

<https://www.amessi.org/verites-sur-le-prozac>



Vérités sur le PROZAC

- SANTE-MEDECINES-BIEN-ETRE

- SANTE MENTALE-PSY

-



Date de mise en ligne : samedi 19 février 2005

Copyright © AMESSI.Org® Alternatives Médecines Évolutives Santé et

Sciences Innovantes ® - Tous droits réservés

Des documents confidentiels du fabricant du Prozac, prescrit à plusieurs millions de gens de par le monde, semblent établir un lien entre l'anti-dépresseur et des passages à l'acte violent ou suicidaire, indique samedi le British Medical Journal (BMJ).

Sommaire

- [Vérités sur le PROZAC](#)
 - [Suicide, violence et Prozac : un lien suggéré par des documents confidentiels](#)
 - [Prozac : les effets secondaires occultés](#)
 - [Des résultats cachés par le passé](#)
 - [Les suites de l'affaire Prozac](#)

Vérités sur le PROZAC	[alt]	[alt]	
-----------------------	-------	-------	--

Des documents confidentiels du fabricant du Prozac, prescrit à plusieurs millions de gens de par le monde, semblent établir un lien entre l'anti-dépresseur et des passages à l'acte violent ou suicidaire, indique samedi le British Medical Journal (BMJ).

Suicide, violence et Prozac : un lien suggéré par des documents confidentiels

L'hédomadaire écrit avoir reçu anonymement le mois dernier des documents internes de la société, Eli Lilly, dont dispose maintenant l'administration américaine chargée des médicaments (FDA). Les documents suggèrent que Lilly était au courant depuis les années 1980 d'effets préoccupants de la fluoxétine (principe actif du Prozac) et a cherché à les minimiser.

Les documents ont fait défaut en 1994 au procès qui a opposé Lilly aux victimes d'une tuerie survenue en 1989 dans le Kentucky (huit morts, douze blessés), dont l'auteur, qui était sous Prozac, s'est suicidé.

Les proches des victimes ont accusé le Prozac d'être responsable de la "rage meurtrière" de Joseph Wesbecker et le laboratoire de savoir depuis des années qu'il pouvait avoir des effets secondaires graves. Eli Lilly a gagné le procès mais avoué en 1997 avoir conclu un accord secret avec la partie adverse.

"Les documents paraissent suggérer un lien entre le médicament et les tentatives de suicide ou de violence", écrit Jeanne Lentzer, journaliste indépendante new-yorkaise, dans le BMJ.

L'un d'eux, du 8 novembre 1988, concerne les modifications comportementales et émotionnelles - sédation ou manifestations inverses (désinhibition, agitation, agressivité...) - dues au médicament, notés lors d'essais cliniques, relève-t-elle.

Ces dernières manifestations ont été signalées par "38 % des patients" sous Prozac, contre 19 % pour les personnes sous placebo (substance inactive), ce qui fait "19 % attribuables à la fluoxétine". La FDA n'a pas eu ces données alors qu'elle étudiait le dossier d'autorisation du Prozac, il y a 16 ans.

Pour le psychiatre américain Joseph Glenmullen, il n'est guère surprenant que la fluoxétine puisse causer des troubles importants du comportement, en raison d'effets similaires à ceux de la cocaïne sur la sérotonine (messager chimique du cerveau).

En réponse, Eli Lilly s'est contenté de déclarer par écrit que le Prozac avait "aidé à améliorer de façon significative des millions de vie", indique le BMJ. Il "a été" prescrit à plus de 50 millions de personnes dans le monde". Sa sécurité et son efficacité sont "bien établies", assure le laboratoire.

Le Prozac est un antidépresseur de la famille des "inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine" (ISRS). En 1991, après réexamen, la FDA a conclu à son innocuité. Elle n'a émis que très récemment une mise en garde générale contre le risque accru de tendances suicidaires chez les jeunes traités avec des anti-dépresseurs.

<http://fr.news.yahoo.com/041231/202...> [http://fr.news.yahoo.com/041231/202/47acg.html]

Prozac : les effets secondaires occultés

Le Figaro » s'est procuré des documents internes du fabricant, confirmant les révélations du « British Medical Journal »

Selon le docteur Richard Kapit, qui a analysé le dossier du Prozac pour la FDA, « l'action antidépressive du Prozac chez les patients hospitalisés dépressifs n'a pas été démontrée ».

A lire également :

- [-] Des résultats cachés par le passé.
- [-] Antidépresseurs : un mode d'action mal connu.
- [-] Pas d'obligation à rendre publics tous les essais.
- [-] Vioxx : un expert déterminé à publier une étude négative.

Le Figaro s'est procuré des documents internes de la firme pharmaceutique Eli Lilly qui confirment les révélations du British Medical Journal, le 1er janvier 2005, sur la connaissance d'effets secondaires par la firme avant les années 90, relatives à leur médicament vedette, le Prozac. L'administration américaine chargée du contrôle des médicaments, la Food and Drug Administration (FDA) a accepté de réexaminer le dossier de la molécule qui est déjà dans le domaine public, donc « génériquable ».

Jean-Michel Bader [04 janvier 2005]

L'hebdomadaire de référence le British Medical Journal (BMJ) a révélé samedi 1er janvier avoir reçu d'une source anonyme des documents internes de la firme américaine Eli Lilly, fabricant du Prozac, évoquant un lien puissant entre les tentatives de suicide, les passages à l'acte et la prise de cet antidépresseur (nos éditions du 3 janvier 2005). Ces données avaient cruellement manqué lors du procès retentissant que 161 plaignants avaient intenté en 1994 à la firme américaine, en prenant comme exemple emblématique le cas de Joseph Wesbecker. Cet ancien ouvrier imprimeur licencié, traité par Prozac, avait tué huit personnes et blessé onze autres en 1989 avant de se suicider.

Un des documents internes exposés par le BMJ, daté du 8 novembre 1988, consacré aux essais cliniques du Prozac, montrait que 38% des patients sous Prozac avaient une « activation » psychique (excitation mentale), contre 19% seulement pour les patients sous placebo. Agitation, attaques de panique, insomnies et agressivité, autant de phénomènes liés, pour le docteur Joseph Glenmullen (psychiatre à Harvard) à la similarité de l'action de la cocaïne et du Prozac sur la sérotonine (un médiateur cérébral). Le docteur Richard Kapit, qui avait

analysé le dossier du Prozac pour la FDA, a déclaré ce week-end n'avoir pas eu, à l'époque, ces documents : « C'était pourtant leur responsabilité de nous les fournir et de les publier. » C'est le même docteur Kapit, signant le 3 octobre 1988 des documents internes de la FDA obtenus par Le Figaro, qui considérait que « l'action antidépressive du Prozac chez les patients hospitalisés dépressifs n'a pas été démontrée » avant de faire approuver malgré tout le produit ! Le nombre de morts associés à l'usage du Prozac, répertoriés au 15 octobre 1987 dans ce même document de la FDA était de 27 (dont 16 suicides et 1 homicide). Nombre de ces données ont largement été évoquées par le journaliste indépendant Guy Hugnet, dans son ouvrage paru en octobre 2004 : Antidépresseurs : la grande intoxication (1). Eli Lilly a réfuté hier les accusations de dissimulation, assurant avoir « systématiquement fourni aux autorités les résultats de ses essais cliniques et des enquêtes de surveillance ».

D'autres documents, que s'est procurés Le Figaro, montrent que, dès le 2 août 1978, les 12 membres du panel scientifique d'Eli Lilly évoquaient déjà, sous la houlette de Ray W. Fuller, chef du projet, le problème des effets secondaires : l'analyse des trois premiers essais cliniques humains de phase 2 du Prozac montre qu'il « y a eu un assez grand nombre de réactions adverses. Celles-ci sont variées et leur relation avec l'utilisation de la fluoxétine (NDLR : Prozac) n'est pas clairement établie ».

Le 25 mai 1984, B. V. Keitz, le représentant d'Eli Lilly à Bad Homburg (Allemagne de l'Ouest) dans un mémo aux dirigeants d'Indianapolis (D. et L. Thompson) résumait les conclusions des autorités fédérales allemandes sur le Prozac : « Les études comparatives avec des antidépresseurs de référence et contre placebo ont donné des résultats extrêmement variables. Dans trois études, le Prozac n'a montré aucune efficacité, dans les autres il était aussi efficace. » « La fréquence des effets secondaires était très élevée (plus de 90%) et ils ont eu pour conséquence dans presque toutes les études, des arrêts de traitements » chez les sujets recrutés. Ils concernent « 15 à 20% des cas, avec des symptômes du système nerveux central. Beaucoup d'entre eux ressemblant aux symptômes de la maladie sous-jacente (dépression), il faut s'attendre à une intensification et non à une amélioration des symptômes ».

L'agence allemande confirme là aussi le risque de suicide sous Prozac (16 tentatives dont 2 réussies en Allemagne) et estime « comme les patients les plus à risque (suicidaires) ont été exclus des études, il est probable que cette proportion élevée puisse être attribuée à une détérioration de l'état clinique (NDLR : dû au Prozac) ». Conclusion des autorités sanitaires allemandes : « Considérant les bénéfices et les risques, nous pensons que cette préparation est totalement inappropriée pour le traitement de la dépression. » Un an plus tard, le Prozac était sur le marché américain.

Note : (1) éditions du Cherche-Midi, 205

pages, 18 ?.

Des résultats cachés par le passé

M. P. [04 janvier 2005] Ce n'est pas la première fois que des scandales surviennent à la suite de non-divulgence de résultats d'essais thérapeutiques, résultats qui auraient peut-être pu, s'ils avaient été connus, modifier les pratiques médicales. Ainsi, la firme pharmaceutique GlaxoSmithKline est poursuivie par le procureur de l'État de New York, Eliot Spitzer, pour avoir dissimulé des recherches sur son antidépresseur, le Deroxat, accusé d'avoir provoqué des comportements suicidaires chez les jeunes patients. Cette poursuite est consécutive à un éditorial du Lancet, enjoignant le groupe à divulguer toutes ses études sur ce médicament. Le Lancet, d'ailleurs, avait publié en mai 2004 une analyse de Graig Whittington (désignée « article de l'année 2004 » par cette revue) qui montrait que si l'on avait tenu compte de toutes les études sur les effets des antidépresseurs chez l'enfant, y compris celles non rendues publiques, on aurait su bien plus tôt que les risques étaient supérieurs aux bénéfices, alors que les travaux publiés étaient bien plus favorables aux médicaments.

Ce problème ne concerne pas que les antidépresseurs. Dans un article publié en février 2004 dans le British Medical Journal, deux médecins respectivement britannique et finlandaise, Klim Mc Pherson et Elina Hemminki, estiment là encore que si l'on avait disposé de tous les essais, y compris non publiés, il aurait été possible, dès 1997, de savoir que le traitement hormonal substitutif de la ménopause, loin de protéger le cœur comme on le répétait, majorait le risque cardiaque. C'est en réanalysant récemment des études non publiées obtenues auprès des firmes après intervention de la justice en Finlande, qu'elles ont pu parvenir à de telles conclusions.

Par ailleurs, la firme Pfizer avait publié dans le JAMA le 13 septembre 2000 l'essai Class sur l'anti-inflammatoire Celebrex avec six mois de recul montrant une absence d'effet secondaire majeur sur la sphère digestive. Les résultats au bout de 12 mois, nettement moins favorables, n'ont pas été eux publiés.

Le marketing en a fait des produits miracle Antidépresseurs : un mode d'action mal connu

Catherine Petitnicolas [04 janvier 2005]

Chef de file de cette génération de « nouveaux antidépresseurs » arrivés en fanfare au milieu des années 80 et parés de toutes les vertus, le Prozac a longtemps été perçu comme un produit miracle. Et de surcroît dépourvu des effets secondaires de ses

prédécesseurs plus anciens, les dérivés tricycliques et imipraminiques, accusés de faire prendre du poids, de provoquer tremblements et bouche sèche. « Pourtant ces premiers antidépresseurs mis sur le marché à la fin des années 50 n'ont pas démerité,(.) mais ils ont été en partie disqualifiés car, trop anciens, ils rapportaient beaucoup moins d'argent aux laboratoires pharmaceutiques, estime le psychiatre Edouard Zarifian, auteur en 1996 d'un retentissant rapport sur la surconsommation de psychotropes en France. Pourtant ils restent toujours les standards de référence quand on veut évaluer une nouvelle molécule, à condition de se mettre dans les conditions d'équivalence de posologie. » Ce qui n'est pas toujours le cas. « D'où l'importance de savoir lire les dossiers, les disséquer même et être particulièrement attentif aux méthodologies mises en oeuvre pour affirmer que tel nouvel antidépresseur est plus efficace qu'un autre », confie ce spécialiste qui a oeuvré durant 19 ans en tant qu'expert auprès de l'Agence du médicament.

Quant au mécanisme d'action des

« nouveaux » antidépresseurs, on ne dispose que d'hypothèses formulées à partir d'études réalisées chez l'animal. « Mais chez l'homme, il n'y a aucune démonstration définitive que ce mécanisme d'action, dit d'inhibition sélective de la recapture de la sérotonine, corresponde réellement au substrat biologique de leur effet thérapeutique », assure le professeur Zarifian.

En fait, le concept biologisant

d'inhibiteur de la recapture de la sérotonine (IRS) est un argument marketing qui a fait la fortune des laboratoires. « Mais dans la réalité, l'Anafranil, l'un des plus vieux antidépresseurs mis sur le marché dans les années 60, est lui aussi un IRS et sans conteste le plus puissant qui soit », poursuit ce spécialiste pour qui il faut savoir rester modeste et bien faire la différence entre les discours avantageux du marketing et la réalité scientifique, encore balbutiante.

Par ailleurs aucun de ces « nouveaux »

antidépresseurs n'agit plus rapidement que les anciens. Il leur faut toujours au moins deux à trois semaines avant que les premiers effets positifs ne se fassent sentir. Et dans 30% des cas, un pourcentage loin d'être négligeable, ils sont eux aussi inefficaces, mais il ne s'agit que d'estimation statistiques. « Lorsque l'on traite une personne donnée avec le bon antidépresseur et en s'aidant de toutes les ressources d'une psychothérapie bien conduite, on guérit pratiquement 100% des malades », affirme le professeur Zarifian. Mais pour l'instant, on ne dispose d'aucun index biologique pour prédire l'efficacité de telle ou telle molécule sur un patient donné. Ce qui explique bien des tâtonnements et des échecs lors de la mise en route d'un traitement .

**« Pas d'obligation à
rendre publics tous les essais »**

Martine Perez [04 janvier 2005]

Aussi étrange que cela puisse paraître, tous les essais thérapeutiques effectués par les firmes pharmaceutiques pour évaluer l'efficacité et les effets secondaires des médicaments ne sont pas forcément rendus publics, ni même transmis aux autorités sanitaires. La seule obligation de l'industrie est de déclarer les essais cliniques en cours aux autorités sanitaires des pays où elles les effectuent. Cette situation est d'autant plus paradoxale que, si les firmes sont propriétaires des médicaments pendant leur période d'évaluation, elles vendent ensuite ces produits aux malades et aux institutions qui les remboursent. Or ces derniers ne disposent pas de toutes les informations concernant ces molécules. Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un nouveau médicament, les firmes mettent au point les protocoles d'évaluation, financent des médecins souvent universitaires pour réaliser des études et leur suggèrent parfois une manière optimale de présenter les résultats. Théoriquement, le dossier pour enregistrer un médicament doit comprendre les résultats de toutes les études. Mais ce n'est pas une obligation légale. « Les firmes doivent cependant tous les six mois faire état des données de pharmacovigilance qui leur sont notifiées (NDLR, c'est-à-dire des effets indésirables des médicaments) », explique le professeur Jean-François Bergmann (Hôpital Lariboisière, Paris). « C'est un vrai problème, ces études qui ne sont pas rendues publiques, confirme le professeur Jean-Louis Montastruc (Service de pharmaco-vigilance, Toulouse). Certes, à partir du 1er juillet 2005, tous les essais devront être répertoriés dans une base de données ». Ce sera une condition préalable à la publication des résultats dans une revue internationale. Une nouvelle directive européenne de 2004 demande aux firmes pharmaceutiques de transmettre aux autorités sanitaires tous les résultats des essais cliniques. Reste à savoir comment le texte sera appliqué.

Vioxx : un expert déterminé à publier une étude négative

[04 janvier 2005]

Un médecin expert de l'agence américaine chargée de la qualité des produits pharmaceutiques (FDA) est déterminé à publier, malgré des pressions, l'étude montrant les dangers cardiaques de l'anti-inflammatoire Vioxx, du laboratoire Merck, indiquait hier le Financial Times. David Graham pourrait faire paraître une version actualisée de cette étude, qui suggère que 139 000 Américains sont morts ou ont été gravement affectés par le Vioxx, dans la revue médicale britannique The Lancet. Merck avait volontairement retiré ce médicament du marché à la fin septembre.

Les suites de l'affaire Prozac

Le British Medical Journal corrige ses

propos et présente ses excuses

Paris, le 01/02/05. LJS.com

Le British Medical Journal a fait « un gros coup » le 1er janvier 2005. Il publiait des lettres anonymes concernant le Prozac et visant Eli Lilly, le laboratoire pharmaceutique qui fabrique cet antidépresseur. Cette entreprise aurait passé sous silence des études qui démontraient que le Prozac rendait les patients traités agressifs et dangereux. Après enquêtes et vérifications, le journal présente ses excuses à l'entreprise. Nous vous en parlions le 3 janvier 2005 (voir notre étude Une lettre anonyme dénonce un effet du Prozac). Le British Medical Journal a publiquement montré du doigt, dans son édition du 1er janvier 2005, le groupe Eli Lilly. Selon le journal, la société qui commercialise l'antidépresseur Prozac, aurait démontré dès les années 80 que son produit pouvait rendre les malades agressifs, violents et suicidaires. Sans toutefois en faire part aux hautes autorités. Pas même lors du procès de Joseph Wesbecker en 1994 (cet américain dépressif avait tué huit personnes et blessé 12 autres avant de se donner la mort. Depuis moins d'un mois, il était sous Prozac.)

Aujourd'hui, le British Medical Journal a fini sa seconde enquête : « à la suite de nos investigations, il est clair que ces documents avaient été communiqués au procès de Joseph Wesbecker » confirme-t-il dans son mot d'excuse. « Le BMJ est heureux de revenir sur ses propos et présente ses excuses au groupe Eli Lilly pour cette affirmation que, désormais, nous retirons. »

Rappelons tout de même que c'est une lettre anonyme qui avait mis le feu aux poudres. Une vérification avant publication n'aurait apparemment pas été de trop. Toujours est-il que le laboratoire pharmaceutique a accepté ces excuses.

Clémence Lamirand.

BMJ : Correction and apology.
2005 ;330:211 (29 January),

Sources :

<http://www.amessi.asso.fr> [http://www.amessi.asso.fr] et
<http://forum.amessi.org>