



Médicament manquant

SANTÉ Les enfants cancéreux vont être privés d'un anti-douleur essentiel qui n'a pas d'équivalent sur le marché, le concepteur ayant décidé d'arrêter sa fabrication. Berne dit qu'elle ne peut rien faire.

PAR PHILIPPE BOEGLIN



Pour beaucoup d'enfants cancéreux, l'antidouleur «MST continus suspension retard» revêt une grande importance, car il n'a pas d'équivalent.
KEYSTONE



«**M**on fils a beaucoup souffert durant la phase aiguë. C'était dur de le voir comme cela. Le médicament 'MST continu suspension retard' l'a aidé à supporter les douleurs», se rappelle Marianne*, mère d'un enfant atteint de leucémie. «Le MST était facile à doser. J'ai pu le lui administrer moi-même, sans assistance médicale. Grâce à cela, mon fils a pu rentrer plus tôt à la maison après son traitement à l'hôpital. La meilleure des médecines, cela reste la maison!» Né en 2006, le jeune garçon se voit frappé par le cancer quelques années plus tard et hospitalisé à l'âge de 11 ans. Aujourd'hui adolescent, il est guéri.

Divers milieux se mobilisent

D'autres enfants cancéreux n'en sont pas là. Ils luttent encore contre la maladie. Et pour eux, l'antidouleur «MST continu suspension retard» revêt une grande importance, car il n'a pas d'alternative équivalente. Problème: ce médicament est voué à disparaître. Son concepteur a décidé d'arrêter la fabrication de sa forme liquide, la meilleure pour les enfants. Il invoque un problème de production et d'approvisionnement (voir ci-dessous). En réaction, des hôpitaux, médecins et pharmaciens ont interpellé l'automne passé l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Sans succès. L'OFSP dit en substance qu'il ne peut rien faire, a-t-il répondu dans des lettres dont

nous connaissons le contenu. Pour les enfants cancéreux, c'est une mauvaise nouvelle. Marianne se souvient des tourments endurés par son fils. Les traitements s'avèrent éprouvants. Certains séjours hospitaliers durent jusqu'à huit semaines. La chimiothérapie entraîne de lourds effets secondaires. «Sans le médicament MST, mon fils aurait dû passer une grande partie de sa convalescence à l'hôpital. Or, tout ce qu'il voulait, c'est revoir ses parents, ses frères et ses amis, pouvoir pleurer librement, être lui-même, ce qui n'est pas facile loin de chez soi. L'hôpital est à Berne et nous habitons dans un autre canton.» La maladie entraîne un fort désarroi. Et celui-ci risque de s'aggraver une fois que les dernières doses du «MST continu suspension retard» se-



Sans le médicament MST, mon fils aurait dû passer une grande partie de sa convalescence à l'hôpital.»

MARIANNE
MAMAN D'UN ENFANT ATTEINT
DE LEUCÉMIE

ront épuisées. C'est pourquoi divers milieux se mobilisent: des médecins et des représentants de l'Hôpital de l'Île de Berne, de l'Hôpital universitaire pédiatrique des deux Bâle, de l'Hôpital cantonal de Bâle-Campagne, l'organisation Cancer de l'enfant en

Suisse, l'Association des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux, et la Société suisse de médecine et de soins palliatifs.

«Pas d'autre option»

«Le MST continu suspension retard n'a pas d'alternative équivalente en qualité», résume Eva Maria Tinner, médecin cadre en oncologie pédiatrique et en hématologie à l'Hôpital de l'Île à Berne. «Les autres antidouleurs opioïdes 'retard' sont disponibles sous forme de comprimés ou de gélules, que les jeunes enfants n'arrivent pas à avaler, qui ne peuvent pas être donnés via une sonde gastrique et ne permettent pas d'ajuster correctement le dosage, même si on ouvre les gélules. Ou alors, il s'agit de produits à base de morphine pas 'retard' avec un effet trop court, ou encore d'opioïdes avec de forts effets secondaires (comme des arythmies cardiaques) et difficiles à doser correctement.» L'organisation Cancer de l'enfant en Suisse appuie, par sa directrice générale Valérie Braidi-Ketter. «Le MST continu suspension retard soulage notamment les douleurs provoquées par les effets secondaires de certaines chimiothérapies, comme des maux de ventre, des douleurs dans les membres, ou des aphtes géants dans la bouche. Il est efficace dans les cas de cancers avancés et soulage les souffrances physiques des enfants en soins palliatifs.»

Berne se dit



impuissante

L'antidouleur va manquer aux jeunes cancéreux. Et ce n'est pas la Confédération qui y changera quelque chose dans l'immédiat. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) fait savoir par lettre que sa marge d'action reste limitée, selon le vœu du législateur (comprenez la politique). L'approvisionnement en médicaments obéit aux règles du marché. Il faut une crise extraordinaire, comme une guerre ou une grave pénurie, pour déroger à ce principe.

Le porte-parole Grégoire Gogniat ajoute: «Dans le cadre de ses compétences, l'OFSP ne peut pas intervenir auprès d'une entreprise pharmaceutique et l'inciter à produire un médicament contre son gré. Les problèmes de pénurie de médicaments sont complexes et ne touchent souvent pas seulement la Suisse mais l'ensemble des pays. La marge de manœuvre de la Suisse est limitée.»



Si un produit n'est plus fabriqué ou autorisé en Suisse, l'OFAE n'a aucune possibilité d'assurer sa disponibilité.

THOMAS GRÜNWARD,
PORTE-PAROLE DE L'OFFICE FÉDÉRAL
DE L'APPROVISIONNEMENT ÉCONOMIQUE

La problématique touche un autre service étatique: l'Office fédéral de l'approvision-

nement économique (OFAE). Mais là encore, il n'y a rien à faire. «Si un produit n'est plus fabriqué ou autorisé en Suisse, l'OFAE n'a aucune possibilité d'assurer sa disponibilité. Dans ce cas, il s'agit de chercher des produits remplaçants sur le marché, principalement via les hôpitaux», indique le porte-parole Thomas Grünwald. Pour l'instant, les deux offices fédéraux – OFSP et OFAE – participent à la préparation d'un rapport, qui portera sur la pénurie de médicaments. La publication doit intervenir au premier trimestre 2022. Dans une année.

*Prénom d'emprunt

La recherche mal lotie

La prochaine pénurie de l'antidouleur MST met en lumière le manque de recherche pharmaceutique dans les médicaments anticancer pour les enfants. «Historiquement, les études sur l'efficacité et la toxicité des médicaments chez l'enfant ont pris du retard, notamment en raison d'arguments éthiques avancés à l'époque pour ne pas tester les nouveaux médicaments sur les enfants», souligne Manuel Diezi, médecin associé au Chuv et spécialiste en hématologie pédiatrique. «En plus, le cancer restant rare chez les enfants, le marché se révèle peu intéressant financièrement pour les entreprises pharmaceutiques, qui ne trouvent que peu d'incitation à développer la recherche.» Les lois américaines et européennes ont été retravaillées ces vingt dernières années pour accroître la recherche, ce qui rejaillit sur la Suisse. «Si une autorisation européenne est attribuée à un nouveau médicament, en général le fabricant dépose une demande en Suisse. Mais quelques médicaments font exception: parfois, l'autorisation n'est pas sollicitée en Suisse, en raison de l'étroitesse du marché.»



La pharma s'explique

Géniteur du médicament, Mundipharma attribue l'arrêt de la production à un problème de composant. Le groupe Mundipharma emploie plus de 4000 personnes dans 124 pays et réalise quelque deux milliards de chiffre d'affaires par année. Contacté à propos de l'antidouleur «MST Continus suspension retard», il relève que la version en comprimés est toujours commercialisée. Sur le fond, il déclare avoir «pris la décision difficile d'arrêter la production du médicament MST Continus suspension retard en raison d'un problème de production et d'approvisionnement sur lequel Mundipharma n'a aucun contrôle. Un composant clé de la formulation, responsable de la libération contrôlée de la substance active, n'est plus disponible dans la qualité pharmaceutique requise.»

Selon le chef de la communication Rob Gallo, «Mundipharma a consenti des efforts considérables au cours de ces dernières années afin de trouver un composant de remplacement aux propriétés similaires et qui satisfasse aux exigences requises de qualité pharmaceutique. Ces efforts ont, hélas, été vains.» Corollaire, «en octobre 2020, Mundipharma a informé l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) de cette décision difficile».

Le groupe n'envisage pas de produire une alternative médicamenteuse.

«Toute formulation éventuelle aux propriétés et à l'efficacité équivalentes requerrait un développement tant pharmaceutique que clinique approfondi sur plusieurs années, suivi de l'examen et de l'autorisation par les autorités de santé (Swissmedic). La complexité, la durée et la probabilité limitée de réussite de ce processus ont également été communiquées à l'OFSP.»

Reste que les jeunes malades se retrouvent dans une situation très difficile. «Mundipharma regrette profondément la tournure qu'ont pris la situation et l'arrêt de la production de MST Continus suspension retard qui en a résulté. La décision d'arrêter la distribution du médicament n'a pas été prise à la légère, Mundipharma ayant tenté d'étendre l'approvisionnement du médicament afin que les patients puissent en bénéficier aussi longtemps que possible.»