

*Rapport sur la
multiplication des mises
en garde internationales
contre les médicaments
psychiatriques*



par
**La COMMISSION INTERNATIONALE
DES CITOYENS POUR LES
DROITS DE L'HOMME**

INTRODUCTION

En 1990, la Commission des Citoyens pour les Droits de l'Homme (CCDH) a demandé aux psychiatres américains et à la FDA (Food and Drug Administration: Agence américaine des aliments et médicaments) d'émettre des avertissements à propos du nouveau médicament psychiatrique causant des comportements violents et suicidaires, le Prozac (antidépresseur). La CCDH a soumis des plaintes et présenté des preuves de ce qu'elle avançait. En réponse à cela, le 20 septembre 1991, la FDA a donné mandat à un comité consultatif de tenir une audience pour enquêter sur la sécurité et l'efficacité des antidépresseurs. Un panel de neuf psychiatres, dont beaucoup avaient des liens financiers avec les compagnies pharmaceutiques, ont écouté des témoignages effroyables d'experts médicaux et de victimes des médicaments incriminés, ...mais n'ont rien fait.

Ce n'est que 13 ans plus tard, le 15 octobre 2004, que la FDA a finalement donné l'ordre aux compagnies pharmaceutiques d'apposer, sur les emballages des antidépresseurs, une mise en garde (« black box ») disant que ces médicaments pouvaient causer des pensées et des actions suicidaires chez les enfants et les adolescents. Il a fallu attendre encore neuf mois pour que la FDA publie une autre recommandation avertissant les médecins de faire attention aux comportements suicidaires chez les adultes prenant des antidépresseurs.

Les recommandations de la FDA ont confirmé les allégations de la CCDH et les témoignages des patients et des familles de 1991. Pourtant, des millions d'hommes, de femmes et d'enfants ont inutilement été soumis à des médicaments dangereux pendant plus d'une décennie. Aujourd'hui, avec la controverse grandissante sur les dangers jusque-là dissimulés des médicaments psychiatriques, les mises en garde internationales se multiplient à un taux croissant, faisant état d'effets secondaires tels que dépendance, manie, hostilité, agressivité, psychose, suicide et violence.

Durant les 18 derniers mois, plus de 16 avertissements ont été émis.

En voici un bref résumé :

20 septembre 1991 La FDA donne à un comité consultatif le mandat de tenir une audience pour enquêter sur la sécurité et l'efficacité des antidépresseurs. Le président du panel, le Dr Daniel Casey, déclare par la suite: « Sur la base des faits disponibles aujourd'hui, je ne trouve aucune preuve crédible pour étayer la conclusion que les antidépresseurs causent l'émergence et/ou l'intensification de comportements suicidaires et/ou violents. » 1

13 ans plus tard :

15 octobre 2004 La FDA ordonne aux compagnies pharmaceutiques de faire apposer, sur les emballages des antidépresseurs, un avertissement (« black box ») disant que ces médicaments peuvent causer des pensées et des actions suicidaires chez les enfants et les adolescents. L'agence donne aussi aux fabricants l'ordre d'imprimer des guides sur les médicaments, d'en distribuer un à chaque prescription d'antidépresseur et d'informer les patients sur les risques.²

17 décembre 2004 La FDA exige qu'on ajoute sur les emballages du Strattera, un stimulant pour le « TDAH » (Trouble de déficit d'attention, avec ou sans hyperactivité), une nouvelle mise en garde avertissant que l'usage de ce médicament doit être interrompu chez les patients présentant une jaunisse ou des lésions au foie. La FDA précise: « L'étiquette doit avertir que les lésions hépatiques peuvent être sérieuses et évoluer jusqu'à une incapacité du foie à fonctionner et, chez un petit pourcentage de patients, aboutir à la mort ou la nécessité d'une transplantation hépatique. » 3

11 avril 2005 La FDA demande aux fabricants de [nouveaux] médicaments antipsychotiques atypiques d'ajouter sur l'étiquette de ces médicaments un avertissement quant au fait qu'ils augmentent le risque de mort chez les patients âgés souffrant de démence. 4

25 avril 2005 Le comité scientifique de l'Agence Européenne des Médicaments publie une déclaration soulignant que, dans les essais cliniques, on observe plus fréquemment un comportement suicidaire ou hostile chez les enfants et les adolescents sous antidépresseurs que chez ceux recevant des placebos. 5

28 juin 2005 Un document sur le site web de la FDA annonce l'identification d'éventuels problèmes de sécurité avec les produits pharmaceutiques contenant du méthylphénidate. Sont notamment signalés, des effets indésirables psychiatriques avec le Concerta, la Ritaline et d'autres médicaments utilisés pour traiter des enfants diagnostiqués TDAH : hallucinations visuelles, pensées suicidaires, comportement

psychotique, agressivité et comportement violent. La FDA fait part de son intention de faire des changements dans l'étiquetage et d'examiner d'autres stimulants approuvés pour le traitement du TDAH. 6

30 juin 2005 La FDA publie un avis de santé publique intitulé « Suicides chez les adultes sous traitement antidépresseur ». Cet avis déclare que plusieurs publications scientifiques récentes suggèrent la possibilité d'un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes prenant des antidépresseurs et qu'en attendant l'analyse de toutes les données disponibles entreprise par la FDA, il est recommandé aux médecins d'être attentifs à toute tendance suicidaire chez les patients sous antidépresseurs. 7

7 juillet 2005 Le Centre national sur la dépendance et l'abus de substances (National Center on Addiction and Substance Abuse) publie un rapport signalant que 15 millions d'Américains consomment avec excès des médicaments sur ordonnance (analgésiques et médicaments psychiatriques, tels que le Xanax, la Ritaline et l'Adderall), abusant davantage de ceux-ci que de la cocaïne, de l'héroïne et des méthamphétamines combinées. Selon ce rapport, quelque 2,3 millions d'adolescents abusent de médicaments. De plus, l'étude a découvert que les adolescents abusant de médicaments sur ordonnance sont 12 fois plus enclins à utiliser de l'héroïne, 14 fois plus susceptibles de toucher à l'ecstasy et 21 fois plus portés à prendre de la cocaïne que les adolescents n'abusant pas de tels médicaments. 8

16 juillet 2005 Le British Medical Journal (revue médicale britannique) publie une étude menée par Joanna Moncrieff, maître d'enseignement en psychiatrie au Collège universitaire de Londres; elle a constaté que les antidépresseurs ne sont pas plus efficaces qu'un placebo et ne diminuent pas la dépression. L'étude a découvert que, parmi les essais cliniques sur les antidépresseurs, ceux faisant état de résultats négatifs sont moins susceptibles d'être publiés que ceux montrant des résultats positifs, et que dans ceux publiés, les résultats négatifs ne sont parfois pas présentés. Mme Moncrieff n'a trouvé « aucune preuve que ces médicaments marchent ». 9

Août 2005 La Columbia University publie une étude sur les abus de médicaments sur ordonnance par les adolescents « National Survey of American Attitudes on Substance Abuse X: Teens and Parents », de laquelle il ressort que le nombre d'Américains abusant de médicaments sur ordonnance contrôlés a presque doublé entre 1992 et 2003; le nombre des 12 à 17 ans a même grimpé de 212 %. De plus, l'étude montre que le pourcentage des adolescents qui connaissent quelqu'un ayant abusé de tels médicaments a augmenté de 86 % de 2004 à 2005. 10

19 août 2005 La Commission des communautés européennes, qui représente 25 pays, a communiqué sa décision d'approuver et de publier la mise en garde la plus importante à ce jour contre l'administration d'antidépresseurs aux enfants, suivant la

recommandation du Comité européen pour les médicaments à usage humain (CHMP). Cette décision découle d'une analyse d'essais cliniques qui a montré que ces médicaments causent un comportement suicidaire, incluant des tentatives de suicides et des pensées suicidaires, de l'agressivité, de l'hostilité et/ou des comportements associés. 11

22 août 2005 Une étude menée par des chercheurs norvégiens démontre que le Paxil (connu en Norvège sous le nom de Paroxétine [en Suisse Deroxat]) augmente le risque de suicide chez l'adulte. Selon cette étude, qui a porté sur 1,500 patients, le nombre de tentatives de suicide est 7 fois plus élevé chez les patients sous Paxil que chez ceux recevant un placebo. L'étude dit également que la recommandation de ne pas prescrire du Paxil aux enfants et aux adolescents devrait être étendue aux adultes. 12

13 septembre 2005 Le Projet de revue de l'efficacité des médicaments, mené par l'Université d'Etat de l'Oregon, publie une étude majeure mettant en doute l'efficacité des médicaments pour le TDAH. Les chercheurs ont revu 2287 études, c.-à-d. pratiquement chaque étude jamais faite sur le THADA, et ont rédigé un rapport de 731 pages selon lequel il n'y a que très peu d'éléments probants d'un effet réel des médicaments utilisés pour traiter le TDAH ou de leur sécurité à long terme, ou encore d'un effet bénéfique sur les performances scolaires. 13

22 septembre 2005 Le Dr Jeffrey Lieberman de la Columbia University fait paraître dans le *New England Journal of Medicine* le compte rendu d'une étude financée au plan fédéral; il en ressort que 74 % des patients de l'étude ont arrêté leur médication antipsychotique avant la fin du traitement, à cause de l'inefficacité, des effets secondaires intolérables ou pour d'autres raisons. 14

23 septembre 2005 Lester Crawford démissionne de son mandat de commissaire de la FDA. Au nombre des spéculations sur la raison de sa démission, le *New York Times* a rapporté: « Des voix critiques, dont beaucoup au sein du Congrès, se sont élevées pour dire que l'agence avait essayé de faire taire l'un de ses propres scientifiques qui détenait la preuve que l'usage d'antidépresseurs pouvait conduire à plus de tendances suicidaires chez les enfants et les adolescents. » 15

28 septembre 2005 L'institut NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) du Service national de santé britannique publie une étude qui détaille la recommandation sur la pratique optimale pour le traitement des enfants et des adolescents souffrant de dépression et donne des directives cliniques sur « La dépression chez les enfants et les jeunes ». Ces directives prônent, comme traitement de premier niveau, suffisamment de sommeil, une activité physique régulière et une alimentation équilibrée, et précisent qu'on ne devrait pas recourir aux antidépresseurs pour le traitement initial d'enfants et de jeunes gens présentant

une dépression mineure. 16

29 septembre 2005 La FDA ordonne qu'une mise en garde (« black box ») soit placée sur l'emballage d'un médicament pour le TDAH communément prescrit, après la mise en évidence par des essais cliniques d'un lien entre ce médicament et des pensées et comportements suicidaires. La FDA précise que ce nouvel avertissement découle d'une revue en cours portant sur tous les médicaments pour le TDAH et leur lien possible avec des comportements suicidaires. 17

30 septembre 2005 Dans un rapport décisif, le Comité des Nations Unies pour les Droits de l'Enfant, principal organe mondial des droits de l'enfant, émet un sérieux avertissement contre la pratique consistant à étiqueter faussement les enfants avec le diagnostic psychiatrique de « Trouble d'Hyperactivité avec Déficit de l'Attention » (TDAH). Dans ses conclusions sur les rapports remis par l'Australie, la Finlande et le Danemark concernant leur conformité avec la Convention de l'ONU relative aux droits de l'enfant, le Comité exprime son souci quant au fait que « [le TDAH] et le Trouble de Déficit de l'Attention (TDA) sont faussement diagnostiqués et qu'il y a par conséquent surprescription de psychostimulants, en dépit des preuves toujours plus nombreuses des effets nuisibles de ces médicaments ». 18

9 février 2006 Un comité consultatif de la FDA a demandé à ce que son avertissement le plus sérieux, le « black box », soit placé sur les médicaments destinés à traiter le soi-disant trouble psychiatrique TDAH. La recommandation fait suite à des preuves que ces médicaments sont liés à des morts et à des problèmes cardiovasculaires tels que des attaques cardiaques. Ces cas incluent les crises cardiaques, l'hypertension, les palpitations (pulsations cardiaques fortes et rapides) et l'arythmie (pouls cardiaque irrégulier). Selon les experts, il n'y a que de 1% à 10% des réactions sérieuses aux médicaments qui sont rapportées aux agences de santé, montrant ainsi que le nombre de morts et de cas d'effets secondaires sévères sont indubitablement bien plus élevés.

22 mars 2006: Le Comité consultatif pédiatrique de la FDA a demandé que des mises en garde plus fortes soient émises pour les médicaments TDAH après avoir pris connaissance de centaines de cas d'enfants qui ont eu des hallucinations terrifiantes, dans lesquelles se retrouvaient souvent des insectes et des serpents. Dans certains cas, ils avaient l'impression que des insectes rampaient sur leur peau. 19

Résumé

Durant ces douze derniers mois seulement, plus de 16 mises en garde ont été émises contre les dangers auparavant non révélés des médicaments psychiatriques. Ce changement fait suite aux campagnes de sensibilisation du public menées par des organes de surveillance, des médecins indépendants, des patients et leurs familles, réclamant des évaluations indépendantes des essais cliniques sur les médicaments et l'imputabilité des dommages et des décès causés. Alors qu'on peut reprocher aux agences de contrôle des médicaments telles que la FDA de ne pas avoir agi plus rapidement, il convient de souligner que les psychiatres ont été leurs conseillers et qu'ils ont un intérêt particulier à maintenir ce marché des médicaments psychiatriques de plusieurs milliards de dollars.

La montée en flèche des ventes de médicaments psychiatriques ces dernières années est due uniquement aux critères psychiatriques pour une myriade de « troubles mentaux », lesquels ne sont en fait qu'une simple liste de comportements, d'émotions et d'attitudes. La promotion de ces troubles en tant que conditions médicales nécessitant une pharmacothérapie induit en erreur le public, les gouvernements et les patients.

Il n'existe pas de test sanguin, ni de radiographie ou de scanner cérébral, ni de moyens scientifiques ou médicaux permettant de vérifier les diagnostics psychiatriques. Il s'ensuit que des millions d'hommes, de femmes et d'enfants ont été diagnostiqués à tort de malades mentaux et se sont vus prescrire des médicaments psychiatriques dangereux et potentiellement létaux. Le personnel médical et les compagnies d'assurance devraient évaluer d'autres approches pour le traitement des patients concernés, en recourant à des procédures diagnostiques médicales standard permettant de détecter et d'évaluer avec précision les conditions physiques non désirées pouvant être à l'origine du stress mental, des problèmes et d'autres réactions émotionnelles.

Recommandations

- 1** Toutes les options de traitement devraient inclure le fait de vérifier s'il y a chez le patient des conditions médicales sous-jacentes pouvant causer des problèmes mentaux ou du stress émotionnel.
- 2** Une couverture d'assurance pour les problèmes de santé mentale ne devrait être accordée qu'à la condition que des examens physiques complets soient d'abord entrepris pour s'assurer que le problème mental ou le stress émotionnel de la personne ne sont pas dus à une condition physique sous-jacente non traitée. De tels examens seraient couverts par une assurance-maladie existante.
- 3** Les médecins devraient suivre les recommandations du NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) du Service national de santé britannique, qui

prônent que le traitement de première intention des problèmes mentaux ou émotionnels se fonde sur des solutions médicales sans danger, suffisamment de sommeil, une activité physique régulière et une alimentation équilibrée.

4 *Le DSM (Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux)*, manuel de psychiatrie qui sert de base pour la facturation et le remboursement par les assurances, est la clé pour comprendre cette progression apparente de la statistique des maladies mentales et qui a pour effet un accroissement de la prescription et de l'usage des médicaments psychiatriques dans le monde. C'est la source de préjudices considérables et d'un gaspillage colossal des fonds de santé mentale. Il est donc impératif d'abandonner ce système diagnostique du *DSM* pour qu'une véritable réforme du domaine de la santé mentale soit possible.

5 Les médecins et les compagnies d'assurances devraient rapporter à la FDA ou à leur agence nationale de contrôle des médicaments tout cas de patient à qui l'on a prescrit des médicaments psychiatriques et qui a fait l'expérience d'effets indésirables.

LA COMMISSION DES CITOYENS POUR LES DROITS DE L'HOMME

La Commission des Citoyens pour les Droits de l'Homme (CCDH) a été fondée en 1969 par l'Eglise de Scientologie afin de procéder à des investigations, de révéler les violations des droits de l'homme perpétrées par la psychiatrie et d'assainir le domaine de la santé mentale.

Aujourd'hui, la *CCDH* compte plus de 130 bureaux dans 31 pays. Ses conseillers, appelés commissaires, comprennent des médecins, des avocats, des éducateurs, des artistes, des hommes d'affaires et des représentants des droits de l'homme et des droits civils. La *CCDH* ne prodigue pas de conseils sur le plan médical ou juridique, mais collabore étroitement avec des médecins et des avocats et leur apporte son soutien.

La *CCDH* a inspiré des centaines de réformes en témoignant à des audiences législatives et en organisant des audiences publiques sur les abus de la psychiatrie. Elle collabore aussi avec les médias, les organismes chargés de l'application de la loi et les officiels du monde entier.

Pour davantage d'informations :

CCDH Québec
Case postale 30,006
Québec (Québec)
G1K 8Y1

Tél. : (418) 529-2267
Courriel : info@droitshumains.ca
Site web : www.droitshumains.ca

RÉFÉRENCES

1. Transcript of Proceedings, FDA Psychopharmacological Drugs Advisory Committee, 20 Sept. 91, p. 290
2. « Suicidality in Children and Adolescents Being Treated With Antidepressant Medications », FDA Public Health Advisory, 15 Oct. 04
3. « New Warning for Strattera » FDA Talk Paper, 17 Dec. 04
4. « FDA Issues Public Health Advisory for Antipsychotic Drugs Used for Treatment of Behavioral Disorders in Elderly Patients, » FDA Talk Paper, 11 Apr. 05
5. « European Medicines Agency finalises review of antidepressants in children and adolescents », European Medicines Agency Press Release, 25 Apr. 05
6. « Statement on Concerta and Methylphenidate », Statement posted on the FDA website, 28 Jun 05
7. « Suicidality in Adults Being Treated with Antidepressant Medications », FDA Public Health Advisory, 30 June 05
8. « Accompanying Statement by Joseph A. Califano, Jr., Chairman and President » Under the Counter : The Diversion and Abuse of Controlled Prescription Drugs in the U.S., National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University, July 05, pp. i-iii.
9. Joanna Moncrieff and Irving Kirsch, « Efficacy of Antidepressants in Adults », British Medical Journal, Vol. 331, 16 July 05, pp. 155-157.
10. « Accompanying Statement by Joseph A. Califano, Jr., Chairman and President », National Survey of American Attitudes on Substance Abuse X : Teens and Parents, National Center on Addiction and Substance Abuse at Columbia University, Aug. 05, pp. i-ii.
11. « Annex II », Commission Decision of 19-VIII-2005, Commission of the European Communities, 19 Aug. 05.
12. Ivar Aursnes, et al., « Suicide Attempts in Clinical Trials with Paroxetine Randomised Against Placebo, » BMC Medicine, Vol. 3, pp. 14-18.
13. Marian S. MacDonagh, PharmaD, and Kim Peterson, MS, « Drug Class Review on Pharmacologic Treatment for ADHD : Final Report, » Oregon Health and Science University, Sept. 05, pp 13-20.
14. Jeffrey A. Liebermann, MD, et al., « Effectiveness of Antipsychotic Drugs in Patients with Chronic Schizophrenia », New England Journal of Medicine, Vol. 353, No. 12, 22 Sept. 05, pp. 1209-1232.
15. Lauren Neergaard, « FDA Commissioner Lester Crawford Resign, » Associated Press, 23 Sept. 05 ; Robert Pear and Andrew Pollack, « Leader of the F.D.A. Steps After a Short, Turbulent Tenure, » New York Times, 24 Sept. 05.
16. « Depression in Children and Young People, » National Institute for Health and Clinical Excellence, » Sept. 05, pp. 16, 18 and 28.
17. « Suicidal Thinking in Children and Adolescents Being Treated with Strattera (Atomoxetine) », FDA Public Health Advisory, 29 Sept. 05.
18. « Concluding Observations (Australia), » UN Committee on the Rights of the Child, 40th Session, 30th Sept. 05 ; « Concluding Observations (Denmark), » UN Committee on the Rights of the Child, 40th Session, 30th Sept. 05 ; « Concluding Observations (Finland), » UN Committee on the Rights of the Child, 40th Session, 30th Sept. 05.
- 19 Ricardo Alonso-Zaldívar, “New Warning Advocated for ADHD Drugs,” *Los Angeles Times*, 23 Mar. 06.