

Position de l'ACVT sur le retour de la thalidomide

Vivre dans un monde où existe la thalidomide : une nouvelle réalité

Préparé par Randolph Warren,
Le 17 juillet 1998

"Nous n'accepterons jamais un monde dans lequel existe la thalidomide."

Le 16 juillet 1998, les États-Unis ont autorisé la mise en marché de la thalidomide. Bien qu'elle s'attendait à cet événement, l'Association canadienne des victimes de la thalidomide (ACVT) en est attristée. Le fait est que nous redoutons une réaction en chaîne autour du monde, étant donné que d'autres pays suivront probablement l'exemple des États-Unis.

Les victimes de la thalidomide se sentent contraintes de rappeler au monde la tragédie de la fin des années 1950 et début des années 1960, alors que de 10 000 à 12 000 bébés sont venus au monde inutilement handicapés par négligence et âpreté du gain. Nous rappelons au monde que personne n'aura jamais le compte réel de ces enfants qui n'ont jamais vu le jour ou qui sont morts au cours des trois premiers jours de leur vie. Nous rappelons au monde les rêves brisés ainsi que les mères, familles et amis à jamais cicatrisés par le « médicament miracle » du passé, qui refait surface aujourd'hui. Ce n'est qu'en se remémorant les êtres perdus et blessés que nous pouvons espérer prévenir une répétition de l'histoire.

La question que nous posons à un monde qui a tourné le dos aux victimes de la thalidomide et à nos besoins est la suivante : la société est-elle prête à faire face à une autre génération de personnes handicapées à cause de la thalidomide? Qui s'avancera et prendra la responsabilité des besoins de ces enfants?... Et qui le devrait???

Nous, de l'Association canadienne des victimes de la thalidomide, **n'accepterons jamais un monde dans lequel existe la thalidomide**. Nous demandons de consacrer massivement ressources et énergies au développement de médicaments analogues pour remplacer la thalidomide --- des médicaments analogues qui présentent les avantages de la thalidomide, mais non ses horribles effets secondaires! Le retour de la thalidomide doit demeurer une réalité temporaire, et il faut faire de son remplacement une priorité.

L'ACVT a été **forcée** de préférer la mise en marché de la thalidomide pour faire opposition aux clubs d'achats qui en font une distribution souterraine non contrôlée, et en raison du fait que le médicament peut aider à combattre des maladies et invalidités dévastatrices. Maintenant que le médicament est autorisé, les victimes de la thalidomide s'attendent à ce que les autorités ferment les clubs d'achats et mettent tout en oeuvre pour enrayer la contrebande. Nous n'avons jamais appuyé le retour ou la réhabilitation de la thalidomide, mais nous composons avec la situation.

Notre association est déterminée à ce que la thalidomide ne terrasse, ni ne domine plus jamais nos vies -- nous la maîtriserons... et c'est la raison pour laquelle nous avons pro activement choisi de prendre part au processus et d'assurer ainsi la sécurité du public.

Nous avons activement consulté tous les gens concernés par le retour de la thalidomide afin de leur rappeler les dangereuses propriétés du médicament. Nous avons fait pression pour que soient modifiés les documents d'information et l'emballage afin de s'assurer que les patients comme les médecins connaissent l'existence et la gravité de tous les effets secondaires (pas seulement les propriétés tératogéniques, mais les problèmes irréversibles liés aux lésions nerveuses). Nous avons fait pression pour qu'apparaisse sur l'emballage la photo d'un bébé victime de la thalidomide. Nous avons insisté pour que le médicament soit toujours appelé « thalidomide », peu importe le nom commercial. Nous avons révisé le système proposé par la compagnie pharmaceutique et donné notre opinion sur la question.

En septembre 1997, le comité consultatif de la FDA (Food and Drug Administration) décidait que les avantages liés au médicament étaient supérieurs aux risques. Cet énoncé en lui seul **confirme l'existence de risques!** Apparemment, il s'agit de risques acceptables.

L'Association canadienne des victimes de la thalidomide croit qu'il y aura naissance d'enfants handicapés. Aucun système n'est à toute épreuve. Si ces enfants naissent en tant que « risques acceptables », nous devons nous assurer qu'ils seront traités avec tout le respect qui leur est dû pour avoir sacrifié leur vie afin d'aider tous ces autres gens. Il faut s'assurer que ces enfants jouiront d'une qualité de vie complète et qu'ils ne seront pas punis.

Lorsqu'un enfant victime de la thalidomide naîtra... il y aura des protestations... il y aura des blâmes... il y aura de la confusion! Nous ne devons pas perdre de vue les meilleurs intérêts de l'enfant dans ce scénario. Nous devons nous préparer aujourd'hui à répondre aux besoins de ces enfants. À cette fin, il faudrait déposer dans une fiducie indépendante un pourcentage des profits de chacune des ordonnances de la thalidomide. Les victimes de la thalidomide adultes (notre association) doivent participer au processus visant à protéger ces enfants et à plaider leur cause. Il s'agit là de la solution la plus responsable -- c'est ce que nous devons faire! Et il faut agir maintenant! L'ACVT est prête à prendre part aux rouages de cette nécessité.

Lorsqu'un enfant victime de la thalidomide naîtra, tout le monde se cachera... et les agents d'assurance de même que les avocats tenteront de faire diversion. Tout le monde se cachera, sauf l'Association canadienne des victimes de la thalidomide. Dans les années 50 et 60, personne n'a aidé nos familles, de sorte qu'elles ont été exploitées. Cette situation ne se répétera pas, car nous serons là. Aucun enfant né handicapé à cause de la thalidomide, aujourd'hui ou demain, ne sera à nouveau isolé.

Toute exposition du fœtus, suite à quoi il y aura naissance ou non, doit être prise en

compte. La plus importante des préoccupations touche l'ordonnance de la thalidomide sans que l'utilisation ne soit indiquée sur l'étiquette.

Nous estimons qu'il s'agit d'un procédé archaïque qu'il faut modifier dans le cas de tous les médicaments tératogènes — pas seulement la thalidomide.

Les médicaments tératogènes ne doivent être utilisés que dans des conditions considérées comme légitimes au terme d'essais cliniques. La condition du patient devrait déterminer l'ordonnance, et non la discrétion d'une quantité de médecins dont l'expérience varie de l'un à l'autre. Les médicaments tératogènes doivent être utilisés en dernier recours! La thalidomide doit être utilisée en dernier recours.

Le système mis au point pour le retour de la thalidomide est complexe. Il s'agit du médicament le plus réglementé actuellement en Amérique du Nord. Mais qu'en est-il des autres médicaments tératogènes qui présentent des imperfections et entraînent la mort et l'invalidité de bébés innocents. La nécessité de mettre en place un nouveau système de prévention de l'exposition du fœtus à la thalidomide démontre déjà les lacunes des systèmes en place concernant les autres médicaments. Nous avons le sentiment que tous les médicaments capables de causer des malformations congénitales devraient faire l'objet d'un examen, et qu'il faudrait colmater les trous dans leurs systèmes.

Bien qu'on ait consulté l'Association canadienne des victimes de la thalidomide au cours du processus d'autorisation et qu'on lui ait donné un accès sans précédent à tous les documents liés au retour de ce médicament dévastateur et dangereux, elle a perdu des batailles sur des points qui, de l'avis des victimes de la thalidomide, auraient enrichi les protocoles de sécurité entrepris.

- Chacun des patients à qui est prescrit de la thalidomide doit remplir un questionnaire visant à cerner les expositions possibles du fœtus. Nous considérons que ce questionnaire est incomplet et qu'il aurait dû comporter des éléments permettant de relever tous les effets secondaires que peuvent éprouver les patients.
- Les patients masculins n'ont qu'à remplir le questionnaire une fois à tous les trois mois. Nous sommes d'avis qu'ils devraient le remplir à tous les 30 jours, comme c'est le cas avec les femmes.
- L'Association canadienne des victimes de la thalidomide n'a pas raté une occasion de faire valoir son opinion selon laquelle tous les docteurs qui prescrivent de la thalidomide devraient participer à un atelier codirigé par des victimes de la thalidomide dans le cadre d'un processus de certification des médecins prescripteurs. Selon nous, les médecins, dont l'expérience varie de l'un à l'autre, doivent être directement mis en contact avec des victimes de la thalidomide et les effets dévastateurs du médicament afin d'aiguiser leur prudence et de les amener à faire de la thalidomide un médicament de dernier recours et non de premier choix.

Nous ne croyons pas qu'une femme enceinte voudra en toute connaissance de cause endommager son fœtus. Le moindre accident qui se produira avec la thalidomide sera le

résultat d'un accident horrible ou d'un échec imprévu du système. Ce ne sera en aucun cas une excuse pour détruire et blâmer une mère.

La société est-elle prête à accueillir d'autres victimes de la thalidomide -- la réponse est non! Prenez-en pour témoignage l'expérience des victimes canadiennes de la thalidomide et notre association! Nous luttons pour notre survie financière. Nous sommes le seul groupe en Amérique du Nord mis sur pied expressément pour répondre aux besoins des victimes de la thalidomide et **nous ne disposons d'aucun financement assuré pour continuer de fonctionner!** Nous sommes obligés de quêter chaque dollar et ignorons si nous existerons encore dans trois mois.

Nous ne devons pas présumer que le monde est au courant de la thalidomide et de la tragédie survenue il y a 40 ans. Deux générations ont grandi sans aucune connaissance de première main sur la dévastation survenue.

L'Association canadienne des victimes de la thalidomide doit exister et disposer d'un financement certain pour répondre aux besoins des survivants actuels de la thalidomide ainsi que des futures victimes, et pour éduquer et protéger le public. Partout où est représentée la thalidomide, que ce soit par les compagnies pharmaceutiques ou par d'autres, les victimes de la thalidomide doivent être là pour compléter l'exposé de faits et éduquer les gens.

L'histoire de la thalidomide est ironique et unique. Nous ne pouvons plus tenir pour acquis que les nouveaux médicaments sont sécuritaires -- la sécurité doit être démontrée avant la mise en marché du médicament. La réputation même de la FDA s'est établie sur sa capacité à prévenir une tragédie de la thalidomide en 1961, et c'est elle aujourd'hui qui approuve ce médicament en vertu des règlements les plus sévères qui soient. Par suite de la tragédie de la thalidomide, la société sait que le fœtus est vulnérable dans l'utérus. Les représentants de la compagnie pharmaceutique (Celgene) et les survivants de la thalidomide (ACVT) ont travaillé de concert vers un but commun en mettant de côté les craintes et la méfiance.

Nous, de l'Association canadienne des victimes de la thalidomide, resterons toujours vigilants! Tant et aussi longtemps que la thalidomide sera présente dans le monde, les victimes de la thalidomide suivront la situation de près. En vertu de notre situation de survivants, nous avons ce droit!