

Toronto / Grenoble, le 11 octobre 2021

Professeur David Healy
Psychiatre, professeur de psychiatrie
Département de médecine de l'Université McMaster
Toronto, Canada
davidhealy.org / rxisk.org

Ariane Denoyel
Journaliste / prof. associée
École de journalisme de Grenoble
generationzombie.fr

Charlie Hebdo
redaction@charliehebdo.fr

Cher Charlie,

Nous avons suivi avec intérêt la controverse avec le Cii-Gen au sujet de la science, du Covid et des vaccins Covid. Le principe même de la science est le questionnement plutôt que les certitudes. Les anti-vaccins eux-mêmes devraient l'admettre et au moins reconnaître qu'ils ne peuvent pas détenir de vérité absolue. Le mieux que nous puissions faire en matière de science est de veiller à l'intégrité de notre méthode.

L'un des signataires de cette lettre est médecin, l'autre journaliste. Nous pensons que la démarche scientifique et la démarche journalistique ont beaucoup en commun.

C'est particulièrement vrai si l'on se penche sur la question des essais cliniques évaluant nos médicaments et vaccins, et sur les dommages que ces traitements peuvent causer. Dans les deux cas, le médecin et le journaliste doivent considérer, en premier lieu, les personnes plutôt que les protéines de spicule (Spike). Déterminer ce qui se passe dans de telles instances implique que l'on exerce sa capacité de jugement, après un processus contradictoire, comme un jury dans un procès écoute les témoignages des deux parties. Arriver à une telle conclusion ne peut être le fruit d'un algorithme.

« Rédaction-fantôme »

Chaque essai contrôlé randomisé (ECR) aboutit typiquement à la publication d'une cinquantaine d'articles dans les revues médicales. Ces articles relèvent de la « rédaction-fantôme » (*ghostwriting*) : les signataires n'en sont pas les vrais auteurs. Durant l'un des essais menés par Pfizer sur son antipsychotique Zeldox (ziprasidone), un homme a péri. Son décès a été encodé dans la catégorie « brûlures ». C'est sous ce vocable qu'il serait apparu dans les 50 articles : comme un accident n'ayant rien à voir, en apparence, avec la ziprasidone.

En creusant un peu, le médecin comme le journaliste auraient pu se procurer le rapport individuel d'effet indésirable, que les firmes sont tenues de déposer dans tous les cas de décès ou d'hospitalisation. Ils auraient alors constaté que l'homme s'était arrosé d'essence avant de mettre le feu à ses vêtements, dans le but de se suicider – un comportement étroitement lié aux médicaments comme la ziprasidone. Il a agonisé pendant cinq jours. Sa mort a été enregistrée comme « décès dû à des brûlures ».

À peu près à la même période, GlaxoSmithKline (GSK) a lancé l'étude 329, un essai clinique portant sur la paroxétine chez les enfants déprimés. Dans les années 1990, contrairement à maintenant, peu d'enfants étaient déprimés. Le recrutement des patients, effectué via six hôpitaux universitaires, était laborieux. En conséquence, GSK ajouta six autres centres d'essai clinique. La fréquence des événements suicidaires fut très élevée dans les six premiers centres au sein du groupe paroxétine, beaucoup plus que dans le groupe placebo. Ces événements suicidaires furent codés sous le terme de « labilité émotionnelle ».

« Labilité émotionnelle »

Dans les six centres du deuxième groupe, aucun événement suicidaire lié à la paroxétine ne fut signalé. En revanche, quatre enfants de ce deuxième groupe quittèrent l'essai pour cause de « maladie intercurrente ». Tous appartenaient au groupe paroxétine. Si un patient sort d'un essai à cause d'une maladie de ce type et n'apparaît pas dans les personnes ayant subi un effet indésirable, s'il ne meurt pas, n'est pas hospitalisé, les firmes ne sont pas tenues de rendre un rapport sur ce qui lui est arrivé.

Nous avons découvert fortuitement qu'un des patients, un garçon de 15 ans, avait été arrêté par la police et conduit à l'hôpital parce qu'il brandissait en pleine rue une arme à feu, menaçant de tuer des gens. Un tel comportement découle plus probablement de la prise de paroxétine que d'un quelconque autre facteur mais pour s'en assurer, que ce soit en tant que médecin ou en tant que journaliste, et pour se faire une bonne idée de la conclusion de l'essai, il nous faudrait avoir accès aux données scientifiques. C'est-à-dire, dans ce cas-là, interroger le jeune en question et les trois autres sortis de l'essai, leur demander un récit des événements et leur histoire médicale depuis.

En médecine comme en journalisme, établir une causalité implique d'exercer sa capacité de jugement. L'histoire de l'étude 329 a été révélée par une journaliste d'investigation. Cela a conduit l'État de New York à intenter un procès pour fraude à GSK, en 2004. En 2012, quand le Département de la Justice américain a également intenté des poursuites, GSK a plaidé coupable et conclu une transaction portant sur le versement de 3 milliards de dollars.

Un peu plus tard, il est devenu courant, dans les essais cliniques portant sur des vaccins - Pandemrix et papillomavirus - que des patients sortent de la cohorte pour toutes sortes de raisons, souvent des déclinaisons du thème de la « maladie intercurrente ». Tant que nous ne pouvons pas voir les données-sources, tant que nous ne pouvons pas interroger les patients, nous ne savons pas ce qui est arrivé.

On peut présumer que les essais portant sur les vaccins Covid sont également concernés par ce phénomène, mais là encore, on n'a pas accès aux données, comme le relevait le [Pr Hervé Maisonneuve sur son blog](#). Nous connaissons deux personnes, issues de deux essais distincts, atteintes de troubles neurologiques sérieux, dont on peut présumer qu'elles ont été enregistrées comme souffrant d'une « maladie intercurrente », d'anxiété ou d'un trouble neurologique fonctionnel, comme ce qu'on appelait autrefois l'« hystérie ».

L'énigme du PSSD

Nous écrivons tous deux depuis plusieurs années sur le sujet des dysfonctionnements sexuels post-antidépresseurs ISRS (connus sous le sigle PSSD, *post-SSRI sexual dysfunction*). En espérant épargner des vies, l'un de nous a porté une pétition auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la Food and Drug Administration (FDA), leur demandant d'exiger des firmes qu'elles avertissent les patients de ce risque, sur les notices. Les personnes atteintes de PSSD sont la proie d'une souffrance indescriptible. D'autant qu'elles savent que leur maladie est incurable en l'état actuel de nos connaissances, et qu'elle ne fait l'objet d'aucune recherche. Ces personnes font souvent face au déni des médecins qu'elles consultent, qui leur affirment que le PSSD n'existe pas et qu'on n'en trouve aucune mention dans la littérature scientifique – littérature, rappelons-le, signée par des auteurs-fantômes. Ces personnes se suicident fréquemment. Certaines cherchent à obtenir l'euthanasie.

Pour les patients atteints de PSSD, il est très difficile de s'exprimer publiquement. Nombre d'entre eux n'ont même pas informé leurs proches de leur état. Il est probable que l'EMA et la FDA disposent de dizaines de milliers de rapports d'effets indésirables décrivant les symptômes du PSSD, mais ils n'ont jamais reconnu le lien avec les traitements, parce que leur façon de fonctionner est d'anonymiser ces rapports. Il devient dès lors impossible d'aller interroger les patients, seule manière d'explorer un lien de causalité.

Nous avons pu rassembler les témoignages de 80 personnes atteintes de PSSD et volontaires pour s'exprimer publiquement et avons obtenu de 30 de leurs médecins qu'ils écrivent une lettre affirmant qu'ils ne voient pas d'autre origine à ces troubles que la médication. Le tout a été envoyé à l'EMA et à la FDA, avec une lettre précisant que toutes ces personnes volontaires se tenaient à la disposition des autorités sanitaires pour tenter d'établir un lien entre les symptômes et le traitement.

Trois ans après cet envoi, nous n'avons reçu aucune réponse de la FDA. Alors que trois semaines après l'envoi, nous recevions un email de l'EMA, déclarant que, conformément aux procédures en vigueur, l'ensemble des documents qui leur étaient parvenus avaient été anonymisés.

L'un de nous sollicite depuis plusieurs mois l'ANSM pour obtenir les données touchant aux signalements d'effets indésirables « remontés » en pharmacovigilance pour les antidépresseurs ISRS et IRSNa (nombre, type). En l'absence de réponse, nous avons saisi la CADA le 18 août dernier.

La FDA se félicite de n'avoir pas établi de lien entre le RoAccutane (isotrétinoïne), administré aux adolescents pour l'acné, et les 1.500 décès qui lui ont été rapportés en cours de traitement. Ils ne peuvent pas établir de lien parce qu'ils ne contactent même pas les personnes.

Pour la même raison, aucune autorité sanitaire n'a établi de lien entre un décès et le vaccin Covid. Les politiques et les responsables de la santé publique nous assurent que l'EMA chez nous et la FDA outre-Atlantique travaillent nuit et jour à chercher l'aiguille de causalité dans une botte de foin. Mais en fait, il paraît évident qu'ils sont face à une botte d'aiguilles.

C'est là que le journalisme exigeant et la science rigoureuse devraient se retrouver.

Toujours les données-sources

La plupart des journalistes, s'ils peuvent interroger la personne concernée, sont plus capables de décider si un médicament ou un vaccin a provoqué un problème qu'un régulateur qui examine des documents et des rapports.

Il ne s'agit pas de contester les faits. **Personne ne doute de la réalité du Covid, du fait qu'il a tué beaucoup de gens et que la majorité des personnes qui succombent à la maladie ou se retrouvent aux soins intensifs ne sont pas vaccinées. Mais pour y voir clair, pour nous et pour nos enfants, nous devons examiner les données-sources des essais.** Nous ne pouvons malheureusement pas nous en remettre, en la matière, aux firmes ou aux autorités sanitaires. Contrairement aux essais cliniques, il n'y a pas, ici, de problème de confidentialité. Car à l'instar des essais sur les volontaires sains, les patients ne sont pas traités pour des pathologies. Obtenir les données-sources ne brise donc aucune confidentialité.

Nous avons aussi besoin de savoir quels effets indésirables se produisent et à quelle fréquence.

Les résultats des essais cliniques n'ont pas force de loi et les vaccins ne sont pas des genres de sacrements, qui seraient toujours uniquement bénéfiques et seraient incapables de nuire. Même l'Église catholique reconnaît qu'il faut des hosties sans gluten. Nous devons résister à l'état d'esprit rétrograde qui émerge pendant les périodes de peste. Exiger la communication des données-sources constitue une étape incontournable.

David Healy

A. Denoyel