui est soutenable. Dans cette perspective, l'attitude de Patrick vis-à-vis des thérapies non-conventionnelles ou de l'euthanasie active - sur lesquelles il s'informe au même titre que sur les traitements expérimentaux ou la médecine conventionnelle - est tout à fait compréhensible : « *toutes ces médecines parallèles [...] je ne suis pas pour ou contre je n'ai pas trouvé celle à laquelle je croirais. Mais le jour où je la trouverai, je l'adopterai totalement* » (Entretien Patrick).

11. Certains traitements dits « ciblés » ne fonctionnent que si la tumeur présente une anomalie moléculaire particulière. Il est donc nécessaire, préalablement à la prise du médicament, de s'assurer de la présence de cette anomalie grâce à un test génétique.

12. Nous préférons utiliser ici la notion d'autonomisation en tant que traduction du concept anglo-saxon d'*empowerment*, pour exprimer le développement (processus) du pouvoir d'action de l'individu dans et sur la prise en charge de sa maladie (Bacqué & Biewener, 2013).

13. Isabelle Baszanger désigne par « phase de chantiers empiriques » la phase précise d'une trajectoire de maladie très avancée et échappant aux traitements curatifs au cours de laquelle les interrogations des médecins se concentrent sur deux options de soins : soit le

recours aux soins palliatifs, soit le recours à des innovations thérapeutiques (Baszanger, 2000).

14. Cette perspective est partagée par certains malades atteints d'une maladie incurable ; voir en particulier le document vidéo réalisé par l'Association François Aupetit [en ligne] [https://www.youtube.com/watch?v=dPCq5xZ9xrA&list=PLKdQ5Zatbl4LRPX6ozQ7qmHKZ3cHOxC\\_2](https://www.youtube.com/watch?v=dPCq5xZ9xrA&list=PLKdQ5Zatbl4LRPX6ozQ7qmHKZ3cHOxC_2) (page consultée le 04/04/2018).

15. « Ah mais il était très très ami [avec le Dr Henry]. Enfin il y a eu des liens personnels. Ils sont devenus très proches vraiment » (Léo, Entretien avec Dominique et Léo).

16. Il existe des cas où, bien que les essais aient obtenu les mêmes « réponses », la conclusion pour l'un est qu'aucune efficacité n'a été prouvée, alors que l'autre essai affirme la preuve de l'efficacité de la démarche entreprise.

17. <https://www.phrma.org/report/medicines-in-development-for-cancer-2018-report> (page consultée le 17/10/2018).

---

## RÉSUMÉS

L'article porte sur les situations de patients atteints de cancers avancés qui utilisent pour se soigner des traitements expérimentaux dont la balance bénéfice-risque est incertaine. Il s'appuie sur une étude de cas d'un patient qui a eu recours, à de nombreuses reprises, à des médicaments hors AMM et à des essais cliniques. En retraçant son parcours pour obtenir ces traitements innovants, l'article analyse son engagement volontaire dans des démarches expérimentales risquées que l'on peut comparer à un pari de Pascal fondé sur l'espoir. Cette comparaison nous permet de mieux comprendre comment cette détermination à lutter contre la maladie a été reçue par les professionnels de santé dans le contexte de la cancérologie moderne. Ce travail donne une lecture du recours à des traitements « risqués » en le considérant en tant que source d'une forme d'autonomie des patients au moment où les connaissances médicales standard ne suffisent plus à prolonger la vie.

This case study deals with the situation of patients with advanced cancer who opt for experimental treatments with which the benefit-to-risk ratio has not yet been definitely established. It focuses on a patient who has been treated on several occasions with drugs which have not yet undergone clinical trials or received marketing authorization. Based on the history of this patient's voluntary efforts to obtain these innovative medical products, the author analyzes his strong commitment to undergoing risky experimental procedures,

which is reminiscent of Pascal's famous wager about the existence of God, and based in this case on hope. This comparison helps to understand how this patient's determination to fight cancer was perceived by the healthcare professionals responsible for applying the latest methods of cancer care. This study shows how "risky" treatment can be regarded as a source of autonomy for patients who have reached a stage where standard medical approaches no longer suffice to keep them alive.

## INDEX

**Keywords :** risks, clinical trials, autonomy, hope, cancer

**Mots-clés :** risque, essai clinique, autonomie, espoir, cancer

## AUTEURS

SYLVAIN BESLE

Drug Development Department (DITEP), Gustave Roussy, Université Paris-Sud, Université Paris-Saclay, F-94805, Villejuif, France ; Aix Marseille Univ, INSERM, IRD, SESSTIM, Sciences Economiques & Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale, Marseille, France, [sylvain.besle@gustaveroussy.fr](mailto:sylvain.besle@gustaveroussy.fr)

ALINE SARRADON-ECK

Aix Marseille Université, INSERM, IRD, SESSTIM, Sciences Economiques & Sociales de la Santé & Traitement de l'Information Médicale, Marseille, France ; Institut Paoli-Calmettes, UMR1252, Marseille, France, [aline.sarradon@inserm.fr](mailto:aline.sarradon@inserm.fr)

# Pharmacovigilance, hémovigilance, vaccinovigilance, tératovigilance... : quelles retombées imprévues pour les patients, les intervenants de santé et les systèmes de soins ?

*Pharmacovigilance, hemovigilance, vaccinovigilance, teratovigilance... :  
What are the unintended consequences for patients, caregivers and  
healthcare systems ?*

Thierry Buclin, Rose-Anna Foley et Françoise Livio

---

## NOTE DE L'AUTEUR

Les co-auteurs R. A. Foley et F. Livio ont apporté une contribution similaire à cette publication.

## Introduction

- <sup>1</sup> La conscience des risques toxiques inhérents aux traitements médicamenteux remonte aux origines de la médecine. On rappelle

volontiers que les Grecs n'avaient qu'un seul mot pour désigner aussi bien le médicament que le poison : *pharmakôn*. Le serment d'Hippocrate fait promettre au médecin de ne jamais administrer de *pharmakôn* mortel : faut-il y lire seulement un bannissement de l'euthanasie ou plus largement une mise en garde envers les effets toxiques de toute prescription, en cohérence avec l'injonction « *primum non nocere* » attribuée à cette même figure tutélaire ? L'époque contemporaine connaît un développement sans précédent des disciplines médicales et du secteur pharmaceutique, qui se traduit par une multiplication des intervenants et une complexification du jeu de leurs intérêts respectifs : celui qui choisit le médicament, celui qui le dispense, celui qui le consomme, celui qui le fabrique, celui qui le régit et celui qui le paie sont dorénavant tous distincts (Pignarre & Dagognet, 2005). Longtemps laissées à la responsabilité individuelle du médecin et traitées dans la plus grande discrétion, l'appréciation, la prévention et la correction des accidents iatrogènes sont devenues des priorités communautaires à l'agenda des institutions de soins et de santé, dans une société de plus en plus inquiète et intolérante envers le moindre risque (Beck, [1986] 2008) <sup>1</sup>.

- 2 Durant ces dernières décennies, les systèmes de santé se sont ainsi dotés de structures de « pharmacovigilance » chargées de surveiller la survenue d'effets indésirables provoqués par des médicaments, puis d'y réagir en corrigeant leurs instructions d'utilisation afin d'améliorer leur sécurité. Dans la foulée, la transfusion de produits sanguins a suscité la mise sur pied d'une « hémovigilance », la vaccination d'une « vaccinovigilance », la prolifération d'appareils médicaux d'une « matériovigilance », le recours croissant aux plantes médicinales d'une « phytovigilance », etc. Les risques reproductifs liés aux produits de santé, perçus avec une sensibilité

particulière, ont justifié le développement de réseaux de « tératovigilance » qui recensent les malformations congénitales chimiquement induites. De nos jours, la raison d'être de tous ces systèmes de détection semble aller de soi tant les accidents médicamenteux, en trahissant le patient comme le prescripteur, viennent mettre en échec le principe de bienfaisance dont se prévaut la médecine et ruiner les promesses thérapeutiques de la pharmacie. Nos sociétés s'affirment déterminées à combattre ce risque iatrogène, face sombre d'un triomphe biomédical qui, pour chaque progrès, semble exiger de nouvelles victimes propitiatoires. Mais suffit-il de le vouloir pour échapper à la fatalité ?

- 3 Dans une perspective socio-historique, nous relatons tout d'abord le développement et le fonctionnement de ces organismes dans le contexte sanitaire évolutif des pays occidentaux. Nous faisons ensuite le point sur les acquis en termes de sécurité qui résultent du recueil, de l'analyse et de l'exploitation des événements indésirables des médicaments par des professionnels dédiés. Nous aborderons aussi la question du coût de ces efforts. En évoquant quelques affaires ayant ému l'opinion publique et les autorités, nous examinerons le devenir des signaux détectés et le traitement que leur réserve la collectivité, pour relever des variations notables entre les époques récentes. Nous tenterons enfin de saisir comment la conduite de ces activités de « vigilance » est susceptible de modifier les représentations collectives liées au médicament et à la pharmacothérapie. Encore insuffisamment documentées, ces retombées non intentionnelles (Merton, 1936) œuvrent, à côté de maints autres facteurs technologiques et sociaux, à transformer profondément le contexte des comportements de santé et du recours aux soins.

# La perception progressive du risque médicamenteux

- 4 L'Antiquité gréco-romaine connaît un foisonnement de métiers diversement liés au médicament en même temps qu'à l'alimentation, à la cosmétique ou au rituel religieux, chacun doté de ses prescriptions propres : *pharmacopoles* (fabricants et vendeurs de remèdes), *aromatarii* (épiciers), *murépsoi* (parfumeurs), *rhizotomoi* (herboristes), *pigmentarii* (fabricants de colorants), *medicamentarii* (marchands de drogues et de poisons), etc. (Samama, 2006). Au Moyen Âge, le métier de pharmacien/herboriste, enrichi des connaissances et des techniques importées du monde arabe, s'individualise progressivement (Guitard, 1968). L'édit de Salerne, promulgué en 1241 par Frédéric II dans tout le Saint-Empire romain germanique, instaure sa différenciation rigoureuse d'avec la profession de médecin. Les règles qui distinguent ces métiers respectifs sont encore en vigueur de nos jours pour l'essentiel. Elles visent alors à protéger la santé du public en assurant d'une part un degré satisfaisant de formation pour les praticiens de ces deux arts, et d'autre part une séparation claire des intérêts du prescripteur d'avec ceux du fournisseur de médicaments. Toute collusion doit être prévenue : au premier revient la responsabilité du diagnostic, de la prescription et du suivi des malades, au second celle de l'approvisionnement et de la qualité des produits pharmaceutiques. En cas d'accident toxique, c'est l'apothicaire qui répond des produits dont il fait commerce. Cependant, alors même qu'il dénonce l'âpreté au gain des pharmaciens, le médecin-alchimiste suisse Paracelse, auteur visionnaire et controversé de prescriptions thérapeutiques innovantes, aura ce mot fameux en 1538 : « Tout est poison, et rien

n'est sans poison ; ce qui fait le poison, c'est seulement la dose ! » (Paracelsus, 2003 : 63).

- 5 Durant l'Ancien Régime et même au-delà, les médecins vont garder l'habitude de titrer la posologie des (rares) médicaments efficaces tels que la digitale, le quinquina, le mercure ou l'arsenic en observant l'apparition des premiers signes d'intoxication, censés confirmer l'efficacité du traitement. Le patient n'a d'autre choix que de supporter ces effets secondaires comme prix à payer pour sa très éventuelle guérison. De nombreux traitements à la fois inefficaces et toxiques sont tout au plus capables de hâter le décès du malade : citons par exemple le cas du traitement de la syphilis par le mercure, fortement controversé, dont on a dit que « les malades avaient trois solutions : soit mourir lentement du fait de la maladie, soit mourir lentement en suivant les avis du médecin, soit s'en remettre au charlatan et mourir aussi » (Tille & Wallach, 1996 : 348). Une perspective de souffrance rédemptrice imprègne alors communément l'attitude face à la maladie et à la médecine. Dans ce contexte, en cas d'issue défavorable, difficile de faire la distinction entre inefficacité et complication du traitement !
- 6 Au XIX<sup>e</sup> siècle, la préoccupation des autorités en matière de médicaments porte avant tout sur leur composition et leur qualité. En France, la déréglementation consécutive à la révolution de 1788 ne dure pas. Une « police des remèdes » est créée dès 1803 pour lutter contre le charlatanisme et la contrefaçon, proscrire les remèdes secrets, imposer la déclaration de la composition des médicaments et instituer un Codex national de référence (Chauveau, 2004). Depuis 1854 s'y ajoute un tableau des substances vénéneuses, que le pharmacien doit détenir sous clé et dont les ventes sont inscrites dans un registre. La thérapeutique doit bénéficier des lumières de la science. La pharmacopée délaisse progressivement les

« thériaques » associant un grand nombre de composants en faveur des médicaments à principe actif unique, facilitant du même coup les contrôles de qualité (Chast, 2002).

- 7 Le premier ouvrage médical spécifiquement consacré aux effets indésirables des médicaments est publié en 1881 par le pharmacologue berlinois Louis Lewin (1850-1929). Après une introduction consacrée aux mécanismes de production des toxicités médicamenteuses, cet auteur présente un panorama des effets secondaires susceptibles de découler de médicaments d'usage courant à cette époque, dont la liste est très complète. Il donne des conseils de prudence et de prise en charge, sans faire toutefois mention d'une prévention envisageable au niveau de la collectivité. L'ouvrage, réédité plusieurs fois, aura eu le mérite d'attirer l'attention des praticiens sur le médicament comme cause propre de pathologies. Il perd progressivement sa notoriété tandis que la pharmacopée se renouvelle à la faveur des progrès de la chimie thérapeutique, qui apportera au xx<sup>e</sup> siècle les médicaments de synthèse et fera se généraliser la production industrielle de « spécialités pharmaceutiques » prêtes à l'emploi (Gaudillière, 2007).
- 8 Aux États-Unis, une série d'intoxications consécutives à la commercialisation de produits alimentaires avariés et de médicaments frelatés conduisent à l'adoption en 1906 d'une législation de contrôle des denrées alimentaires et des médicaments. Dans tous les pays développés, des offices gouvernementaux reçoivent progressivement la responsabilité de contrôler la conformité de l'étiquetage et les circuits de vente des produits pharmaceutiques. Entre 1914 et 1919, cette réglementation s'enrichit de dispositions sur le contrôle des stupéfiants, introduites à la suite de l'adoption de la Convention internationale de l'opium, qui vise à enrayer une épidémie d'abus de narcotiques devenue alarmante (en

particulier parmi le personnel de santé) et à réserver ces substances au strict usage médical (Rosenzweig, 1998).

- 9 En 1935, à peine reconnue l'efficacité thérapeutique des sulfamidés contre des infections telles que la pneumonie et l'érysipèle, de nombreuses spécialités sont commercialisées dans le monde. L'une d'elles, l'élixir de sulfanilamide de Massengill vendu aux États-Unis, provoque un grand nombre de décès d'enfants en 1937 à la suite de l'emploi d'un excipient toxique, le diéthylène-glycol. En réaction au scandale qui s'ensuit, le Congrès américain passe le *Food, Drug, and Cosmetic Act*, lequel impose dorénavant pour tout médicament industriel une autorisation formelle de mise sur le marché assortie d'exigences de tests toxicologiques sur des animaux de laboratoire. En 1951, en réponse au développement de dépendances médicamenteuses sévères envers les barbituriques, la législation officialise la notion de médicaments sur ordonnance. Jusque-là, le pharmacien portait seul la responsabilité de la remise ou non de médicaments aux clients se présentant sans l'ordonnance d'un médecin. En 1955, la survenue d'atteintes hématologiques mortelles associées au chloramphénicol convainc la *Food and Drug Administration* (FDA) d'imposer une modification de la notice d'emploi de cet antibiotique récent, sous la pression des praticiens alarmés. Un rapport d'effets indésirables est dès lors exigé lors de la commercialisation de tout nouveau médicament. La FDA verra ainsi croître ses exigences de sécurité et son influence en réponse à chaque nouvelle crise émaillant le développement pharmaceutique. Les autorités sanitaires des pays européens lui emboîteront généralement le pas à quelques années de distance.
- 10 En France, un visa de commercialisation pour les médicaments industriels est institué en 1941 par le gouvernement de Vichy, mais n'a guère alors qu'une portée administrative (Chauveau, 2004).

L'Europe de l'après-guerre reste en partie sceptique face aux évolutions sécuritaires américaines, suspectées de véhiculer un protectionnisme commercial et un impérialisme réglementaire. Les systèmes publics de soins et de santé qui sont mis en œuvre à cette époque (Sécurité sociale en France, *National Health Service* en Grande-Bretagne, etc.) n'incitent guère à la recherche de responsables en cas d'accident thérapeutique, au contraire des États-Unis où les lacunes de la couverture d'assurance-maladie encouragent, en cas d'événement indésirable, les actions judiciaires en responsabilité civile individuelles ou collectives – celles-ci étant traditionnellement inscrites dans le droit américain. Mais surtout, l'ambiance en Europe occidentale est à une confiance enthousiaste dans les progrès de la thérapie qui se succèdent à un rythme sans précédent, touchant tous les domaines de la médecine. La méthodologie des essais cliniques modernes, randomisés et contrôlés en double aveugle, se met en place à partir de l'Angleterre, puis est rapidement adoptée aux États-Unis et en Europe. L'exigence d'un consentement éclairé des participants à ces études se généralise dans la foulée du Code de Nuremberg, édicté à la suite des atrocités de la médecine nazie. La collectivité est infiniment plus encline à célébrer les succès de la science qu'à s'attarder sur ses échecs et ses méfaits, dont cette génération marquée par la guerre ne se souvient que trop.

- 11 C'est dans ce contexte que survient le séisme de la thalidomide (Contergan®). Commercialisé dès 1957 dans de nombreux pays (dont l'Allemagne fédérale, l'Autriche, la Grande-Bretagne, l'Espagne et la Suisse, mais ni en France ni aux États-Unis), ce sédatif (supposé) cause plus d'une dizaine de milliers de malformations graves des membres chez des nouveau-nés de mères exposées pendant leur grossesse. Il faut attendre 1961 pour que le lien de causalité soit établi et le produit retiré du marché. Le fabricant, la firme allemande

Grünenthal, n'est reconnu coupable d'aucune faute mais concède de très généreux subsides à une fondation créée pour venir en aide aux victimes. Le monde prend conscience des risques liés aux tératogènes chimiques – substances capables d'induire des malformations embryo-fœtales, dont les scientifiques avaient déjà montré quelques exemples. Cette catastrophe va déclencher la mise en place d'une réglementation rigoureuse sur les médicaments dans l'ensemble du monde industrialisé. Les États-Unis, protégés par l'attitude sourcilleuse de la FDA envers ce produit allemand jugé incomplètement étudié, adoptent en 1962 l'amendement Kefauver Harris, qui exige dorénavant que l'efficacité de tout nouveau médicament soit démontrée par des essais cliniques appropriés et que les effets négatifs des produits soient systématiquement rapportés. La France, épargnée par le drame de la thalidomide mais secouée en 1957 par l'affaire du Stalinon<sup>®</sup> (un anti-infectieux hâtivement commercialisé occasionnant une série de décès et de séquelles toxiques irréversibles), a renforcé dès 1959 les exigences pour la commercialisation des médicaments (Bonah & Gaudillière, 2007). Dans la Communauté européenne, la directive 65/65/CEE met finalement en place des procédures nationales harmonisées pour l'enregistrement des médicaments, basées sur un dossier pharmaceutique, pharmacologique et clinique détaillé que le fabricant doit fournir. Ces dispositions jettent les bases de la future Agence européenne du médicament (EMA), créée à Londres en 1995 pour coordonner et centraliser l'enregistrement des médicaments dans la Communauté.

- 12 C'est l'époque où se développent, aux États-Unis et dans les pays industrialisés, les mouvements de consommateurs, encouragés notamment par le président J. F. Kennedy qui, dans un fameux discours au Congrès de 1962, a reconnu aux citoyens « le droit à la

sécurité, le droit à l'information, le droit au choix et le droit d'être entendu ». La *Beat Generation* déploie son influence. De toutes parts s'expriment des craintes concernant les revers du progrès et de l'industrialisation, en même temps qu'une mise en cause de l'appareil productiviste.

- 13 La contestation envers l'autorité et le paternalisme progressera jusqu'au paroxysme de 1968 et mettra en bonne place la médecine et la pharmacie parmi ses multiples cibles. Le chanteur Renaud Séchan proclamera : « La médecine est une putain, son maquereau c'est le pharmacien ! » (1982). La nouvelle génération de professionnels de la santé prend conscience des limites du modèle biomédical strict et s'ouvre progressivement aux dimensions bio-psycho-sociales de la maladie et du soin (Engel, 1977). La *Némésis médicale* d'Ivan Illich, parue en 1975, nous laisse un vibrant témoignage des remises en question qui traversent cette période : le sociologue critique y livre un plaidoyer implacable contre la iatrogenèse, tant clinique que sociale et même structurelle, que produit l'activité médicale même. Il montre comment les divers efforts déployés pour tenter de la contrôler ne conduisent finalement qu'à l'aggraver.

## La construction des vigilances

- 14 Le successeur spirituel de Louis Lewin est Leopold Meyler (1903-1973), un médecin néerlandais, qui reprendra le projet d'une encyclopédie des effets secondaires des médicaments – il souffre d'une tuberculose aggravée par la clandestinité à laquelle l'a contraint l'occupation nazie en raison de son origine juive. Hospitalisé en sanatorium, il expérimente personnellement les effets indésirables des traitements antituberculeux récemment apparus dans l'arsenal médical et met à profit sa convalescence pour réaliser

son ouvrage, publié en langues hollandaise en 1951 et anglaise en 1952. Nommé professeur de pharmacologie clinique à Groningue, pionnier de la reconnaissance des complications médicamenteuses comme source fréquente de morbidité et de mortalité, il va effectuer des mises à jour régulières de son œuvre jusqu'à son décès en 1973 (Van Grootheest & Dukes, 2003). Son succès international conduit l'éditeur à confier la poursuite des rééditions puis de mises à jour annuelles à plusieurs grands noms de la pharmacologie clinique anglaise : Andrew Herxheimer, Graham Dukes puis Jeffrey Aronson. Dans leur optique, c'est au corps médical que revient la responsabilité essentielle de connaître les risques associés à chaque prescription de médicaments et de publier les observations révélant de nouveaux effets indésirables dans la littérature médicale. Celle-ci devient de plus en plus facile à interroger et à compiler grâce à l'informatisation de l'*Index Medicus*, le catalogue de la *National Library of Medicine* américaine, dont les annuaires imprimés sont diffusés mondialement depuis 1960 et mis en ligne à partir de 1971 (*Medline*), puis accessibles gratuitement sur Internet dès 1997 (*Pubmed*). Aujourd'hui encore, transposé sur support électronique, le *Meyler's Side Effects of Drugs* demeure une référence incontournable en matière d'effets indésirables (Aronson, 2016).

- 15 Dans les années 1960, l'exigence d'essais cliniques pour la mise sur le marché des médicaments avait été accueillie avec enthousiasme par les tenants de ce qu'on allait nommer plus tard l'*Evidence-Based Medicine*. Cette « médecine fondée sur des preuves » sera appelée à réformer les habitudes de prescription et à rendre objectivement compte au patient comme à l'assurance-maladie de l'efficacité escomptée du traitement. Les essais cliniques, jusque-là essentiellement organisés par les académies et les sociétés médicales, vont dorénavant bénéficier d'importants subsides

industriels (Busfield, 2006). Cependant, ni les tests toxicologiques sur des animaux ni les essais cliniques ne suffisent à déceler tous les effets indésirables, en particulier ceux qui sont rares mais souvent graves, tels que certaines hépatites, les affections du sang (agranulocytoses, aplasies médullaires), les nécroses cutanées (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell), etc., de même que certaines tératogénicités (comme dans le cas de la thalidomide). En effet, lors de son enregistrement, un nouveau médicament n'a été administré qu'à quelques milliers de sujets d'étude, souvent sélectionnés selon des critères stricts et donc peu représentatifs des patients polymorbides et polymédiqués généralement exclus des essais cliniques, mais qui seront nombreux à le recevoir dans la pratique médicale commune. De plus, il est permis de questionner la rigueur avec laquelle sont enregistrés et rapportés les effets indésirables survenant durant les essais cliniques organisés par les compagnies pharmaceutiques : en effet, la tendance est alors à les minimiser ou à les ignorer, du moins tant qu'existe un doute sur leur causalité médicamenteuse. Les experts conseillant les autorités de santé font donc valoir que la collecte de ce type d'observations doit être poursuivie après l'autorisation de mise sur le marché, autant que possible par des organismes indépendants de l'industrie. De leur côté, les fabricants de médicaments réalisent aussi leur intérêt à assurer en parallèle une surveillance de leurs produits pour un usage interne.

- 16 Le terme de « pharmacovigilance » apparaît en France dans les années 1960 pour désigner la notification, l'enregistrement et l'évaluation systématiques des réactions indésirables aux médicaments ; il est progressivement adopté par les anglophones, qui avaient d'abord employé la désignation ambiguë de « *drug monitoring* » (appliquée par d'autres à la mesure des concentrations

sanguines de médicaments). Des programmes sont lancés à l'échelle régionale dans des hôpitaux universitaires. Le premier programme national de pharmacovigilance apparaît en Grande Bretagne en 1964, quand Derrick Dunlop, médecin pharmacologue écossais nommé à la tête du *Committee on Safety of Medicines*, fait parvenir à tous les praticiens britanniques des cartes jaunes préaffranchies à lui renvoyer pour déclarer, sur une base volontaire, des effets indésirables inconnus qu'ils rencontrent auprès de leurs patients. En France, le Centre national de pharmacovigilance est créé en 1973 pour fédérer un nombre croissant de centres régionaux (trente-et-un actuellement) chargés de récolter les annonces d'effets indésirables auprès des hôpitaux et des médecins. La Suisse attend 1981 pour ouvrir un centre privé à Coire, sur un financement partiellement industriel ; en 2001, cette fonction sera reprise par l'agence fédérale (*Swissmedic*), qui chapeaute six centres régionaux. Aux États-Unis, l'organisation de la pharmacovigilance est longtemps laissée aux centres régionaux ; la FDA n'inaugure qu'en 1993 un centre national de réception des notifications spontanées d'effets indésirables par les praticiens (*Medwatch*).

- 17 Dès 1962, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pousse à la création d'un programme mondial de pharmacovigilance (OMS, 1969). Les États-Unis assument d'abord cette fonction de 1968 à 1970 avec leur centre basé à Alexandria en Virginie. L'OMS crée en 1971 le *WHO Drug Monitoring Centre* à Genève, puis le *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring* en 1978 à Uppsala. Ce centre connaît un essor remarquable sous la direction de Ralph Edwards, qui va lui donner un rayonnement mondial en y intéressant particulièrement les pays émergents. Il emploie actuellement une centaine de personnes et plus de cent vingt pays lui envoient des annonces de rapports par voie électronique. Ceux-ci sont consolidés et analysés

en permanence afin de déceler des « signaux » concernant la sécurité des médicaments, lesquels sont répercutés vers les autorités nationales d'enregistrement des médicaments pour leur permettre de prendre les décisions de santé publique qu'impose la protection des patients : modification des indications ou des posologies, précautions d'emploi, contre-indications, prise en compte d'interactions, recommandation de mesures de suivi, mise sur pied d'études prospectives pour élucider une suspicion, voire radiation du médicament (Edwards, 2008).

- 18 Le paradigme de la pharmacovigilance sera appliqué avec quelques adaptations à l'hémovigilance, un système dont la crise du sang contaminé qui éclate en France en 1991 fera reconnaître toute l'importance (Drai, 1996). La vaccinovigilance se constitue à peu près à la même époque en France, à la suite de la suspicion de scléroses en plaques induites par la campagne de vaccination contre l'hépatite B en 1994, lien causal qui sera infirmé par la suite (Gerson, 2017). Des effets indésirables des vaccins ont certes été identifiés dès les premières vaccinations à large échelle au début du XIX<sup>e</sup> siècle, qui se sont ainsi attirées des détracteurs, mais les premières études épidémiologiques sur ce sujet ne seront pas conduites avant les années 1980 (Fine & Chen, 1992). Les transfusions sanguines et les vaccins représentent tous deux des produits thérapeutiques d'un genre particulier : longtemps produits et distribués par des organismes publics ou parapublics, ils matérialisent spécifiquement une réciprocité et une solidarité communautaires souhaitables pour vaincre certains problèmes de santé (Moulin & Guenel, 1993). Suite à l'obligation vaccinale, destinée à protéger la collectivité, les effets indésirables sont vécus comme des injustices frappant des victimes de l'État. La révélation de l'insécurité de ces produits nourrit une méfiance diffuse envers les services publics qui accompagne le réveil

néolibéral des sociétés occidentales après la chute du mur de Berlin. En Grande-Bretagne, un praticien alerte massivement les médias et le public en imputant l'apparition de cas d'autisme infantile à la vaccination rougeole-oreillons-rubéole (Wakefield *et al.*, 1998), entraînant une diminution importante de la couverture vaccinale. Cette imputation sera finalement infirmée par d'autres études et même reconnue comme frauduleuse, ses auteurs ayant probablement été mus par des intérêts occultes (Deer, 2011 ; Chamak, 2017). Cet épisode confirme l'intérêt de confier des programmes prospectifs de vaccinovigilance à des offices capables de mener un travail rigoureux et indépendant. Progressivement, maintes autres vigilances vont se constituer avec une visibilité officielle, en réponse à la perception accrue des sources correspondantes de risques collectifs (matérovigilance, tératovigilance, phytovigilance, biovigilance, cosmétovigilance, addictovigilance, etc.).

- 19 Parallèlement, la réglementation sur les médicaments se structure au niveau international sous l'égide de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH). Mise sur pied en 1990 à l'instigation de l'industrie pharmaceutique, celle-ci œuvre à harmoniser les exigences des autorités américaines, européennes et japonaises concernant le développement, les études précliniques et cliniques, l'enregistrement et la surveillance post-marketing des produits pharmaceutiques. Ces recommandations sont largement reprises dans les législations nationales sur le contrôle des médicaments. L'accroissement des exigences compromet définitivement la mise au point de nouveaux remèdes par de petits laboratoires officinaux, incapables de rivaliser avec l'industrie globalisée. Six directives, émises entre 1994 et 2010, règlent en particulier les procédures de pharmacovigilance en établissant des standards pour la notification

des effets indésirables, un vocabulaire contrôlé pour leur description, des stratégies pour leur recueil, leur analyse et leur dissémination. Les directives s'appliquant aux essais cliniques définissent aussi des exigences en matière de recueil systématique des effets indésirables durant ces études.

- 20 La recherche sur les effets indésirables ne se limite plus à la pharmacovigilance : l'épidémiologie y contribue de plus en plus largement. Ses méthodes ont par exemple permis la confirmation des effets cancérigènes transgénérationnels du Distilbène® (diéthylstilbestrol), suspectés dès 1971 (Bonah & Gaudillière, 2007). Dès les années 1990, la constitution de vastes registres informatisés de patients par des réseaux d'assurances publiques ou privées, voire des systèmes de santé étatiques comme au Danemark ou en Finlande, rend possible des analyses de population à la recherche d'associations pertinentes entre des médications et des issues cliniques susceptibles de leur être imputées. Les techniques d'exploration des données (*data mining*) utilisées par cette « pharmacoépidémiologie » sont devenues centrales pour extraire des messages cliniquement significatifs de la masse d'annonces de pharmacovigilance et de données d'essais cliniques qui s'accumulent d'année en année.
- 21 Au tournant du siècle, plus personne ne conteste que les effets indésirables de médicaments représentent une source importante de morbidité et de mortalité, expliquant typiquement 5 à 10 % des hospitalisations et figurant en cinquième position parmi les causes de décès (Lazarou *et al.*, 1998), et légitimant de ce fait tous les efforts de prévention. Les déclarations de pharmacovigilance, leur centralisation et leur analyse débouchent régulièrement sur des modifications de notices d'emploi, d'indications ou de précautions. Chaque année, plusieurs molécules sont même retirées du marché à

la suite d'une réévaluation défavorable de leur rapport utilité/risque par les autorités (Jones & Kingery, 2014).

- 22 Avec conviction, plusieurs pays européens dont la France et la Suisse inscrivent dès les années 2000 les tâches de pharmacovigilance dans leur appareil législatif, en rendant dorénavant obligatoire la déclaration par les prescripteurs des effets indésirables graves ou inattendus. À partir de 2010, l'Europe se dote d'une législation pour la pharmacovigilance qui vise à renforcer et rationaliser cette activité, en exigeant davantage d'investigations des industriels du médicament et des autorités sanitaires nationales. L'échange électronique de données entre les autorités nationales et l'EMA se consolide (système EudraVigilance). Les industriels doivent produire des plans de pharmacovigilance et de minimisation des risques garantissant un suivi sécuritaire des patients recevant leurs nouveaux médicaments (Directive 2010/84/UE). Les patients eux-mêmes sont invités à déclarer les effets indésirables dont ils sont victimes. Parallèlement, la réglementation sur les essais cliniques aux États-Unis et en Europe s'enrichit de nombreuses dispositions, qui visent à améliorer leur performance scientifique en même temps que la protection des sujets d'étude (éléments requis pour le consentement informé, critères d'approbation éthique, assurance des sujets d'étude, enregistrement des essais cliniques, contrôle de qualité, règles de bonnes pratiques, inspections, etc.).
- 23 En résumé, des moyens de plus en plus considérables ont été investis dans la pharmacovigilance ces cinq dernières décennies. Au <sup>xxi</sup><sup>e</sup> siècle, les nombreux tests précliniques exigés avant toute administration à l'homme fournissent une description toxicologique précise des nouvelles substances. Les essais cliniques, effectués dans des conditions extrêmement contrôlées, ne devraient manquer aucun effet indésirable tant soit peu fréquent. Les plans de gestion

des risques, la surveillance post-marketing et les incitations à la pharmacovigilance envers les prescripteurs devraient combler efficacement les lacunes d'information concernant les réactions rares mais graves ou résultant d'interactions inattendues. À longueur d'année, des équipes de spécialistes enregistrent, analysent et diffusent les informations concernant la sécurité d'emploi des médicaments, tant auprès des fabricants que des instances publiques. L'immédiateté électronique rend la totalité de l'information récoltée disponible à l'endroit et au moment où elle est nécessaire. Que pourrait-il encore nous manquer pour être définitivement à l'abri de la menace iatrogène ?

## La pharmacologie clinique en tant que spécialité médicale

- 24 La pharmacologie s'est constituée dès le milieu du XIX<sup>e</sup> siècle en tant que discipline scientifique se consacrant à l'étude des mécanismes d'action des médicaments, sous l'impulsion de médecins tels que Claude Bernard à Lyon puis Paris (1813-1878), Oswald Schmiedeberg à Strasbourg (1838-1921), Paul Ehrlich à Berlin (1854-1915) ou John Jacob Abel à Chicago (1857-1938). Leurs recherches, qui appliquaient essentiellement des méthodes de physiologie à des animaux de laboratoire, ont permis d'expliquer les effets des médicaments et d'identifier les grandes classes de récepteurs impliqués dans la réponse des organismes vivants, posant ainsi les bases d'une rationalité dans la pharmacothérapie (Landry, 2011). Issue de la médecine, mais revendiquée aussi par la pharmacie (Parascandola, 1980), cette discipline a progressivement rejoint les sciences biologiques à mesure que ses méthodes intégraient les apports de la biochimie puis de la génétique et de la biologie moléculaire.

Cependant, les pharmacologues ont régulièrement réaffirmé l'importance d'un lien « translationnel » avec la médecine clinique et certains ont rejoint avec succès les rangs des cliniciens, tout en maintenant une recherche expérimentale féconde.

- 25 Dans les années 1950, la multiplication des nouveaux médicaments, la nécessité de les soumettre à des essais cliniques rigoureux, leur identification comme source potentielle de morbidité et de mortalité ainsi que la reconnaissance des problèmes parfois complexes liés au choix des molécules et à l'ajustement des doses conduisent à reconnaître la « pharmacologie clinique » comme une discipline médicale spécialisée, à côté de l'infectiologie, de l'immunologie, de l'endocrinologie, etc. (Dangoumau, 2002 ; WHO study group, 1970). Ces pharmacologues cliniques, médecins mais aussi pharmaciens, recueillent l'héritage de la pharmacologie expérimentale mais disposent en même temps de nouveaux outils technologiques : méthodes d'analyse des concentrations de médicaments dans le sang et les milieux biologiques, modélisation mathématique/informatique du devenir des substances dans l'organisme (« pharmacocinétique »), détermination de marqueurs d'effets performants chez l'humain, modélisation des relations exposition-réponse (« pharmacodynamie »), approches génomiques (« pharmacogénétique »), analyse de données de population massives (« pharmacoépidémiologie »), etc. Des unités de pharmacologie clinique sont créées dans la plupart des centres hospitalo-universitaires, regroupant des professionnels dotés des compétences nécessaires pour fournir aux cliniciens des avis spécialisés dans les situations médicales complexes impliquant des médicaments, former les étudiants à une prescription rationnelle et sûre, conseiller les autorités et conduire des recherches cliniques, qu'il s'agisse de développer des nouvelles molécules ou d'optimiser

les anciennes (Dangoumau, 2002 ; Montastruc, 2014 ; Aronson, 2010 ; Aronson, 2012 ; Reynolds & Tansey, 2008). Ces spécialistes se retrouvent dans des sociétés savantes, apparues dans la plupart des pays industrialisés (fédérées en Europe depuis 1995 par l'*European Association for Clinical Pharmacology & Therapeutics*, EACPT), et des journaux scientifiques ont été dédiés à cette discipline (pour les plus en vue : *Clinical Pharmacology and Therapeutics* aux États-Unis dès 1960 ; *European Journal of Clinical Pharmacology* en Europe dès 1968 ; *British Journal of Clinical Pharmacology* en Grande-Bretagne dès 1974). En France, existait depuis 1866 une Société de thérapeutique, rebaptisée Société de thérapeutique et de pharmacodynamie en 1946, puis Société française de pharmacologie et de thérapeutique en 1981, année où son journal *Thérapie* cesse de publier des articles de pharmacologie expérimentale. Comme le montrent Bucher et Strauss (1961), la création d'une nouvelle spécialité va inévitablement changer les conditions d'exercice et de production du savoir médical, modifier les missions des protagonistes et induire des coalitions et des clivages parmi les professionnels de santé.

- 26 Sans surprise, ce sont ces pharmacologues cliniques qui se sont impliqués en premier lieu dans le développement de la pharmacovigilance et continuent aujourd'hui à en assumer l'essentiel des responsabilités, que ce soit dans les centres régionaux, les compagnies pharmaceutiques ou les autorités nationales et supranationales qui les engagent. Du point de vue des pharmacologues, il est hautement souhaitable que les tâches de pharmacovigilance restent intimement liées au travail de consultation spécialisée : en effet, même si la loi les y oblige dorénavant dans certains pays, les prescripteurs demeurent peu enclins à annoncer spontanément les effets indésirables qu'ils observent, à moins qu'ils ne bénéficient par la même occasion

d'informations et d'évaluations utiles pour leur formation continue et la prise en charge de leurs patients. Ainsi, dans l'unité hospitalo-universitaire qui emploie deux d'entre nous, auteurs de cet article et pharmacologues cliniques, seule la moitié des quelques centaines d'annonces de pharmacovigilance enregistrées chaque année sont d'emblée identifiées comme telles ; l'autre moitié découle indirectement de demandes d'avis spécialisé ou de mesures sanguines de médicaments.

- 27 À titre d'exemple, nous avons reçu il y a quelques temps un appel téléphonique d'un médecin interniste hospitalier nous demandant « dans quel type de tube faut-il prélever du sang pour mesurer la céfépime ? », un antibiotique à large spectre réservé à l'hôpital. Une réponse simple aurait satisfait le demandeur. Cependant, en nous enquérant de la raison de cette demande, nous avons eu connaissance d'un cas de toxicité grave liée à un surdosage relatif de cet antibiotique chez une patiente âgée, pour lequel les options thérapeutiques étaient incertaines : utilité ou non de séances d'hémodialyse ? Nombre et durée souhaitables pour ces séances ? Notre laboratoire disposant d'une méthode de mesure de la céfépime dans le sang, il a été possible non seulement de prouver l'intoxication comme étant à l'origine des troubles neurologiques présentés par la patiente, mais également de confirmer l'utilité d'une séance unique d'hémodialyse, la seconde séance effectuée dans ce cas se révélant superflue. Cette observation, pertinente pour la prise en charge de ce type de situation, a été publiée en sus de l'annonce de pharmacovigilance envoyée à l'autorité nationale, laquelle mettait le doigt sur la faiblesse des recommandations posologiques de la céfépime en présence d'une insuffisance rénale modérée (Mani *et al.*, 2015).

28 Artisan principal de la pharmacovigilance, le pharmacologue clinique s'efforce globalement de mettre ses compétences au service du système de soins et de santé pour assurer un recours au médicament qui soit *efficace, rationnel, ajusté, sûr, monitoré et économique* (acronyme Erasme). Il doit pouvoir compter sur une formation poussée associée à un esprit critique aigu. Ses interventions au niveau du patient individuel (consultations, expertises) ou de la collectivité (recommandations, publications) orientent les prescripteurs à travers la masse considérable d'informations disponibles sur les médicaments, tout en s'efforçant d'enrichir ces informations par des contributions significatives. Il faut toutefois reconnaître que cette discipline, exigeante et relativement moins gratifiante que les « grandes » spécialités médicales, peine chroniquement à recruter des candidats, à valoriser ses interventions et à s'assurer les ressources nécessaires à son développement (Maxwell & Webb, 2006). Le secteur pharmaceutique engage des pharmacologues cliniques tout en se méfiant de cette corporation, jugée trop critique et trop exclusivement inféodée à des objectifs de santé publique ; en Suisse, une spécialité concurrente de « médecine pharmaceutique » a d'ailleurs été créée et reconnue en 1999 pour regrouper et former spécifiquement les médecins employés dans l'industrie du médicament.

## Némésis reste éveillée

29 Dans un éditorial paru peu avant sa mort, Ivan Illich (1999) revient en partie sur les thèses qu'il avait défendues dans *Némésis médicale* en expliquant : « Les médecins ont perdu le gouvernail de l'état biologique, la barre de la biocratie. Si jamais il y a un praticien parmi les décideurs, il est là pour légitimer la revendication du système

industriel d'améliorer l'état de santé ». Pour ce pourfendeur de toutes les contre-productivités, l'industrie du soin a dorénavant pris le pas sur la corporation médicale dans l'aliénation de la santé. Comme pour lui donner raison, une série de scandales pharmaceutiques éclatent au début du XXI<sup>e</sup> siècle. Bien plus que les cas de publicité illégale et de corruption de prescripteurs, les affaires concernant la falsification de résultats d'études et la dissimulation d'effets indésirables vont profondément miner la confiance des professionnels et du public dans l'industrie pharmaceutique et les organes d'État censés la contrôler.

- 30 Une des affaires les plus retentissantes est sans doute le scandale du Vioxx<sup>®</sup> (rofecoxib). La firme Merck & Co obtient en 1999 l'autorisation de mise sur le marché de cet anti-inflammatoire d'un genre nouveau, qui présente une meilleure sélectivité d'action que les anti-inflammatoires classiques, diminuant de ce fait le risque de gastrite et d'ulcère d'estomac bien connu pour toute cette famille de médicaments. Un vaste essai clinique, l'étude VIGOR comparant le Vioxx<sup>®</sup> à l'anti-inflammatoire classique naproxène chez 8 076 patients de plus de 50 ans, confirme effectivement une moindre incidence d'événements indésirables gastro-intestinaux, dont la fréquence est divisée par deux comparativement au naproxène (Bombardier, 2000). Ce que les auteurs omettent de révéler, c'est que le Vioxx<sup>®</sup> quadruple dans cette étude l'incidence d'infarctus myocardiques. Le Vioxx<sup>®</sup> est commercialisé agressivement dans le monde entier comme « anti-inflammatoire dénué de risque pour l'estomac ». Ses risques circulatoires sont passés sous silence par le fabricant. Un pharmacologue clinique de Barcelone, Joan Ramon Laporte, est harcelé judiciairement par Merck & Co pour avoir publiquement émis des doutes sur la tolérance cardiovasculaire du Vioxx<sup>®</sup> (Pedrós *et al.*, 2002). Dans les

années qui suivent, plusieurs études vont cependant confirmer l'augmentation du risque d'atteinte cardiaque causé par ce médicament. En particulier, un essai clinique contre placebo explorant un éventuel effet protecteur du Vioxx<sup>®</sup> contre le développement de tumeurs intestinales ne laisse plus de doute sur sa dangerosité cardio-vasculaire (Bresalier, 2005). On apprendra ultérieurement que deux essais cliniques du Vioxx<sup>®</sup> dans la maladie d'Alzheimer avaient révélé dès 2001 une surmortalité liée à ce produit, dissimulée par le fabricant. Celui-ci est contraint par la FDA de retirer le médicament du marché en 2004. Plusieurs actions collectives menées aux États-Unis se soldent par des accords extrajudiciaires accordant des centaines de millions de dollars de dédommagement aux victimes. Le retard de réaction de la firme et de la FDA est estimé avoir causé la mort prématurée de cent vingt mille individus dans le monde (Gøtzsche, 2015).

- 31 Plusieurs autres médicaments vont être reconnus pour augmenter les risques cardio-vasculaires. Dans le cas de l'antidiabétique Avandia<sup>®</sup> (rosiglitazone) par exemple, la firme GlaxoSmithKline est reconnue coupable d'avoir falsifié des résultats d'étude pour dissimuler cette observation et condamnée à payer une amende conséquente. Comme dans d'autres affaires, la compagnie a d'abord tenté d'intimider et de faire taire un lanceur d'alerte.
- 32 L'augmentation du risque suicidaire chez les jeunes recevant des antidépresseurs constitue une autre suite de scandales frappant l'opinion aux États-Unis et à un moindre degré en Europe (Hugnet, 2004). Dans ce cas également, les fabricants se sont efforcés de dissimuler ou de minimiser les risques, jusqu'à ce que des investigations judiciaires conduisent à des saisies de documents qui dévoilent leurs tactiques. On relève aussi l'étendue des « biais de publication » affectant cette classe de médicaments, dont les

fabricants n'ont fait paraître dans la littérature médicale que les résultats d'essais cliniques les plus avantageux (Goldacre, 2012).

- 33 En France, c'est l'affaire du Mediator<sup>®</sup> (benfluorex) qui va révéler les failles du système de pharmacovigilance. Ce médicament coupe-faim a survécu au retrait en 1999 des produits de cette classe thérapeutique, reconnus pour provoquer des troubles cardiaques potentiellement mortels ; son maintien sur le marché a été rendu possible pendant plus de dix ans par la complaisance de l'autorité sanitaire (alors Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Afssaps), jusqu'en 2009 lorsque son retrait est décidé grâce à la pugnacité d'une pneumologue, Irène Frachon (Frachon, 2010). Les nombreux conflits d'intérêts des experts conseillant l'Afssaps sont dénoncés. On évalue à quelque mille trois cents le nombre de victimes de ce médicament pendant cette décennie. Cette affaire déclenche une réforme énergique de cette autorité, rebaptisée Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : son organisation est resserrée, des mesures sont prises pour garantir l'indépendance des collaborateurs et des experts consultés ainsi que la protection des lanceurs d'alertes, de nouvelles contraintes sont imposées aux essais cliniques et aux activités promotionnelles des visiteurs médicaux.
- 34 Plus récemment a éclaté le scandale de la Dépakine<sup>®</sup> (acide valproïque), un antiépileptique connu de longue date pour augmenter modérément le risque de malformation fœtale lorsqu'il est administré à des femmes enceintes, mais qu'un nombre croissant d'études rend responsable, à partir de 2004, de l'apparition de retards mentaux chez près de la moitié des bébés exposés *in utero*. En 2016, le *Canard enchaîné* dénonce avec véhémence la lenteur des autorités pour contre-indiquer formellement ce médicament

pendant la grossesse, en avançant qu'elles sont responsables de milliers de cas de handicap mental rien qu'en France (Barré, 2016).

- 35 Cette succession d'affaires va profondément miner la confiance de la collectivité dans l'industrie pharmaceutique, accusée de s'enrichir au mépris de la sécurité des patients. La complicité passive voire active des autorités est montrée du doigt. De très nombreux articles et ouvrages sont publiés toutes ces dernières années pour dénoncer les malversations scientifiques, la dissimulation des données, la falsification des résultats, les bais de publication, les fraudes et la corruption qui règnent dans l'industrie du médicament, entraînant de sérieuses menaces pour la santé publique (voir par exemple Goldacre, 2012 ; Gøtzsche, 2015). Plusieurs fictions romanesques et cinématographiques à grand succès s'emparent de cette thématique (*La Constance du jardinier*, *Mission impossible*, *Le Nouveau protocole*, *Amour et autres drogues*, *Effets secondaires*, etc.). Aux États-Unis, le sondage d'opinion annuel *Harris poll* sur la réputation des industries enregistre une chute inégalée du score de « bonne réputation » pour l'ensemble du secteur pharmaceutique, qui passe de 73 % en 1998 à 29 % en 2017.
- 36 En 2017, le remplacement d'un excipient dans la formulation du Levothyrox® (L-thyroxine) par Merck & Co, à la demande de l'ANSM, suscite une avalanche de plaintes de patient.e.s prenant régulièrement ce traitement de substitution thyroïdienne, qui décrivent toute une série de symptômes (fatigue, maux de tête, insomnie, vertiges, dépression, douleurs), parfois en relation avec la nécessité de rééquilibrer la posologie sur la base du suivi hormonal sanguin – comme c'est régulièrement le cas sous ce traitement. Environ quinze mille annonces de pharmacovigilance sont enregistrées, une plainte collective est lancée, le fabricant est contraint de remettre l'ancienne formulation à disposition. L'analyse

de cet épisode conclut cependant à l'absence de nouvel « effet indésirable » au sens pharmacologique du terme ; tout au plus, la procédure d'établissement de l'équivalence entre l'ancienne et la nouvelle formulation est-elle mise en question, n'assurant pas que le changement puisse se faire sans une réévaluation de la posologie chez les patients (Concordet *et al.*, 2019). L'ampleur de cette réaction laisse penser à un emballement collectif favorisé par les médias, les réseaux sociaux et les associations de patients, qui illustre bien la méfiance exacerbée des malades et de la population face à toute suspicion de nouvelle affaire pharmaceutique (Viard *et al.*, 2018).

- 37 Cette évolution montre bien comment l'avalanche de messages répercutés à l'envi dans la communauté ternit globalement l'image du médicament, avec des retombées négatives sur le médecin et le pharmacien, vus comme des agents à la solde des intérêts industriels. Le scandale éclabousse également les autorités sanitaires, accusées d'incompétence, de complaisance voire de corruption. L'indignation publique est encore renforcée par la politique de profit maximum qu'affichent ouvertement les fabricants de médicaments face à un système de santé à l'équilibre financier de plus en plus compromis. La moindre amélioration d'intérêt clinique discutable est montée en épingle pour justifier le surcoût de tout nouveau produit. Des maladies sont promues, voire carrément inventées pour justifier la commercialisation de nouveaux traitements (Greene, 2007 ; Moynihan & Mintzes, 2010). Dans les rares cas où de nouveaux traitements s'avèrent réellement efficaces contre des fléaux de santé jusque-là invaincus, les prix exigés atteignent des niveaux indécents (hépatite C, déficits enzymatiques héréditaires, leucémie myéloïde chronique, mélanome malin, amyotrophie spinale, etc.). En tant qu'enseignant de pharmacologie, nous pouvons témoigner qu'un cours sur la lecture critique des

articles médicaux éveillait encore en 2008 l'incrédulité et l'indignation d'une large fraction des étudiants. En 2018, ce même cours est plutôt accueilli avec lassitude par un auditoire convaincu que « tout le monde sait bien ces choses-là ». De fait, la majorité des futurs médecins ont dorénavant intégré la notion qu'une portion significative des études cliniques publiées souffre de biais commerciaux, tout en réagissant avec écœurement à la répétition de ce message venant souiller les idéaux professionnels qu'ils s'efforcent de cultiver malgré tout.

- 38 De leur côté, les pouvoirs publics réagissent à chaque nouveau scandale en renforçant la réglementation. Cette inflation réglementaire a pour effet collatéral de rendre les études cliniques de plus en plus contraignantes à organiser, avec l'espoir que les nombreux contrôles dorénavant obligatoires préviendront les dérives scientifiques. Il s'ensuit une augmentation des coûts de la recherche, une délocalisation des essais cliniques dans les pays du Sud, une frilosité des investissements et un appauvrissement du nombre de nouveaux médicaments en développement. Mais fâcheusement, les chercheurs les plus affectés par cet alourdissement des procédures sont les académiques et les indépendants, moins bien dotés et plus susceptibles d'entreprendre des études sincères et désintéressées que les développeurs de médicaments, qui bénéficient encore de l'importante infrastructure administrative des industries.
- 39 Les patients, quant à eux, hésitent de plus en plus à entrer dans des essais cliniques, refusant de servir de « cobayes » à une industrie aussi cupide que cynique. Les mêmes patients, en revanche, sont portés par des raisons similaires à exiger des preuves scientifiques de plus en plus solides à l'appui des décisions thérapeutiques qui les concernent : « *que des études soient effectuées, mais chez les autres !* ». Le

public, bien informé, adopte de plus en plus largement une posture de « pharmaco-défiance » dont l'émergence mérite d'être étudiée spécifiquement<sup>2</sup>. Les réseaux sociaux offrent une caisse de résonance sans précédent à la dissémination de messages positifs ou négatifs ayant trait aux médicaments, qu'ils soient fondés ou non. Des chercheurs entreprennent d'ailleurs d'ausculter Facebook et Twitter à la recherche de nouveaux signaux de pharmacovigilance (Bagheri *et al.*, 2016).

- 40 Certains malades décident de tourner le dos à la thérapeutique officielle et de ne plus se fier qu'aux médecines alternatives et complémentaires, dont le succès ne cesse d'augmenter. À leur tour cependant, les produits thérapeutiques promus par ces approches se mettent à dévoiler leurs effets indésirables et doivent se soumettre aux principes de vigilance (ce qui survient avec passablement de difficultés et de retard en comparaison des médicaments classiques) ; évidemment, ces médecines sont loin d'être exemptes elles aussi de biais commerciaux.
- 41 Tous ces constats navrants ne doivent pas éclipser les apports attestés de la pharmacovigilance à la pratique médicale. Malgré les multiples épisodes de malversation des industries et de prévarication des autorités, on peut penser que la connaissance, la prise en compte et la prévention des effets secondaires des médicaments ont réellement progressé, même si aucune preuve ne vient formellement étayer cette hypothèse (Caduff-Janosa, 2017). La base d'annonces du Centre collaboratif de l'OMS pour la pharmacovigilance à Uppsala annonce fièrement contenir plus de seize millions de rapports de cas à ce jour. Des milliers d'articles médicaux sont consacrés chaque année à des effets indésirables et Medline cite plus de cent mille références pour l'expression-clé « *drug-related side effects and adverse reactions* ». L'époque du déni de la

iatrogenèse est bien terminée, même s'il faut reconnaître que la formation des médecins sur cette cause de morbidité demeure peu satisfaisante et peine à suivre les développements et la complexification de la pharmacothérapie.

- 42 Toutefois, cette abondance conduit elle-même à un autre type d'effet collatéral : en effet, trop d'information tue l'information et les risques médicamenteux significatifs ne risquent pas moins de se retrouver occultés par un effet de dilution des données qu'à l'époque où ils étaient largement ignorés. Jusqu'à la fin des années 1980, on trouvait encore des notices pharmaceutiques déclarant tel produit « totalement dénué d'effets secondaires ». À l'heure actuelle, l'information professionnelle sur n'importe quel médicament comprend plusieurs pages d'effets indésirables réels ou potentiels, quelle qu'en soit la fréquence. Une liste presque aussi exhaustive est remise au patient-consommateur dans la notice d'emploi du produit, dont les effets sur l'observance thérapeutique sont incertains. Tant les fabricants que les autorités tiennent à se prémunir soigneusement contre tout reproche d'omission. Le praticien est dûment informé des milliers de dangers qu'il brave quotidiennement pour ses patients lors de sa prescription. Le vieillissement de la population s'accompagnant d'une augmentation de la polymorbidité et de la polymédication, l'augmentation géométrique des interactions médicamenteuses en fonction du nombre de médicaments donne le vertige aux pharmacologues cliniques les plus chevronnés. L'informatisation du dossier et de la prescription médicale vient encore exacerber cette surinformation, en faisant fuser sur l'écran du praticien des salves d'avertissements, générés automatiquement par des logiciels d'aide à la prescription, envers lesquels une « fatigue d'alerte » se développe inmanquablement (Footracer, 2015). Le défi pour le médecin consiste dorénavant à

filtrer cette surabondance de données et à ne retenir que les mises en garde pertinentes pour son patient. Le temps qu'il consacre à la prescription d'un nouveau médicament est très limité, dans une consultation qui se raccourcit (Tarn *et al.*, 2008). Son manque de disponibilité pour aborder le sujet des effets indésirables et accompagner le patient dans sa lecture des notices de médicaments livre celui-ci à de nombreuses autres sources d'information pharmaceutiques disponibles et souvent contradictoires, dont le recoupement peut donner lieu à des interprétations et des comportements peu prévisibles (Fainzang, 2006).

- 43 Dans ce contexte, les patients eux-mêmes sont souvent embarrassés par la participation croissante aux décisions thérapeutiques, à laquelle les convoque l'évolution contemporaine de la relation médecin-malade. Autrefois ignorants et soumis sans défense à la toute-puissance médicale, ils ont conquis le droit à l'information, à l'autonomie et au contrôle de leur prise en charge (*empowerment*). Les règles de bonne prescription exigent dorénavant du médecin qu'il partage avec son patient l'évaluation du rapport risque/bénéfice de chaque traitement proposé, en se référant prioritairement aux critères de valeurs du patient. De surcroît, le recours à l'automédication augmente, légitimé et encouragé tant par l'industrie que par les pouvoirs publics, permettant l'économie d'une relation médicale (Fainzang, 2012 ; Buclin & Ammon, 2001). Mais en même temps que la palette des produits pharmaceutiques s'offre au public avec une accessibilité accrue, elle révèle son potentiel de nuisance avec une clarté sans précédent, maintenant que les informations de pharmacovigilance sont largement portées à la connaissance du public et que les scandales pharmaceutiques envahissent les médias. Comme nous l'avons vu, ces messages sont

eux-mêmes susceptibles d'entraîner un effet Pygmalion de prédiction autoréalisatrice, que la pharmacologie désigne plus spécifiquement comme « effet nocebo » (Lemoine, 2011). Nul ne sait plus résister à la suffocation de ce « trop de réalité » (Le Brun, 2000). En même temps qu'il absorbe un médicament, prescrit ou en automédication, le sujet contemporain, dépouillé de son innocence, se retrouve à incorporer l'intolérable ambivalence inhérente au *pharmakôn* grec !

## Conclusion

44 Le recueil, l'analyse et l'exploitation des événements médicamenteux indésirables par des professionnels spécialisés en pharmacovigilance a indiscutablement produit des améliorations indispensables de la sécurité d'emploi des médicaments et vraisemblablement prévenu ou limité des catastrophes de santé publique, que celles-ci soient imputables aux accidents, aux risques ou aux fautes des producteurs (Bonah & Gaudillière, 2007). Cependant, transformer les échecs de l'activité médico-pharmaceutique en information fertilisante pour son amélioration ne va pas sans produire quelques effets collatéraux. Cette évolution s'est faite au prix non seulement d'investissements considérables, qui participent à l'augmentation des coûts sanitaires (toutefois probablement moins que l'évolution des dépenses de *marketing*), mais également de modifications profondes des représentations collectives liées au médicament, et secondairement aux interactions sociales dont celui-ci constitue l'objet transitionnel désigné, à savoir la relation de soins et la préservation collective de la santé. Elle a dévoilé aux patients et aux soignants la face sombre du remède et de son système de production. Encore insuffisamment évaluées, ces

retombées collatérales œuvrent, avec d'autres facteurs technologiques et sociaux, à transformer durablement les comportements relatifs à la santé et le recours aux soins de la population ainsi que les attitudes des professionnels auxquels la collectivité confie sa santé.

---

## BIBLIOGRAPHIE

- ARONSON J. K., 2010. « Clinical pharmacology and therapeutics in the UK – a great instauration », *British Journal of Clinical Pharmacology*, 69, 2 : 111-117.
- ARONSON J. K., 2012. « Adverse drug reactions : history, terminology, classification, causality, frequency, preventability », In TALBOT J. et ARONSON J. K. (dir.), *Stephen's detection and evaluation of adverse drug reactions : Principles and practice*, 6<sup>e</sup> éd. Chichester UK, John Wiley & Sons : 1-120.
- ARONSON J. K., 2016. « The history of Meyler's Side Effects of Drugs and the Side Effects of Drugs Annuals, 1951-2015 », In ARONSON J. K. (dir.), *Meyler's Side Effects of Drugs : The International Encyclopedia of Adverse Drug Reactions and Interactions*, 16<sup>e</sup> éd. Amsterdam, Elsevier : viii-xxii.
- BAGHERI H., LACROIX I., GUITTON E., DAMASE-MICHEL C. et MONTASTRUC J. L., 2016. « Cyberpharmacovigilance : What is the usefulness of the social networks in pharmacovigilance ? », *Thérapie*, 71, 2 : 235-239.
- BARRÉ I., 2016. « Une alarmante étude sur la Dépakine soigneusement cachée aux familles », *Le Canard enchaîné*, 10 août 2016.
- BECK U., [1986] 2008. *La Société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Paris, Flammarion.
- BOMBARDIER C., LAINE R., REICIN A., SHAPIRO D., BURGOS-VARGAS R., DAVIS B., DAY R., FERRAZ M.B., HAWKEY C.J., HOCHBERG M.C., KVIEN T.K., SCHNITZER T.J. & the VIGOR Study Group, 2000. « Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis », *New England Journal of Medicine*, 343, 21 : 1520-1528.
- BONAH C. et GAUDILLIÈRE J. P., 2007. « Faute, accident ou risque iatrogène ? La régulation des événements indésirables du médicament à l'aune des affaires Stalidon et Distilbène »,

*Revue française des affaires sociales*, 3 : 123-151.

BRESALIER R.S., SANDLER R.S., QUAN H., BOLOGNESE J.A., OXENIUS B., HORGAN K., LINES C., RIDDELL R., MORTON D., LANAS A., KONSTAM M.A., BARON J.A. & the Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx (APPROVe) Trial Investigators, 2005. « Cardiovascular events associated with rofecoxib in a colorectal adenoma chemoprevention trial », *New England Journal of Medicine* , 352, 11 : 1092-1102.

BUCHER R. et STRAUSS A., 1961. « Professions in Process », *American Journal of Sociology*, 66, 4 : 325-334.

BUCLIN T. et AMMON C. (dir.), 2001. *L'Automédication. Pratique banale, motifs complexes*. Genève, Médecine et Hygiène.

BUSFIELD J., 2006. « Pills, Power, People : Sociological Understandings of the Pharmaceutical Industry », *Sociology* , 40, 2 : 297-314.

CADUFF-JANOSA P., 2017. « Lost in regulation », In EDWARDS I. R. et LINDQUIST M. (dir.), *Pharmacovigilance : Critique and Ways Forward*. Adis, Springer International Publishing : 9-20.

CHAMAK B., 2017. « L'affaire Wakefield et le mouvement anti-vaccination », *Neuropsychiatrie de l'enfance et de l'adolescence*, 65 : 469-473.

CHAST F., 2002. *Histoire contemporaine des médicaments*. Paris, La Découverte.

CHAUVEAU S., 2004. « Genèse de la "sécurité sanitaire" : les produits pharmaceutiques en France aux XIX<sup>e</sup> et XX<sup>e</sup> siècles », *Revue d'histoire moderne & contemporaine*, 51, 2 : 88-117.

CONCORDET D., GANDIA P., MONTASTRUC J. L., BOUSQUET-MÉLOU A., LEES P., FERRAN A., TOUTAIN P. L., 2019. « Levothyrox<sup>®</sup> new and old formulations: Are they switchable for millions of patients? », *Clinical Pharmacokinetics* , 2019 (en ligne, DOI: 10.1007/s40262-019-00747-3).

DANGOUMAU J., 2002. « Origines de la pharmacologie clinique en France », *Thérapie*, 57, 1 : 6-26.

DEER B., 2011. « How the case against the MMR vaccine was fixed » ; « Secrets of the MMR scare : How the vaccine crisis was meant to make money » ; « Secrets of the MMR scare. The Lancet's two days to bury bad news », *British Medical Journal* , 342 : c5347, c5258.

DIRECTIVE 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. *Journal officiel de l'Union européenne*, L 348 : 74-99.

DRAI R., 1996. « Catastrophe et responsabilité : à propos de l'affaire dite du sang contaminé », *Quaderni*, 29 : 129-143.

- EDWARDS I. R., 2008. « The future of pharmacovigilance : a personal view », *European Journal of Clinical Pharmacology* , 64, 2 : 173-181.
- ENGEL G. L., 1977. « The need for a new medical model : a challenge for biomedicine », *Science* , 196, 4286 : 129-136.
- FAINZANG S., 2006. « Transmission et circulation des savoirs sur les médicaments dans la relation médecin/malade », In COLLIN J., OTERO M. et MONNAIS L. (dir.), *Le Médicament au cœur de la société contemporaine. Regards croisés sur un objet complexe*. Québec, Presses de l'université du Québec : 267-279.
- FAINZANG S., 2012. *L'Automédication ou les mirages de l'autonomie*. Paris, Presses Universitaires de France.
- FINE P. E. M. et CHEN R. T., 1992. « Confounding in studies of adverse reactions to vaccines », *American Journal of Epidemiology*, 136 : 121-135.
- FOOTRACER K. G., 2015. « Alert fatigue in electronic health records », *Journal of the American Academy of Physician Assistants* , 28, 7 : 41-42.
- FRACHON I., 2010. *Mediator 150 mg : Combien de morts ?* Brest, Dialogues.
- GAUDILLIÈRE J. P., 2007. « L'industrialisation du médicament : une histoire de pratiques entre sciences, techniques, droit et médecine », *Gesnerus*, 64, 1 : 93-108.
- GERSON M., 2017. « Histoires de vaccinovigilance », *Médecine*, 13, 3 : 132-135.
- GOLDACRE B., 2012. *Bad Pharma : How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients*. Londres, Harper Collins Fourth Estate.
- GØTZSCHE P., 2015. *Remèdes mortels et crime organisé. Comment l'industrie pharmaceutique a corrompu les services de santé*. Québec, Presses de l'université de Laval.
- GREENE J. A., 2007. *Prescribing by Numbers : Drugs and the Definition of Disease*. Baltimore, John Hopkins University Press.
- GUITARD E. H., 1968. « “Pharmacien” contre “apothicaire” (XIV<sup>e</sup>-XIX<sup>e</sup> siècles) », *Revue d'histoire de la pharmacie*, Suppl. 195 : 43-56.
- HUGNET G., 2004. *Antidépresseurs : la grande intoxication*. Paris, le Cherche Midi.
- ILLICH I., 1975. *Némésis médicale*. Paris, Seuil.
- ILLICH I., 1999. « Un facteur pathogène prédominant. L'obsession de la santé parfaite », *Le Monde diplomatique*, mars 1999, p. 28.
- JONES J. K. et KINGERY E., 2014. « History of pharmacovigilance », In ANDREWS E. B. et MOORE N. (dir.), *Mann's pharmacovigilance*, 3<sup>e</sup> éd. Chichester, John Wiley & Sons : 11-24.

- LANDRY Y., 2011. *Petite histoire des médicaments, de l'Antiquité à nos jours*. Paris, Dunod.
- LAZAROU J., POMERANZ B. H. et COREY P. N., 1998. « Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients : a meta-analysis of prospective studies », *JAMA*, 279, 15 : 1200-1205.
- LE BRUN A., 2000. *Du trop de réalité*. Paris, Stock.
- LEMOINE P., 2011. *Le Mystère du placebo*. Paris, Odile Jacob.
- LEWIN L., 1881. *Die Nebenwirkungen der Arzneimittel : Pharmakologisch-klinisches Handbuch*. Berlin, Verlag von August Hirschwald.
- MANI L. Y., KISSLING S., VICEIC D., VOGT B., BURNIER M., BUCLIN T. et RENARD D., 2015. « Intermittent hemodialysis treatment in cefepime-induced neurotoxicity : case report, pharmacokinetic modeling, and review of the literature », *Hemodialysis International* , 19, 2 : 333-343.
- MAXWELL S. R. et WEBB D. J., 2006. « Clinical pharmacology – too young to die ? », *Lancet* , 367, 9513 : 799-800.
- MERTON R. K., 1936. « The unanticipated consequences of purposive social action », *American Sociological Review* , 1, 6 : 894-904.
- MONTASTRUC P., 2014. « Histoire de la pharmacologie clinique en France : dans une scintillante introspective, l'adaptation, l'évaluation, la défense et l'illustration du médicament en France 1978-1981 ». *Thérapie*, 69, 6 : 481-482.
- MOULIN A. M. et GUENEL A., 1993. « L'Institut Pasteur et la naissance de l'industrie de la santé », In BEAUNE J. C. (dir.), *La Philosophie du remède*. Ceyzérieu, Champ Vallon : 91-109.
- MOYNIHAN R. et MINTZES B., 2010. *Sex, Lies, and Pharmaceuticals : How Drug Companies Plan to Profit from Female Sexual Dysfunction*. Vancouver, Greystone Books.
- OMS, 1969. « Pharmacovigilance internationale : rôle de l'hôpital », *rapport d'une réunion de l'OMS tenue à Genève du 18 au 23 novembre 1968*. Genève, OMS.
- PARACELUSUS, 2003. *Septem Defensiones : Die Selbstverteidigung eines Aussenseiters*. Bâle, Schwabe, 2003 (fac-similé de la réédition de 1591).
- PARASCANDOLA J., 1980. « Reflections on the History of Pharmacology : The 1980 Kremers Award Address », *Pharmacy in History* , 22, 4 : 131-140.
- PEDRÓS C., CEREZA G. et LAPORTE J. R., 2002. « Primeras notificaciones espontaneas de sospechas de reacciones adversas a los nuevos antiinflamatorios selectivos sobre la ciclooxigenasa-2 », *Medicina Clinica*, 118, 11 : 400-440.
- PIGNARRE P. et DAGOGNET F., 2005. *100 mots pour comprendre les médicaments : comment on vous soigne*. Paris, Les empêcheurs de penser en rond.

REYNOLDS L. A. et TANSEY E. M., 2008. « Clinical Pharmacology in the UK, c. 1950-2000 : Influences and institutions » ; « Clinical Pharmacology in the UK, c. 1950-2000 : Industry and regulation », *Wellcome Witnesses to Twentieth Century Medicine*, Londres, the trustee of the Wellcome Trust, 33 et 34.

ROSENZWEIG M., 1998. *Les Drogues dans l'histoire entre remède et poison. Archéologie d'un savoir oublié*. Bruxelles, De Boeck.

SAMAMA E., 2006. « *Thaumatopoiioi pharmakopôlai*. La singulière image des préparateurs et vendeurs de remèdes dans les textes grecs », In COLLARD F. et SAMAMA E. (dir.), *Pharmacopoles et apothicaires : Les « pharmaciens » de l'Antiquité au Grand Siècle*. Paris, L'Harmattan : 7-28.

SÉCHAN RENAUD, 1982. « Étudiant-poil aux dents », chanson publiée dans l'album *Un Olympia pour moi tout seul*, Santa Monica CA, Polygram.

TARN D. M., PATERNITI D. A., KRAVITZ R. L., HERITAGE J., LIU H., KIM S. et WENGER N. S., 2008. « How much time does it take to prescribe a new medication ? », *Patient Education and Counseling* , 72, 2 : 311-319.

TILLE G. et WALLACH D., 1996. « Histoire du traitement de la syphilis par le mercure : 5 siècles d'incertitudes et de toxicité », *Revue d'histoire de la pharmacie*, 312 : 347-351.

VAN GROOTHEEST K. et DUKES G., 2003. « Leopold Meyler (1903-1973) : a pioneer in the study of adverse effects of drugs », *International Journal of Risk & Safety in Medicine* , 16, 1 : 67-70.

VIARD D., PARASSOL-GIRARD N., ROMANI S., VAN OBERGHEEN E., ROCHER F., BERRIRI S. et DRICI M. D., 2018. « Spontaneous adverse-events notifications by patients subsequent to the marketing of a new formulation of Levothyrox<sup>®</sup> amidst a drug media crisis : atypical profile as compared with other drugs », *Fundamental and Clinical Pharmacology* (sous presse).

WAKEFIELD A. J., MURSCH S. H., ANTHONY A., LINNELL J., CASSON D. M., MALIK M., BERELOWITZ M., DHILLON A. P., THOMSON M. A., HARVEY P., VALENTINE A., DAVIES S. E. et WALKER-SMITH J. A., 1998. « Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children », *Lancet* , 351, 9103 : 637-641 (rétractation dans *Lancet* , 2010, 375, 9713 : 445).

WHO STUDY GROUP, 1970. *Clinical pharmacology : Scope, organization, training*. Genève, World Health Organization technical report series, 446.

## NOTES

1. On relèvera que dans son ouvrage visionnaire *La société du risque*, publié dans sa version originale en 1986, Ulrich Beck ne fait nulle mention du risque médicamenteux sous quelque forme que ce soit. La médecine est essentiellement invoquée pour réparer les effets de la réalisation des risques. L'auteur aborde cependant le risque iatrogène transgénérationnel lié à des interventions de fertilisation *in vitro*.

2. Le concept de « pharmacodéficance » a été récemment proposé par Matthieu Arminjon, Rachel Démolis et Rose-Anna Foley à la Haute école de santé Vaud, au cours du dépouillement d'une série d'entretiens qualitatifs consacrés à l'attitude de patients âgés suisses romands face à leur polymédication (étude financée par le Fonds national de la recherche scientifique, n° 10001A\_176336 : « Les personnes âgées face à leur polymédication : approche socio-anthropologique des usages des médicaments et relation au dispensateur », Rose-Anna Foley, 2017).

---

## RÉSUMÉS

Durant les cinq dernières décennies, nos systèmes de santé se sont dotés d'organes de pharmacovigilance chargés de surveiller la survenue d'effets indésirables de médicaments, de requérir des modifications de leur mode d'utilisation, et ainsi d'améliorer leur sécurité. Dans la foulée, la transfusion de produits sanguins, les vaccins, les appareils médicaux, etc., ont justifié la mise sur pied d'organisations similaires. Cet article revisite la construction et le fonctionnement de ces structures à travers les crises qui ont jalonné leur développement dans une perspective socio-historique. Le recueil, l'analyse et l'exploitation des événements indésirables par des professionnels dédiés produit certains des résultats escomptés en termes de sécurité. Cependant, ils nécessitent d'importants investissements et révèlent de nombreux problèmes qui engendrent une modification des représentations collectives relatives au médicament, et secondairement à la relation de soins et à la préservation de la santé. Encore insuffisamment évaluées, ces retombées collatérales transforment durablement le contexte des comportements de santé et du recours aux soins.

Over the past five decades, our health systems have set up pharmacovigilance bodies, which monitor the occurrence of adverse drug reactions and improve the safety of medicines through modifications of prescription instructions. Blood products, vaccines, medical devices etc. justified the establishment of similar organizations. This article reviews, with a socio-historical perspective, the construction and functioning of these structures through a number of crises that punctuated their development. The collection, analysis and

exploitation of adverse events by dedicated professionals certainly produce some of the expected results in terms of drug safety, at the cost not only of significant investments, but also of accumulating issues inducing definite changes in collective representations related to medicines, with further extension to doctor-patient relationships and health preservation behaviors. Still incompletely appreciated, these unintended consequences tend to deeply transform the context of health behavior and healthcare use.

## INDEX

**Mots-clés :** pharmacovigilance, pharmacologie clinique, médicament, effets indésirables, industrie pharmaceutique

**Keywords :** pharmacovigilance, clinical pharmacology, medicinal drugs, adverse effects, pharmaceutical industry

## AUTEURS

THIERRY BUCLIN

Médecin pharmacologue, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Faculté de biologie et médecine de l'Université de Lausanne, Service de pharmacologie clinique, Bâtiment des Instituts, Rue du Bugnon 17, 1011 Lausanne, Suisse, [Thierry.Buclin@chuv.ch](mailto:Thierry.Buclin@chuv.ch)

ROSE-ANNA FOLEY

Anthropologue, Haute Ecole de Santé Vaud (HESAV), HES-SO Haute école spécialisée de Suisse occidentale, Suisse, [Rose-Anna.Foley@hesav.ch](mailto:Rose-Anna.Foley@hesav.ch)

FRANÇOISE LIVIO

Médecin pharmacologue, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Lausanne, Suisse, [Francoise.Livio@chuv.ch](mailto:Francoise.Livio@chuv.ch)

# Contraception d'urgence au Brésil : la grammaire du risque dans un pays inégalitaire

*Emergency contraception in Brazil : the grammar of risk in an unequal country*

Elaine Reis Brandão

---

## Introduction

- 1 Alors que l'avortement (ou interruption volontaire de grossesse) est encore interdit au Brésil, la dernière étude nationale sur le sujet (Diniz *et al.*, 2017), menée en 2016 auprès de femmes de 18 à 39 ans, scolarisées et habitant en zone urbaine, révèle que 15 % d'entre elles ont eu recours à au moins un avortement au cours de leur vie, la moitié au moyen du misoprostol<sup>1</sup>, également interdit. Précisons que la moitié de ces femmes, qui avait eu recours au misoprostol de manière illégale, a ensuite été hospitalisée pour conclure l'avortement ou en raison de maladies et infections dues à la prise du médicament. Bien que la pratique de l'avortement soit répandue dans toutes les classes sociales et toutes les régions, indépendamment du niveau d'éducation, de la « race »<sup>2</sup> et des croyances religieuses, la majorité de ces femmes sont jeunes, peu

scolarisées, noires, métisses ou indigènes<sup>3</sup>, disposent de faibles revenus et vivent dans les régions les plus pauvres du Brésil (nord, nord-est et centre-ouest). Cette étude indique également qu'à l'âge de 40 ans, une Brésilienne sur cinq a eu recours à un avortement au moins une fois. Bien que la morbidité résultant de ces interruptions volontaires de grossesse soit en baisse du fait de la sécurité du médicament utilisé (de 55 % à 48 % entre 2010 et 2016), la pratique illégale demeure stable et récurrente. Or, l'illégalité de l'avortement ne fait qu'accroître la souffrance sociale et la morbidité, de même qu'elle pénalise les femmes pauvres, qui ne possèdent pas les ressources économiques et sociales nécessaires pour recourir à l'avortement dans de meilleures conditions.

- 2 Ce taux élevé d'avortements au Brésil est largement lié aux grossesses non prévues et au statut de la contraception d'urgence – méthode contraceptive hormonale à utiliser dans les cinq jours suivant le coït non protégé – autorisée au Brésil depuis 1996. L'objet du présent article est précisément de saisir les enjeux de la contraception d'urgence. Pour ce faire, je m'appuierai sur une perspective théorique qui entend la grossesse non prévue comme un événement s'inscrivant dans un contexte de relations sociales et sexuelles (Bajos & Ferrand, 2002), façonnées par la classe, la « race » et le genre. Pourtant, comme j'aurai l'occasion de le montrer, la contraception d'urgence fait l'objet d'une certaine diabolisation dans la société brésilienne – diabolisation prenant largement appui sur les inégalités socio-économiques et les inégalités de genre. Le médicament, et en particulier cette forme de contraception, sera donc envisagé comme un objet social « bon pour penser » les questions de genre, de moralité et les pratiques de santé (Van der Geest & Whyte, 1989 ; Van der Geest *et al.*, 1996 ; Desclaux & Lévy, 2003 ; Fainzang, 2001 ; Cohen *et al.*, 2001 ; Collin, 2016). La

contraception d'urgence peut ainsi être un exemple de ce que Anita Hardon et Emilia Sanabria appellent la « fluidité du médicament » : « Notre lecture des travaux théoriques et empiriques récents montre qu'il n'y a pas d'objet (pharmaceutique) pur. Nous avançons que les molécules ne sont pas "découvertes", mais faites et refaites ; elles sont fluides, en constante évolution en fonction du contexte dans lequel elles se trouvent » (Hardon & Sanabria, 2017 : 118). Ainsi, les auteures nous invitent à penser de façon articulée en éliminant « les frontières entre les produits pharmaceutiques, les corps et leur environnement » (Hardon & Sanabria, 2017 : 118).

- 3 En m'inscrivant dans cette perspective, j'aborderai brièvement, dans un premier temps, les freins, notamment sociaux, limitant l'accès à l'offre de soins de santé reproductive au Brésil. En second lieu, je présenterai quelques données sur la contraception d'urgence et relèverai les liens entre les réserves émises à son encontre et les questions de classe et de genre. Pour finir, j'analyserai plus précisément le malaise généré par la contraception d'urgence, que j'attribue à l'ambiguïté de son statut et à la plasticité de la notion d'urgence. Ce faisant, je montrerai à partir du matériau empirique sur quelle(s) base(s) les femmes hiérarchisent les risques liés à l'usage de ce contraceptif et ceux – encore plus grands – d'un avortement provoqué à la suite d'une grossesse imprévue.

## La méthodologie

- 4 Le matériau empirique provient des différents travaux que j'ai coordonnés sur ce thème. Il s'agit d'une part de recherches bibliographiques utilisant des sources documentaires comme les textes de loi du ministère de la Santé, du Conseil fédéral de médecine et de l'Organisation mondiale de la santé, ainsi que le matériel de

formation des professionnels de santé et des organisations dédiées aux droits sexuels et reproductifs, ou encore les arrêtés de réglementation sanitaire (Souza & Brandão, 2009) et les documents produits par les consortiums internationaux qui font la promotion de l'usage de cette technologie contraceptive dans les pays dits en développement (Bastos *et al.*, 2018). À ces textes s'ajoutent les « informations » véhiculées entre 2005 et 2009 par deux journaux de grande audience, à savoir *Folha de São Paulo* et *O Globo* (Rio de Janeiro), afin de restituer le débat public sur cette question tel qu'il a été rapporté par la presse (Souza & Brandão, 2012).

- 5 Je m'appuie d'autre part sur l'ethnographie réalisée par l'une de mes doctorantes sur la commercialisation de la contraception d'urgence dans une pharmacie de Rio de Janeiro située à proximité d'une favela (Paiva & Brandão, 2017). En deux ans de travail de terrain (2011-2012), il a été possible d'observer les interactions entre vendeurs et consommateurs lors de l'achat du médicament en pharmacie. Des entretiens ont également été réalisés avec douze vendeurs de pharmacie et une pharmacienne.
- 6 Ce travail a abouti à une autre étude (2012-2014)<sup>4</sup> menée par le groupe de recherche auquel j'appartiens. Elle portait sur les représentations et pratiques des professionnels travaillant dans les pharmacies, soit les pharmaciens et les employés/vendeurs, ces derniers n'ayant aucune qualification spécifique pour vendre des médicaments. Nous avons contacté les pharmaciens au moyen d'un questionnaire en ligne, structuré, auto-administré et anonyme, diffusé par les organes représentant cette catégorie professionnelle. Trois cent quatre-vingt-trois pharmaciens de toutes les régions du pays ont répondu spontanément : 74,5 % de sexe féminin et 25,5 % de sexe masculin (Brandão *et al.*, 2016a, 2017). Vingt employés (douze hommes et huit femmes) travaillant dans des établissements

pharmaceutiques de la région métropolitaine de Rio de Janeiro ont été entendus lors d'entretiens semi-structurés menés en face-à-face (Brandão *et al.*, 2016b). L'objectif de l'enquête était de connaître le processus d'interaction sociale activé au moment de l'achat du médicament (levonorgestrel), mais aussi de voir si la gêne ressentie par les femmes dans les services de santé, au moment de la demande de la contraception d'urgence, était également présente dans les pharmacies. Je vais à présent suggérer quelques pistes d'interprétation formulées à partir de ce matériau. Dans les paragraphes suivants, j'aborde les éléments, notamment sociaux, qui freinent l'accès à une assistance à la santé reproductive au Brésil.

## Sexualité, contraception et santé reproductive au Brésil

- 7 Soulignons d'abord les inégalités sociales importantes, caractéristiques de la société brésilienne, qui font des différences ethno-raciales et de classe une "grille de lecture" obligatoire et privilégiée pour aborder et penser les questions culturelles. Il en est de même des inégalités de genre – indispensables dans le spectre analytique – qui se donnent à voir de différentes manières, de la plus subtile à la plus violente. À titre d'exemple, l'acceptation du non-usage du préservatif par le partenaire masculin en tant que « preuve d'amour », ou la « culture du viol » pratiquée ces dernières années, avec des épisodes de viols collectifs (plusieurs hommes violant une femme) diffusés sur les réseaux sociaux. De fait, au Brésil, la violence sexuelle fait partie du quotidien, victimisant surtout les femmes habitant les zones géographiques les plus pauvres, telles que les périphéries des centres urbains (Instituto Patrícia Galvão, 2018).

- 8 Par ailleurs, la moralité sexuelle valorise pour les femmes l'innocence et la pudeur ; elle privilégie une certaine spontanéité de l'acte sexuel (Parker, 1991), comme en témoignent par exemple certaines expressions fréquemment employées par les jeunes femmes interrogées dans le cadre de l'enquête sur les comportements sexuels des jeunes menée par Maria Luiza Heilborn et ses collègues (2006) : « *quand je l'ai vu, c'était déjà fait* », « *c'est arrivé comme ça* », « *je m'y attendais pas* », « *je l'avais pas programmé* ». Les programmes scolaires brésiliens ne comptent pas d'éducation à la sexualité, ce qui pourrait témoigner d'un désengagement de l'État vis-à-vis de cette question.
- 9 La nette réduction de la fécondité au Brésil au cours de la seconde moitié du xx<sup>e</sup> siècle n'est donc pas la résultante de politiques publiques de santé ; elle a été imposée de façon autoritaire, avec l'appui d'organisations internationales, pendant la dictature militaire des années 1964 à 1985 (Fonseca Sobrinho, 1993). Dans ce cadre, des femmes noires des régions les plus pauvres, comme le Nord-Est, ont été stérilisées au moyen d'une ligature des trompes réalisée par des institutions privées à but non lucratif, telles que la Société civile du bien-être familial (BEMFAM) ou le Centre de recherche et d'attention intégrée aux femmes et aux enfants (CEPAIMC) (Berquó, 1987 ; Bozon, 2005 ; Cabral, 2014). La baisse de la fécondité n'est donc pas le fruit d'une transformation progressive des mentalités et des habitudes liées à la sexualité et à la prévention de la grossesse, comme nous le rappelle Norbert Elias (1990). De fait, en raison de valeurs et de processus d'éducation différents selon les classes sociales, la norme contraceptive (Bajos & Ferrand, 2004) n'a pas été intériorisée par toutes les femmes comme un soin de santé ou un soin personnel.

- 10 Sous la pression des mouvements féministes et des professionnels de santé engagés dans le processus de redémocratisation du pays, qui demandaient une réforme sanitaire et un accès universel à la santé, l'État a toutefois fini par adopter, en 1983, le Programme d'assistance intégrale à la santé de la femme, sous l'égide du ministère de la Santé. En prenant en compte les différentes étapes de la vie des femmes, ce programme a rompu avec l'approche réductionniste de la santé materno-infantile essentiellement focalisée sur la grossesse. Ainsi, en 2018, le taux de fécondité était estimé à 1,77 enfant par femme (IBGE, 2018). Bien que le taux de ligature des trompes ait diminué entre 1996 (40,1 %) et 2006 (25,9 %) chez les femmes en couple de 15 à 44 ans, il demeure la méthode contraceptive prédominante avec la pilule contraceptive (27,4 %) (Brésil, 2008). Qu'en est-il de la contraception d'urgence ? D'après l'Enquête démographique de santé réalisée en 2006, elle apparaît en cinquième position chez les femmes de 15 à 49 ans vivant en couple et utilisant une méthode contraceptive, et en troisième position chez les femmes sexuellement actives sans partenaire fixe. Pour mieux comprendre ces chiffres, précisons que 18,4 % des femmes de 15 à 44 ans vivant en couple déclarent n'utiliser aucune contraception (Brésil, 2008), ce qui fait du recours à la contraception d'urgence une voie possible pour elles aussi.
- 11 Soulignons également qu'au Brésil, on note un taux important de grossesses non prévues, comme c'est le cas dans d'autres pays où le taux d'utilisation des méthodes contraceptives modernes est pourtant élevé (Singh *et al.*, 2018). Nous reviendrons plus loin sur cette discontinuité contraceptive. Le rapport « Naître au Brésil » – issu d'une enquête nationale réalisée entre 2011 et 2012 – montre, parmi les femmes interrogées, la prévalence élevée des grossesses non planifiées, lesquelles concerneraient 55,4 % des femmes en âge

de reproduire (Theme-Filha *et al.*, 2016). Les données montrent par ailleurs que 25,5 % de ces femmes auraient préféré attendre plus longtemps avant d'avoir un enfant, tandis que 29,9 % ne voulaient simplement pas en avoir (Brandão & Cabral, 2017).

- 12 Au Brésil, l'avortement est légal dans trois cas : risque de décès pour la mère, grossesse résultant d'un viol ou fœtus acéphale. Mais, même dans ces cas-là, l'obtention d'une autorisation judiciaire est lente et les services permettant de réaliser un avortement légal sont rares. Par conséquent, l'avortement est souvent réalisé de manière illégale, à un coût élevé, tant dans les cliniques clandestines que chez les « curieuses<sup>5</sup> » dans les favelas, ou encore à domicile avec le misoprostol acheté illégalement. J'ai pu observer en participant à différentes enquêtes de terrain que les femmes vendaient leur réfrigérateur, leur bicyclette, ou faisaient un emprunt à des tiers, souvent trafiquants de drogue, pour pouvoir acheter ce médicament (Heilborn *et al.*, 2012a, 2012b). Les travaux ethnographiques menés sur la pratique de l'avortement auprès d'adolescentes dans une favela de Rio de Janeiro, révèlent que le misoprostol est contrôlé par de jeunes trafiquants de drogue, qui ne vendent qu'aux hommes, car ils peuvent ainsi contrôler la sexualité des femmes (Ferrari & Peres, 2018). En effet, en le vendant directement aux femmes, ils n'auraient aucun moyen de savoir si la grossesse provient d'une infidélité. Ainsi, avant de leur vendre du misoprostol, ils demandent aux acheteurs s'ils assument la responsabilité de la grossesse.
- 13 De la même manière, l'accès des femmes au Système unique de santé (SUS) – l'équivalent brésilien de la Sécurité sociale – pour des consultations de planification familiale et pour obtenir des informations sur les méthodes contraceptives est précaire et irrégulier. Les méthodes contraceptives gratuites sont souvent en rupture de stock. L'offre ne répondant pas à la demande, de

nombreuses femmes vont directement s'en procurer en pharmacie. Toujours d'après l'Enquête démographique de santé (Brésil, 2008), pour 42,5 % d'utilisatrices âgées de 15 à 49 ans, les pharmacies apparaissent comme les points privilégiés d'accès à la contraception moderne, qui englobe les méthodes hormonales (pilule et injection) et le préservatif masculin. Dans les pharmacies, les utilisatrices ne sont pas conseillées, le vendeur se contente de leur vendre le médicament demandé. Rappelons qu'au Brésil, les pharmacies sont bien plus des établissements commerciaux que des supports de santé. À ce titre, l'exigence de la présence d'un pharmacien dans l'établissement est récente (Brésil, 2014), même si une législation spécifique existe à cet égard depuis 1973 (Brésil, 1973).

- 14 Enfin, comme de nombreux travaux l'ont montré (Luker, 1975 ; Bajos & Ferrand, 2002 ; Cabral, 2017 ; Chofakian, 2017), l'accès à l'information sur les méthodes contraceptives ne suffit pas à provoquer un changement des comportements. Ainsi relève-t-on dans l'expérience des femmes, quel que soit l'âge ou la classe sociale, des discontinuités, c'est-à-dire des failles ou des interruptions fréquentes de l'usage de la contraception, et ce pour différentes raisons (Ali *et al.*, 2012 ; Moreau *et al.*, 2009) : problèmes de couple (interruption ou fin de la relation, rapports sexuels inattendus, violence du partenaire), problèmes de santé (malaises, effets collatéraux, prise de poids), manque de ressources pour acheter le contraceptif ou difficultés d'adaptation à la méthode utilisée. Plusieurs travaux signalent aussi les difficultés inhérentes à la planification des naissances (Heilborn *et al.*, 2006 ; Brandão, 2009). Les témoignages des femmes ayant eu une grossesse imprévue expriment doutes, souffrances, discrimination et souvent solitude. De fait, le fardeau de la contraception et d'une éventuelle grossesse n'est pas toujours partagé avec les partenaires (Bajos & Ferrand,

2004). Par conséquent, pour connaître et comprendre leurs choix, décisions et pratiques dans ce domaine, il faut les situer dans leurs trajectoires biographiques et dans le cadre de relations sexuelles et affectives, en privilégiant la perspective historique et anthropologique, plutôt que l'approche démographique ou épidémiologique.

- 15 Les paragraphes qui suivent portent précisément sur la contraception d'urgence (lévonorgestrel). Je présente quelques données sur l'accès à la contraception d'urgence et mets en évidence les liens entre les réserves émises vis-à-vis de cette méthode et les questions de classe et de genre.

## La contraception d'urgence au Brésil

- 16 La contraception d'urgence occupe une place de plus en plus importante dans le répertoire des méthodes disponibles au Brésil (Olsen *et al.*, 2018), en grande partie en raison de la transformation des modes de rapprochement des sexes, plus fortuits et occasionnels qu'auparavant. La sexualité n'étant plus subordonnée au mariage ni limitée aux relations affectives, les rapports sexuels deviennent plus imprévisibles. Par ailleurs, dans la mesure où l'homme se refuse bien souvent à utiliser le préservatif – ce qui constitue l'une des marques culturelles de la hiérarchie de genre – la responsabilité sociale de la contraception repose sur les femmes (Cabral, 2017 ; Brandão *et al.*, 2017).
- 17 L'accès à la contraception d'urgence n'a été approuvé qu'en 1996 par le ministère de la Santé, avec le régime Yuzpe (combinaison de pilules contraceptives orales d'usage régulier), d'abord disponible uniquement dans les services dédiés aux victimes de violences sexuelles. La commercialisation du lévonorgestrel (pilule spécifique

post-coït dite « pilule du lendemain ») n'a quant à elle été autorisée qu'en 1999. Il est disponible sur prescription médicale, dans les services de santé et les services destinés aux victimes de violences sexuelles. Toutefois, depuis 2012, il peut aussi être prescrit par les infirmiers.

- 18 La législation autorise la vente sur ordonnance uniquement, mais cette condition est rarement respectée dans les pharmacies. Dans ce contexte marqué par une pratique répandue de l'automédication (Arrais *et al.*, 2016), plusieurs médicaments dont la vente n'est autorisée que sur ordonnance, sont néanmoins accessibles en pharmacie ; le contraceptif d'urgence ne fait pas exception. La pilule du lendemain est donc vendue librement, à un prix moyen de environ 5,30 euros<sup>6</sup>. Cette illégalité facilite l'accès à ce contraceptif, car les pharmacies sont ouvertes la nuit et le week-end ; il peut donc être acheté en temps voulu.
- 19 Différents travaux menés au Brésil et dans d'autres pays décrivent les freins à la mise en œuvre des politiques publiques pour faciliter l'accès à la contraception d'urgence (Ziebland, 1999 ; Barret & Harper, 2000 ; Simonds & Ellertson, 2004 ; Bretin & Bueno, 2010 ; Teixeira *et al.*, 2012). Parmi ces barrières, figurent les préjugés, la discrimination, la désinformation et les jugements de valeur des professionnels de santé qui critiquent son utilisation parce qu'ils considèrent qu'elle est à finalité abortive ou ne reconnaissent pas la liberté sexuelle comme un droit pour les femmes, leur imposant ainsi le mariage comme seul cadre légitimant la sexualité. Se pose aussi la question de l'(il)légitimité de la sexualité pendant l'adolescence qui soulève un débat houleux, souvent lié au thème de la contraception d'urgence (Wynn & Trussell, 2006 ; Price, 2011). Une idée récurrente dans ce débat est qu'une distribution ou un accès facilité au contraceptif d'urgence conduirait les utilisatrices, et

surtout les adolescentes, à délaissier les méthodes d'usage régulier, y compris le préservatif, même si cela n'est pas confirmé par les études réalisées (Westley & Glasier, 2010 ; Cleland *et al.*, 2014). Le contrôle social et les difficultés d'accès à cette méthode montrent alors combien des stratégies discursives et disciplinaires (Foucault, 1988), nourries de jugements de valeur, policent le corps et la sexualité des jeunes filles et femmes sous prétexte de morale. Dans les parties qui suivent, j'analyse le malaise généré par la contraception d'urgence et je relève, en mobilisant les données issues des terrains ethnographiques mentionnés, les arguments que les femmes avancent quand elles doivent opérer une hiérarchisation des risques : risques liés à l'usage de la contraception d'urgence *versus* risques liés à un avortement provoqué.

## Représentations de la contraception d'urgence : excès de sexe et manque de contrôle

- 20 Catégorie adoptée dans le milieu scientifique pour désigner la « pilule du lendemain », le terme « contraception d'urgence » comporte la notion d'« urgence » fréquemment associée, dans l'imaginaire de la santé publique, aux notions de risque, de danger, d'épidémie et d'accident, renvoyant à une préoccupation pour quelque chose d'imminent qui doit être évité ou combattu au plus vite. En l'occurrence, le « risque » est ici celui de tomber enceinte, soit une prise de risque bien souvent associée – dans le sens commun, mais aussi au sein du corps médical, tout comme d'ailleurs le « sexe non protégé » qui accompagne cette prise de risque – à l'(ir)responsabilité ou l'(ir)rationalité des femmes, contrariant ainsi les normes qui postulent la nécessité de planifier la grossesse et de

se protéger des maladies sexuellement transmissibles (Hawkes, 1995). Au contraire de la pilule contraceptive d'usage quotidien, qui fait l'objet d'une large acceptation sociale et peut être considérée comme une « drogue de style de vie » (Watkins, 2012) dans les sociétés occidentales marquées par une intense médicalisation de la vie (Conrad, 2007), la contraception d'urgence soulève encore beaucoup de controverses (Prescott, 2011 ; Foster & Wynn, 2012).

- 21 Diverses études internationales insistent sur cette place délicate qu'elle occupe depuis son apparition (Ziebland, 1999 ; Simonds & Ellertson, 2004). Celle-ci n'est donc pas exclusive au contexte brésilien, où elle est en revanche conjuguée à la moralité sexuelle propre au pays (Sanabria, 2016). De même, et plus largement, le contrôle des naissances est une pratique ancienne (Ruhl, 2002). La nouveauté réside plutôt dans la définition de l'identité féminine à partir des choix sexuels, contraceptifs et reproductifs. Les médicaments ou dispositifs technologiques dans lesquels ces choix viennent s'incarner finissent alors par produire des corps, des personnes et des identités (Sanabria, 2013 ; Lowy & Sanabria, 2016 ; Rohden, 2017).
- 22 Divulguée et promue dans le monde entier par des organisations internationales (Pan American Health Organization, Organisation mondiale de la santé) et non gouvernementales <sup>7</sup>, mais aussi par des universités et groupes d'activistes pour les droits sexuels et reproductifs, dans le but de réduire les indices de fécondité dans les pays pauvres et « périphériques », la contraception d'urgence est désignée par ces différentes institutions comme « une seconde chance » pour la prévention des grossesses, c'est-à-dire un recours opportun pour éviter une grossesse après un rapport sexuel (Bastos *et al.*, 2018). Selon ce point de vue, son usage doit donc être sporadique, en cas de faille de la méthode en usage, d'oubli ou de

non-utilisation de toute autre forme de protection. De fait, il est généralement recommandé de ne pas faire de l'usage de ce médicament une méthode contraceptive régulière ou quotidienne, mais de l'utiliser exclusivement dans des situations d'urgence supposées être occasionnelles.

- 23 Cependant, l'« urgence » motivant son usage est subjective. Pour les utilisatrices, la peur d'une éventuelle grossesse après un rapport sexuel non protégé est une raison suffisante de recourir à cette méthode. Après avoir lu son mode d'emploi et la non-recommandation de son usage continu, une jeune femme fait un commentaire significatif sur un blog féministe :

Pour moi, c'était « normal » de prendre la pilule du lendemain une fois par mois ou tous les deux mois, puisque les modes d'emploi ne disent pas ce qu'est un « usage continu » qui pourrait annuler ou diminuer l'effet de la pilule. Qu'est-ce que c'est en fin de compte cet « usage continu » ? Deux fois par semaine ? Une fois par mois ? Trois fois par an ? Même après avoir beaucoup cherché, je sais pas répondre à cette question. (Lado M., 2016) <sup>8</sup>

- 24 L'arbitraire dont fait preuve cette femme n'a rien d'exceptionnel ; il est, au contraire, systématiquement évoqué dans les discussions et les échanges d'expériences à ce sujet avec les utilisatrices. En général, dans les récits sur l'utilisation de cette méthode, la peur de tomber enceinte supplante celle des effets indésirables que le médicament pourrait provoquer, telle qu'une altération du cycle menstruel ou des saignements. Il s'agit là d'un rapport risque/risque que Sylvie Fainzang et Ashley Ouvrier (2016) ont analysé dans leur recherche : d'un côté, le risque de grossesse et, de l'autre, le risque des effets collatéraux du médicament dès lors qu'il est utilisé comme méthode de contraception régulière et non plus d'urgence.

25 Pour leur part, les professionnels de pharmacie interviewés disent avoir observé une forte croissance des ventes de ce médicament, au point qu'il pourrait être assimilé à un médicament pour les céphalées, suggérant une certaine banalisation de son usage qui n'est cependant pas vérifiée dans les études actuellement disponibles (Chofakian, 2017). Comme le dit une employée de pharmacie, « *ça va devenir comme la Neosaldina® [dipyronne sodique]*<sup>9</sup> » (Rita, 24 ans, formation universitaire complète, célibataire, entretien réalisé en 2013). C'est aussi ce qu'affirment deux autres vendeurs :

Elle en prend aujourd'hui [une pilule du lendemain], elle en prend une autre cinq jours plus tard, puis une autre cinq jours plus tard, puis une autre le week-end suivant. Elle va avoir un rapport sexuel sans capote, elle prend la pilule du lendemain. C'est ça qui se passe. (João José, 36 ans, études secondaires complètes, marié, entretien réalisé en 2012)

26 Le second ajoute :

On peut dire que la pilule d'urgence est aussi demandée que le préservatif. [...] elles utilisent déjà davantage la pilule [d'urgence] que le préservatif. (Valdir, 44 ans, études secondaires complètes, divorcé, entretien réalisé en 2013)

27 Pour les pharmaciens et les employés des pharmacies, les jeunes filles et femmes qui achètent le médicament le font donc de façon régulière et non dans l'urgence uniquement, d'où les critiques et les restrictions à l'usage fréquent de cette méthode hormonale. De fait, 65,6 % des pharmaciens enquêtés s'accordent pour parler d'usage régulier, et non occasionnel, du contraceptif d'urgence, ce que 87,7 % d'entre eux considèrent comme dangereux pour la santé des femmes. Si 89,9 % ne le classent pas comme un médicament abortif,

ils qualifient toutefois cette contraception de « bombe hormonale » (Brandão *et al.*, 2016a ; 2016b ; 2017). Cette expression est couramment utilisée au Brésil par les profanes, les professionnels de santé, les médias, les sites internet, etc. Elle vient renforcer les termes « excès » d'hormones et potentiel « danger » explosif, communément associés à la contraception d'urgence. En témoignent ces propos de quelques vendeurs :

J'ai déjà vu le cas d'une fille de quinze ans qui a plusieurs myomes à force de prendre la pilule du lendemain. (Nair, 30 ans, études supérieures incomplètes<sup>10</sup>, mariée, entretien réalisé en 2012)

Il y a des gens ici qui ne pourront plus avoir d'enfants. La pilule du lendemain leur a détruit l'utérus. Ça affaiblit toutes les hormones. Mais pas seulement les hormones ; d'ici peu ça va leur consumer les os. Si les hormones deviennent faibles et en mauvais état, les os aussi vont le devenir. (Roberto, 42 ans, études supérieures incomplètes, marié, entretien réalisé en 2013)

Moi, je pense que ça [les effets nocifs] devrait être comme sur les paquets de cigarettes, quand ils montrent un enfant tout laid [allusion aux effets nocifs du tabac sur la santé], ça devrait être sur la [boîte de la] pilule du lendemain, une photo d'un enfant qui naît comme ça, vous voyez ? (Geisa, 22 ans, études supérieures incomplètes, mariée, entretien réalisé en 2013)

28 Pour certains interviewés, le comportement irréfléchi et imprévoyant des femmes ainsi qu'un biais de genre dans les relations affectivo-sexuelles empêchant celles-ci d'imposer le recours au préservatif masculin ou de limiter la fréquence des rapports sexuels expliquent l'usage de cette méthode :

Il fallait y penser avant. Maintenant que c'est fait, il faut laisser faire, et s'il doit en être ainsi alors qu'il en soit ainsi. (Teo, 30 ans, études

supérieures incomplètes, marié, entretien réalisé en 2012)

Je trouve qu'il y en a qui exagèrent : comme elles savent que c'est pratiquement [sûr] à 100 %, elles font plus attention. C'est juste : « Ah ! Je vais l'acheter [la pilule du lendemain] là-bas et c'est réglé ». C'est pourtant bien moins cher et bien plus sûr pour pas avoir d'autres maladies d'acheter un préservatif ; mais elles préfèrent prendre le risque (Murilo, 26 ans, études secondaires complètes, marié, entretien réalisé en 2012)

Ça [la pilule du lendemain] finit par pratiquement remplacer la capote. C'est l'impression que j'ai. Ils ont une relation sexuelle, l'homme, dans ce cas, le partenaire se protège pas. Elles font pas attention et puis elles viennent chercher la pilule du lendemain. Il y a pas que le problème du VIH, il y a d'autres maladies, le HPV [Papillomavirus humain]. C'est pas que la grossesse. (Roberto, 42 ans, études supérieures incomplètes, marié, entretien réalisé en 2013)

- 29 On distingue deux types d'interprétation du malaise autour de la contraception d'urgence au Brésil. La première interprétation consiste à mentionner les dangers et risques potentiels que le contraceptif comporterait pour la santé, dans le but de réguler le corps des femmes, notamment celui des jeunes pauvres dont la grossesse est redoutée pour des raisons que nous évoquerons dans les paragraphes qui suivent. Or, comme nous le verrons, le fait de souligner la position sociale des utilisatrices n'est pas fortuit, comme en témoigne ce propos d'une vendeuse :

Ceux que je vois le plus acheter la pilule [du lendemain], c'est des gens qui vivent dans une communauté [favela], qui sont pas informés. (Joana, 20 ans, études secondaires complètes, célibataire, entretien réalisé en 2013)

30 Un représentant de laboratoire pharmaceutique ajoute : « *Là-bas, dans les favelas [morro], les jeunes filles prennent ce médicament comme si c'était de l'eau* ». La seconde interprétation, plus surprenante, fait l'hypothèse d'un usage de la contraception d'urgence comme exercice d'une autonomie féminine, aussi relative soit-elle compte tenu du contexte profondément structuré par les inégalités sociales et de genre.

## Les « dangers » ou « risques » de la contraception d'urgence

31 La première interprétation renvoie aux normes sociales visant à discipliner le corps des femmes en soulignant de manière répétée les dangers de la contraception d'urgence. Lorsque les employés de pharmacie interrogés insistent sur les dangers et les risques potentiels de ce contraceptif pour la santé, ce qui est en jeu, c'est la régulation des corps féminins, principalement celui des jeunes femmes pauvres, dont la reproduction est redoutée. Ce commentaire d'un jeune vendeur illustre les préjugés à l'égard de ces jeunes femmes : « *Elles couchent avec n'importe qui et elles se réveillent à la pharmacie* » (Gilberto, 23 ans, études secondaires incomplètes, célibataire, entretien réalisé en 2012).

32 En d'autres termes, cet intérêt pour la santé des femmes dissimule la peur de l'exercice d'une liberté sexuelle, principalement celle des femmes, jeunes et pauvres, qui entraînerait des « maternités à risque », comme l'a montré Alfonsina Faya-Robles (2014). Dans son travail consacré aux programmes de suivi prénatal au sein des communautés de Recife, dans le nord-est du Brésil, cette auteure montre comment un risque biologique est transformé en risque social. S'agissant de la contraception d'urgence, on constate

également un déplacement subtil du « risque médicamenteux » potentiel, lié à un usage excessif du médicament, vers le « risque social » que constitueraient les grossesses de jeunes femmes pauvres, compte tenu du contexte de violences urbaines dans lequel elles vivent. De fait, au Brésil, l'association entre pauvreté et violence est toujours présente dans les débats sur la planification familiale. Les mères adolescentes et pauvres sont fréquemment accusées par l'ensemble de la société de mettre au monde de futurs criminels – « carrière » perçue comme pratiquement inévitable eu égard aux contraintes relatives à l'accès à la scolarisation de ces enfants. À l'inverse, dans ce contexte de fortes inégalités sociales, la réprobation morale des comportements sexuels des femmes plus âgées et/ou issues de milieux favorisés n'est pas objet de débats publics dans la mesure où l'État n'envisage pas les éventuelles grossesses de ces femmes comme étant problématiques.

- 33 Cette stratégie qui consiste à insister sur les dangers ou les risques de l'usage du médicament par les femmes est également présente dans les discours des médias (Souza & Brandão, 2012 ; Brandão, 2016) et des professionnels de santé. Soutenus par des mécanismes disciplinaires de régulation des corps et de la sexualité (Foucault, 1988 ; Clarke, 1998) chers aux institutions de santé, ces derniers expliquent leurs craintes quant aux préjudices que le médicament pourrait causer aux femmes.
- 34 Ces dangers font l'objet de deux stratégies discursives distinctes qui peuvent valoir accusation envers celles qui ont recours à la contraception d'urgence : soit celle-ci est une « bombe hormonale », soit elle a des effets abortifs. L'avortement étant interdit au Brésil et dans différents pays d'Amérique latine, il existe une forte opposition, en particulier au sein de segments de diverses confessions religieuses, au droit d'interrompre une grossesse.

L'usage d'un contraceptif après l'acte sexuel donne ici lieu à des débats complexes visant à définir si le mécanisme d'action du médicament peut ou non affecter le fœtus en cas de fécondation effective. Ces segments religieux font alors de la résistance au contraceptif d'urgence une modalité de la lutte contre l'avortement, en transformant le statut du médicament de contraceptif en abortif. Dans le cadre de ces débats politiques, scientifiques et religieux, différentes organisations internationales et nationales de santé viennent attester la sécurité et l'efficacité de la contraception d'urgence, de même qu'elles la recommandent pour prévenir la grossesse et garantissent son innocuité en cas de fécondation (WHO, 2010, 2012).

- 35 L'hypothèse de l'action abortive de la contraception d'urgence perd progressivement de son importance, même si elle est encore évoquée par les particuliers comme par certains professionnels de santé. Ainsi, dans une enquête réalisée entre 2012 et 2014, 71,5 % des pharmaciens interrogés ne considéraient pas le levonorgestrel comme un médicament abortif. Il semble en effet que l'envergure du débat public sur ce thème ainsi que les stratégies de plaidoyer pour améliorer l'accès au contraceptif d'urgence, mises en œuvre par les consortiums internationaux de la contraception d'urgence (Bastos *et al.*, 2018), mobilisent différents types d'acteurs politiques et stratégiques, à l'instar des agences de régulation des pratiques de santé, les groupes féministes et les laboratoires pharmaceutiques. Un effort collectif est fourni pour améliorer l'acceptation sociale du contraceptif et l'affranchir des supposés effets abortifs si redoutés par les segments conservateurs et religieux notamment, qui ont un poids important au Parlement.
- 36 Quant à l'autre crainte formulée, celle que la contraception d'urgence soit une « bombe hormonale », elle se fonde sur la thèse

de la prééminence d'un « corps hormonal » (Oudshoorn, 1994). L'expression « bombe hormonale », utilisée sur le ton de la condamnation, transforme les éventuels effets délétères de la contraception d'urgence en désordres hormonaux avec altération du cycle hormonal dit naturel, qui affecterait alors la santé des femmes. Une dose d'hormones perçue comme excessive, conditionnée pour être absorbée en une prise unique (« dose excessive », « dosage élevé », « bombe ») serait nuisible aux corps féminins. De nouveau, l'argument du désordre hormonal se transforme en peur d'un désordre moral présumé, entraînant des stratégies de régulation et de discipline des corps et de la sexualité des femmes. Cette expression déplace les éventuels dangers de la contraception d'urgence du champ religieux vers le champ scientifique, en particulier de l'endocrinologie. Il s'agit là d'une évolution significative des arguments habituellement avancés pour désapprouver la contraception d'urgence : ils ne sont plus fondés sur une croyance religieuse, mais sur la science.

- 37 Ce qui est en jeu ici, c'est la crainte d'un surdosage d'hormones dû à un usage démesuré, répété et régulier de cette méthode, non plus utilisée comme un recours d'urgence. On redoute que les femmes s'approprient de manière indue la contraception d'urgence, qui pourrait à la fois causer des problèmes de santé et entraîner un écart vis-à-vis de la norme morale. La norme sociale recommande de planifier les naissances avant d'avoir des relations sexuelles. La crainte est que les femmes aient une vie sexuelle débridée. Il n'est donc pas fortuit que les raisons avancées par les interviewés pour expliquer l'usage de la contraception d'urgence soient l'imprudence, l'oubli ou la négligence quant à la prévention des grossesses. Cette négligence a été mise en avant par les vendeurs interrogés qui présentent ces jeunes femmes comme « *perdues* » ou « *sans vergogne* »

», car elles vivent leur sexualité « *sans penser aux conséquences* ». Ces propos illustrent une des facettes moralisatrices de la critique de la contraception d'urgence et, par extension, de ses utilisatrices. Ils renvoient aussi à une stratégie de la mobilisation de la honte dans le but de policer les comportements.

- 38 Comme Déborah Fallon l'a montré dans son travail sur les jeunes anglaises (Fallon, 2010, 2012), la société exploite la capacité humaine à avoir honte, en faisant de ce sentiment une sorte d'agent civilisateur ; la honte peut alors servir à produire une certaine moralité par laquelle les corps et les comportements sont policés. L'embarras observé pendant le travail ethnographique au guichet des pharmacies, au moment de l'achat de la contraception d'urgence montre que cette stratégie de production sociale de la honte a des effets concrets, car plusieurs consommatrices, n'osent plus se présenter au guichet des pharmacies pour se procurer le médicament parce qu'elles sont « gênées ». Elles demandent à des tiers de leur rendre ce service. C'est ce que confirment les pharmaciens et les employés de pharmacies interviewés. Cette première clé d'interprétation des gênes et résistances que la contraception d'urgence suscite suggère de nouveaux modes d'actualisation d'une biopolitique qui cherche à « gouverner les vies » (Clarke, 1998 ; Rabinow & Rose, 2006). Si la sexualité devenait libre des contingences de la reproduction, comment pourrait-on alors contrôler la vie d'êtres libres et autonomes et décider à leur place ?
- 39 Pourquoi les « risques » de santé encourus par les femmes, les « dangers » que la prise d'hormones peut représenter pour leur corps, sont soulevés en particulier dès lors que l'on parle de la contraception d'urgence et moins pour les autres méthodes contraceptives hormonales ? Pourquoi l'usage d'hormones à des fins de perfectionnement humaine (*enhancement*) – c'est-à-dire

d'amélioration de la performance physique ou sexuelle par des activités de fitness, d'optimisation des corps en transformation, d'amélioration de l'humeur, de bien-être, de prévention de la vieillesse – n'est pas autant sujet à débat ? De toute évidence, tel que nous avons pu le voir en filigrane au fil de cet article, ce qui est en jeu, ce sont précisément lesdits « comportements sexuels féminins déviants » qui viennent mettre à mal des normes morales de genre, différentes pour les hommes et pour les femmes. Il faut en effet souligner que l'allégation selon laquelle une « *plus forte dose* » ou une « *dose excessive* » d'hormones (résumée dans l'imaginaire social par l'expression « bombe hormonale ») ne s'appuie sur aucune preuve scientifique disponible, bien qu'elle n'en soit pas moins une représentation structurante.

## L'automédication et l'autonomie des femmes en débat

- 40 Le malaise provoqué au Brésil par l'utilisation de la contraception d'urgence tient également à la capacité d'agir des femmes, implicite dans leur façon d'avoir recours à l'automédication. La transformation des modes de rapprochement des sexes et des relations sexuelles entre partenaires hétérosexuels dans les sociétés occidentales contemporaines rend la planification des rapports sexuels plus circonstancielle. On peut par exemple penser à l'introduction d'applications mobiles destinées à des rencontres « de dernière minute », donnant lieu à des relations sexuelles en partie « imprévues ». Au Brésil, l'usage régulier de la pilule contraceptive en dehors d'une relation de couple n'est pas fréquent (Cabral, 2017). De plus, le coût élevé du préservatif féminin, les contraintes relatives à l'accès aux services de santé publics (manque de personnels

qualifiés, activités éducatives en groupe, consultations et examens médicaux avant prescription d'une contraception, indisponibilité des méthodes contraceptives) limitent son usage. La contraception d'urgence et le préservatif masculin apparaissent dès lors comme les seules options fiables dans le cadre de rapports sexuels peu fréquents ou imprévus. Or, dans la mesure où les hommes refusent d'utiliser le préservatif masculin de manière systématique, la contraception d'urgence apparaît comme la solution la plus réaliste pour les femmes. D'un côté, elle offre l'« avantage » d'éliminer la négociation de l'usage du préservatif masculin avec le partenaire. De l'autre, elle évite aux utilisatrices d'avoir à affronter les difficultés relatives à l'accès aux soins de santé dans les services publics. Par conséquent, le recours direct aux pharmacies devient l'unique alternative envisageable pour obtenir une contraception d'urgence sans embûches et en temps voulu. Cette stratégie permet aux femmes d'échapper au pouvoir de la biomédecine qui, par le moyen de la consultation (médecin, infirmier, assistante sociale, agent de santé communautaire), analyse et interroge la vie sexuelle, affective et morale des utilisatrices dans le but de « conseiller » et « orienter » leurs pratiques de santé, mais également leur vie sexuelle et sociale. On est ainsi renvoyé au « contrôle par la parole », un objet classique d'études dans le domaine de la santé (Memmi, 2010 ; Berlivet, 2004), avec des travaux qui ont notamment montré que les professionnels de santé refusent aux jeunes femmes l'accès à la contraception d'urgence quand cette demande est fréquente. Cet argument permet d'envisager les logiques sociales et symboliques qui président au recours à la contraception d'urgence par les femmes, en particulier les plus jeunes, en tant que « stratégies paradoxales » (Fainzang, 2003 : 33). Comme l'écrit Sylvie Fainzang, il s'agit « des stratégies adoptées, de manière explicite, pour résoudre un problème de santé

et, de manière implicite, pour répondre à d'autres nécessités, ressortissant à une autre logique ». Bien sûr, la croissante diffusion publique d'informations sur la santé – que des auteurs comme Peter Conrad (2007), Adele E. Clarke et ses collègues (2003), Simon Williams et ses collègues (2011), Sylvie Fainzang (2012, 2013) et Johanne Collin (2016) analysent comme un intense processus de médicalisation des sociétés contemporaines – permet des usages sociaux des médicaments – ici d'un contraceptif hormonal d'urgence – qui n'étaient pas envisageables auparavant. De fait, l'utilisation de la contraception d'urgence comme stratégie d'affirmation de l'autonomie féminine révèle combien cette perspective peut bouleverser les échelles morales et sociales, de classe et de genre, au Brésil. Or, c'est précisément dans une résistance à ce bouleversement que s'inscrit l'opposition des pharmaciens et employés interrogés à la vente de la contraception d'urgence selon la modalité « OTC » (*over the counter*), c'est-à-dire sur des étagères en libre accès.

- 41 Dans une perspective foucauldienne, la contraception d'urgence peut être comprise comme un « dispositif de sexualité » (Foucault, 1988) qui renvoie aux stratégies de contrôle de soi, contrôle social et discipline des corps. La contraception d'urgence est contrôlée à travers la prescription (spécialistes uniquement), la régulation par les agences de santé, une commercialisation contrôlée (OTC ou *behind the counter*, sous le comptoir) et vulgarisée par le marketing pharmaceutique. Pourtant, l'utilisation de ce dispositif de contrôle du potentiel reproductif renvoie aussi à une certaine capacité d'action (*agency*), dans la mesure où il incorpore la possibilité pour les femmes, d'échapper autant que possible aux négociations et/ou à la vigilance de leurs partenaires sexuels et des institutions de santé.

42 Dès lors, si d'un côté la contraception d'urgence renvoie à une certaine autonomie des femmes, à un certain contrôle de soi et à la possibilité d'échapper aux négociations et au contrôle constant dans la relation conjugale, d'un autre côté, elle est la cible de débats internationaux aux tonalités diverses, la présentant le plus souvent comme quelque chose de risqué et de dangereux. Le débat public sur la contraception d'urgence met en lumière des questions relatives à la morale et à la sexualité (surtout celles des femmes), sphères historiquement soumises à différents dispositifs de contrôle plus ou moins explicites. Identifier et comprendre les formes d'interaction sociale quotidienne rendues possibles par cette méthode contraceptive nous permet ainsi de mettre au jour de nouveaux modes d'actualisation d'une biopolitique contemporaine.

## Considérations finales

43 Parce qu'elle se situe à mi-chemin entre deux technologies relatives à la reproduction, à savoir la pilule contraceptive orale d'usage quotidien et les médicaments utilisés pour l'avortement thérapeutique (misoprostol, mifepristone), la contraception d'urgence est intrinsèquement ambivalente. La controverse est donc inhérente à sa configuration ambiguë. Sa position intermédiaire entre deux dispositifs la fait basculer vers l'un ou l'autre, en fonction des enjeux : religieux, scientifiques, médicaux ou politiques. Le fait qu'elle soit envisagée par les uns comme un médicament à finalité abortive et par les autres comme un médicament hormonal quelconque génère une tension permanente autour du contraceptif. Cette controverse alimente le malaise moral engendré par cet objet, rendant difficile son acceptation sociale au Brésil (Isambert, 1982).

44 À l'heure où les peurs relatives aux questions de genre et de sexualité sont réactivées (Heilborn *et al.*, 2007 ; Carrara, 2015), la grammaire du risque qui entoure la contraception d'urgence au Brésil renvoie à ce que Sergio Carrara (2015), évoquant les politiques spécifiques de régulation morale de la sexualité, nomme une « nouvelle géographie du mal et du danger sexuel ». S'inspirant des travaux de Michel Foucault pour analyser les transformations qui traversent le « dispositif de sexualité » (Foucault, 1988) – constitué d'une anatomopolitique des corps et d'une biopolitique des populations – où l'on est passé d'une sexualité liée à la reproduction à une sexualité du plaisir consolidée par la notion de « droits sexuels », il montre que la responsabilisation et le contrôle de soi gagnent en importance. Pourtant, ce sont précisément ces notions qui sont en jeu dans l'utilisation de la contraception d'urgence, disqualifiant de la sorte ses utilisatrices et leur (in)discipline en matière de sexualité et de reproduction.

---

## BIBLIOGRAPHIE

ALI M., CLELAND J. et SHAH H., 2012. Causes and Consequences of Contraceptive Discontinuation : Evidence from 60 Demographic and Health Surveys. Genève, World Health Organization.

ARRAIS P. S. D., FERNANDES M. E. P., SILVA DAL PIZZOL T., RAMOS L. R., MENGUE S. S. et LUIZA V. L., 2016. « Prevalência da automedicação no Brasil e fatores associados », *Revista de Saúde Pública*, 50, 2 : 1-13.

BAJOS N., FERRAND M. et L'ÉQUIPE GINÉ, 2002. De la contraception à l'avortement. Sociologie des grossesses non prévues. Paris, Inserm.

BAJOS N. et FERRAND M., 2004. « La contraception, levier réel ou symbolique de la domination masculine ? », *Sciences sociales et santé*, 22 : 117-140.

- BARRET G. et HARPER R., 2000. « Health professionals' attitudes to the desregulation of emergency contraception (or the problem of female sexuality) », *Sociology of Health & Illness*, 22, 2 : 197-216.
- BASTOS L. L., VENTURA M. et BRANDÃO E. R., 2018. « Entre a biomedicina, a saúde pública e os direitos : um estudo sobre os argumentos do Consórcio Internacional sobre Contracepção de Emergência para promover o acesso aos contraceptivos de emergência em “países em desenvolvimento” », *Cadernos Pagu*, 53 : e185309.
- BERLIVET L., 2004. « Une biopolitique de l'éducation pour la santé : la fabrique des campagnes de prévention », In FASSIN D. et MEMMI D. (dir.), *Le Gouvernement des corps*. Paris, EHESS : 37-75.
- BERQUÓ E., 1987. « Sobre a politica de planejamento familiar no Brasil », *Revista Brasileira de Estudos de População*, 4, 1 : 95-103.
- BOZON M., 2005. « L'évolution des scénarios de la vie reproductive des femmes au Brésil. Médicalisation, genre et inégalités sociales », *Revue Tiers Monde*, 182 : 359-384.
- BRANDÃO E.R., 2009. « Desafios da contracepção juvenil : interseções entre gênero, sexualidade e saúde », *Ciência & Saúde Coletiva*, 14, 4 : 1063-1071.
- BRANDÃO E. R., 2016. « Divulgação da contracepção de emergência na mídia impressa brasileira : necessidade do debate sobre sexualidade na adolescência », In FIGUEIREDO R., BORGES A. L. V. et BASTOS S. (dir.), *Panorama da Contracepção de Emergência no Brasil*. São Paulo, Instituto de Saúde/Escola de Enfermagem/USP/RedeCe : 211-234.
- BRANDÃO E. R., CABRAL C. S., VENTURA M., PAIVA S. P., BASTOS L. L., OLIVEIRA N. V. B. V. et SZABO I., 2016a. « O olhar do farmacêutico sobre a contracepção de emergência », In FIGUEIREDO R., BORGES A. L. V. et BASTOS S. (dir.), *Panorama da Contracepção de Emergência no Brasil*. São Paulo, Instituto de Saúde/Escola de Enfermagem/USP/RedeCe : 167-192.
- BRANDÃO E. R., CABRAL C. S., VENTURA M., PAIVA S. P., BASTOS L. L., OLIVEIRA N. V. B. V. et SZABO I., 2016 b. « “Bomba hormonal” : os riscos da contracepção de emergência na perspectiva dos balconistas de farmácias no Rio de Janeiro, Brasil », *Cad. Saúde Pública*, 32, 9 : 2-11.
- BRANDÃO, E. R., CABRAL C. S., VENTURA M., PAIVA S. P., BASTOS L. L., OLIVEIRA N. V. B. V. et SZABO I., 2017. « Os perigos subsumidos na contracepção de emergência : moralidades e saberes em jogo », *Horizontes Antropológicos*, 23, 47 : 131-161.
- BRANDÃO E. R. et CABRAL C. S., 2017. « From unplanned pregnancy to contraception: contributions to the debate », *Cadernos de Saúde Pública*, 33, 2 : e00211216.

BRÉSIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 décembre 1973 : Seção 1, p. 13049.

BRÉSIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 août 2014 [en ligne], <<https://goo.gl/umXJeJ>> (page consultée le 06/11/17).

BRÉSIL. 2008. Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher, PNDS 2006 : relatório final. Brasília, DF, Ministério da Saúde/Cebrap.

BRETIN H. et BUENO C. G., 2010. El uso de anticonceptivos y de la píldora anticonceptiva de urgencia por la población inmigrante residente en Andalucía. Seville, Junta de Andalucía, Consejería de Salud.

CABRAL C. S., 2014. « Contraception et stérilisation des jeunes femmes au Brésil », *Autrepart*, 70 : 165-183.

CABRAL C. S., 2017. « Articulações entre contracepção, sexualidade e relações de gênero », *Saúde e Sociedade*, 26, 4 : 1113-1124.

CARRARA S., 2015. « Moralidades, racionalidades e políticas sexuais no Brasil contemporâneo », *Mana*, 21, 2 : 323-345.

CHOFKIAN C. B. N., 2017. Contraceptive discontinuation and its relation to emergency contraception use among undergraduate women. Thèse de doctorat en soins infirmiers, Faculté de soins infirmiers de l'Université de São Paulo, São Paulo.

CLARKE A. E., 1998. *Disciplining Reproduction : Modernity, American Life Sciences, and « The Problem of Sex »*. Berkeley, University of California Press.

CLARKE A. E., SHIM J. K., MAMO L., FOSKET J. R. et FISHMAN J. R., 2003. « Biomedicalization : technoscientific transformations of health, illness, and U.S. biomedicine », *American Sociological Review*, 68, 2 : 161-194.

CLELAND K., RAYMOND E. G., WESTLEY E. et TRUSSELL J., 2014. « Emergency contraception review : evidence-based recommendations for clinicians », *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 57, 4 : 741-750.

COHEN D., MCCUBBIN M., COLLIN J. et PÉRODEAU G., 2001. « Medications as social phenomena », *Health*, 5, 4 : 441-469.

COLLIN J., 2016. « On social plasticity : the transformative power of pharmaceuticals on health, nature and identity », *Sociology of Health & Illness*, 38, 1 : 73-89.

- CONRAD P., 2007. *The Medicalization of Society : On the Transformation of Human Conditions into Treatable Disorders*. Baltimore, JHU Press.
- DESCLAUX A. et LÉVY J. J., 2003. « Cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale ? », *Anthropologie et Sociétés*, 27, 2 : 5-21.
- DINIZ D., MEDEIROS M. et MADEIRO A., 2017. « Pesquisa Nacional de Aborto 2016 », *Ciência & Saúde Coletiva*, 22, 2 : 653-660.
- ELIAS N., 1990 [1939]. *O processo civilizador*. Rio de Janeiro, Zahar.
- FAINZANG S., 2001. *Médicaments et société. Le patient, le médecin, et l'ordonnance*. Paris, PUF.
- FAINZANG S., 2003. « Entre práticas simbólicas e recursos terapêuticos : as problemáticas de um itinerário de pesquisa », *Antropolítica*, 15 : 39-59.
- FAINZANG S., 2012. *L'Automédication ou les mirages de l'autonomie*. Paris, PUF.
- FAINZANG S., 2013. « The other side of medicalization : self-medicalization and self-medication », *Culture, Medicine and Psychiatry*, 37, 3 : 488-504.
- FAINZANG S. et OUVRIER A., 2016. « Mesure des traitements et traitements sur mesure. La gestion du risque médicamenteux par les usagers en France », *Terrains & travaux*, 28, 1 : 21-40.
- FALLON D., 2010. « Accessing emergency contraception : the role of friends in the adolescent experience », *Sociology of Health & Illness*, 32, 5 : 677-694.
- FALLON D., 2012. « "They're gonna think it now" : narratives of shame in the sexual health experiences of young people », *Sociology*, 47, 2 : 318-332.
- FAYA-ROBLES A., 2014. « Régulations en santé materno-infantile en milieu populaire à partir de la notion de risque », *Anthropologie & Santé*, 9 [en ligne], <http://anthropologiesante.revues.org/1525> (page consultée le 23/09/17).
- FERRARI W. et PERES S. O., 2018. « Experiências de aborto induzido : um estudo com adolescentes de uma favela da zona sul do Rio de Janeiro », *Cadernos de Saúde Pública*, [à paraître].
- FONSECA SOBRINHO D., 1993. *Estado e população : uma história do planejamento familiar no Brasil*. Rio de Janeiro, Rosa dos Tempos.
- FOSTER A. M. et WYNN L. L. (dir.), 2012. *Emergency Contraception : The Story of a Global Reproductive Health Technology*. New York, Palgrave Macmillan.
- FOUCAULT M., 1988 [1976]. *História da sexualidade I : a vontade de saber*. Rio de Janeiro, Graal.

- HARDON A. et SANABRIA E., 2017. « Fluid Drugs : Revisiting the Anthropology of Pharmaceuticals », *Annual Review of Anthropology*, 46 : 117-32.
- HAWKES G., 1995. « Responsibility and irresponsibility : young women and family planning », *Sociology*, 29, 2 : 257-273.
- HEILBORN M. L., AQUINO E. M. L., BOZON M. et KNAUTH D. (dir.), 2006. *O aprendizado da sexualidade : reprodução e trajetórias sociais de jovens brasileiros*. Rio de Janeiro, Fiocruz/Garamond.
- HEILBORN M. L., BRANDÃO E. R. et CABRAL C. S., 2007. « Teenage pregnancy and moral panic in Brazil » , *Culture, Health & Sexuality*, 9, 4 : 403-414.
- HEILBORN M. L., CABRAL C. S., BRANDÃO E. R., CORDEIRO F. et AZIZE R. L., 2012a. « Gravidez imprevista e aborto no Rio de Janeiro, Brasil : gênero e geração nos processos decisórios » , *Sexualidad, Salud y Sociedad*, 12 : 224-257.
- HEILBORN M. L., CABRAL C. S., BRANDÃO E. R., FARO L., CORDEIRO F. et AZIZE R. L., 2012 b. « Itinerários abortivos em contextos de clandestinidade na cidade do Rio de Janeiro, Brasil » , *Ciência & Saúde Coletiva*, 17, 7 : 1699-1708.
- IBGE : *Projeção da População (revisão 2018)*, Rio de Janeiro, 25/07/2018 [en ligne], <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html?=&t=o-que-e> (page consultée le 5 octobre 2018).
- INSTITUTO PATRÍCIA GALVÃO, 2018. *Dossiê Violências contra as mulheres. Violência Sexual*. [en ligne], <https://dossies.agenciapatriciagalvao.org.br/violencia/violencias/violencia-sexual/> (page consultée le 25 octobre 2018).-
- ISAMBERT F. A., 1982. « Une sociologie de l'avortement est-elle possible ? », *Revue française de sociologie*, 23, 3 : 359-581.
- LOWY I. et SANABRIA E., 2016. « The biomedicalization of Brazilian bodies: anthropological perspectives » , *História Ciências. Saúde-Manguinhos*, 23, 1 : 11-18.
- LUKER K., 1975. *Taking Chances : Abortion and the Decision Not to Contracept*. Berkeley/Los Angeles, University of California Press.
- MAIO M. C. et SANTOS R. V., 2010. *Raça como questão : história, ciência e identidades no Brasil*. Rio de Janeiro, Fiocruz.
- MEMMI D., 2010. « L'autoévaluation : une parenthèse ? Les hésitations de la biopolitique » , *Cahiers internationaux de sociologie*, 1, 128-129 : 299-314.
- MOREAU C., BOUYER J., BAJOS N., RODRÍGUEZ G. et TRUSSELL J., 2009. « Frequency of discontinuation of contraceptive use : results from a French population-based cohort » ,

Human Reproduction, 1 : 1-6.

OLSEN J. M., LAGO T. G., KALCKMANN S., ALVES M. C. G. P. et ESCUDER M. M. L., 2018. « Práticas contraceptivas de mulheres jovens : inquérito domiciliar no Município de São Paulo, Brasil », *Cadernos de Saúde Pública*, 34, 2 : e00019617.

OUDSHOORN N., 1994. *Beyond the Natural Body : An Archeology of Sex Hormones*. Londres, Routledge.

PAIVA S. P. et BRANDÃO E. R., 2017. « Silêncio e vergonha : contracepção de emergência em drogaria do Rio de Janeiro », *Revista Estudos Feministas*, 25, 2 : 617-636.

PARKER R., 1991. *Corpos, prazeres e paixões. A cultura sexual no Brasil contemporâneo*. São Paulo, Best Seller.

PRESCOTT H. M., 2011. *The Morning After : A History of Emergency Contraception in the United States*. New Jersey, Rutgers University Press.

PRICE K., 2011. « The Quest for Purity : The Role of Policy Narratives in Determining Teen Girls' Access to Emergency Contraception in the USA », *Sexuality Research and Social Policy*, 8, 4 : 282-293.

RABINOW P. et ROSE N., 2006. « Biopower today », *BioSocieties*, 1, 2 : 195-217.

RICARDO F. et RICARDO B., 2017. *Povos indígenas no Brasil 2011-2016*. São Paulo, Instituto Socioambiental.

ROHDEN F., 2017. « Vida saudável versus vida aprimorada : tecnologias biomédicas, processos de subjetivação e aprimoramento », *Horizontes Antropológicos*, 23, 47 : 29-60.

RUHL L., 2002. « Dilemmas of the Will : Uncertainty, Reproduction, and the Rhetoric of Control », *Signs*, 27, 3 : 641-663.

SANABRIA E., 2013. « Hormones et reconfiguration des identités sexuelles au Brésil », *Clio. Femmes, Genre, Histoire*, 37 : 85-104.

SANABRIA E., 2016. *Plastic Bodies. Sex Hormones and Menstrual Suppression in Brazil*. Durham et Londres, Duke University Press.

SIMONDS W., ELLERTSON C., 2004. « Emergency contraception and morality : reflections of health care workers and clients », *Social Science & Medicine*, 58, 7 : 1285-1297.

SINGH S., REMES L., SEDGH S., KWOK L. et ONDA T., 2018. *Abortion Worldwide 2017 : Uneven Progress and Unequal Access*. New York, Guttmacher Institute.

SOUZA R. A. et BRANDÃO E. R., 2009. « Marcos normativos da anticoncepção de emergência e as dificuldades de sua institucionalização nos serviços públicos de saúde », *Physis*, 19, 4 : 1067-1086.

SOUZA R. A. et BRANDÃO E. R., 2012. « À sombra do aborto : o debate social sobre a anticoncepção de emergência na mídia impressa brasileira (2005-2009) », *Interface*, 16, 40 : 161-176.

TEIXEIRA M., GUILLAUME A., FERRAND M., ADJAMABGO A. et BAJOS N., 2012. « Representations and uses of emergency contraception in West Africa. A social anthropological reading of a northern medicinal product », *Social Science & Medicine*, 75, 1 : 148-155.

THEME-FILHA M. T., BALDISSEROTTO M. L., FRAGA A. C. S. A., AYERS S., GAMA S. G. N. et LEAL M. C., 2016. « Factors associated with unintended pregnancy in Brazil : cross-sectional results from the Birth in Brazil National Survey 2011/2012 », *Reproductive Health*, 13 (Suppl. 1): 118.

VAN DER GEEST S. et WHYTE S. R., 1989. « The charm of medicines : metaphors and metonyms », *Medical Anthropology Quarterly*, 3, 4 : 345 - 367.

VAN DER GEEST S., WHYTE S. R. et HARDON A., 1996. « The anthropology of pharmaceuticals : a biographical approach », *Annual Review of Anthropology*, 25 : 153-178.

WATKINS E. S., 2012. « How the pill became a lifestyle drug. The pharmaceutical industry and birth control in the United States since 1960 », *American Journal of Public Health*, 102, 8 : 1462-1472.

WESTLEY E. et GLASIER A., 2010. « Emergency contraception : dispelling the myths and misperceptions », *Bulletin of the World Health Organization*, 88, 4: 243-244.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 2010. Fact sheet on the safety of levonorgestrel-alone emergency contraceptive pills (LNG ECPs). Genève [en ligne], [http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/who\\_rhr\\_hrp\\_10.06\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/who_rhr_hrp_10.06_eng.pdf) (page consultée le 30/09/14).

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 2012. Emergency contraception : fact sheet n° 244. Geneva [en ligne], <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/> (page consultée le 27/02/16).

WILLIAMS S. J., MARTIN P. et GABE J., 2011. « The pharmaceuticalisation of society ? A framework for analysis », *Sociology of Health & Illness*, 33, 5 : 1-16.

WYNN L. L. et TRUSSELL J., 2006. « The social life of emergency contraception in the United States : disciplining pharmaceutical use, disciplining sexuality, and constructing zygotic bodies », *Medical Anthropology Quarterly*, 20, 3 : 297-320.

ZIEBLAND S., 1999. « Emergency contraception : an anomalous position in the family planning repertoire ? », *Social Science & Medicine*, 49, 10 : 1409-1417.

ZORDO S., 2016. « The biomedicalisation of illegal abortion : the double life of Misoprostol in Brazil », *História Ciências, Saúde-Manguinhos*, 23, 1 : 19-36.

## NOTES

1. À partir des années 1990, le misoprostol – médicament initialement utilisé pour soigner les ulcères gastriques – est utilisé en Amérique latine pour provoquer l'avortement en raison des contractions utérines qu'il provoque. À l'heure actuelle, ce médicament est largement utilisé en obstétrique dans différentes parties du globe pour déclencher un accouchement ou pour avorter (Zordo, 2016).
  2. Précisons que le concept de « race » est ici utilisé tel qu'il est mobilisé dans les sciences sociales au Brésil, à savoir pour désigner une ou des appartenance(s) ethnique(s), ainsi que les inégalités qui les accompagnent (Maio & Santos, 2010).
  3. Le terme fait référence à l'appartenance ethnique des groupes qui entretiennent des liens historiques et culturels avec des organisations sociales autochtones précolombiennes (Ricardo & Ricardo, 2017).
  4. *Uma investigação socioantropológica no âmbito das farmácias : posição de farmacêuticos e balconistas sobre a contracepção de emergência.* (Enquête socio-anthropologique dans les pharmacies : représentations des pharmaciens et employés en matière de contraception d'urgence).
  5. On appelle « curieuses » ou « sorcières » les femmes qui réalisent clandestinement les avortements dans les communautés pauvres du Brésil. En général, le coût d'un avortement peut dépasser de deux à sept fois le salaire minimum en vigueur au Brésil en 2019 (environ 234 euros).
  6. Ce prix équivaut à environ 2,3 % du salaire minimum brésilien.
  7. À l'instar de l'International Consortium of Emergency Contraception (<http://www.cecinfo.org/>), de l'European Consortium for Emergency Contraception (<http://www.ec-ec.org/>), de l'American Society for Emergency Contraception (<http://americansocietyforec.org/>) et du Consorcio Latinoamericano de Anticoncepción de Emergencia (<http://clae-la.org/>).
  8. Extrait du texte « J'ai pris plusieurs pilules du lendemain et ça m'a fait mal » (LADO M., 2016). *Tomei várias pílulas do dia seguinte e me ferrei*, [en ligne], <http://www.siteladom.com.br/tomei-varias-pilulas-do-dia-seguinte-e-me-ferrei/> (page consultée le 30 août 2016).
  9. Équivalent, en termes d'usage, au paracétamol ou à l'ibuprofène en France.
  10. Cela signifie qu'un second cycle a été entrepris mais n'a pas été achevé.
-

# RÉSUMÉS

Cet article analyse les controverses que soulève le contraceptif d'urgence (lévonorgestrel) au Brésil – pays où l'avortement reste illégal. En tant qu'objet multidimensionnel et intrinsèquement conflictuel, la contraception d'urgence – qui se positionne moralement entre l'avortement et la contraception – fait l'objet, au Brésil, de controverses sociales et politiques autour de la question de la reproduction. De ce fait, ses significations sont constamment réélaborées selon le contexte. Du point de vue des normes de santé, un glissement apparaît entre la prévention de la grossesse et les risques que le contraceptif hormonal pourrait comporter pour la santé des utilisatrices. En termes de genre et de sexualité, c'est la capacité des femmes à s'autocontrôler et se prendre en charge qui est mise en avant, l'(ir)responsabilité et l'(in)discipline étant fréquemment mobilisées de manière accusatrice.

This article analyzes the controversy about the emergency contraceptive (levonorgestrel) in Brazil—a country where abortion remains illegal. The emergency contraception is considered a multidimensional and intrinsically conflicting object, surrounded by social and political controversies due to its moral status, related to the fact that it is situated between abortion and contraception. This causes those meanings assigned to it to shift ceaselessly, being socially redeveloped, according to the perspective used to frame it. Through health norms, the shift appears between the pregnancy prevention and the risks that the hormonal contraceptive could pose to users' health. In terms of gender and sexuality, it is the capacity of the women to self-control and self-caring that is highlighted, with attributes related to (ir)responsibility and (in)discipline often raised in an accusing way.

# INDEX

**Keywords** : emergency contraception, gender, sexuality, unintended pregnancy, abortion

**Mots-clés** : contraception d'urgence, genre, sexualité, grossesses imprévues, avortement

# AUTEUR

ELAINE REIS BRANDÃO

Institut d'études en santé publique, Université fédérale de Rio de Janeiro (Brésil),  
brandao@iesc.ufrj.br

# Subjectivités et constructions sociales d'un risque iatrogène : (in)visibilités des lipodystrophies au Sénégal

*Subjectivities and social constructions of iatrogenic risk: (in)visibility of lipodystrophy in Senegal*

Alice Desclaux et Sokhna Boye

---

« Avec les antirétroviraux d'aujourd'hui, il n'y a plus de risque de lipodystrophie, comme ça se voyait en Afrique dans les années 2000 ».

Un médecin infectiologue exerçant en France

## Introduction

- <sup>1</sup> Dans le champ de la biomédecine, un « effet indésirable » est, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « une réponse à un médicament néfaste et non recherchée qui survient à des doses usuelles chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie, ou la modification du fonctionnement physiologique » (OMS, 2011 : 42). Selon l'approche rationaliste et individualisante répandue dans le monde médical, les patients feraient des choix en matière de traitement en mettant en balance

les bénéfices du médicament et ses risques, dont le risque iatrogène (Peretti-Watel, 2003). Cette approche implique que le risque soit anticipé et perçu comme une menace, à savoir un dommage assorti ou non d'une probabilité. Les choix des patients de prendre ou non un traitement médicamenteux dépendraient donc de leur connaissance du risque d'effets indésirables, qui peut être acquise au préalable et réactualisée en cours de traitement par divers moyens : lecture des notices, information délivrée par les médecins et pharmaciens, notions diffusées par divers médias et via des technologies numériques, savoir profane constitué et partagé par d'autres usagers des traitements, savoir d'expérience acquis par l'atteinte personnelle ou par des formes individuelles d'expérimentation (Fainzang & Ouvrier, 2016).

- 2 Cet article examine la perception du risque iatrogène sous l'angle du rapport entre subjectivités (individuelles) et constructions sociales (collectives) des effets indésirables<sup>1</sup>. Reprenant l'interrogation portée par ce dossier concernant les types d'informations, d'expériences ou d'intuitions sur lesquels l'individu se forge des pratiques pour mesurer, pallier ou contrecarrer les risques auxquels il se pense exposé (voir introduction de ce dossier), l'article explore les aspects sociaux (normes, représentations, pratiques, interprétations collectives et socialisées) qui influent sur la manière dont des individus perçoivent les effets indésirables (risque et dommage). Pour comprendre également le rapport entre subjectivités et constructions sociales, il s'attache à préciser, sur la base de données ethnographiques concernant des personnes atteintes d'effets indésirables, comment leurs perceptions et interprétations subjectives ou savoirs d'expérience alimentent la production de savoirs profanes sur la iatrogénie d'une part, et comment les savoirs profanes, parmi d'autres dimensions sociales,

conditionnent leurs perceptions et interprétations d'autre part, eu égard aux autres sources de connaissances susmentionnées.

- 3 Une approche anthropologique de cette question conduit à problématiser au préalable à la fois le contexte socio-culturel, économique et politique de la consommation du médicament et la iatrogénicité de ce dernier. Des travaux substantiels en anthropologie du médicament ont permis de conceptualiser les contextes que traverse un médicament pendant sa « vie sociale » (Reynolds-Whyte *et al.*, 2002). Cette notion met en lumière les acteurs, les normes et les logiques propres à chaque stade (invention, développement, diffusion, transformation, consommation), ainsi que les effets de discontinuité entre chaque stade, aux niveaux micro et méso-sociaux. Ces stades peuvent être situés dans des « systèmes du médicament » (Desclaux & Egrot, 2015) où chaque médicament occupe une place particulière dans sa classe thérapeutique et parmi d'autres catégories de médicaments, en tension entre les échelles locale et globale. Adoptant une autre acception de la « vie d'un médicament », d'autres auteurs se sont intéressés à des médicaments emblématiques, tels que la névirapine (Phillips, 2009 ; Fassin, 2015) ou la lomidine (Lachenal, 2014), en considérant leur « biographie politique » comme le produit de rapports de pouvoir historicisés aux échelles globale et locale. « Vie sociale », « système du médicament » et « biographie politique » sont des notions utiles pour aborder la iatrogénie.
- 4 La notion de « iatrogénicité » est utilisée dans le champ de la biomédecine<sup>2</sup> pour qualifier la propriété d'un médicament ou d'un acte médical entraînant un risque iatrogène<sup>3</sup>. Nous entendons ici par « effet indésirable » les catégories « d'effets secondaires, d'effets indésirables et de pathologie induite (iatrogénie) » évoquées par Sylvie Fainzang et Ashley Ouvrier (2016 : 29), car la distinction entre

effets « indésirables » et « secondaires » paraît peu constante dans les usages (Desclaux, 2015), et la notion de « pathologie » pose des problèmes dont l'anthropologie des nosologies a montré la complexité en médecine (Lock & Nguyen, 2006). Alors que la biomédecine considère la iatrogénicité comme un caractère du médicament (qui peut correspondre à une molécule ou à une classe thérapeutique), nous postulons qu'elle est produite par la rencontre du produit pharmacologique, d'individus consommateurs et d'un contexte socio-culturel, économique et politique, épidémiologique et clinique qui permet les constructions sociales du risque et du dommage, au centre de notre étude. Qu'ils soient insignifiants ou graves d'un point de vue pharmacologique et bioclinique, les effets indésirables d'un médicament peuvent, selon les contextes et les stades de sa vie sociale, être mis en avant ou cachés, éprouvés ou ignorés, combattus ou négligés, voire parfois recherchés par les acteurs sociaux. C'est donc au confluent de ces trois approches – iatrogénicité du médicament, subjectivités des individus consommateurs et constructions sociales du dommage – que cet article tentera de décrypter les perceptions du risque iatrogène, à partir du cas des lipodystrophies provoquées par les traitements antirétroviraux (ARV) au Sénégal.

## La iatrogénicité des antirétroviraux : histoire pharmaco-sociale d'un effet indésirable

- 5 Les lipodystrophies représentent un effet indésirable particulier dans le sens où il est produit quasi-exclusivement par des médicaments appartenant à une catégorie thérapeutique spécifique : les antirétroviraux (parmi lesquels deux classes sont en cause). Il se manifeste par des symptômes d'augmentation ou de réduction

localisée du volume de la graisse sous-cutanée<sup>4</sup> (« lipohypertrophie » ou « lipoatrophie »). Du fait de leur localisation corporelle, certaines lipodystrophies telles que l'atrophie localisée des joues et l'hypertrophie du tissu adipeux au niveau de la nuque (communément appelée « bosse de bison ») constituent des signes pathognomoniques<sup>5</sup> qui rendent la cause évidente pour des acteurs informés, même non médecins, et qui favorisent la stigmatisation. Ces manifestations, qui touchent une ou plusieurs parties du corps de manière indépendante ou combinée, correspondent à des variations plus ou moins intenses par excès ou par défaut par rapport à la norme. Elles revêtent un grand nombre de formes cliniques, dont la plus complète altère significativement l'image corporelle et peut évoquer un vieillissement prématuré. L'effet indésirable ne disparaît pas toujours à l'arrêt du traitement<sup>6</sup>. Ainsi, du fait de son expression clinique variée et spécifique, entre symptôme et syndrome, cette anomalie métabolique, qui peut être qualifiée de « pathologie induite », présente des caractéristiques qui favorisent l'expression de subjectivités à propos de sa perception, de son interprétation et de l'expérience de personnes atteintes.

- 6 L'histoire sociopolitique des lipodystrophies est inscrite dans celle de la santé globale post-sida, marquée par une approche de santé publique en rupture avec celles développées auparavant ou pour d'autres pandémies (Biehl, 2008). Deux aspects de cette histoire sont significatifs ici. Il s'agit d'une part de l'accent mis sur l'équité dans l'accès aux médicaments au Nord et au Sud, mise en pratique par les instances de santé publique internationales au travers de programmes d'accès gratuit aux ARV à grande échelle, notamment en Afrique. D'autre part, il s'agit de l'attention à la iatrogénie faisant suite à des scandales sanitaires (tels que l'affaire du sang contaminé en France) qui ont aggravé l'épidémie de sida et contribué aux

changements des rapports de pouvoirs entre acteurs biomédicaux et malades, en faveur d'une plus grande considération pour l'innocuité et l'acceptabilité des traitements (Fillion, 2008). Quinze années se sont écoulées entre l'identification du VIH et la mise en évidence de l'efficacité des trithérapies antirétrovirales, pendant lesquelles le sida était une maladie inéluctablement mortelle. Ce n'est qu'à partir de 1996 que les traitements ont transformé l'infection par le VIH en maladie chronique, en premier lieu dans les pays du Nord. Durant la décennie suivante, la préoccupation essentielle des militants, médicaux et activistes au Sud, a été la disponibilité de traitements efficaces pour les personnes vivant avec le VIH en sursis à plus ou moins brève échéance, alors que « les traitements [étaient] au Nord, les malades au Sud <sup>7</sup> ».

- 7 Les premières molécules disponibles sont très toxiques et provoquent, entre autres troubles, des lipodystrophies marquées : il s'agit notamment de l'azithromycine ou AZT utilisée au cours des années 1990 en monothérapie au Nord, puis de la stavudine ou D4T entrant dans la composition des combinaisons à dose fixe (trithérapies) les moins coûteuses, délivrées à plusieurs millions de personnes au cours des années 2000 au Sud. Ces effets indésirables sont alors très fréquents : ils touchent, sous des formes modérées à sévères, 50 % des personnes prenant un traitement antirétroviral en France (Yéni, 2010) et 30 à 40 % en Afrique (Diouf *et al.*, 2014 ; Bedimo, 2008) <sup>8</sup>. Outre les lipodystrophies, les ARV provoquent un ensemble d'effets indésirables : neuropathies périphériques <sup>9</sup>, réactions cutanées graves, insuffisance rénale et vertiges, qui touchent plus de 5 % des patients sud-africains à la même période (Birbal *et al.*, 2016). Un arsenal de propositions est développé au Nord, d'ordre préventif (régime alimentaire, activité sportive), diagnostique (suivi régulier des concentrations plasmatiques des

lipides pour un diagnostic précoce des dyslipidémies) et thérapeutique (lipoaspiration des amas graisseux en excès et comblement des atrophies du visage par du matériau biologique comme le New-Fill®). Les premières générations de trithérapies sont progressivement remplacées par des médicaments plus efficaces et plus acceptables (en termes de nombre des comprimés et de prises, et d'effets indésirables). L'azythromycine, qui provoque aussi des anémies, est de moins en moins prescrite ; la stavudine fait l'objet en 2009 d'une recommandation d'éviction émise par l'OMS (2009).

- 8 Dans les années 2010, alors que les molécules les plus toxiques ne sont plus utilisées au Nord, les lipodystrophies dont sont atteintes les personnes vivant avec le VIH dessinent une cartographie des offres thérapeutiques inégalitaires pour le VIH et sa iatrogénie. Au Nord, des personnes ont pu accéder très tôt à un traitement, et donc subir les lipodystrophies causées par les premiers ARV. Elles en gardent ou non des marques selon les capacités de leur système de santé à mettre les traitements réparateurs à leur portée. Par exemple, les citoyens américains doivent se procurer et payer eux-mêmes leur traitement de comblement des lipoatrophies et restent plus souvent marqués que les citoyens français dont les traitements réparateurs sont prescrits par les médecins et pris en charge par la Sécurité sociale, au même titre que les ARV (Morlat, 2017). Au Sud, ces derniers ont été disponibles plus tardivement qu'au Nord, et les patients qui ont reçu les premières combinaisons les plus toxiques sont peu nombreux<sup>10</sup>, mais il n'existe pas d'offre thérapeutique pour effacer leurs lipodystrophies. Les inégalités de santé globales sont donc inscrites dans les corps au travers de cet effet indésirable, stigmate de l'infection par le VIH, aisément identifiable par des tiers initiés à la « culture du sida ». Jake Peters, un photographe canadien qui documente l'épidémie à partir des années 1980, l'exprime

sobrement lorsqu'il est atteint de lipodystrophies en 1996 : « J'ai commencé à avoir peur lorsque j'ai réalisé que mon visage émacié, mes côtes visibles, mon ventre gonflé, mes bras et mes jambes maigres m'exposaient comme personne atteinte du sida <sup>11</sup> ».

- 9 Dans la seconde moitié des années 2010, les médecins considèrent en France que les « *switch* » (changements de médicament ou de classe thérapeutique) pour des produits plus performants ont permis de réduire considérablement la place des lipodystrophies dans la iatrogénicité des ARV les plus utilisés, auxquels reste attaché un risque cardiovasculaire et lipidique. Le risque est devenu moins spécifique en termes de dommage clinique, et soulève désormais des problèmes auxquels toute personne est exposée, qu'elle vive ou non avec le VIH, du fait du vieillissement modulé par des facteurs génétiques et nutritionnels. Les recommandations nationales les plus récentes invitent toujours les infectiologues à repérer précocement les lipodystrophies par l'interrogatoire et la mesure du poids et du tour de taille, et à remplacer les ARV en cause <sup>12</sup> (Morlat, 2017).

## Les subjectivités face aux lipodystrophies au Sénégal

- 10 Au Sénégal, les ARV ont été rendus accessibles pour le traitement du VIH à partir de 1999, dans le cadre d'un projet pilote de recherche opérationnelle devenu quelques années plus tard un programme de santé publique, l'Initiative sénégalaise d'accès aux ARV (Desclaux *et al.*, 2002). Les personnes vivant avec le VIH à Dakar ont été parmi les premières en Afrique de l'Ouest à accéder, dans le cadre d'une étude de cohorte observationnelle, à des protocoles de traitement efficaces (trithérapies plutôt que bithérapies, suivi clinique et biologique

rapproché par des professionnels experts, continuité de l'approvisionnement en ARV). Elles ont été de ce fait parmi les premières à éprouver des lipodystrophies. En 2011, dans le cadre d'une recherche visant à décrire et analyser l'expérience bioclinique et sociale des personnes vivant avec le VIH et le traitement au long cours<sup>13</sup>, nous avons réalisé une étude auprès de vingt personnes atteintes de lipodystrophies cliniques (identifiées par le médecin) pour préciser et analyser leur expérience de la maladie et du traitement, et leurs interprétations de cet effet indésirable<sup>14</sup>. La méthode, purement qualitative, procédait par entretiens approfondis après choix raisonné pour représenter une variété de situations sociales et économiques, de sexe et d'âge, parmi des personnes sous traitement antirétroviral depuis onze ans en moyenne<sup>15</sup>. Les personnes étaient contactées à l'occasion de leurs consultations médicales de suivi : un entretien leur était proposé pour recueillir leur expérience du traitement. Des entretiens avec des personnes-clés, leaders associatifs et médecins, des entretiens de groupes avec des personnes prenant des ARV, et des observations dans des associations ont également été réalisés pour appréhender la circulation d'informations sur les traitements.

- 11 Les changements corporels affectant ces personnes étaient visibles pour la plupart sans qu'elles aient à les dévoiler ou les montrer, sous diverses formes plus ou moins cumulées : atteinte du visage (avec dans certains cas la fonte des boules de Bichat), modifications de la morphologie générale, hypertrophies localisées surtout autour de la taille et dans le cou, et souvent maigreur des extrémités des avant-bras, des mains et des jambes rendant visibles les tendons et vaisseaux sanguins. Nous repérons sans difficulté des lipoatrophies chez douze personnes, des hypertrophies chez quatre, et des formes combinées chez trois ; nous n'avons pas repéré la lipodystrophie

identifiée par le médecin chez une personne. Tous ces patients avaient consommé de la stavudine avant que leur régime thérapeutique soit changé pour une molécule moins toxique. Quel que soit le symptôme, il faisait l'objet de perceptions très diverses : onze personnes avançaient que leur corps avait changé d'une manière particulière, différente du gain de poids modéré habituel avec un « retour à la santé » consécutif à la prise d'ARV ; les neuf autres semblaient n'avoir rien remarqué ou attribuaient leurs troubles à des causes sans rapport avec le traitement antirétroviral. Seule une personne employait le terme « lipodystrophie », les autres parlant de « gonflement » ou de « creux ». Les patients se contentaient souvent de montrer du doigt la zone atteinte faute de mots pour la qualifier précisément, à l'exception de l'accumulation abdominale qui mobilisait le lexique localisé des sphères digestive et reproductive : « grossesse », « gonflement », « ballonnement ».

- 12 Les histoires de cas et propos de quatre personnes – deux hommes et deux femmes, exprimant ou non la perception de leur lipodystrophie – permettent de mesurer la variété des expériences et perceptions. Ils ont été retenus parce qu'ils présentent des attitudes extrêmes et contrastées en termes de perception, interprétation et expérience des lipodystrophies.

### Youssou, un stigmaté banalisé

- 13 Âgé de 50 ans, Youssou est marié et commerçant à Dakar. Il a été scolarisé au niveau primaire. Son visage est marqué par une fonte des boules de Bichat très visible, ce qu'il ne semble pas avoir observé. Il est sous traitement depuis treize ans et en a changé deux fois. Il considère que le traitement actuel lui convient, mais qu'il est à l'origine de « sa tension », dont il est allé discuter avec la médiatrice car il avait entendu dans l'émission Priorité santé (Radio France

international) que « *les ARV pouvaient donner la tension* ». Il prend un antihypertenseur mais de manière irrégulière en raison de son coût, n'ayant pas les moyens de l'acheter en continu. Aussi, de temps à autre, il passe voir le médecin à l'hôpital « *pour qu'il me vérifie la tension et pour voir s'il n'y a pas de problème...* ». Quand nous évoquons les effets indésirables, il répond qu'il en a eu, sans mentionner les lipodystrophies : « *J'avais des vertiges, et puis je ne les supportais pas du tout, ça me faisait mal, j'avais des maux de tête. Finalement, ça m'a affecté au niveau du ventre. J'ai été hospitalisé durant dix jours à cause de ça* ». Quelle que soit la manière dont nous posons la question, il ne mentionne pas son visage, ni des remarques qu'auraient pu faire des tiers : « *Si, il arrive que les gens me disent que j'ai maigri. Parfois des amis me disent "Mais toi tu as maigri, qu'est-ce qui se passe ?" Mais moi, personnellement je ne l'ai pas constaté. Parfois aussi, ils me disent "Tu as la forme !"* ». S'il évoque l'amaigrissement, Youssou ne l'attribue pas au traitement, bien qu'il rapporte que le médecin lui a bien expliqué les lipodystrophies.

- 14 Youssou est affligé d'un symptôme objectif très spécifique et visible dans les interactions de la vie quotidienne, mais il ne semble pas l'avoir perçu. Ceci ne reflète pas une indifférence *a priori* aux effets indésirables en général : il rapporte d'autres effets du traitement et a déjà connu un changement de combinaison thérapeutique lorsque son médecin a réévalué le rapport entre effets favorables et défavorables des ARV qu'il prenait. Mais à l'inverse de Jake Peters, il ne semble pas réaliser que son visage est émacié, encore moins qu'il porte un stigmate qui pourrait l'exposer comme « *personne atteinte du sida* ». Pourtant, Youssou est un patient attentif : il fait des démarches pour compléter le suivi protocolaire de la cohorte qui comprend des consultations médicales tous les trois mois. Il recherche l'information indépendamment de ce que lui dit son

médecin, dans les médias et auprès de la médiatrice pour obtenir des notions complémentaires sur les effets indésirables. Il fait ainsi preuve de l'autonomie qui caractérise le modèle du « patient contemporain » (Bureau & Hermann-Mesfen, 2014), auquel plusieurs de ces patients sénégalais “pionniers des ARV” peuvent être associés. Bien qu'il ne soit pas passif et qu'il se montre attentif à d'autres effets indésirables de son traitement, la subjectivité de Youssou semble s'exprimer par un “aveuglement” à sa lipodystrophie, qu'il n'estime pas plus importante ou significative qu'un banal amaigrissement.

## Binta, un effet indésirable secondaire

- 15 Binta a 55 ans et s'occupe de ses cinq enfants dans un couple polygame. Son visage est très marqué par la fonte des joues et elle est atteinte d'une lipohypertrophie en forme de « bosse de bison », mais elle ne semble pas s'en rendre compte. Elle dit « *n'avoir jamais eu de problème* » avec le traitement antirétroviral, qu'elle banalise en gardant les comprimés dans des tubes de vitamine C pour que les tiers ne le reconnaissent pas. Au début de sa maladie, son poids avait chuté à 45 kg, mais sous ARV, elle a pris 25 kg et retrouvé son poids antérieur. Quelle que soit la manière dont on l'interroge sur de possibles effets indésirables (sans être suggestif ni nommer le trouble), elle n'évoque pas la lipodystrophie, déclarant par exemple : « *C'est vrai que tout médicament a des effets indésirables, mais, moi, je rends grâce à Dieu, je n'ai pas eu de problème. Peut-être une diarrhée et c'était juste au début parce que mon organisme n'y était pas encore habitué* ». Elle répond aussi en évoquant la chance qu'a représentée l'accès au traitement au début des années 2000 : « *Si je devais parler des effets du traitement de façon objective, je dirais que le traitement est bon. Je rends grâce à Dieu parce qu'il y a des gens qui en souffraient [du*

sida] et qui n'ont pas bénéficié du traitement. Donc, il y a de quoi se réjouir ». Quand on insiste sur les contraintes de son régime thérapeutique, Binta évoque essentiellement les modalités des prises, décrivant les aspects signifiants dans son contexte social : « On les croquait ou les mettait dans un verre à cause de leur grosseur, ce n'était vraiment pas désirable. C'est après qu'on les a changés. Les nouveaux sont plus faciles à avaler. C'est comme de l'aspirine. Tu en prends matin et soir. C'est plus pratique, en plus ça ne t'empêche pas de jeûner » [lors du Ramadan]. Pour finir, lorsque nous demandons à Binta si elle traite « ce qui est gonflé dans son cou », elle répond : « Non, ça ce n'est rien, c'est à cause du poids. Quand je grossis, ça apparaît. Si tu ne fais pas attention, tu vas penser que j'ai un goitre. Mais c'est juste à cause de la grosseur. Parfois le docteur y touche en me taquinant... Il est vraiment un bon médecin. Il sait rassurer ses malades. Avec lui, même si tu es déprimée, il arrivera à te calmer ».

- 16 Bien qu'elle soit atteinte d'une forme mixte (coexistence entre atrophies et hypertrophies localisées) qui pourrait rendre le trouble plus facilement perceptible, Binta ne mentionne pas ses lipodystrophies. Plusieurs éléments contextuels semblent favoriser sa perception subjective. À Dakar, une notion revient très souvent concernant le rapport aux médicaments : il est dit qu'ils sont plus ou moins « appropriés » pour chaque individu (Desclaux & Boye, 2011), certaines personnes ne parvenant jamais à s'y adapter malgré leurs stratégies et leur travail de mise en « adéquation » (Fainzang & Ouvrier, 2016). Il est habituel de considérer, comme le fait Binta, que le corps nécessite un temps d'adaptation au début des prises, ce qui implique que les troubles alors éprouvés ne sont pas considérés comme des effets indésirables et qu'ils n'appellent que de la patience. Si Binta ne perçoit pas sa lipohypertrophie au-delà de cette période initiale, c'est probablement parce que cette atteinte est en

harmonie avec sa forme corporelle globale, ce qui en limite la visibilité. Par ailleurs, celle-ci ne lui pose pas de problème d'ordre esthétique : son surpoids est en phase avec les normes culturelles sénégalaises qui valorisent l'embonpoint chez les femmes « installées » comme épouses et mères. Mais cette explication est insuffisante pour ce qui concerne l'hypotrophie de ses joues dont elle ne semble pas percevoir la spécificité ni la valeur de stigmaté, à l'instar de Youssou. Un second niveau d'explication de son indifférence subjective renvoie à la perception du traitement antirétroviral : que l'on évoque les contraintes des prises ou d'autres inconvénients, Binta répond toujours en mentionnant l'efficacité thérapeutique. Celle-ci n'est pas considérée comme une caractéristique du médicament au moment de la discussion, comme l'implique le modèle médical de la « mise en balance » des risques et avantages perçus, mais dans une dimension diachronique, au travers notamment de l'expérience passée de personnes qui lui étaient proches et qui n'ont pas survécu faute de traitement. Cette dimension personnelle ajoute une forte valeur émotionnelle à l'efficacité des ARV. Ainsi, la principale valeur attribuée aux ARV, d'ordre thérapeutique et pharmacologique, amplifiée par leur caractère unique dans le système du médicament à un moment de leur biographie politique, relègue leurs effets indésirables au second plan, contribuant à en réduire la visibilité.

## Omar, une lipodystrophie gênante

- 17 Omar a 43 ans. Il est marié et a suivi des études universitaires. Son engagement comme leader associatif depuis une dizaine d'années s'est transformé en activité professionnelle depuis qu'il est médiateur psychosocial dans un service hospitalier. Il souffre d'une gynécomastie<sup>16</sup> et d'une accumulation abdominale de graisse,

apparues quatre ans après le début de son traitement. Il en a discuté avec tous les médecins spécialistes du sida à Dakar et s'informe auprès d'amis et militants associatifs en France. Il parvenait à « contrôler ses graisses » lorsqu'il faisait du sport, mais un autre effet indésirable du traitement, à savoir une neuropathie, ne lui permet plus cette activité physique. La gynécomastie, bien visible, ne le gêne pas dans la vie courante car il exerce son activité professionnelle dans un milieu où les dysmorphies ne soulèvent pas de question, mais elle a un impact sur sa sexualité. Par ailleurs, il estime que le traitement ne l'a pas « *fait vieillir* », mais il reste vigilant car il est hypertendu et évite de consommer des graisses. Alors qu'il expliquait qu'il « *gère* » ses troubles en accord avec les avis médicaux, il ajoute une précision inattendue : il a arrêté son traitement antirétroviral six mois auparavant sans en parler à quiconque, « *parce que, tant que je vois ma gynécomastie se développer, je n'en prendrai pas* ». Il explique :

Depuis que j'ai vu un copain qui les prend, ça m'a découragé. Il était gros, gonflé à cause des médicaments [...] quand je l'ai vu, j'ai même eu peur... surtout avec ma gynécomastie, si je prends les médicaments, ça risque de l'empirer car, plus je grossis, plus elle sera visible. Et si j'arrête, mon ventre diminue ainsi que ma gynécomastie, et du coup, je me sens bien, je me dis Alhamdulillah [je remercie le Bon Dieu]. C'est pourquoi je voulais voir la psychologue, je sais que ce que je fais n'est pas bien. [...] Comme les gynécomasties, c'est vraiment le top [des effets indésirables], surtout pour un homme. Si c'était une femme, ce n'est pas grave parce qu'elle a besoin de seins. [...] Si ma femme me touche au niveau des seins, je me décourage.

- 18 Le symptôme éprouvé par Omar n'est pas aussi visible que celui de Youssouf mais, à l'opposé de ce dernier, Omar l'a perçu et a réagi

pour y faire face. Sa perception peut d'abord être expliquée par ses connaissances et compétences : en tant que leader associatif, travaillant dans ce domaine depuis quinze ans, il a accès à une information spécialisée, ce dont témoigne son utilisation du terme médical. De plus, il a vu de nombreuses personnes atteintes de lipodystrophies qu'il a pu reconnaître comme telles, et a pu suivre certaines d'entre elles dans le cadre du counseling à l'observance. Il a d'ailleurs identifié son propre trouble, puis défini et appliqué une stratégie en concordance avec les recommandations médicales, mais celle-ci s'est par la suite révélée insuffisante pour assurer un contrôle de ses taux sanguins de lipides. L'atteinte le touche de manière intime en introduisant un trouble dans la dimension genrée de son identité corporelle. Omar met alors en balance les effets indésirables et l'efficacité du traitement, et suspend ses prises à une époque où les recommandations mettent en garde contre les interruptions de traitement antirétroviral non contrôlées qui peuvent produire des rebonds de la charge virale<sup>17</sup>. Il sait qu'il « *joue avec le feu* », car les médiateurs sont informés de l'importance d'une observance rigoureuse et continue qui est au cœur de leurs activités d'éducation thérapeutique et d'aide aux patients. Omar change ainsi son traitement en toute autonomie, sans en parler à son médecin qui aurait probablement tenté d'autres stratégies thérapeutiques tout en maintenant le traitement antirétroviral. Il n'en parle pas non plus avec d'autres personnes prenant des ARV, qui pourraient avoir acquis un savoir d'expérience à propos de cet effet indésirable. Il est d'ailleurs conscient et souffre de ce porte-à-faux entre son rôle professionnel et son attitude personnelle, ce qui motive probablement son souhait, ravivé par l'entretien, de consulter la psychologue.

## Awa, une dystrophie corporelle invivable

- 19 Awa, 26 ans, est célibataire. Elle a une formation de niveau universitaire (maîtrise en sciences naturelles). Elle dit rechercher un emploi et avoir des activités de « petit commerce » tout en suivant des cours d'anglais. Elle est en surpoids grave (100 kg) après avoir pris 25 kg en trois ans, et sa morphologie lui donne l'air d'être plus âgée qu'elle ne l'est réellement. Sa lipodystrophie sous forme d'accumulation abdominale peut cependant être aisément attribuée à son surpoids. Awa s'exprime de manière détaillée sur son physique qui l'affecte beaucoup. « *Les effets secondaires... c'est que je grossis. J'ai surtout le ventre qui grossit. Le ventre est gonflé, c'est comme si j'étais enceinte alors que ce n'est pas le cas. J'ai aussi ici [elle montre sa bosse de bison] comme une boule de graisse au niveau du dos* ». Son médecin et sa pharmacienne lui conseillent régulièrement de suivre un régime et de faire du sport, mais elle juge qu'elle n'a pas les moyens nécessaires pour en faire dans de bonnes conditions, et surtout n'en a pas l'énergie : « *Vous savez, avec les médicaments et la maladie, c'est un peu... on n'est pas assez joyeuse pour aller courir par-ci, faire du sport par-là* ». Questionnée sur la manière dont elle vit les effets indésirables, elle répond :

Je le vis très mal. Parce que, pas plus tard que ce matin, en venant, une femme qui je suis sûre est beaucoup plus âgée que moi, m'appelle Tata... et quand je me suis retournée, ça m'a fait très mal. Je ne peux pas être sa tante [...] j'entends "Tata", j'entends "maman", j'entends "mère" à tout bout de champ. Je ne suis pas vieille. Je ne suis pas vieille, je ne suis pas encore mariée, je n'ai pas encore d'enfant, c'est parce que c'est le poids. Et ça me fait mal.

- 20 Bien qu'elle trouve son médecin très attentif à sa santé, Awa regrette qu'il n'ait rien d'autre à lui proposer que le régime et le sport, et

répète à propos des lipodystrophies : « *En tout cas, sur l'aspect social, moi, ça m'a pourri la vie* ». Pour cacher sa bosse de bison, elle utilise des stratégies comme les greffages<sup>18</sup> qui couvrent la nuque, mais le volume abdominal, qu'elle juge « normal » chez sa mère qui a déjà eu de nombreux enfants, lui est insupportable. Awa fréquente une association de personnes vivant avec le VIH dont elle est vice-présidente, mais n'y trouve pas d'écoute et n'y partage pas ses difficultés : « *Vous avez l'impression que les gens se suffisent de peu. Le fait d'avoir les ARV gratuitement, pour eux c'est le ciel en cadeau. Mais moi, ça ne me suffit pas. On n'a pas besoin d'être sur terre, de s'accrocher à la vie, à une vie qui n'a pas de sens... [pleurs]* ». Lorsqu'elle y aborde la question des effets indésirables, elle rapporte les réactions des membres de son association en ces termes : « *Ils trouvent que vous cherchez des problèmes et que ce n'est pas un problème* ».

- 21 Parmi les personnes que nous avons rencontrées, Awa est celle qui souffre le plus de sa forme corporelle qu'elle attribue aux lipodystrophies<sup>19</sup>. Cette construction subjective du symptôme pourrait probablement être considérée d'un point de vue médical comme un exemple du cercle vicieux « obésité-dépression », ces deux troubles se renforçant mutuellement. Son surpoids et son interprétation en termes de lipodystrophie sont d'autant plus psychopathogènes que son image corporelle ne correspond pas aux normes sociales de sa catégorie d'âge, ni à son statut de femme célibataire. Pour Awa, la lipodystrophie introduit un trouble biographique en lui rappelant qu'elle devrait à son âge être mariée et avoir des enfants, et en l'assignant à une étape biographique postérieure à celle qui correspond à son statut matrimonial, ce qui l'empêche de suivre le cours normal de la vie d'une femme sénégalaise. Ses propos sont très explicites quand elle regrette que sa vie n'ait pas de sens, à la fois en termes de valeur et de direction.

L'interprétation subjective de Awa est révélatrice à deux niveaux : elle montre l'importance des dimensions psychologiques dans l'élaboration des perceptions des effets indésirables, ainsi que le poids de normes sociales qui ne concernent pas seulement des aspects sanitaires, mais aussi la dimension identitaire de l'apparence corporelle. Awa met bien en balance les effets indésirables et l'efficacité du traitement pour conclure à la nécessité de continuer à prendre ses ARV. Mais sa perception de sa dystrophie comme un stigmate d'échec dans son destin biographique de femme sénégalaise montre que la iatrogénie dépasse la perception de la santé pour fonder tout un questionnement sur le sens de sa vie qui engage le sujet dans une dimension existentielle de la subjectivité.

## Constructions sociales du risque iatrogène

- 22 Les expériences de Youssouf, Binta, Omar et Awa éclairent la gestion du risque médicamenteux iatrogène « advenu » (plutôt qu'anticipé) car ces quatre personnes ont été atteintes physiquement par des lipodystrophies. Contrairement aux situations où un patient peut éviter un risque iatrogène en s'abstenant de prendre le médicament incriminé, ils ne peuvent pas, d'un point de vue médical, interrompre le traitement de leur maladie chronique sans prendre un risque vital. Ils peuvent seulement changer de molécule et instaurer des stratégies comportementales ou nutritionnelles préventives, curatives ou palliatives. Par ailleurs, l'inscription dans un programme pilote leur permet dans certaines limites d'échapper à « l'insécurité pharmaceutique » généralement éprouvée par les personnes qui prennent un traitement antirétroviral en Afrique (David, 2019). Leurs cas offrent donc à l'analyse des expériences de gestion du risque *a posteriori* (dont on discutera plus loin le lien avec

la gestion du risque *a priori*) qui ont l'avantage de pouvoir être distinguées de celles d'autres risques médicamenteux éprouvés par les patients, alors que les situations fréquentes de polytraitement peuvent constituer une difficulté méthodologique pour ce type d'analyse.

## L'invisibilité des lipodystrophies : effet des subjectivités ou de la « mise en balance » avec l'efficacité ?

- 23 Les subjectivités – exprimées sous des formes très diverses par les quatre personnes évoquées plus haut et d'expression plus composite chez les seize autres personnes interrogées dans cette étude<sup>20</sup> – génèrent des perceptions et attitudes très différentes face aux lipodystrophies qui sont ignorées par les uns, perçues de manière aiguë et sources de souffrance pour les autres. Ces divergences résultent en partie de l'influence du contexte social partagé par tous, au travers de représentations sociales du corps, de normes de genre et d'âge, et de normes esthétiques qui concernent plus ou moins chaque personne. Ces dimensions collectives conduisent à tolérer les dysmorphies jusqu'à une certaine limite, différente selon les formes cliniques et en fonction du profil social des personnes, de leur expérience de la maladie, de leur parcours biographique et de leur rapport personnel au médicament.
- 24 Les perceptions des effets iatrogènes semblent aussi, en première lecture, déterminées par la remarquable efficacité des ARV qualifiés de « *life-saving* » dans la littérature médicale, qui conduit à considérer leur iatrogénicité comme secondaire. En effet, pour choisir une stratégie face à leurs symptômes ou lorsqu'elles évoquent le traitement pris par des tiers, plusieurs personnes évoquent le lien étroit entre l'efficacité du traitement et l'effet

iatrogène. Elles appliquent la « mise en balance risque-efficacité » évoquée plus haut, comme elles le feraient pour anticiper le risque iatrogène, dans une conception dynamique du rapport à un traitement qui peut être modifié ou interrompu à tout moment. Mais la mobilisation de ce modèle n'est pas univoque et sans conséquence : cette logique empêche la perception des effets iatrogènes de Binta (qui "sacrifie" la perception de ses lipodystrophies à la valeur favorable de l'efficacité des ARV), génère la perte de sens d'Awa (qui perçoit simultanément la valeur des traitements et l'intensité de leurs effets toxiques, et se sent impuissante) et conduit Omar à rompre avec la norme biomédicale qui régit sa profession (préférant voir disparaître ses effets indésirables au prix de la perte d'efficacité du traitement).

- 25 D'autre part, dans cette opération conceptuelle, les catégories mises en jeu ne semblent pas consistantes : certaines personnes mobilisent des caractéristiques portées par l'ensemble des ARV pour envisager l'antirétroviral précis qui produit des lipodystrophies, ce qui conduit Omar, par exemple, à interrompre son traitement plutôt que d'envisager un changement de molécule. Quand Binta et Awa mettent en rapport l'efficacité des ARV avec leur effet iatrogène, elles ne se réfèrent pas aux combinaisons thérapeutiques qu'elles prennent au moment de la discussion, mais à celles qui ont sauvé les vies de leurs proches dix ans auparavant. Ainsi, comme l'explique Awa, si le risque iatrogène est invisible parce que l'efficacité des ARV les fait apparaître comme « *le ciel en cadeau* », c'est notamment du fait de divers modes de catégorisation des médicaments considérant comme similaires des produits aux effets indésirables en partie différents. En résumé, la « mise en balance » de l'efficacité et du risque conduisant généralement à ignorer ce dernier semble mobiliser une représentation du médicament qui n'est pas limitée à

son effet pharmacologique, mais qui englobe sa « biographie politique » et s'inscrit dans le « système du médicament », tout en dépendant également de la construction sociale de la iatrogénicité abordée plus loin.

## Une dynamique sociale opposée à la visibilité des lipodystrophies

- 26 Les motifs évoqués plus haut ne paraissent pas suffisants pour expliquer la non-perception apparente des lipodystrophies par des personnes qui, comme Youssouf et Binta, en sont manifestement atteintes. Parmi toutes les personnes interrogées, une seule, membre d'une association, rapporte que quelqu'un a identifié sa lipodystrophie comme un effet du traitement antirétroviral ; il s'agissait d'un membre d'une association de personnes vivant avec le VIH d'un autre pays. On note que la plupart des personnes rencontrées qui sont conscientes de leurs lipodystrophies ne se plaignent pas d'être stigmatisées et ne semblent pas craindre d'être identifiées comme infectées par le VIH. L'observation des activités d'une association, en particulier lors de réunions d'échanges entre patients à propos des ARV, ainsi que les entretiens parfois répétés avec des leaders associatifs et avec les médecins, confirment que les atteintes spécifiques comme la fonte des joues, la bosse de bison ou le changement de morphologie globale, y sont déplorées sans être craintes comme le seraient des "marques du sida". Alors que les associations mènent des activités d'éducation thérapeutique et de lutte contre la stigmatisation, elles ne favorisent pas la construction sociale des lipodystrophies comme un stigmate de l'infection par le VIH, ne délivrent pas d'informations médicales adaptées à chaque cas, ne font pas la promotion de leur diagnostic précoce et ne

considèrent pas les traitements des lipodystrophies comme une “cause” ou un motif de plaider.

- 27 De plus, les médecins qui diagnostiquent des lipodystrophies évitent de les faire remarquer aux personnes qui en sont atteintes si celles-ci ne les mentionnent pas ou les minimisent, tout en changeant le régime thérapeutique lorsque c'est possible, et en délivrant des conseils hygiéno-diététiques<sup>21</sup>. Plusieurs personnes rapportent qu'elles ont eu accès à des informations sur cet effet secondaire, mais sans que les médecins leur expliquent qu'elles pourraient être concernées personnellement. Par ailleurs, les notices ne sont pas données aux patients, notamment parce que les pharmaciens du programme leur délivrent leur traitement individuel à partir de conditionnements contenant un grand nombre de doses. L'attitude des médecins est pragmatique : en l'absence de traitement curatif des effets indésirables et lorsque le traitement antirétroviral ne peut pas être changé, leur stratégie consiste à prévenir l'accumulation des lipides, éviter de favoriser une prise de conscience des symptômes, et réduire la souffrance psychique qu'ils provoquent. Elle témoigne aussi de leur ethos : de la même manière qu'au cours des années 1990, les médecins évitaient de dépister l'infection par le VIH parce qu'ils estimaient qu'il y avait plus d'inconvénients que d'avantages à se savoir infecté en l'absence de traitement, ils souhaitent « ne pas nuire », appliquant ainsi l'un des principes fondateurs de l'éthique médicale. Les personnes conscientes de leur atteinte rapportent d'ailleurs que les médecins ont commencé à annoncer leurs lipodystrophies vers 2006-2007, lorsque des molécules moins toxiques ont été disponibles au Sénégal. L'attribution des symptômes à d'autres étiologies comme le stress ou les soucis fait partie des stratégies des médecins pour réduire la souffrance des patients, avec un certain succès chez les personnes les

moins angoissées. Ces pratiques ne relèvent pas d'une norme sociale, aucun médecin n'affirmant publiquement contester les recommandations de l'OMS relatives à l'information des patients ; elles correspondent plutôt à un « récit partagé par les acteurs » (Martuccelli, 2012) qui pourrait évoluer si des traitements réparateurs devenaient disponibles.

- 28 Évitement de l'identification des lipodystrophies et de leur association au VIH, et banalisation par le recours à des étiologies moins chargées symboliquement : ces deux stratégies déployées dans les associations et par les médecins paraissent efficaces pour protéger la santé mentale de la majorité des personnes atteintes. Mais ce travail d'invisibilisation des lipodystrophies aux plans symptomatologique et étiologique limite les possibilités de constitution d'un savoir profane et d'une représentation sociale des lipodystrophies comme effet spécifique lié au traitement antirétroviral et marque de l'infection par le VIH. Le savoir profane expérientiel ne propose pas de mise en forme culturelle des lipodystrophies, de stratégie de prévention adaptée aux contraintes locales, ni de stratégie thérapeutique ayant une valeur normative. Au vu de l'absence de mobilisation des éléments de connaissance dont disposent les acteurs associatifs, médecins et personnes atteintes, on peut faire l'hypothèse qu'il existe une démarche active de résistance de la part de médecins et d'acteurs associatifs à l'élaboration d'une représentation collective profane des lipodystrophies. Cette "omerta" dans les milieux hospitalier et associatif est en phase avec l'absence de diffusion de représentations visuelles des lipodystrophies par les medias, qui explique que les personnes atteintes ne rapportent pas d'attitudes stigmatisantes de la part de la population, au-delà des cercles informés en matière de sida.

29 Certains éléments dans les interactions ou à la lecture des verbatim conduisent à s'interroger sur les conditions dans lesquelles certaines personnes comme Binta taisent leur atteinte. Si elles perçoivent davantage les lipodystrophies qu'elles ne le disent, elles contribuent elles-mêmes à l'ignorance collective des lipodystrophies observée à Dakar. Ce "travail d'invisibilité", qui s'appuie sur l'absence d'échanges intersubjectifs entre personnes atteintes à propos de leur expérience, semble opposé au travail de plaidoyer mené par des personnes vivant avec le VIH et des membres d'associations pour la reconnaissance de la subsistance des lipodystrophies dans le contexte de nouvelles classes thérapeutiques d'ARV. Porté simultanément au Nord et au Sud, ce plaidoyer est relayé sur les sites de forums spécialisés à partir de la fin des années 2000, alors que les firmes et les professionnels de santé considèrent que le risque de lipodystrophies est désormais négligeable<sup>22</sup>. Ce point de vue pourrait être lié chez les médecins au fait qu'ils jugent aujourd'hui le risque iatrogène à l'aune de ce qu'il était une décennie plus tôt dans les pays du Sud, relativisant le risque et se référant aux ARV selon leur « biographie politique », comme le montre la citation du médecin infectiologue en exergue. Ces variations dans les constructions sociales du risque iatrogène par les acteurs de santé s'inscrivent dans des dynamiques globales et locales dont cette analyse dévoile l'articulation<sup>23</sup>.

## Conclusion

30 Une personne qui aurait commencé un traitement antirétroviral en France au moment de notre enquête aurait trouvé auprès d'une association de soutien aux personnes vivant avec le VIH une information détaillée sur les lipodystrophies, les conditions de leur

survenue et les modalités de prévention et de traitement, qu'elle aurait pu compléter en allant sur un forum internet pour ajuster l'estimation de son niveau de risque. À Dakar, elle aurait reçu des informations sur la iatrogénicité et sur les conduites préventives mais n'aurait pas nécessairement été aidée pour en reconnaître les signes. En effet, si les médecins évoquent les effets indésirables, l'éthos collectif qui vise à épargner les personnes atteintes d'une prise de conscience douloureuse de leur image corporelle dégradée conduit également à amoindrir la perception de l'exposition personnelle au risque iatrogène. La mise en balance de ce risque avec l'efficacité du traitement et l'absence d'information sur d'éventuelles alternatives thérapeutiques vont dans le même sens.

- 31 Cependant, les redistributions des graisses, la gynécomastie ou le changement du visage provoquent des modifications majeures de l'apparence et génèrent un trouble relatif à l'identité de genre, à l'identité d'âge et à l'identité personnelle – des dimensions essentielles dans la constitution du sujet, soumises ou non aux normes sociales (Martuccelli & de Singly, 2018). Peut-être davantage que pour des effets indésirables moins chargés d'enjeux identitaires (ceci reste à explorer), les subjectivités modulent la perception du dommage dans le contexte de leur construction sociale. Au Sénégal et au moment de l'étude, cette construction sociale tend à les rendre invisibles comme effets du traitement ARV, alors que les normes sociales les mettent plus ou moins en lumière selon les personnes atteintes. Les études de cas présentées retracent quelques éléments biographiques et sociologiques qui pourraient expliquer les écarts entre perceptions subjectives et symptômes objectivés (qui tantôt amplifient l'importance des symptômes, tantôt la réduisent), mais une approche psychologique des subjectivités serait nécessaire pour compléter l'analyse de ces modulations. Enfin, l'omerta autour des

lipodystrophies, qui entrave les échanges intersubjectifs entre personnes atteintes, empêche la constitution d'un savoir profane qui pourrait être transmis non seulement aux personnes qui doivent gérer le dommage *a posteriori*, mais aussi à celles qui sont confrontées au risque *a priori* dans le cadre théorique de choix entre risques et bénéfiques.

- 32 L'ampleur des variations subjectives dans les interprétations des effets indésirables que sont les lipodystrophies conduit à valider l'interprétation des effets iatrogènes comme le produit de la rencontre entre un médicament, des constructions sociales et des subjectivités. Les effets iatrogènes d'un médicament sont dotés de significations socialement construites, comme l'est le médicament lui-même. Ces significations peuvent évoluer à différents stades de sa vie sociale et en interaction dans un « système du médicament », et sont déterminées par la « biographie politique » du médicament, selon les cadres théoriques évoqués en introduction. Les discontinuités entre perceptions décrites au Sud et au Nord ainsi que les mises en relation avec les conditions sociopolitiques de l'accès aux ARV, opérées par les acteurs médicaux tels que le médecin infectiologue cité en exergue, invitent à considérer la « biographie politique de la iatrogénicité des médicaments » comme un objet d'étude à part entière. Le très vaste champ de la iatrogénie au Sud reste à explorer sous cet angle, et sous celui des constructions sociales locales du risque dont notre étude montre l'écart par rapport aux discours biomédical global.

*Remerciements - Aux participants à l'étude.*

*A l'Agence nationale [française] de recherche sur le sida et les hépatites virales qui a financé le projet ANRS 1215, au Centre régional de recherche et de formation de Fann (CRCF) et à l'Institut de recherche pour le développement (IRD) qui l'ont accueilli.*

---

## BIBLIOGRAPHIE

- BEDIMO R. J., 2008. « Body-Fat Abnormalities in Patients With HIV : Progress and Challenges », *Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care* , 7 : 292-305.
- BERGER P. et LUCKMANN T., 2012 [1966]. *La construction sociale de la réalité*. Paris, Armand Colin.
- BIEHL J., 2008. « Drugs for All: The Future of Global AIDS Treatment », *Medical Anthropology* , 27, 2 : 99-105.
- BIRBAL S., DHEDA M., OJEWOLE E. et OOSTHUIZEN F., 2016. « Adverse drug reactions associated with antiretroviral therapy in South Africa », *African Journal of AIDS Research* , 15, 3 : 243-248.
- BUREAU E. et HERMANN-MESFEN J., 2014. « Les patients contemporains face à la démocratie sanitaire. Introduction au dossier », *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, 8 [en ligne], <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/1342> (page consultée le 23/01/2018).
- DAVID P.M., 2019. « 'Ce sont maintenant les résistances qui vont nous tuer'. Insécurités pharmaceutiques, ruptures de stock et résistances aux traitements contre le VIH en Afrique centrale », *Anthropologie & Santé* [en ligne], URL : <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/4643> (page consultée le 30 mai 2019).
- DESCLAUX A., 2015. « Secondaires ou indésirables ? Les lipodystrophies vécues par les personnes sous traitement antirétroviral au Sénégal », In DESCLAUX A. et ERGOT M. (dir.), *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*. Paris, L'Harmattan : 165-180.
- DESCLAUX A. et BOYE S., 2011. « La dimension temporelle du rapport aux antirétroviraux. Étude auprès de personnes sous traitement depuis plus de dix ans au Sénégal », *Psychopathologie africaine*, 36, 2 : 163-189.
- DESCLAUX A. et BOYE S., 2014a. « Mondialisation des effets indésirables et construction locale des représentations. L'information sur les lipodystrophies secondaires aux antirétroviraux dans la relation médecin-patient au Sénégal », *Journal des anthropologues*, 138-139 : 89-111.

- DESCLAUX A. et BOYE S., 2014b. « Perceptions of lipodystrophy among PLHIV after 10 years of antiretroviral therapy in Senegal », *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, 107, 4 : 246-251.
- DESCLAUX A. et EGROT M. (dir.), 2015. *Anthropologie du médicament au Sud. La pharmaceuticalisation à ses marges*. Paris, L'Harmattan.
- DESCLAUX A., LANIÈCE I., NDOYE I. et TAVERNE B. (dir.), 2002. *L'Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. Paris, ANRS.
- DIOUF A., COURNIL A. et le GROUPE D'ÉTUDE DE LA COHORTE ANRS 1215, 2014. « Prévalence des complications métaboliques à 10 ans de traitements antirétroviraux au Sénégal », *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, 107, 4 : 234-237.
- DORON C.-O., LEFEVE C. et MASQUELET A.-C., 2010. « Introduction. Soins et subjectivité ». *Les cahiers du centre Georges Canguilhem*, 4 : 3-11.
- FAINZANG S. et OUVRIER A., 2016. « Mesure des traitements et traitements sur mesure. La gestion du risque médicamenteux par les usagers en France », *Terrains et travaux*, 28, 1 : 21-40.
- FASSIN D., 2015. « Adventures of African Nevirapine : The Political Biography of a Magic Bullet », In GEISLER W. (dir.), *Para-States and Medical Science : Making African Global Health*. Durham, Duke University Press : 333-353.
- FILLION E., 2008. « Clinical relationships tested by iatrogenicity : The case of haemophiliac patients faced with the epidemic of transfusional AIDS », *Social Science & Medicine*, 67, 9 : 1400-1409.
- LACHENAL G., 2014. *Le Médicament qui devait sauver l'Afrique*. Paris, La Découverte.
- LOCK M. et NGUYEN V.-K., 2006. *An Anthropology of Biomedicine*. Hoboken, Wiley-Blackwell.
- MARTUCCELLI D., 2012 [1966]. « Une sociologie phénoménologique quarante-cinq ans après », In BERGER P. et LUCKMANN T. (dir.), *La Construction sociale de la réalité*. Paris, Armand Colin : 3-36.
- MARTUCCELLI D. et DE SINGLY F., 2018 [2009]. *L'Individu et ses sociologies*. Paris, Armand Colin.
- MORLAT P. (dir.), 2017. *Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS. Mise à jour 27/11/2017*, Paris, CNS, ANRS [en ligne], <https://cns.sante.fr/actualites/prise-en-charge-du-vih-recommandations-du-groupe-dexperts/> (page consultée le 30/01/2018).

OMS, 2009. *VIH : nouvelles recommandations sur la prévention et le traitement*. Journée mondiale du sida 2009. Communiqué de presse [en ligne], [http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2009/world\\_aids\\_20091130/fr/](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2009/world_aids_20091130/fr/) (page consultée le 23/07/2018).

OMS, 2011. *The World Medicines Situation 2011 - Pharmacovigilance and Safety of Medicines* [en ligne], <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js18771en/> (page consultée le 1/10/2018).

PERETTI-WATEL P., 2003. *Sociologie du risque*. Paris, Armand Colin.

PHILLIPS A., 2009. « The Life Course of Nevirapine : Traveling in an Emergency », In KLOT J. et NGUYEN V. K. (dir.), *The Fourth Wave : Violence, Gender, Culture & HIV in the 21st Century* . Paris, UNESCO/SSRC : 189-216.

REYNOLDS-WHYTE S., VAN DER GEEST S. et HARDON A. (dir.), 2002. *Social Lives of Medicines*. Cambridge, Cambridge University Press.

YÉNI P. (dir.), 2010. *Rapport 2010 sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Recommandations du groupe d'experts*. Paris, La Documentation française.

## NOTES

1. La notion de « subjectivité » est utilisée dans cet article en référence à la définition commune qui l'oppose à « l'objectivité » et à la définition sociologique qui met l'accent sur les attributs de la personne tels que « son expérience propre, sa trajectoire biographique, son autonomie mais aussi son statut d'acteur social et juridique » (Doron *et al.*, 2010 : 5), auxquels on associe les dimensions réflexive et identitaire constitutives du « sujet » (Martuccelli & de Singly, 2018). La relation entre subjectivité et construction sociale est comprise dans les termes généraux de Berger et Luckmann (2012), dont l'approche constructiviste est adoptée pour analyser la manière dont les effets indésirables sont traités.

2. Le terme *iatrogenicity* est davantage utilisé en anglais que son équivalent en français.

3. Dictionnaire médical de l'Académie de médecine en ligne 2018, Académie nationale de médecine, <http://dictionnaire.academie-medecine.fr/index.php?q=iatrog%C3%A9nicit%C3%A9> (page consultée le 23/07/2018).

4. Par un changement de la répartition des graisses qui disparaissent des extrémités distales des membres pour s'accumuler à la ceinture et dans la partie postérieure du cou.

5. Pathognomonique : « adjectif qualifiant les signes caractéristiques, spécifiques d'une maladie et qui permettent de poser un diagnostic sans hésitation, sans ambiguïté » (définition sur [Vulgaris-medical.com](http://Vulgaris-medical.com)). L'atrophie localisée des joues due à la fonte des boules de Bichat (amas de graisse sous-cutanée située entre les muscles superficiels et

profonds au niveau médian de la joue, quelques centimètres sous l'orbite, lui donnant sa forme arrondie) produit un faciès émacié spécifique ayant valeur de stigmate de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) dans les milieux sociaux concernés.

6. Notamment en cas d'atrophie des joues.

7. Ce slogan fut associé à Nelson Mandela au cours de la Conférence internationale sur le sida de Durban (Afrique du Sud) en 2000.

8. Le différentiel de prévalence peut être expliqué par des définitions cliniques différentes et par le fait que les personnes ont été traitées plus tardivement en Afrique, pouvant ainsi bénéficier de molécules moins toxiques.

9. Atteinte aigüe ou chronique des nerfs.

10. De plus, une proportion importante des premiers patients sous ARV au Sud sont décédés depuis lors.

11. CATIE (Réseau canadien d'info-traitements sida), La source canadienne de renseignements sur le sida et l'hépatite C, Dossier Lipo : <http://www.catie.ca/fr/visionpositive/automnehiver-2003/dossier-lipo-chaque-photo-raconte-histoire> (page consultée le 20 novembre 2018).

12. « Classiquement INTI [Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse] pour la lipotrophie et IP/r [Inhibiteur de la Protéase retard] ou efavirenz pour la lipohypertrophie, mais le raltégravir peut aussi entraîner des lipohypertrophies » (Morlat, 2017 : 23).

13. Cette recherche multidisciplinaire a donné lieu à une série d'articles publiés dans un numéro spécial du *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, 107, 4.

14. Le projet de recherche a reçu un avis scientifique et éthique favorable du Conseil national de la recherche en santé du Sénégal le 9 avril 2009, une autorisation administrative du ministère de la Santé et de la Prévention le 10 avril 2009, et un avis favorable du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'Institut de recherche pour le développement le 11 mars 2009. Les données ont été anonymisées et les prénoms utilisés dans cet article sont fictifs.

15. Les entretiens individuels enregistrés ont été réalisés en français ou en wolof par Sokhna Boye, doctorante en anthropologie ayant une bonne connaissance de la population des personnes vivant avec le VIH parmi lesquelles cette étude a été réalisée. Les personnes ont donné leur consentement à participer à la recherche après avoir reçu une information sur ses objectifs et ses conditions de réalisation. Pendant les entretiens, une attention particulière a été portée à ne pas induire de perception de leur atteinte chez des personnes qui ne se plaignaient pas préalablement de leur lipodystrophie, perçue uniquement par le médecin. Pour une présentation plus détaillée de la méthode et de la population d'enquête, voir Desclaux & Boye, 2014b.

16. Développement anormal des glandes mammaires chez l'homme.

17. Une observance inférieure à 90 % des prises, et à plus forte raison une interruption du traitement provoquent des résistances virales. Il faut alors utiliser d'autres médicaments

dits « de 2<sup>e</sup> ligne » plus coûteux, moins accessibles et dont le suivi est plus difficile. Un échec avec ces traitements conduit à une « impasse thérapeutique », mortelle à plus ou moins longue échéance, les antirétroviraux dits « de 3<sup>e</sup> ligne » n'étant pas accessibles en Afrique.

**18.** Coiffure populaire au Sénégal utilisant une perruque de longs cheveux tressés.

**19.** D'un point de vue médical, se référant aux aspects biocliniques, cette interprétation est excessive.

**20.** Les discours de l'ensemble des personnes qui ont participé à l'étude montrent qu'un signe physique (tel que la bosse de bison) peut être interprété de manières différentes par plusieurs personnes, qui conçoivent diversement la distinction entre normal et pathologique. Les causes évoquées sont également variées chez les onze personnes qui expriment leur atteinte, attribuée soit au traitement, soit aux « soucis » et au stress, à la volonté divine, et dans un cas à l'action persécutive de voisins. Enfin, les attitudes s'échelonnent entre résignation, indifférence, inquiétude et application scrupuleuse des conseils médicaux.

**21.** Pour une analyse détaillée du rôle des médecins, voir Desclaux & Boye (2014a).

**22.** Voir notamment le forum Seronet.info.

**23.** Une étude plus approfondie et multi-sites serait pertinente sur ce thème que les limites de l'article ne permettent pas de développer.

---

## RÉSUMÉS

Les perceptions individuelles du risque d'effets indésirables associés aux médicaments, qu'elles soient anticipées en amont de l'initiation d'un traitement ou réajustées en cours de traitement, sont étroitement liées aux représentations sociales du dommage. L'analyse ethnographique menée au Sénégal à propos des lipodystrophies dues à certains antirétroviraux met en lumière des perceptions subjectives très diverses de ces troubles, et leurs rapports spécifiques au contexte social. Elle révèle aussi une dynamique collective d'invisibilisation basée d'une part sur une logique micro-sociale d'évitement de la souffrance en l'absence de traitement curatif, et d'autre part sur une logique idéale de « prix à payer » pour bénéficier de l'efficacité des antirétroviraux. Le modèle de « mise en balance » par les patients du risque iatrogène et de l'efficacité du médicament n'apparaît pertinent que si ce dernier est appréhendé à travers son inscription sociale complexe, en mobilisant à la fois les concepts de vie sociale et de biographie politique du médicament.

Individual perceptions of the risk of drug-related adverse effects, whether anticipated before initiation of treatment or readjusted during treatment, are closely linked to social representations of damage. The ethnographic analysis conducted in Senegal on lipodystrophies due to certain antiretrovirals shows very different subjective perceptions, in a specific relationship to the social context. It also reveals a collective dynamic of invisibilisation based, on one hand, on a micro-social logic of avoidance of suffering in the absence of curative treatment and, on the other hand, on a symbolic logic of “price to pay” for the effectiveness of antiretrovirals. The model of patients’ “balancing” iatrogenic risk and efficacy seems relevant only if the drug is apprehended with its complex social inscription, using both concepts of “social life” and “political biography” of pharmaceuticals.

## INDEX

**Mots-clés** : risque, effets indésirables, subjectivité, médicament, Afrique

**Keywords** : risk, side effects, subjectivity, pharmaceuticals, Africa

## AUTEURS

ALICE DESCLAUX

IRD, TransVIHMI (IRD, INSERM, Université de Montpellier), BP 64501, 911 ave Agropolis,  
34394 Montpellier cedex 5 (France), [alice.desclaux@ird.fr](mailto:alice.desclaux@ird.fr) (auteur correspondant)

SOKHNA BOYE

Centre régional de recherche et de formation à la prise en charge du VIH et des pathologies associées (CRCF), CHNU de Fann, BP 45690, Dakar (Sénégal), Ceped UMR 196 (Paris Descartes - IRD) SageSud ERL Inserm 1244, [sokhnaboye@gmail.com](mailto:sokhnaboye@gmail.com)

# « Ce sont maintenant les résistances qui vont nous tuer ». Insécurités pharmaceutiques, ruptures de stock et résistances aux traitements contre le VIH en Afrique centrale

« Now, drug resistance is going to kill us ». *Pharmaceutical insecurities, stock shortages and HIV treatment resistance in Central Africa*

Pierre-Marie David

---

## Introduction : VIH et insécurités pharmaceutiques

- <sup>1</sup> Vues d'Afrique centrale, les ruptures de stock en médicaments antirétroviraux constituent moins des exceptions que le cours ordinaire des choses (MSF, 2015, 2016 ; Chonwang, 2018 ; Umlauf & Park, 2018). Les préoccupations relatives à ces ruptures de stock et leurs conséquences en termes de résistances biologiques aux traitements sont passées relativement inaperçues jusqu'à récemment. En effet, ces problèmes, qui prennent depuis peu une

place plus importante au sein de politiques de santé mondiale (OMS, 2017), ont été mis à l'arrière-plan d'un agenda international porté depuis 2009 par une vision technicienne et volontariste affichant l'éradication de la maladie et "un monde sans sida" à l'horizon 2030. L'échec des thérapies antirétrovirales affectant les pays à ressources limitées est maintenant mieux reconnu, et même parfois présenté comme la « quatrième épidémie de VIH » (Laborde-Balen *et al.*, 2018), en référence aux trois vagues épidémiques proposées par le regretté Jonathan Mann (1987). Alors qu'une expertise technique est nécessaire pour appréhender les problèmes ainsi posés, une perspective anthropologique plus large permet de les concevoir comme les effets indésirables de la généralisation des traitements antirétroviraux impliquant des dimensions intimes, biologiques et sociales. Cet article examine les effets biologiques, individuels, sociaux et politiques de cette « insécurité pharmaceutique », qui constitue, dans un nombre croissant de contextes africains, l'envers trop peu discuté des promesses biologiques et politiques générées par la massification des traitements antirétroviraux.

- 2 Poser le problème en termes d'« insécurité pharmaceutique » permet de penser des situations paradoxales qui frappent tout observateur faisant du terrain en Afrique centrale ; à savoir le grand écart entre, d'une part, le constat de fréquentes ruptures de stock de médicaments et les difficultés colossales à assurer un suivi continu des traitements <sup>1</sup> et, d'autre part, l'affirmation d'un nouvel imaginaire de l'éradication mettant la fin du sida au cœur d'une nouvelle « épidémie de signification » (Kenworthy *et al.*, 2018) qui reconfigure les connaissances et politiques de traitement <sup>2</sup>. À côté de l'affichage des promesses émancipatrices du traitement, il devient essentiel d'analyser ses échecs <sup>3</sup>, les ambivalences qu'il génère, et la part de violence structurelle qui l'accompagne. Pour

analyser ces problèmes, je m'appuie sur mon expérience de terrain en République centrafricaine de 2005 à 2011, ainsi que sur des réflexions issues de mes missions de recherche plus ponctuelles sur le terrain en Afrique centrale (Cameroun, RDC, République du Congo) et de l'observation des débats concernant l'accès au traitement, tels qu'ils sont menés régulièrement dans des forums en ligne comme E-Med <sup>4</sup> .

- 3 Cet article vise à saisir et à rendre compte de l'insécurité pharmaceutique ordinaire liée à la diffusion intermittente du médicament. Cet espace entre présence et absence du médicament est à saisir dans ses dimensions matérielles, temporelles et affectives pour comprendre ses effets biologiques, subjectifs et moraux. À partir des expériences contrastées d'accès aux antirétroviraux et des manières dont elles sont expérimentées au quotidien comme une épreuve combinant sur la durée une sélection sociale et biologique (Martuccelli, 2009 ; David, 2014), il s'agit de décrire les processus sociaux qui transforment ces insécurités pharmaceutiques en des formes d'individuation changeantes et fragmentées. L'histoire de ces ruptures de stock peut être racontée sous différentes perspectives. Pendant longtemps, il ne s'agit que d'expériences difficilement discutables parce qu'elles arrivaient en contrepoint d'une dynamique de généralisation des traitements qui avait été difficile à réaliser. Depuis quelques années, d'autres récits émergent du terrain. Certaines perspectives situent l'enjeu sur la thématique normative de l'éthique médicale, ou sur la part d'adaptation et d'imagination générée par ces situations difficiles (Umlauf & Park, 2018). Mon expérience de ces situations m'incite plutôt à tenter d'analyser et de comprendre comment les médicaments antirétroviraux redistribuent des risques plus structurels et comment les résistances, entendues comme une interaction sociale

et biologique entre le corps et le médicament, deviennent des manières de comprendre, critiquer et promouvoir des arrangements socio-politiques <sup>5</sup>.

- 4 J'examinerai tout d'abord comment les antirétroviraux se sont diffusés et quelles ambiguïtés et ambivalences les ont accompagnés du point de vue matériel et subjectif. Ensuite, par contraste, je décrirai comment les ruptures de stock, nombreuses, redessinent les attentes, les risques et les subjectivités des personnes ainsi mises à l'épreuve, en proposant plus particulièrement une ethnographie des ruptures de stock et des résistances aux traitements en République centrafricaine. Enfin, des pistes de réflexion seront tracées pour discuter les éléments d'une perspective biosociale sur les résistances au médicament, et plus généralement sur les insécurités pharmaceutiques, pour comprendre comment elles révèlent et peuvent être les moteurs de temporalités spécifiques et de luttes politiques.

## Ambiguïtés et ambivalences liées aux médicaments antirétroviraux

- 5 Depuis leur première arrivée au compte-goutte dans la vie des personnes infectées de quelques pays jusqu'à leur diffusion massive à l'échelle globale sous forme de trithérapie combinant trois molécules antirétrovirales, une histoire des antirétroviraux est indispensable pour comprendre leurs effets matériels et symboliques, et leur évolution au cours des deux dernières décennies.

De la rareté à l'abondance (1996-2005)

- 6 En 1996, les résultats des essais cliniques montrant l'efficacité de la trithérapie, cocktail de trois molécules incluant une molécule antiprotéase, sont présentés au grand public. Ils sont spectaculaires par rapport aux essais précédents et annoncent la possibilité de « vivre avec le VIH ». Ces molécules sont toutefois chères et en nombre insuffisant pour traiter des populations entières. Face au manque de ces molécules vitales, les autorités nationales sont laissées devant des choix parfois tragiques. En France, le Conseil National du sida préconise l'emploi du tirage au sort pendant la pénurie de ces médicaments. La controverse qui s'ensuit permet d'accélérer l'accès aux traitements (Dalgalarondo & Urfalino, 2000).
- 7 Le reste du monde, et notamment les régions les plus touchées d'Afrique, est alors encore généralement loin de ces avancées, à l'exception de l'Afrique du Sud de Nelson Mandela qui fait un choix ambitieux, celui de se confronter au droit des brevets mis en application suite à la création de l'Organisation mondiale du commerce quelques années auparavant en 1994. Cette action est aussi soutenue par un activisme affirmant et exigeant l'accès pour tous, sans sélection et sans concession. Les compagnies pharmaceutiques allient alors leurs forces pour combattre cette démarche, avant de céder en 2001. Entre 1996 et 2001, d'autres arguments économicistes et culturalistes visent à empêcher l'accès à ces médicaments dans les pays dits en développement. Il faudra attendre 2001 et l'engagement international devant l'Assemblée générale des Nations Unies pour que la stratégie de lutte contre le sida intègre le traitement reconnu comme efficace une demi-décennie plus tôt. Le Fonds Mondial de lutte contre le sida, le paludisme et la tuberculose, créé en 2001, et le PEPFAR (*President's Emergency Plan for AIDS Relief*) en 2003 contribuent à l'accès au

traitement à des millions de personnes, transformant le VIH en maladie chronique et du même coup la santé mondiale.

- 8 Dans ce contexte, les risques d'effets indésirables des médicaments, s'ils sont pris en compte, ne sont que peu discutés du point de vue politique puisqu'ils s'opposeraient à un mouvement déjà fragile qui visait à donner accès aux médicaments. Ces effets secondaires sont connus, parfois délétères, notamment en termes de neuropathies périphériques avec la stavudine, et d'anémie ou de neutropénie avec la zidovudine, mais sont mis localement en balance avec la certitude d'une mort à moyen terme sans médicament. Un système de sélection biologique se met en place pour ne traiter que les patients les plus avancés dans la perte de leurs défenses immunitaires. Cette limite, qui évoluera par la suite, est d'abord fixée à 200 CD4 / mm<sup>3</sup> pour traiter les personnes infectées. Elle correspond à des personnes qui sont souvent dans des situations d'altération de l'état général ; et, lors des comités thérapeutiques - ces instances multidisciplinaires qui décident de la mise sous traitement -, les risques du traitement sont souvent mis en balance avec les risques de laisser la maladie avancer.
- 9 Ces situations locales pour appréhender les risques médicamenteux étaient aussi dépendantes d'un contexte plus global, notamment celui du droit de brevet qui, après les avancées substantielles avec des clauses d'exception pour des raisons de santé publique, avait tendance à se raidir en empêchant de penser et mettre en œuvre l'accès à des médicaments avec moins d'effets indésirables ou une meilleure efficacité avant l'échéance du brevet. On se retrouvait alors concrètement dans un double standard entre Nord et Sud où le risque médicamenteux n'était que supporté par le Sud alors que les essais cliniques étaient de plus en plus délocalisés vers ce même Sud

- 10 Une solution intermédiaire a été trouvée pour gérer ce risque thérapeutique et politique en proposant à l'Organisation mondiale de la santé un système de préqualification. Ce programme visait à ce que l'OMS valide des sites de production de médicaments qui n'étaient pas encore libres de droits, notamment par des producteurs indiens, et ainsi permette aux pays sollicitant des importations parallèles pour cause de santé publique <sup>7</sup> de se procurer des médicaments génériques de qualité. Ce système a été essentiel dans la massification du traitement antirétroviral en validant la qualité et l'innocuité de traitements, divisant le prix des traitements. Comme le montre Gaëlle Krikorian, il était aussi concrètement une manière d'élaborer un langage commun entre l'industrie et les militants sur la sécurité du médicament (Krikorian, 2014).
- 11 Ces médicaments ont également été au cœur d'une importante redéfinition des subjectivités, entendues comme le résultat d'un processus social de façonnement des individus en sujets de pouvoir. En effet, alors que les préjugés culturalistes essentialisaient une subjectivité non moderne comme obstacle majeur à la prise du traitement antirétroviral, une vague d'activisme thérapeutique a permis l'engagement de la communauté internationale pour l'accès aux traitements. Cet accès n'ayant toutefois pas pu se faire d'un seul coup, le passage à l'échelle de projets pilotes a nécessité des formes de sélection biologique et sociale qui ont favorisé l'émergence de ce que Vinh-Kim Nguyen a décrit comme une « citoyenneté thérapeutique » (Nguyen, 2010), correspondant au façonnement d'une nouvelle subjectivité liée au traitement et valorisant davantage le statut biologique que le statut de citoyenneté civile des personnes.

## Depuis 2005 : de la transformation du soin en Afrique aux promesses d'un « monde sans sida »

- 12 Depuis 2005, la diffusion des antirétroviraux et leurs effets matériels ont été sans précédent, transformant une maladie mortelle en maladie chronique, et réalisant une des plus grandes interventions de santé publique en Afrique depuis les grands programmes de la médecine coloniale pour contrôler la maladie du sommeil. À travers cette opération, c'est une transformation profonde du soin qui s'est opérée, transformant les risques d'infection et permettant de faire éclore de nouvelles promesses.
- 13 Les traitements ont d'abord été envisagés comme payants, en accord avec les principes de Bamako sur les politiques de paiement des usagers. Peu après, les travaux économiques et anthropologiques ont montré l'importance de leur gratuité, notamment pour favoriser une observance thérapeutique maximale (Taverne, 2003). Le principe de cette gratuité a été accepté par la communauté internationale à partir de 2005 et les politiques des grands programmes de traitement, notamment celle du Fonds Mondial, acceptaient et favorisaient cette gratuité. Cette dernière n'a toutefois pas été sans créer des tensions locales. En effet, cette gratuité créait des différenciations locales entre les patients : ceux diagnostiqués infectés par le VIH et bénéficiant de médicaments et des soins gratuits (y compris pour d'autres pathologies, notamment les infections opportunistes, mais pas seulement), et les autres, nécessitant le paiement des médicaments. J'ai alors entendu dans les salles d'attente des patients dire que le « le sida est bon pour nous » en se référant précisément à cet ensemble de services dont ils n'auraient jamais bénéficié sans avoir été infectés par le VIH. En effet, avec les traitements, c'est un ensemble de services tels que des

activités génératrices de revenus, des appuis alimentaires, des séances de suivi psychologique, qui sont venus constituer une véritable « prise en charge ». De nouveaux objets de préoccupations sont apparus avec le traitement ou se sont trouvés ainsi redéfinis, tels que le désir d'enfant, la faim (Kalofonos, 2010), ou encore de nouvelles préoccupations cliniques telles que les soins liés aux cancers (Livingstone, 2012).

- 14 Mais, depuis 2010, les antirétroviraux ont une autre vie sociale (Whyte *et al.*, 2002) qui les inscrit au cœur d'un nouveau dispositif de prévention. En effet, le traitement pourrait faire plus que traiter ; il pourrait prévenir, et donc à terme peut-être permettre l'éradication de l'épidémie. En effet, les traitements antirétroviraux se sont révélés assez efficaces pour empêcher le VIH de se transmettre d'une personne infectée prenant régulièrement son traitement vers une personne non infectée. C'est ensuite la stratégie appelée "PrEP", prophylaxie pré-exposition qui s'est développée avec le constat que, dans de nombreux essais cliniques, une dose de médicament en amont de la prise de risque, diminuerait significativement les infections. Le traitement pris par une personne infectée pourrait donc prévenir la transmission individuelle, mais ce traitement pourrait également permettre de prévenir l'épidémie au niveau populationnel. Le "traitement comme prévention" ou TasP (*Treatment as prevention*) s'est ainsi développé à partir des années 2010. Derrière ces nouvelles stratégies de santé publique qui s'appuient sur la matérialité du traitement, c'est aussi la possibilité de se projeter au niveau populationnel vers « un monde sans sida », avec toutes les difficultés et ambiguïtés que cela implique (Berdougo & Girard, 2018).
- 15 De telles interventions de santé publique contribuent à modifier et promouvoir certains types de subjectivité. La subjectivité qui se

trouve mise en scène dans de telles stratégies est celle où les individus seraient capables de prévoir leur exposition aux risques et d'intégrer le médicament dans leurs calculs de risque au quotidien dans le cas de la PreP (Girard, 2016). Dans le cas du traitement comme prévention, c'est une vision plus populationnelle qui prédomine, mais avec des conséquences subjectives importantes. En effet, ces stratégies populationnelles intégrant le traitement sont soutenues par de nouveaux objets, tels que la charge virale communautaire, qui redéfinissent les risques et les liens communautaires à plus grande échelle (Gagnon & Guta, 2016). Au Sud, la démonstration de ces nouveaux usages des antirétroviraux se met en place le long d'essais cliniques de grande envergure qui questionnent un "public expérimental" ou une "société expérimentale" en construction (Nguyen, 2015 ; Montgomery & Pool, 2017).

- 16 Dans cette perspective où le traitement fait « plus que traiter » et devient un outil de santé publique, les effets indésirables individuels apparaissent encore une fois d'une certaine manière comme un mal nécessaire qui trouve plus difficilement un écho. Ces effets indésirables sont peu abordés et rapidement délaissés par la santé publique internationale compte tenu de l'arrivée de nouvelles molécules, plus sûres et plus efficaces. Au début des années 2010, la communauté internationale du sida s'est plus intéressée aux promesses de ces nouvelles molécules qu'aux difficultés d'accès qui les accompagnaient ; accessibles au Nord, mais beaucoup trop chères pour de nombreux pays soutenus par des organismes tels que le Fonds Mondial au Sud. De ce point de vue, la promesse d'un "monde sans sida" permise par les antirétroviraux est ambiguë puisqu'elle implique un système à deux vitesses : promesses des traitements

sûrs et efficaces au Nord, insécurités d'accès et d'efficacité des traitements au Sud.

## Les ruptures de stock sur le continent africain, l'envers des promesses d'un « monde sans sida »

- 17 Par contraste avec ces nouvelles promesses qui accompagnent l'utilisation des médicaments antirétroviraux et l'imaginaire d'un « monde sans sida », de nombreuses expériences venues d'un peu partout dans le monde <sup>8</sup>, mais principalement d'Afrique centrale, ne cadrent pas bien avec ce récit triomphant. L'Afrique centrale, une des régions les plus touchées par l'épidémie, est aussi une des plus touchées par les ruptures de stock en médicaments antirétroviraux. En décembre 2016, en République du Congo, la distribution des antirétroviraux était suspendue depuis plus de 6 mois quand Jean Pierre Mahoungou, le directeur exécutif du Réseau National des Positifs du Congo (RENAPC) dénonça les difficultés récurrentes de distribuer les médicaments qui perduraient depuis 2011. L'opposition politique se saisit du dossier en dénonçant un assassinat du président : « Pour les malades, il n'y a plus d'argent, plus de médicaments. Sassou préfère les assassiner en les privant de soins médicaux » <sup>9</sup>. Les antirétroviraux, leur présence et leur absence devinrent ainsi des arguments politiques. Dans son rapport, *le Prix de l'oubli* (2016), MSF pointe du doigt les millions de personnes qui restent à la marge de la lutte contre le sida, notamment en Afrique centrale. Ces personnes sont doublement problématiques pour la santé publique internationale puisqu'elles sont sans traitement, mais aussi parce qu'elles remettent en cause la démonstration de la possible future éradication de l'épidémie ; une des raisons peut-être de leur invisibilisation sous des discours globaux affichant la fin de

l'épidémie. La polémique évoquée en introduction suite aux résultats publiés au Cameroun (Chonwang, 2018) en est exemplaire.

- 18 "*Empty shelves come back tomorrow*" est le titre d'un rapport de MSF sur ces ruptures de stock (MSF, 2015), en même temps qu'un leitmotiv souvent entendu par les patients dans les lieux de dispensation de ces médicaments en Afrique. De nombreux retours similaires arrivent aussi d'autres pays d'Afrique, y compris de pays réputés "exemplaires" comme le Mozambique ou l'Afrique du Sud. Tout dernièrement, c'est même le Sénégal qui était en rupture de stock, laissant selon un média sénégalais « les malades du sida dans le couloir de la mort »<sup>10</sup>. En effet, le risque de ces ruptures de stock, maintenant bien connu du grand public, est de produire des résistances biologiques au traitement. Ce risque n'est pas que théorique et sensationnaliste puisque de plus en plus d'études montrent une association entre les résistances biologiques aux traitements et les ruptures de stock dans de nombreux pays. L'enjeu économique et politique est alors de se retrouver avec des premières lignes de traitement inefficaces qui nécessitent des traitements de deuxième ou troisième ligne beaucoup plus chères et souvent encore sous brevet. La présence et l'absence des antirétroviraux se trouvent donc révélatrices de politiques de la vie radicales et ambivalentes, passant d'une biopolitique du vivant – par l'accès à des médicaments efficaces permettant de sauver des vies – à une biopolitique de la mort – en produisant des résistances et des personnes non traitables par les médicaments disponibles. Décrire les ambiguïtés biopolitiques qui accompagnent ces médicaments permet de comprendre les ambivalences qui jalonnent l'expérience des personnes infectées.

# Ethnographie des ruptures de stock en République centrafricaine

## Une épreuve sociale et biologique

- 19 En République centrafricaine, avant l'éclatement de la crise politique en 2013, l'accès aux traitements antirétroviraux a matérialisé une promesse internationale qui s'est presque réalisée. À partir de 2004, l'acceptation de la proposition au deuxième tour de financement du Fonds Mondial a permis aux premiers patients d'avoir accès à des traitements à prix réduit dans le cadre d'un programme public national. Cinq mille personnes devaient ainsi être mises sous traitement. En 2007, la 7<sup>ème</sup> proposition à ce même Fonds Mondial, et à laquelle j'avais participé, était acceptée pour un montant de 43 millions de dollars et identifiait le Comité National de Lutte contre le Sida (CNLS) et le ministère de la Santé comme bénéficiaires de ces fonds pour la mise sous traitement de 15 000 personnes à l'horizon 2013. En revenant à Bangui en 2010, j'ai été très surpris par les ruptures de stock, par leur ampleur et par la violence qu'elles constituaient pour les patients.
- 20 Les effets de ces ruptures de stock se sont présentés à moi de manière singulière et révélatrice par l'expérience de Francine <sup>11</sup>, dont l'hospitalisation avait été mentionnée par les associations de patients comme une des preuves des effets des ruptures de stock lors d'une réunion de crise du secrétariat de coordination local du Fonds Mondial à Bangui en janvier 2010 avec les partenaires au développement. Quand je l'ai rencontrée, Francine avait été hospitalisée et ressortait amaigrie et pleine d'amertume à l'endroit de ceux qui lui avaient donné accès au traitement, et qui la laissaient maintenant à l'abandon. Elle avait accepté de me recevoir chez elle

près du quartier Boeing, dans une maison nouvelle faite en ciment et en tôle. C'était la saison sèche et nous sommes restés sur la terrasse pour profiter du vent, bien que chaud. Elle voulait raconter ce qui lui était arrivé. Francine était une figure locale de la lutte associative. Dépistée au début des années 1990, elle était présidente de la plus importante association de femmes vivant avec le VIH en RCA.

- 21 Employée en tant qu'assistante psychosociale pour fournir des conseils psychosociaux en matière de dépistage du VIH dans un centre historique de lutte contre le SIDA au centre-ville, Francine avait été recrutée début 2009 grâce à un financement du Fonds Mondial. Elle gagnait environ 40 000 F CFA par mois (environ 80 dollars), ce qui lui permettait de subvenir aux besoins d'une famille de quatre enfants. Mais à l'automne 2009, le Fonds Mondial gela ses financements. Francine m'expliqua la difficulté de continuer à vivre normalement et surtout d'obtenir de la nourriture et des médicaments dans ces conditions. Devenue – ou redevenue – vulnérable aux nombreuses infections courantes (comme le paludisme et autres infections intestinales), elle fut hospitalisée début 2010. Ne pouvant pas payer les frais hospitaliers, elle envoya sa fille au CNLS demander de l'aide. Figure marquante de la lutte contre le sida dans son pays, elle connaissait bien toutes les autorités. « *Le coordinateur (du CNLS) a demandé au ministre de signer une dérogation pour mon hospitalisation* », m'a-t-elle expliqué. « *Il a accepté* ».
- 22 Puis Francine a développé un discours véhément contre la bureaucratie du sida de son pays. « *Ils vivent sur notre dos* ». Elle exprimait plus que de la déception, un désarroi et un sentiment de trahison. « *Nous avons témoigné ouvertement. Nous l'avons fait pour nos frères et sœurs. Maintenant, qu'est-ce qu'on a ? Rien. Alors qu'ils ont leurs maisons et roulent dans de grosses voitures* ». Le même système qui fait

vivre des personnes infectées comme Francine permettait également à de nombreux fonctionnaires d'avoir accès à des ressources matérielles que le gouvernement n'était pas en mesure de leur fournir. Francine était en effet l'une des premières personnes à avoir donné un visage à l'épidémie en RCA dans les années 1990. Elle soulignait les sacrifices consentis pour témoigner, s'engager et se former en tant que personne vivant avec le VIH, « PVVIH » comme on les appelait alors. Parler ouvertement pour les personnes infectées s'accompagnait de droits, notamment ceux d'avoir accès aux ressources matérielles et financières à travers des ateliers de formation rémunérés et de séances de sensibilisation, et, plus tard, l'accès aux médicaments. Avec les ruptures de stock, c'est l'ensemble de cet édifice qui s'écroulait.

23 « *Le CNLS a payé pour les médicaments, mais j'ai dit à ma fille que si je mourais, je ne voudrais pas les honneurs du CNLS. Maintenant personne ne nous donne rien et ils attendent ma mort pour faire une quête, payer des fleurs, un cercueil et un gros défilé avec les honneurs* ». Francine ne semblait plus vouloir être la personne engagée qu'elle était autrefois. L'identité de « PVVIH » était plus profonde que l'étiquette et l'acronyme international de l'époque, mais elle se dissipait avec son corps amaigri. Elle appela sa fille, qui vint un peu plus tard avec un album photo. Nous avons regardé ensemble des photos d'elle avec d'autres membres de la communauté à Bangui ou lors de missions à l'extérieur du pays. J'ai été frappé par les différences entre les deux corps : celui sur les photos d'une jeune femme plutôt forte et ronde et celui qui était devant moi, celui d'une femme si mince et si marquée que j'avais oublié qu'elle n'avait que 45 ans.

24 « *Que vais-je laisser à mes enfants ? Au moins, il y aura cette maison* », a-t-elle ajouté. La maison était construite en ciment, avec des poutres en bois pour soutenir une toiture en tôle. Des meubles en bois, une

armoires, une table basse, un canapé et des chaises, occupaient la partie visible de la maison et donnaient une impression d'aisance. « Vous voyez cette maison, je l'ai payée après une mission au Kenya en 2004 », a-t-elle commenté. Elle représentait les femmes d'Afrique centrale vivant avec le VIH et avait probablement bénéficié de *per diem* confortables fournis par l'institution internationale qui avait financé le voyage. Depuis le milieu des années 1990, lorsqu'elle avait rencontré des représentants de l'association Femmes vivant avec le VIH / SIDA sans frontières en Afrique du Sud, elle était devenue la représentante de l'association en RCA sur une base volontaire. Elle avait également été vice-présidente de la Communauté centrafricaine des personnes vivant avec le VIH (COCAPEV), qui était la première association de personnes vivant avec le VIH, plus tard devenue un réseau d'associations. À la fin de notre conversation, elle me demanda de la déposer en taxi "en ville", comme on dit à Bangui, pour voir un autre membre de la communauté, la représentante de l'Union nationale des filles séropositives. Cette association fondée en 2001 était soutenue par diverses ONG internationales sous forme de formation à l'étranger et de soutien pour assister à des conférences internationales sur le sida. La présidente de cette association venait de rentrer de Casablanca, où se tenait la conférence francophone sur le sida. Elle pourrait peut-être "faire quelque chose" pour l'aider.

- 25 Ce passage de relai entre ces deux leaders emblématiques symbolisait bien l'ambivalence persistante du traitement : l'une revenant d'une conférence internationale avec enthousiasme et *per diem*, l'autre se sentant trahie et délaissée. L'expérience de Francine révèle le lien puissant entre l'effet du traitement dans son corps et les relations sociales que cette expérience corporelle implique. Bien que le traitement ait donné force à Francine pour s'engager et parler de sa maladie, la rupture de stock de médicament lui rappelait sa

fragilité. À cette époque beaucoup de patients se sont retrouvés pris en tension entre une citoyenneté thérapeutique inachevée qui valorisait leur statut biologique et la nécessité de conserver un réseau de relations quotidiennes, duquel il avait parfois fallu s'arracher pour témoigner à "visage découvert". Les ruptures de stock en antirétroviraux sont venues le rappeler cruellement aux personnes infectées.

**« Ce sont maintenant les résistances qui vont nous tuer »**

- 26 Les discours sur les résistances biologiques au traitement eurent des conséquences ambiguës après les ruptures de stock. L'hospitalisation de Francine fut utilisée par certains acteurs associatifs, comme je l'ai entendu dans une réunion locale du Fonds Mondial à laquelle j'avais assisté. Les acteurs associatifs présents mettaient en avant leur crainte des résistances biologiques engendrées par les ruptures de traitement. L'hospitalisation de Francine était un argument pour faire valoir que ces résistances n'étaient pas imaginaires. Le Président du COCAPEV déclara de manière plus revendicatrice : « *Ce sont maintenant les résistances qui vont nous tuer* », le « maintenant » sous-entendant l'ironie de se voir sauvés avec l'arrivée des traitements, puis condamnés de nouveau par l'absence de traitement. Ces paroles, exprimées avec véhémence, reflétaient le discours qui constituait le fondement de l'ensemble du système d'éducation thérapeutique dans lequel les membres de l'association étaient très impliqués, y compris Francine. Le discours sur la résistance biologique était également renforcé par la résonance particulière qu'il avait eue auprès des partenaires internationaux au développement. Après que le Président du COCAPEV eut pris la parole lors de la réunion du Fonds Mondial précédemment décrite, les principaux responsables de la coopération bilatérale lui

donnèrent leurs cartes de visite, apparemment intéressés à poursuivre la discussion.

- 27 Ce discours sur les résistances était aussi porté par certains coopérants internationaux pointant l'urgence de la situation. Un médecin de la coopération française a écrit dans ses rapports que la résistance biologique avait augmenté de 60 % après la rupture en médicaments antirétroviraux. Même si les rapports de ce médecin ne semblent pas avoir été officiellement publiés, ses remarques ont largement circulé. En effet, le médecin, qui maintenait une pratique clinique en menant des consultations médicales dans plusieurs cliniques de la capitale, avait pris fortement position publiquement et auprès des partenaires internationaux au développement face à l'ampleur de la situation : « *Nous sommes en train de fabriquer 4000 morts* ».
- 28 Pour faire face à ces résistances biologiques, le traitement de seconde ligne a également été mentionné comme une solution, ce qui a amené les responsables du programme pharmaceutique du Fonds Mondial à revoir les commandes en médicaments et à intégrer de nouvelles molécules, beaucoup plus chères, sans véritables données sur les résistances. C'était une réponse légitime et en même temps très discutable dans un contexte où ces médicaments de seconde ligne pouvaient déstabiliser le programme national en raison du prix élevé et de la plus grande complexité de leur utilisation et de leur suivi.
- 29 Finalement, la conséquence sociale et politique des ruptures de stock et des discours sur les résistances ont amené les associations à menacer de "marcher", comme on dit à Bangui, c'est-à-dire de manifester. Le ministère de la Santé a fortement découragé les associations de protester dans les rues de Bangui. Le président du réseau de patients a réagi de façon très vigoureuse à ces injonctions

par ce slogan : « *Nous préférons mourir sous les balles que sans médicament* », affirmant que les patients ne se laisseraient pas intimider. Une grande manifestation fut prévue en février 2010. Elle partirait de la Place de la Réconciliation, également appelée Place Omar Bongo. Une première halte serait faite devant l'Hôpital communautaire devant lequel serait chanté l'hymne national, et une seconde halte était prévue devant la primature. Elle mènerait enfin au dépôt d'un mémoire et se terminerait devant le ministère de la Santé. Les représentants d'associations que j'ai rencontrés m'ont dit qu'ils voulaient également poursuivre le gouvernement pour violation des droits de l'Homme, le gouvernement ne leur fournissant pas ces médicaments essentiels. Le Premier ministre accepta finalement d'organiser une réunion avec les associations le 22 février 2010 et la manifestation n'a pas eu lieu. Il promit qu'une commande de médicaments antirétroviraux serait faite par le gouvernement pour une valeur de 300 000 euros, et qu'elle arriverait dans les jours suivants. Le gouvernement a tenu parole sur cette question et les médicaments attendus sont effectivement arrivés dans les délais évoqués.

- 30 Cette intervention exceptionnelle était sans précédent de la part du gouvernement. Le discours sur les résistances et les rapports de force en présence semblaient avoir offert de nouvelles possibilités que les ruptures de stock ordinaires ne permettaient pas. Cette dépense a rendu possible l'accès à la thérapie antirétrovirale pour une partie de la population, pendant quelques mois au moins. Cette exception rappelait aussi en creux les manquements de l'État dans l'exercice de ses fonctions envers le reste de la population (retards de salaires des fonctionnaires, délabrement des infrastructures sanitaires, faible accès à l'eau, etc.). Cette rupture a ainsi forcé le gouvernement à faire exception parmi sa population et à légitimer le

statut des personnes infectées par le VIH. Les conséquences de la rupture de stock qui ont incité les organisations de lutte contre le VIH / SIDA à menacer leur gouvernement apportent un éclairage nouveau sur ce que Vinh-Kim Nguyen (2009) a appelé le « gouvernement par exception » (*government-by-exception*). Cette expérience concrétise l'incorporation d'une « domination thérapeutique » basée sur des technologies inscrites dans une intervention globale, en forçant l'État-nation à poursuivre l'effort lorsque le dispositif de santé mondiale se retire. Mais, dans le même temps, ces dépenses exceptionnelles résultent de la reconnaissance, par les associations locales de lutte contre le VIH, d'un État local qui devrait faciliter leur accès aux ressources, plaidant pour une citoyenneté politique nationale (bien que mince) coexistant avec une citoyenneté thérapeutique. Ce moment a révélé les profondes ambiguïtés politiques inhérentes à l'expérience du traitement et plus spécifiquement l'incorporation remarquable d'une politique de l'exception qui construisait la population des personnes infectées, à la fois comme une population à sauver, sinon "on fabrique des morts", mais aussi comme une population représentant un risque à contenir : montrant des signes de résistances potentielles sociales et biologiques qui pourraient se diffuser. Cette ambiguïté pourrait structurer de manière tacite les politiques globales de traitement du VIH dans les années à venir, comme ce fut précédemment le cas avec la tuberculose <sup>12</sup>.

## Perspective biosociale sur les résistances aux médicaments

Résistances biologiques au traitement et résistances sociales à la biomédecine suite aux ruptures de stock

- 31 Le discours concernant la résistance biologique au traitement a aussi prospéré en République centrafricaine par le fait qu'aucune étude ne pouvait documenter précisément l'impact de ces ruptures de stock sur la production de résistances biologiques aux médicaments. Les tests de profilage des résistances ont rarement été réalisés, souvent proposés à la charge du patient à des prix inabordables. À la même époque, les tests de charge virale étaient également assez rares, bien qu'inscrits dans les directives du ministère de la Santé.
- 32 En République centrafricaine, les premiers chiffres sur les échecs virologiques publiés en 2011 ont montré, dans une étude réalisée de 2009 à 2011 (Péré *et al.*, 2012), des taux d'environ 30 % dans un centre de santé de référence soutenu par une initiative bilatérale inter-hospitalière avec un hôpital parisien. Des taux beaucoup plus élevés peuvent donc être attendus dans les centres plus périphériques de la ville et de la campagne. L'étude montre par ailleurs que certains virus sont déjà résistants aux molécules de deuxième génération telles que l'étravirine. En 2006, le taux de résistance primaire chez les patients sans antirétroviraux (femmes enceintes) était inférieur à 5 % (Marechal *et al.*, 2006). Ce faible taux de résistance primaire aux antirétroviraux évolue vraisemblablement avec des situations critiques telles que les récurrentes ruptures de stock, qui peuvent être incorporées et devenir objet légitime de mobilisation de la communauté traitée.
- 33 Pendant ce temps, une certaine résistance sociale était devenue de plus en plus commune à Bangui face aux discours biomédicaux et aux interventions internationales. Des discours et des expériences telles que celles de Francine l'ont montré. Le contrôle et la promotion de l'observance avaient été une des pierres angulaires des programmes de traitement. En effet, c'est à travers la mise en place de consultations d'"éducation thérapeutique" à grande échelle ou de

rappels récurrents par les professionnels de santé sous forme de "consultations d'observance" que le discours biomédical affirmait et rappelait aux personnes infectées la nécessité d'un traitement continu, pris régulièrement et pour la vie. Le même discours biomédical qui distinguait l'expert du profane devenait incohérent et presque absurde lorsque, d'un côté, il affirmait l'absolue nécessité de prendre le traitement en continu et que, de l'autre, les pharmacies des centres de traitement étaient vides. Comment le même discours pourrait-il être déployé après ces grandes ruptures ? Le personnel de santé avec qui j'ai discuté avait deux préoccupations : d'abord, celle de la réception future de leur discours sur l'éducation et l'observance auprès des patients après cet épisode. Et ensuite, celle de leur ambivalence à formuler des discours en tant que professionnels de la santé qui les discréditeraient en tant que personne dans le réseau des relations sociales de la vie de tous les jours. Dans le cas du VIH, la matérialité des traitements s'avère déterminante pour asseoir la croyance en la biomédecine. Sinon, c'est la relation entre les patients et les professionnels de la santé qui se trouve distendue. Au-delà des dilemmes moraux, et à côté de ses effets biologiques et matériels, l'absence d'antirétroviraux révèle et réactualise les relations complexes et les ambivalences des professionnels de la santé vis-à-vis de leur culture locale (Fanon, 2011) et vis-à-vis de la biomédecine globale (Lock & Nguyen, 2010).

### Le social et le biologique entremêlés par le médicament, sa présence et son absence

- 34 Paul Farmer propose une perspective biosociale pour réimaginer la santé mondiale (Farmer *et al*, 2013). L'objectif est, dans cette perspective, de s'appuyer sur la théorie sociale pour interroger les revendications de causalité généralement acceptées dans le champ

de la santé mondiale. L'approche biosociale serait alors une condition de la construction du champ de la santé mondiale basée sur l'équité en répondant, grâce aux sciences sociales, à des questions essentielles : comment une personne est devenue malade ? Pourquoi est-elle tombée malade ? Paul Farmer a d'ailleurs bien montré comment l'infection à VIH en Haïti correspondait d'une certaine façon à l'incorporation d'une violence structurelle (Farmer, 1996). C'est en quelque sorte le premier niveau d'incorporation biosociale, avant le traitement.

- 35 Les résistances aux médicaments incitent à penser un peu différemment cette relation biosociale en impliquant la présence et/ou l'absence du traitement. Après la redistribution des risques de s'infecter en fonction des relations de pouvoir, s'effectue une autre redistribution, celle des chances d'être traité, et de le rester en fonction d'éléments technologiques, sociaux et politiques. Concernant le VIH, la période précédant l'engagement international pour l'accès au traitement le montre bien puisque les traitements étaient disponibles au Nord et reconnus efficaces, mais non disponibles et accessibles dans les pays du Sud, ce qui amenait les personnes les plus fortunées à se traiter en Europe ou dans des cliniques privées sans généralement pouvoir assurer la continuité des traitements et se retrouvant avec des résistances parfois difficiles à gérer quelques années plus tard au sein des systèmes publics au Nord comme au Sud. Les effets de la biomédecine, dans sa matérialité thérapeutique, sa présence ou son absence, nécessitent donc aussi une approche biosociale à un deuxième niveau.
- 36 Il s'agit alors de repenser la prétendue neutralité standardisante de la technologie biomédicale et du traitement, parfois trop souvent prise au sérieux, y compris par les théories critiques de type foucaaldiennes (Geissler *et al.*, 2014). En effet, la globalisation de la

biomédecine s'effectue au prix de doubles standards qui la rendent possible et qui sont parfois nécessaires à ses démonstrations. C'est ce que montrent d'une certaine façon les travaux de Paul Farmer sur la résistance aux antibiotiques dans le cas de la tuberculose (Farmer, 2004) : une standardisation pour les pays en développement sous forme de DOTS <sup>13</sup>, alors que les pays du Nord pouvaient bénéficier d'approches beaucoup plus ciblées et spécifiques, limitant grandement l'apparition de résistances. Farmer montre en effet combien la stratégie DOTS dans les prisons russes a mené aux résistances et même aux multi-résistances aux traitements. Mais la lutte globale contre la tuberculose est quelque part à ce prix. Le biologique, à sa marge – pour commencer –, résiste à la standardisation biomédicale. La solution serait de proposer un regard clinique non standardisé pour tous, ce qui est matériellement impossible, même si les techniques biomédicales à distance entretiennent ce rêve. De ce point de vue, la biomédecine a fondamentalement l'ambition de la standardisation, mais se réalise au prix de discriminations et d'un tri matériellement nécessaires (Lachenal *et al.*, 2014).

37 Aujourd'hui, le rêve d'un monde sans sida tel qu'il se construit concrètement semble s'accommoder d'une part marginale de résistances biologiques aux traitements. En effet, la stratégie du 90/90/90 <sup>14</sup> de l'ONUSIDA (ONUSIDA, 2018) l'implique même logiquement et statistiquement. Pour atteindre les objectifs, il vaut mieux que les interventions se fixent sur les grands centres urbains et les populations les plus à risques. L'abandon de certaines populations (le 10 %) est l'envers de la médaille, statistiquement acceptable, de ces promesses ambitieuses. Finalement, la présence et l'absence des antirétroviraux se trouvent donc révélatrices de politiques de la vie radicales dont dépendent les personnes infectées.

C'est bien cet envers de la biopolitique du traitement qu'il convient aussi d'analyser pour comprendre les ambivalences qui jalonnent l'expérience des personnes infectées.

## Les résistances comme moteur d'une histoire à venir ?

- 38 Quand les causes de la rupture de stock en République centrafricaine <sup>15</sup> étaient évoquées en entretien avec les responsables haut placés au ministère, le discours devenait aussi très virulent contre les institutions internationales de gestion des programmes de traitement du sida : « *C'est une mafia : ils veulent récupérer les marchés sous d'autres formes de consultations (...). Et maintenant, qu'est-ce qu'ils font ? Ils vont attendre qu'on soit comme Haïti pour intervenir* ». Les images du séisme au début de cette année 2010 étaient omniprésentes sur toutes les chaînes de télévision et dans les discussions informelles. « *Ils vont nous laisser, et reviendront nous perfuser comme ils font avec Haïti, mais maintenant ils nous laissent tomber* ». Les résistances biologiques s'affirmaient ainsi aussi localement dans leur dimension temporelle, hypothéquant le futur et les possibilités à venir. Les résistances biologiques représentaient bien localement les enjeux d'une histoire à venir pour les personnes infectées, pour les autorités locales de coordination ou pour les instances internationales - trois constructions sociales bien différentes des futurs possibles.
- 39 En effet, les résistances biologiques sont l'incorporation d'un passé au présent, mais elles reconfigurent aussi les possibilités futures, elles s'inscrivent dans une temporalité qui a une épaisseur matérielle à travers l'effet, dans les corps, de la présence et de l'absence des médicaments. Une perspective biosociale sur les résistances peut ainsi non seulement prendre en compte les aspects politiques et sociaux des résistances, mais aussi leur construction

historique et biologique, en tant que matérialisation des promesses et de certains échecs. Ces éléments de perspective biosociale incitent, au-delà des déterminants sociaux de la maladie ou de son traitement, à prendre au sérieux les risques liés au médicament, sa présence et ses intermittences, et qui s'enregistrent dans les corps et dans l'évolution des virus. Cette « biologie de l'histoire », pour reprendre le concept de Hannah Landecker, qui se réfère à la manière dont l'industrialisation des antimicrobiens transforme l'environnement et s'enregistre dans la vie des bactéries et des virus (Landecker, 2016), est une manière de penser à nouveau frais une matérialité historique à l'interface du biologique et du social. Dans cette perspective, le médicament apparaît comme un élément important de cette matérialité, reconfigurant les frontières chères aux anthropologues entre nature et culture (Collin & David, 2016), mais aussi entre histoire et biologie. Finalement, la mise en perspective temporelle des résistances invite plus généralement à des questionnements sur « l'histoire en cours et à venir qui s'incorpore, s'interprète et se négocie autour des effets du médicament » (Tousignant, 2018).

## Conclusion

- 40 Les ruptures de stock et leurs récurrences incitent à penser plus généralement l'insécurité pharmaceutique dans laquelle vivent une majorité des personnes infectées en Afrique Centrale. L'approche anthropologique permet de mieux comprendre cette insécurité dans ses dimensions intimes, biologiques et politiques. Les mobilisations sociales des patients contre les ruptures de stock et les résistances biologiques en sont des traces vivantes. Poser le problème des ruptures de stock en termes d'insécurité pharmaceutique permet

ainsi de s'intéresser aux causes plus structurelles et à leurs conséquences sociales et politiques, au-delà des aspects purement techniques ou culturalistes régulièrement mis en avant. Si elles sont prises au sérieux, ces ruptures de stock révèlent comment cette insécurité est inégalement répartie et comment certaines populations se trouvent régulièrement confrontées à la double peine d'être infectées et de ne pas avoir un accès continu aux traitements, hypothéquant leurs possibilités d'avenir.

---

## BIBLIOGRAPHIE

BERDOUGO F. et GIRARD G., 2018. *La fin du sida est-elle possible ?* Paris, Éditions Textuel.

CHONWANG J., 2018. *Cameroun : le taux d'échec des ARV interpelle les autorités* [en ligne], <https://www.scidev.net/afrique-sub-saharienne/vih-sida/actualites/cameroun-taux-echec-arv-interpelle-autorites.html> (page consultée le 20/09/2018).

COLLIN J. et DAVID P. M. (Dir.), 2016. *Vers une pharmaceuticalisation de la société ? Le médicament comme objet social*. Québec, Presses de l'Université du Québec.

DALGALARRONDO S. et URFALINO P., 2000. « Choix tragique, controverse et décision publique : Le cas du tirage au sort des malades du sida ». *Revue française de sociologie*, 41, 1: 119-157.

DAVID P. M., 2014. « Towards the embodiment of biosocial resistance? How to account for the unexpected effects of antiretroviral scale-up in the Central African Republic ». *Global Public Health*, 9, 1-2 : 144-159.

DAVID P. M., 2016. « De la mesure au sens de la mesure. L'économie scripturaire du sida et de son traitement en République centrafricaine (RCA) ». *Revue d'anthropologie des connaissances*, 10, 2 : 245-260.

FANON F., 2011. *Frantz Fanon , Œuvres*, Paris, La Découverte.

FARMER P., 1996. *Sida en Haïti, la victime accusée*. Paris, Karthala.

- FARMER P., 2004. *Pathologies of power: Health, human rights, and the new war on the poor* (Vol. 4). Berkeley, CA, University of California Press.
- FARMER P., KIM J. Y., KLEINMAN A. et BASILICO M., 2013. *Reimagining global health: an introduction* (Vol. 26). Berkeley, CA, University of California Press.
- GAGNON M. et GUTA A., 2016. « Déplacement des normes et responsabilités autour du traitement contre le VIH : le cas de la charge virale communautaire ». In COLLIN J. et DAVID P. M., *Vers une pharmaceuticalisation de la société ? Le médicament comme objet social*. Québec, Presses de l'Université du Québec : 225-242.
- GAUDILLIERE J.-P., 2014. « De la santé publique internationale à la santé globale. L'OMS, la Banque mondiale et le gouvernement des thérapies chimiques ». In PESTRE D. (dir.), *Le gouvernement des technosciences*. Paris, La Découverte : 65-96.
- GEISSLER P. W., ROTTENBURG R. et ZENKER, J. (Dirs.), 2014. *Rethinking biomedicine and governance in Africa: contributions from anthropology* (Vol. 15). Bielefeld, Transcript-Verlag.
- GIRARD G., 2016. « 'La pilule qui change tout' ? Analyse des débats québécois autour de la prophylaxie pré-exposition du VIH », In COLLIN J. et DAVID P. M., *Vers une pharmaceuticalisation de la société ? Le médicament comme objet social*. Québec, Presses de l'Université du Québec : 193-221.
- KALOFONOS I. A., 2010. « All I Eat Is ARVs ». *Medical Anthropology Quarterly* , 24 , 3: 363-380.
- KENWORTHY N., THOMANN M. et PARKER R., 2018. « From a global crisis to the 'end of AIDS': New epidemics of signification ». *Global public health* , 13, 8: 960-971.
- KINGORI P. et SARIOLA S., 2015. « Museum of failed HIV research ». *Anthropology and Medicine* , 22, 3 : 213-216.
- KRIKORIAN G., 2014. « Le programme de préqualification de l'OMS au cœur d'un conflit sur la propriété intellectuelle ». *Sciences sociales et santé* , 32 , 1 : 101-107.
- LABORDE-BALEN G., TAVERNE B., NDOUR C. T., KOUANFACK C., PEETERS M., NDOYE I. et DELAPORTE E. 2018. « The fourth HIV epidemic ». *The Lancet Infectious Diseases*, 18, 4 : 379-380.
- LACHENAL G., LEFÈVE C. et NGUYEN V. K. (Dirs.), 2014. *La médecine du tri : histoire, éthique, anthropologie*. Science histoire et société. Paris, PUF.
- LANDECKER H., 2016. « Antibiotic resistance and the biology of history ». *Body & Society* , 22 , 4: 19-52.
- LIVINGSTON J., 2012. *Improvising medicine: an African oncology ward in an emerging cancer epidemic* . Durham, NC, Duke University Press.

LOCK M. et NGUYEN V. K., 2010. *An anthropology of biomedicine*. Malden, MA, John Wiley & Sons.

LONDEIX P. et VIERA M., 2018. « VIH & Banque mondiale. Le néolibéralisme est mauvais pour la santé ». *Vacarme*, 4, 85 : 80-87.

MANN J., Statement at an informal briefing on AIDS to the 42nd Session of the United Nations General Assembly on Tuesday, Oct 20, 1987. World Health Organization, Geneva [en ligne], <https://apps.who.int/iris/handle/10665/61546> (page consultée le 8/01/2019).

MARECHAL V., JAUVIN V., SELEKON B., LEAL J., PELEMBI P., FIKOUMA V. et AYOUBA A., 2006. « Increasing HIV type 1 polymorphic diversity but no resistance to antiretroviral drugs in untreated patients from Central African Republic: a 2005 study ». *AIDS Research and Human Retroviruses*, 22, 10: 1036-1044.

MARTUCCELLI D., 2009. « Qu'est-ce qu'une sociologie de l'individu moderne ? Pour quoi, pour qui, comment ? », *Sociologie et sociétés*, 41, 1 : 15-33.

MONTGOMERY C. M. et POOL R., 2017. « From 'trial community' to 'experimental publics': how clinical research shapes public participation ». *Critical Public Health*, 27, 1 : 50-62.

MSF, 2015. [en ligne], <https://www.msf.org.za/about-us/publications/briefing-documents/arv-stockouts-undermine-efforts-fight-hiv> (page consultée le 7/01/2018).

MSF, 2016. *Le prix de l'oubli* [en ligne], [https://www.msf.fr/sites/default/files/2016\\_04\\_hiv\\_full\\_report\\_fr\\_link\\_low.pdf](https://www.msf.fr/sites/default/files/2016_04_hiv_full_report_fr_link_low.pdf) (page consultée le 8/01/2018).

NGUYEN V. K., 2009. « Government-by-exception: Enrolment and experimentality in mass HIV treatment programmes in Africa ». *Social Theory & Health*, 7, 3: 196-217.

NGUYEN V. K., 2010. *The republic of therapy: Triage and sovereignty in West Africa's time of AIDS*. Durham, NC, Duke University Press.

NGUYEN V. K., 2015. « Treating to prevent HIV: population trials and Experimental societies ». In GEISSLER P. W. (ed.) *Para States and Medical Science: Making African Global Health*, Durham, NC, Duke University Press: 45-77.

OMS, 2017. Guidelines on the public health response to pretreatment HIV drug resistance [en ligne], <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255883/1/9789241512848-eng.pdf> (page consultée le 6/01/2018).

ONUSIDA, 2018. 90-90-90 : traitement pour tous [en ligne], <http://www.unaids.org/fr/resources/909090> (page consultée le 10/12/2018).

PASIPANODYA J. G. et GUMBO T., 2013. « A meta-analysis of self-administered vs directly observed therapy effect on microbiologic failure, relapse, and acquired drug resistance in

tuberculosis patients ». *Clinical Infectious Diseases*, 57, 1 : 21-31.

PÉRE H., CHARPENTIER C., MBELESSO P., DANDY M., MATTA M., MOUSSA S., DE DIEU LONGO J., GRESENGUET G., ABRAHAM B. et BÉLEC L., 2012. « Virological response and resistance profiles after 24 months of first-line antiretroviral treatment in adults living in Bangui, Central African Republic ». *AIDS research and human retroviruses*, 28, 4 : 315-323.

TAVERNE B., 2003. « Pour une délivrance gratuite des traitements antirétroviraux en Afrique », *Bulletin de la Société de Pathologie Exotique*, 96, 3 : 241-244.

TCHOUWA G. F., EYMARD-DUVERNAY S., COURNIL A., LAMARE N., SERRANO L., BUTEL C., BERTAGNOLIO S., MPOUDI-NGOLE E., RAIZES E., AGHOKENG A. F. et EHRICA Study Group, 2018. « Nationwide Estimates of Viral Load Suppression and Acquired HIV Drug Resistance in Cameroon ». *EClinicalMedicine*, 1, 21-27.

TOUSIGNANT N., 2018. « Incorporer le médicament et l'histoire en Afrique ». Actes du *Colloque Régulations, Marchés, Santé : interroger les enjeux actuels du médicament en Afrique*. 26 au 29 mars 2018 à Ouidah (Benin).

UMLAUF R. et PARK S. J., 2018. « Stock-outs! Improvisations and processes of infrastructuring in Uganda's HIV/Aids and malaria programmes ». *Global public health*, 13, 3 : 325-338.

WHYTE S. R., VAN DER GEEST S. et HARDON A., 2002. *Social lives of medicines*. Cambridge, Cambridge University Press.

## NOTES

1. Voir à ce sujet les rapports de MSF, évoqués en détail plus bas.
2. Ce grand écart entre promesses et réalités des traitements a pu être observé encore récemment lors de la polémique ayant accompagné les résultats publiés sur l'efficacité des traitements au Cameroun (Tchouwa *et al.*, 2018), un des pays jusque-là exemplaires de la sous-région d'Afrique Centrale. Les taux d'échecs virologiques y sont préoccupants. Le représentant local de l'ONUSIDA a réagi étonnamment en regrettant que « les résultats de l'étude [n'aient] pas été partagés avec d'autres parties prenantes ou avec nous avant la publication » (Chongwang, 2018), montrant bien les ambiguïtés contemporaines de la lutte contre le VIH post-ARV en Afrique entre prise en compte des réalités et affirmation des promesses.
3. Sur la thématique de l'échec concernant la recherche sur le VIH, voir le numéro spécial de Kingori et Sariola, *Museum of failed HIV research*, 2015.
4. E-Med est un forum sur les médicaments essentiels et la santé publique, et modéré par une équipe d'experts [en ligne], <http://lists.healthnet.org/mailman/listinfo/e-med> (page

consultée le 6/01/2018).

5. Je remercie particulièrement Noémi Tousignant pour les discussions à ce sujet.

6. Le cas de la stavudine est exemplaire : cette molécule, dont la production ne coûtait presque rien, a permis de mondialiser les trithérapies antirétrovirales au début des années 2000, alors qu'elle était de moins en moins utilisée au Nord à cause de ses effets indésirables, notamment les neuropathies périphériques qu'elle pouvait engendrer. Ce médicament, bien qu'à des dosages plus faibles, a continué de faire partie des recommandations OMS de la première ligne de traitement jusqu'en 2009.

7. Les « pays les moins avancés », comme ils sont dénommés dans les accords de l'Organisation mondiale du commerce, bénéficiaient souvent d'une application différée du droit des brevets jusqu'à 2006. Après cela, ils sont devenus soumis aux mêmes lois du commerce international.

8. Voir notamment les ruptures de stock en Argentine (Londeix & Vieira, 2018) qui montrent combien cette insécurité pharmaceutique n'est pas réservée aux pays en développement et peut se diffuser sous l'impulsion de politiques d'austérité.

9. <https://blogs.mediapart.fr/jecmaus/blog/021216/sassou-nguesso-tue-les-malades-atteints-du-vihsida> (page consultée le 9/01/2018).

10. <https://actusen.sn/rupture-dantiretroviraux-les-malades-du-sida-dans-le-couloir-de-la-mort/> (page consultée le 27/09/2018).

11. Les noms des personnes et des associations rapportées à ce récit ont été modifiés à des fins de confidentialité.

12. Une ambiguïté bien décrite dans le cas de la tuberculose par Jean-Paul Gaudillière. Il montre particulièrement comment la double préoccupation vis-à-vis de patients non observants et résistants a contribué à structurer la stratégie mondiale de lutte contre la tuberculose dans les années 1990 (Gaudillière, 2014). Voir également la note suivante à ce sujet.

13. Lancée en 1995 comme stratégie de l'OMS, le DOTS (*Direct Observed Treatment Short-course*) est une stratégie de lutte contre la tuberculose qui repose sur plusieurs composantes dont des régimes de traitements standardisés pour six ou neuf mois, observés directement par un professionnel de santé pour les deux premiers mois au moins. Cette stratégie avait le double avantage de cristalliser des promesses d'efficacité (les taux de guérison auraient été doublés) et de favoriser l'assemblage de partenariats sur la tuberculose. La Banque Mondiale a contribué directement au développement de cette stratégie, d'abord expérimentée sous forme de programme pilote, puis globalisée. Toutefois certaines études montrent peu de différence dans les résultats entre la stratégie DOTS et celle du traitement administré par le patient (Pasipanodya *et al.*, 2013).

14. « A l'horizon 2020, 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, 90 % de toutes les personnes infectées par le VIH dépistées reçoivent un

traitement antirétroviral durable et 90 % des personnes recevant un traitement antirétroviral ont une charge virale durablement supprimée » (ONUSIDA, 2018).

15. Les causes de la suspension de la subvention du Fonds Mondial ayant entraîné les ruptures de stock étaient, officiellement, celle d'une performance jugée insuffisante, et officieusement, celle d'une corruption des gestionnaires locaux du programme. Une troisième cause, plus rarement évoquée, est celle du contexte des années 2010 et des difficultés de financement au niveau du Fonds Mondial, aspects décrits plus précisément dans David (2016).

---

## RÉSUMÉS

Les préoccupations relatives aux ruptures de stock en médicaments antirétroviraux et leurs conséquences en termes de résistances biologiques aux traitements contre le VIH sont passées relativement inaperçues jusqu'à récemment. En effet, ces problèmes, qui prennent depuis peu une place plus importante au sein de politiques de santé mondiale, ont été mis à l'arrière-plan d'un agenda international porté depuis 2009 par une vision technicienne et volontariste, affichant l'horizon de l'éradication de la maladie et d'"un monde sans sida" pour 2030. L'échec des thérapies antirétrovirales affectant les pays à ressources limitées est maintenant mieux reconnu et même parfois présenté comme la « quatrième épidémie de VIH ». Alors qu'une expertise technique est nécessaire pour appréhender les problèmes ainsi posés, une perspective anthropologique plus large permet de les concevoir comme les effets indésirables de la généralisation des traitements antirétroviraux impliquant des dimensions intimes, biologiques et sociales entremêlées. En proposant une ethnographie des échecs du traitement en République centrafricaine, cet article examine les effets biologiques, individuels, sociaux et politiques d'une « insécurité pharmaceutique », qui constitue, dans de plus en plus de contextes africains, l'envers trop peu discuté des promesses biologiques et politiques générées par la massification des traitements antirétroviraux.

Concerns about antiretroviral drug stock shortages and their consequences in terms of biological resistance to HIV treatment have gone relatively unnoticed until recently. Indeed, these problems that have recently taken a more important place in global health policies, have been put in the background of an international agenda since 2009 upheld by a global and voluntarist vision of the eradication of the disease and the achievement of "a world without AIDS" by 2030. The failure of antiretroviral therapies in resource-poor

countries is even now described as the "fourth epidemic". While technical expertise is needed to understand these shortages and resistances to deal with them, a broader anthropological perspective allows to conceive them as the side effects of the massification of antiretroviral treatments involving intertwined intimate, biological and social dimensions. By proposing an ethnography of treatment failures in the Central African Republic, this article examines the biological, individual, social and political effects of a "pharmaceutical insecurity", experienced in many African settings, which constitutes the counterpart of the biological and political promises generated by mass treatments.

## INDEX

**Keywords** : medication, HIV, shortages, resistances, pharmaceutical insecurities, Central Africa, anthropology

**Mots-clés** : médicament, VIH, rupture de stock, résistances, insécurité pharmaceutique, Afrique centrale, anthropologie

## AUTEUR

PIERRE-MARIE DAVID

Professeur adjoint, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, 2900 chemin de la polytechnique, Montréal, H3T 1J4, Québec, Canada, pierre-marie.david@umontreal.ca