Document généré le 16 avr. 2024 13:49

Santé mentale au Québec

La controverse sur l'Halcion en Grande-Bretagne : une étude sociologique
The Halcion Controversy in Britain: A Sociological Case Study

Jonathan Gabe, Ph.D.

Volume 22, numéro 1, printemps 1997

Thérapie et patient borderline (1) et Médicaments psychotropes : aspects psychosociaux (2)

URI : https://id.erudit.org/iderudit/502108ar
DOI : https://doi.org/10.7202/502108ar

Aller au sommaire du numéro

Éditeur(s)

Revue Santé mentale au Québec

ISSN

0383-6320 (imprimé)
1708-3923 (numérique)

Découvrir la revue

Citer cet article

Gabe, J. (1997). La controverse sur l'Halcion en Grande-Bretagne : une étude sociologique. *Santé mentale au Québec*, *22*(1), 301–316. https://doi.org/10.7202/502108ar

Résumé de l'article

Cet article présente une analyse des événements entourant la suspension, en octobre 1991, par le British Licensing Authority du permis de vente du très populaire somnifère Halcion (triazolam). L'auteur suggère que ces événements mettent en lumière la crise grandissante de la médecine moderne et des relations sociales des soins de santé. Il examine quatre éléments qui ont contribué à faire de l'Halcion un sujet de controverse publique avant sa suspension et son interdiction ultérieure : les débats entre experts médicaux, le développement des poursuites judiciaires, le rôle des médias, et la réponse de l'État.

Tous droits réservés © Santé mentale au Québec, 1997

Ce document est protégé par la loi sur le droit d'auteur. L'utilisation des services d'Érudit (y compris la reproduction) est assujettie à sa politique d'utilisation que vous pouvez consulter en ligne.

https://apropos.erudit.org/fr/usagers/politique-dutilisation/

Cet article est diffusé et préservé par Érudit.

Érudit est un consortium interuniversitaire sans but lucratif composé de l'Université de Montréal, l'Université Laval et l'Université du Québec à Montréal. Il a pour mission la promotion et la valorisation de la recherche.

https://www.erudit.org/fr/

La controverse sur l'Halcion en Grande-Bretagne : une étude sociologique

Jonathan Gabe*

Cet article présente une analyse des événements entourant la suspension, en octobre 1991, par le British Licensing Authority du permis de vente du très populaire somnifère Halcion (triazolam). L'auteur suggère que ces événements mettent en lumière la crise grandissante de la médecine moderne et des relations sociales des soins de santé. Il examine quatre éléments qui ont contribué à faire de l'Halcion un sujet de controverse publique avant sa suspension et son interdiction ultérieure : les débats entre experts médicaux, le développement des poursuites judiciaires, le rôle des médias, et la réponse de l'État.

Au cours des 25 dernières années, les sociologues ont contribué de façon importante à la compréhension de l'utilisation des médicaments psychotropes dans les pays industrialisés. Une grande partie du travail a été consacrée aux tranquillisants benzodiazépines, et une attention particulière a été portée aux attributs sociaux des usagers de ces drogues (Cafferata et al., 1983 ; Cafferata et Meyers, 1990), aux significations sociales pour les usagers et les médecins (Cooperstock et Lennard, 1979 ; Gabe et Lipshitz-Phillips, 1982, 1984 ; Gabe et Thorogood, 1986 ; North et al., 1995) et aux conséquences sociales pour ceux qui en font usage (Ettorre et Riska, 1993 ; Gabe et Lipshitz-Pillips, 1984 ; Koumjian, 1981).

Par contre, on a moins exploré la préoccupation grandissante des experts et des gens ordinaires pour ces médicaments ; comment elle s'est manifestée et comment les autorités de réglementation y ont répondu. Cet article se concentre sur ces questions dans une étude de cas sur le débat en Grande-Bretagne entourant l'hypnotique benzodiazé-

* L'auteur, Ph. D., est professeur au Royal Holloway de l'Université de Londres, en Grande-Bretagne.

Remerciements

La recherche sur laquelle est basée cet article a été rendue possible en partie grâce à des fonds accordés par la Nuffield Foundation de Grande-Bretagne. Les idées présentées dans cet article ont été développées en collaboration avec mon collègue du Royal Holloway, Mike Bury.

diazépine Halcion (triazolam)[1]. Nous estimons que les événements entourant cette drogue illustrent la crise grandissante au sein de la médecine moderne et des relations sociales des soins de santé (voir tableau 1 pour la chronologie des événements). Une analyse sera développée en considérant quatre éléments qui ont contribué à en faire un sujet de controverse : les débats entre experts médicaux, le développement des poursuites judiciaires, le rôle des médias et la réponse de l'État.

Les débats entre experts dans la controverse

L'Halcion fut lancé en Grande-Bretagne en 1979 après avoir été introduit en Belgique et en Hollande en 1977-78. La drogue était classifiée comme chef de file d'une nouvelle génération de benzodiazépines hypnotiques à action de courte durée. La compagnie Upjohn, fabricant du produit, soutenait que l'Halcion ne causerait pas de réactions indésirables telles des étourdissements matinaux et des pertes de mémoire déjà rapportées par des personnes âgées prenant des benzodiazépines à action de longue durée (Evans et Jarvis, 1972).

De tels avantages allaient permettre au triazolam de devancer rapidement les autres benzodiazépines pour devenir la drogue hypnotique la plus largement prescrite. Ceci semblait suggérer que les médecins et leurs patients souffrant de troubles du sommeil appréciaient l'Halcion, mais les premiers signes d'inquiétude ne tardèrent pas à émerger. Des rapports au sujet d'effets secondaires commencèrent à être signalés aux organismes nationaux de réglementation et certains médecins commencèrent à documenter des expériences de patients.

Le premier rapport d'effets secondaires à recevoir une grande attention en Grande-Bretagne fut publié dans le journal *The Lancet* à l'été 1979. Dans une lettre maintenant célèbre, le psychiatre hollandais van der Kroef (1979) prétendait que l'Halcion provoquait des réactions indésirables graves, y compris des comportements psychotiques décelés chez un groupe de 25 patients à qui on avait administré le médicament sur une période de deux mois.

Suite à l'expression d'inquiétudes similaires par d'autres experts médicaux, particulièrement du pays natal de van der Kroef, les Pays-Bas — où on avait interdit le médicament — les fabricants de l'Halcion organisent un symposium d'experts pour réviser le dossier des essais probants. Le symposium eut lieu à la fin de 1979 aux États-Unis où la firme Upjohn avait son siège social. Les résultats furent rapportés et immédiatement publiés dans le *Lancet* (Ayd et al., 1979). Évidemment, il s'agissait d'une tentative de la compagnie de protéger sa réputation et

ses importants investissements. Le rapport du symposium était largement basé sur les preuves des bénéfices et des risques (vus en terme de réactions indésirables) fournies par Upjohn. Ces preuves dérivaient de données confidentielles de la compagnie, provenant d'essais cliniques et de surveillance en post-marketing.

À ce moment-là, le symposium et le rapport semblèrent calmer les choses autour de l'Halcion. D'autant plus que d'autres experts (par ex. Lasagna, 1980; Ladimer, 1980) remettaient en question la fréquence des « réactions indésirables » au triazolam, aidant ainsi à réhabiliter le médicament et à faciliter sa rapide remontée en popularité. Ainsi, malgré la controverse initiale, l'Halcion devint l'un des somnifères le plus fréquemment prescrits en Grande-Bretagne et dans d'autres pays industrialisés au cours des années 80 (Medawar, 1992). Ce médicament était le deuxième produit le plus rentable chez Upjohn (après le tranquillisant Xanax) avec des ventes annuelles de 220 million $ à travers le monde en 1987 (Scrip, 1988a). Il était largement responsable, avec son voisin de stalle, pour l'ascension de Upjohn parmi les trois grandes firmes pharmaceutiques américaines quant aux ventes au détail à la fin des années '80 (Scrip, 1988b).

Malgré sa popularité et l'appui d'experts médicaux, les critiques envers l'Halcion continuèrent de fuser en Grande-Bretagne et ailleurs. Toutefois, c'est seulement en 1989, soit 10 ans après la célèbre lettre de von der Kroef au *Lancet,* qu'une nouvelle contestation de l'Halcion émerge et que les expertises sur les risques sont reprises. Dans un article sur les effets secondaires de l'Halcion, Ian Oswald (1989), alors professeur de psychiatrie à l'université d'Édimbourg en Écosse, et critique farouche du médicament, renouvelle son attaque contre le rapport du symposium tenu à Boston (Ayd et al., 1979), élément-clé de la première défense du médicament. Selon Oswald, les responsables du rapport n'avaient pas abordé les vrais problèmes posés par le médicament. Non seulement la méthodologie des essais de la compagnie était erronée — ciblant seulement les étourdissements matinaux — mais les essais n'avaient pas pris en considération le fait que les somnifères étaient pris par des personnes âgées et que la dose et l'usage à long terme étaient des facteurs importants. Il cita plusieurs études qui prétendaient démontrer des preuves de l'anxiété produite comme effet secondaire de l'Halcion, avec d'autres symptômes. Pour Oswald, ceci venait confirmer les premières observations de van der Kroef.

Deux ans plus tard, sur la base d'une étude double-aveugle à petite échelle démontrant une mémoire affaiblie dès le lendemain de la prise d'une première dose, Bixler et al. (1991), écrivant aussi dans le

Lancet, endossaient les conclusions de Oswald que le médicament devrait être retiré. Ils rapportèrent que seulement les patients du groupe triazolam faisaient l'expérience d'une amnésie/perte de mémoire le lendemain, et que celle-ci tendait à augmenter avec la durée de l'usage.

Expertises et contre-expertises continuaient de s'accumuler. Récemment, la position de Oswald et Bixler a été à son tour objet d'attaque de la part du professeur Ian Hindmarsh, un psychopharmacologue de l'université de Surrey, en Angleterre, dont les fonds de recherches proviennent en grande partie de l'industrie pharmaceutique (Walker, 1993). Dans une déclaration à Scrip (1992a), il argumente qu'il a trouvé de « sérieuses erreurs » dans l'analyse faite par Oswald sur les réactions indésirables éprouvées par des patients traités pendant 28 jours et plus. Selon Hindmarsh, Oswald aurait exagéré les effets secondaires du triazolam faute d'avoir fait une analyse « aveugle ». Lorsque cette analyse est reprise, estime Hindmarsh, elle fournit une « réponse hautement efficace aux accusations contre l'Halcion » (Scrip, 1992a, 18) et aux présumés risques impliqués.

Upjohn avait aussi répondu aux prétentions du professeur Oswald. En janvier 1992, la compagnie avait entamé des poursuites en diffamation en cour britannique, réclamant des dommages-intérêts et des injonctions relativement aux allégations de Oswald sur la sécurité de l'Halcion (Scrip, 1992b). Deux ans plus tard, en mai 1994, la cour de Londres tranche en faveur d'Upjohn à qui est accordée 100 000 £ en dommages-intérêts[2] ainsi que le paiement des frais juridiques (Dyer, 1994). Au même moment, Oswald était compensé pour 50 000 £ par Upjohn pour des allégations au sujet de son intégrité professionnelle (Shaw, 1994).

Au moment d'écrire ce texte, il n'y aucun signe que la controverse s'apaise. Par exemple, des échanges vigoureux entre experts ont eu lieu dans le *British Medical Journal* à la suite d'un autre commentaire critique sur les effets de l'Halcion (O'Donovan et McGuffin, 1993).

On peut donc constater que la controverse sur l'Halcion a été depuis le début constituée en grande partie d'affirmations, sur ses risques et bénéfices, faites par différents experts en psychopharmacologie. Certains experts étaient disposés à travailler de près avec les fabricants alors que d'autres ont été des critiques au franc-parler. Loin d'agir de façon unie, les experts médicaux/scientifiques ont clairement montré leurs divisions. En ce sens la structure unifiée et le « front uni » de l'expertise médicale se sont fracturés. Dans l'espace créé par ces différentes expertises, d'autres intérêts entrent en jeu, tels ceux de la profession juridique que nous abordons maintenant.

Les poursuites judiciaires

La première intervention juridique d'importance s'est produite aux États-Unis plutôt qu'en Grande-Bretagne, conformément à l'accent plus grand mis dans ce pays sur le redressement judiciaire en matière de négligence médicale. Toutefois, les experts les plus critiques du médicament en Grande-Bretagne étaient impliqués dans la cause aux États-Unis, et les résultats, nous le verrons, ont eu un impact important sur les événements en Grande-Bretagne.

Au début de 1988, Ilo Grundberg, une femme de 57 ans de l'État du Utah, a tué sa mère en lui tirant huit balles dans la tête. Elle a été arrêtée et accusée pour ensuite être amenée en hôpital psychiatrique subir des tests. Le psychiatre désigné par le tribunal pour l'examiner a jugé qu'elle avait été « involontairement intoxiquée » par l'Halcion au moment de tuer sa mère, puisqu'elle n'avait aucun motif pour le meurtre et peu de mémoire de l'événement (Cowley et al., 1991). La preuve a été acceptée et la cause déboutée en février 1989 sans que Ilo Grundberg ait jamais à subir un procès.

Libérée, elle entreprit des poursuites civiles de 21 millions $ contre Upjohn pour avoir manqué de prévenir les autorités de réglementation ou le grand public des « réactions indésirables parfois graves » de l'Halcion (Cowley et al., 1991, 44). Ses avocats avaient manifestement découvert la controverse autour des effets secondaires et avaient demandé à avoir accès aux données des protocoles organisés et retenus par Upjohn, y compris le Protocole 321. Ce protocole était particulièrement important puisque, comme première étude à long terme, il était central dans l'interdiction de l'Halcion en Grande-Bretagne et avait aussi joué un rôle dans l'interdiction du médicament aux États-Unis.

À cette étape, les experts médicaux critiques du médicament s'impliquent dans le cas Grundberg. En particulier, Oswald a avisé les avocats de Grundberg que le Protocole 321 et d'autres protocoles étaient moins que fiables, comme il l'avait soutenu dans son article de 1989 au *Lancet.*

Armés de cette preuve et de l'aveu par Upjohn que le Protocole 321 contenait des « erreurs de transcription », les avocats approchèrent la compagnie pour négocier une entente. Craignant peut-être de longues procédures judiciaires potentiellement dommageables, Upjohn accepta un règlement hors cour pour un montant non divulgué, mais sans admettre aucune responsabilité (communication personnelle, 1992, exécutif senior, compagnie Upjohn ; Brahams, 1991a ; Cowley et al., 1991 ; Anon, 1992).

Toutefois, le règlement hors cour n'a pas mis pour autant « le couvercle » aussi serré qu'Upjohn l'espérait sur la marmite. Les révélations au sujet du Protocole 321 captèrent l'attention des médias et des agences de réglementation en Grande-Bretagne. Ceci mena à une série de causes où on fit valoir « la défense Halcion » (Scrip, 1992c). En plus, la publicité provenant de l'affaire Grundberg entraîna une foule de personnes à tenter de rejoindre celles impliquées en Grande-Bretagne dans des poursuites sur de présumés effets secondaires de benzodiazépines (Scrip, 1992d). Upjohn aussi utilisa les tribunaux britanniques pour défendre ses positions.

À ce stade de l'analyse, nous pouvons constater comment une puissante contestation judiciaire dans le champ du traitement médical s'est rapidement développée à côté des critiques médicales. Les avocats ont vite assimilé la signification du débat sur les essais cliniques de l'Halcion et collaboré avec les experts médicaux critiques de la drogue pour entamer des causes contre la compagnie et ses supporters. Au même moment, les procédures de la compagnie remportaient un succès devant les tribunaux britanniques, fournissant un appui pour leur cause contre leurs critiques. À cette crise qui se développait venait s'ajouter la voix puissante des médias.

Le rôle des médias

Les médias ont joué un rôle central dans le façonnement de l'opinion publique au sujet de la dépendance aux tranquillisants (Gabe et Bury, 1988; Bury et Gabe, 1990; Gabe et al., 1991), comme ils l'ont fait pour d'autres questions de santé (Stallings, 1990). Dans le cas de l'Halcion, ils ont fourni un véhicule pour les diverses expertises publicisées et ils ont augmenté l'intérêt au sujet des risques impliqués dans l'utilisation de ce traitement médical.

Une campagne médiatique avait déjà eu lieu contre l'Halcion au cours de la première crise de confiance en Hollande en 1979, lorsque la presse et la télévision avaient rapporté les déclarations fracassantes de van der Kroef (Schneider et Perry, 1990). Par la suite, en 1982, l'intérêt des médias a refait surface en Grande-Bretagne lorsque Paul Foot, un journaliste-enquêteur du *Daily Mirror,* rapporta cinq cas de réactions apparemment sévères à l'Halcion dans une série d'articles (Foot, 1982a; 1982b; 1982c). Sur la base de ces cas et d'une entrevue avec le très respecté psychiatre van der Kroef — qui a raconté son implication dans « l'interdiction » de la drogue en Hollande — Foot lançait un appel pour une action similaire en Grande-Bretagne.

En même temps, l'émission *Newsnight* de la British Broadcasting Corporation (BBC, 1982) diffusait un reportage semblable et interviewait le Dr Bob Straw, directeur de la gestion des projets chez Upjohn. Se portant à la défense de l'Halcion, Straw remettait en question l'utilisation de cas « anecdotiques » de réactions indésirables et demanda de meilleures données sur les risques potentiels, particulièrement lorsque l'histoire psychiatrique de patients et des facteurs de complication tels l'abus de l'alcool ou d'autres substances pouvaient avoir affecté l'usage de l'Halcion et la réponse au produit. Cette approche fut développée ultérieurement et avancée pour contrecarrer les preuves cliniques contre l'Halcion, comme ce fut le cas pour les effets secondaires de d'autres benzodiazépines.

Malgré les tentatives de la compagnie de développer ce type de défense, d'autres contestations médiatiques suivirent. Aux États-Unis, il y eut beaucoup de publicité négative en 1988-89. Toutefois, l'intervention médiatique peut-être la plus significative eut lieu en Grande-Bretagne en 1991. En octobre de la même année, l'émission d'affaires publiques *Panorama* de la BBC reprit le dossier avec éclat, se retrouvant du coup devant les tribunaux. L'émission intitulée « *The Halcion Nightmare* » établissait que les « erreurs de transcription » admises par la compagnie portaient sur les effets secondaires peu rapportés mais sérieux observés au cours de l'étude du Protocole 321. Pour une raison ou une autre, possiblement l'erreur humaine, des réactions indésirables, incluant la paranoïa, enregistrées dans le rapport des essais n'étaient pas transcrites dans les rapports de données préparés à l'intention des agences de réglementation de Grande Bretagne.

Au point culminant de l'émission, le journaliste-enquêteur Tom Mangold confronte les représentants de la compagnie, y compris Bob Straw qui avait été interviewé par la BBC en 1982. Ayant admis la nature des erreurs de transcription, Straw et son collègue le Dr Jonas paraissent incapables de fournir des chiffres exacts au sujet de réactions paranoïdes des essais cliniques. Le Protocole 321 en sérieuses difficultés, Straw offrit à Mangold d'autres données supposément plus solides d'un autre protocole, numéroté 6415. Toutefois, il s'avéra que ce protocole contenait aussi des erreurs.

L'émission Panorama apparaît comme l'une des plus importantes d'une série de reportages télévisés et écrits sur l'Halcion depuis la fin des années 70. À partir de l'expertise médicale, des preuves judiciaires et du matériel d'enquête relativement aux essais cliniques, l'émission avait présenté un portrait négatif de l'Halcion et de ses fabricants. L'impact sur la réputation d'Upjohn était telle que la BBC fut poursuivie pour diffamation par la compagnie et se retrouva devant les tribunaux en

1994. Comme dans l'affaire Oswald, la cour trancha en faveur d'Upjohn, lui accordant des dommages-intérêts de 60 000 £. Les frais juridiques de cette poursuite pour la BBC ont été estimés à 1,5 million £, l'équivalent des coûts de production de 13 émissions de Panorama (Frean, 1994), faisant de cette cause juridique la plus coûteuse de l'histoire de la BBC (Shaw, 1994).

En résumé, nous avons démontré dans cette section que les médias ont joué un rôle dans le façonnement de la crise entourant l'Halcion et en particulier ont propulsé la question au sommet de l'agenda politique. Ils ont fourni aux experts médicaux une tribune où exprimer des points de vues divers et conflictuels, formulant ces expertises de façon spécifique et sélective selon les normes journalistiques (Gabe et al., 1991). Une telle couverture permet aux médias de jouer un rôle dans le façonnement des réponses données aux crises dans le domaine de la santé par les divers secteurs de « l'opinion publique ». Dans l'affaire Halcion, c'est l'impact des médias sur les autorités responsables de la réglementation qui revêt une importance particulière. Il est vraisemblable que ces agences, dont nous abordons maintenant le rôle, n'auraient pas pris les risques médicaux aussi sérieusement sans une telle couverture de presse.

La réponse de l'État

Un compte-rendu de la crise entourant l'Halcion serait incomplet sans prendre en compte la réponse de l'État britannique telle qu'elle s'est exprimée à travers divers organismes de réglementation qui surveillent les produits pharmaceutiques. Ceci amène au sein de l'analyse une dimension politique nécessaire qui révèle à son tour les facteurs politiques et économiques en jeu dans le développement des produits pharmaceutiques et leur rôle dans les soins de santé. Les événements entourant l'Halcion illustrent certains des ingrédients en cause.

Traditionnellement, les organismes de réglementation britanniques ont préféré adopter une attitude prudente de *« wait and see »* relativement aux risques et aux bénéfices des produits pharmaceutiques. Leur philosophie diffère de façon marquée d'avec celle des Pays-Bas qui ont réagi rapidement aux critiques des experts et à la couverture médiatique et ont suspendu le permis en question en 1979.

En 1979, après avoir recommandé au British Licensing Authority qu'un permis soit accordé pour l'Halcion avec une dose beaucoup plus faible qu'en Hollande ou ailleurs (0,125 - 0,25 mg), le Committee on Safety of Medicines (CSM[3]) semblait croire que le rapport bénéfices/risques de l'Halcion demeurait à un niveau acceptable (Medawar, 1992).

En conséquence, le CSM n'a pas répondu au tumulte surgi en Hollande ou à la couverture des médias britanniques du début des années 80.

La prudence des autorités de réglementation continua jusqu'en 1991, alors qu'elles se rendirent compte des fondements du règlement hors cour de l'affaire Grundberg aux États-Unis et de l'implication des failles du Protocole 321 (Brahams, 1991b). Non seulement avaient-elles en main l'étude de Oswald, mais de toutes nouvelles informations sur le Protocole 321 fournies par Upjhon (Krzyicki, 1991), à côté de réactions indésirables notifiées par les médecins du pays (Scrip, 1991a). De plus, elles étaient craintives à l'idée de se trouver mêlées à la campagne négative plus large contre les benzodiazépines, conscientes que la BBC préparait une émission consacrée à l'Halcion qui serait critique envers l'agence et la compagnie Upjohn (Medawar, 1992). Avec ce bagage, l'agence de réglementation décida d'agir en reconnaissant que sa préférence historique pour la prudence ne suffirait plus.

Conscient que la décision originale d'émettre un permis pour l'Halcion était basée sur des preuves américaines, dont le matériel du Protocole 321, le CSM recommanda aux autorités de réglementation de suspendre le permis. Le CSM écrit une lettre à Upjohn disant que si les informations qu'il avait maintenant en main avaient été disponibles au moment de la première demande, il est fort peu probable que le permis aurait alors été accordé (Brahams, 1991b). L'agence offrit à la compagnie de retirer volontairement l'Halcion mais celle-ci refusa. Le 2 octobre 1991, le permis était donc retiré pour trois mois, sujet à une prolongation ou à une révocation (Brahams, 1991b).

Upjohn interjeta immédiatement un appel auprès du CSM qui le considéra en décembre 1991. Le CSM annonça qu'il n'était pas convaincu par les arguments d'Upjohn et recommanda aux autorités de révoquer le permis. Upjohn rappliqua aussitôt à la Medicines Commission (MC), qui révisa la cause le 15 mai 1992. Deux mois plus tard en juillet 1992, on annonça que la MC avait recommandé le retour du produit sur le marché, avec certaines restrictions. Toutefois, le Medicine Control Agency, qui agit pour le gouvernement comme autorité de réglementation, refusa d'accepter l'avis du MC et opta pour la révocation du permis (Scrip, 1992e). En août 1992, Upjohn demanda et obtint une audience devant le comité aviseur formé de personnes nommées sous l'égide du *Medicines Act* de 1968, comme ce fut le cas pour un autre médicament d'Upjohn, le Depo-Provera au début des années 80. Le comité déposa un rapport au ministère de la Santé en avril 1993. Il conclut, comme le MC, que les bénéfices du triazolam l'emportaient sur les risques et qu'on devrait lui permettre de retourner sur le marché,

à plus petite dose (Dyer, 1993). Toutefois, l'avis fut rejeté par le ministre de la Santé de l'époque, Brian Mawhinney, qui décida en juin 1993 de révoquer tous les permis pour le médicament. Plus tard ce même mois, Upjohn annonça qu'elle contesterait la validité de la décision du gouvernement (Dyer, 1993 ; Scrip, 1993). Un jugement relatif à cette cause est toujours attendu.

Il est à noter que les répercussions de ces décisions ne se sont pas limitées à la Grande-Bretagne. Treize autres pays ont suspendu le permis pour l'Halcion en réponse aux événements en Grande-Bretagne. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) fut forcée de réévaluer le médicament mais elle refusa d'en recommander la suspension. De plus, trois événements forcèrent le European Community's Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) de considérer la sécurité de l'Halcion. Comme les agences américaines, le CPMP refusa de recommander la suspension et suggéra plutôt que l'étiquetage en soit modifié (Scrip, 1991b).

Finalement, une telle séquence dramatique d'événements affecta non sans surprise la position financière de la compagnie. Même si Upjohn avait fourni toutes les informations aux autorités de réglementation et proposé d'introduire des paquets contenant de 7 à 10 comprimés (afin d'en restreindre l'usage à court terme), avec en plus l'insertion d'informations médicales (par ex. aux États-Unis), les ventes d'Halcion baissèrent de façon substantielle. Pour les premiers neuf mois de 1992 les ventes du produit ont chuté de 83 millions $ (45 %) comparativement à l'année précédente. Cela affecta en retour les profits d'opération avec les expirations de permis (incluant l'Halcion), accrut la dette corporative (actuellement de 520 millions $), et força la compagnie à payer des taux d'intérêt plus élevés (Scrip, 1992b, 1992f).[4] De cette manière, les décisions politiques peuvent être vues comme interagissant dramatiquement avec les impératifs commerciaux, mais les succès récents de la compagnie devant les tribunaux pourraient limiter ces effets.

Discussion

Dans cet article, nous avons analysé comment l'Halcion est devenu un sujet de controverse en Grande-Bretagne. Nous avons démontré comment la dissension parmi les experts médicaux et la controverse autour des preuves scientifiques sur les risques ont nourri l'ambiguïté et la crise sur l'usage de ce traitement médical. Les actions judiciaires et l'intérêt des médias ont suffisamment mobilisé l'opinion publique pour que les autorités de réglementation britanniques reconsi-

dèrent la sécurité du médicament et ce, malgré les meilleurs efforts de la compagnie. Tout comme la controverse à propos de la dépendance aux benzodiazépines, de tels facteurs ont joué un rôle crucial pour faire d'Halcion un sujet de controverse.

Cette analyse pourrait s'appliquer à d'autres domaines. L'interaction entre les experts scientifiques, les avocats et les médias et leur rôle dans le façonnement de la réponse du gouvernement représentent un modèle pour comprendre comment et pourquoi d'autres traitements médicaux pourraient devenir une source de controverse. Le débat récent au sujet de l'antidépresseur Prozac (fluoxétine) illustre plusieurs des caractéristiques de ce modèle. Par exemple, il y a un niveau similaire de désaccord entre les experts médicaux au sujet des risques et bénéfices de cette drogue (Kramer, 1993 ; Breggin et Breggin, 1994). De même, il y a une couverture médiatique tapageuse sur les risques et bénéfices du Prozac (Cowley et al., 1994 ; Rothman, 1994) et des poursuites ont été intentées aux États-Unis. C'est l'interaction de ces facteurs qui a aidé à faire du Prozac un sujet de controverse.

Les affaires Halcion et Prozac démontrent aussi une tendance plus générale vers l'effritement de la confiance envers l'autorité des experts et la fracturation de la profession médicale autrefois unie. Les connaissances scientifiques et l'information circulent maintenant dans les milieux professionnel et non professionnel, fournissant aux gens un accès plus grand à l'expertise, mais du même coup ébranlant une source d'interprétation dominante. À mesure que ces publics non-scientifiques deviennent de plus en plus conscients que les experts médicaux ne s'entendent pas, leur confiance dans l'infaillibilité de telles expertises devrait vraisemblablement baisser, malgré un attachement profond au mode de pensée auquel il se réfère.

De plus, comme nous l'avons vu, des voix critiques viennent maintenant fréquemment autant des groupes professionnels que de l'extérieur de ce milieu. L'histoire d'Halcion illustre la fracture de l'édifice médical sous des conditions de production et de circulation massives d'information. Les recours judiciaires, par exemple, ne font pas simplement que s'accroître en nombre, mais ils aident à constituer les conditions mêmes dans lesquelles les débats autour des traitements médicaux se produisent. Les tractations juridiques dans l'affaire Grundberg ont été cruciales pour insuffler une nouvelle vie aux critiques d'Halcion et mener à la révision de la décision du CSM. Ultérieurement, la montée des procès contre les critiques de la compagnie Upjohn les ont mis à leur tour sur la défensive. Des alliances entre médecins, patients et avocats semblent être un ingrédient essentiel dans le refa-

çonnement de la pratique médicale et de la relation médecin-patient. De plus, les médias ont aussi joué un rôle important en exprimant des points de vues conflictuels d'experts sur les traitements et sur les risques. Sur cette toile de fonds de conditions changeantes et incertaines, des décisions et des jugements, incluant ceux qui portent sur les risques de médicaments tels l'Halcion, ont à être pris. Des études sociologiques de grande échelle sur les médicaments psychotropes doivent refléter le caractère multidimensionnel des événements au sein d'un cadre analytique mettant l'accent sur les risques, sur la confiance et sur la nature de plus en plus contestable de l'expertise médicale.

Tableau 1

La controverse de l'Halcion : chronologie des événements

1972	Protocole 321, le premier essai clinique à long terme au pénitencier Jackson State aux États-Unis.
1977	L'Halcion est lancé sur le marché en Belgique à des doses de 0,25 mg, 0,5 mg et 1 g.
1978	Mise en marché aux Pays-Bas.
1979	Mise en marché en Grande-Bretagne à des doses de 0,125 mg et 0,25 mg ; premiers cas d'effets secondaires indésirables rapportés par le psychiatre hollandais van der Kroef ; produit interdit aux Pays-Bas ; le symposium de Boston présidé par le Dr Frank Ayd se déroule aux États-Unis.
1980	Les comprimés de 1mg sont retirés de presque tous les marchés.
1982	Couverture médiatique négative en Grande-Bretagne.
1988	Ilo Grundberg est arrêtée pour le meurtre de sa mère ; ses avocats développent la « défense Halcion ».
1989	La cause Grundberg est rejetée ; Grundberg intente une poursuite civile de 21 $ millions contre la compagnie Upjohn ; nouvelle critique du médicament par le psychiatre britannique Oswald.
1991	Upjohn règle hors cour avec Grundberg pour un montant non divulgué ; le permis est suspendu en Grande-Bretagne ; Upjohn en appelle de la décision ; diffusion du reportage *The Halcion Nightmare* sur les ondes de la BBC dans le cadre de son émission Panorama ; le CPMP de la Communauté européenne refuse de suspendre l'Halcion ; le Committee on the Safety of Medicines de la Grande-Bretagne rejette l'appel d'Upjohn et recommande la révocation du permis.
1992	Upjohn intente des poursuites contre le professeur Oswald et la BBC ; la Medicines Commission de Grande-Bretagne recommande que l'Halcion soit réintroduit sur le marché mais la Medicines Control Agency rejette cette recommandation ; le UK Committee of Appointed Persons (CAP) accorde une audience à Upjohn.
1993	Le CAP appuie le retour de l'Halcion sur le marché à des doses plus faibles ; le ministre de la Santé de Grande-Bretagne ignore la décision du CAP et révoque tous les permis pour l'Halcion ; Upjohn en appelle de la décision à la Haute cour.
1994	La poursuite en diffamation d'Upjohn contre le professeur Oswald et la BBC est réglée devant les tribunaux ; la compagnie l'emporte.

Notes

1. Pour une version plus détaillée des arguments présentés, incluant une discussion sur la façon dont le débat s'est développé en Grande-Bretagne comparativement aux États-Unis, consulter Gabe et Bury, 1996.
2. 75 000 £ du total devaient être versés à l'un des exécutifs d'Upjohn pour diffamation par Oswald.
3. Le Committee on Safety of Medicines (CSM) a été établi en vertu du *Medicines Act* de 1968 de Grande-Bretagne pour aviser les autorités réglementaire (maintenant appelé le Medicines Control Agency) sur les questions de sécurité, de qualité et d'efficacité de nouveaux médicaments pour usage humain. Il est aussi responsable d'examiner les rapports sur les réactions indésirables de médicaments déjà sur le marché. S'il conseille aux autorités de suspendre ou de révoquer un permis de vente, la compagnie visée peut faire des représentations devant le CSM qui à son tour avisera les autorités. Si ces autorités, suivant l'avis du CSM, ont toujours l'intention de prendre une action contre le produit, la compagnie visée peut faire des représentations à la Medicines Commission (MC). La MC est un conseil consultatif distinct avec un membership plus large que le CSM et qui fournit des avis aux autorités sur les médicaments en général. Si l'avis du MC est rejeté par les autorités, la compagnie manufacturière peut faire appel à un comité de personnes nommées sous l'égide du *Medicines Act.* Les autorités ne sont toutefois pas tenues d'accepter l'avis de ce comité.
4. En novembre 1995, la compagnie Upjohn fusionne avec la firme suisse Pharmacia.

RÉFÉRENCES

ANON, 1992, Those Halcion daze, *Turning Point, 24,* 15-16.

AYD, F., 1979, Behavioural reactions and Triazolam (letter), *The Lancet, 8150,* 1018.

BIXLER, E. O., KALES, A., MANFREDI, R. L., VGONTZAS, A. N., TYSON, K. L., KALES, J. D., 1991, Next-day memory impairment with triazolam use, *The Lancet, 337,* 827-831.

BRAHAMS, D., 1991a, Drug company data and the national interest, *The Lancet, 338,* 502-503.

BRAHAMS, D., 1991b, Triazolam suspended, *The Lancet, 338,* 938.

BBC, 1982, *Newsnight,* British Broadcasting Corporation.

BBC, 1991, October 14, The Halcion nightmare, *Panorama,* British Broadcasting Corporation.

BREGGIN, P. R., BREGGIN, G. R., 1994, *Talking back to Prozac,* St Martin's Press, New York.

BURY, M., GABE, J., 1990, Hooked? Media responses to tranquilliser dependence, in Abbot, P., Payne, G., éd., *New Directions in the Sociology of Health,* Falmer Press, Basingstoke, 87-103.

CAFFERATA, G. L., KASPER, J., BERNSTEIN, A., 1983, Family roles, structure and stressors in relation to sex differences in obtaining psychotropic drugs, *Journal of Health and Social Behavior, 24,* 132-143.

CAFFERATA, G. L., MEYERS, S. M., 1990, Pathways to psychotropic drugs: understanding the basis of gender differences, *Medical Care, 28,* 285-300.

COOPERSTOCK, R., LENNARD, H., 1979, Some social meanings of tranquilliser use, *Sociology of Health and Illness, 1,* 331-347.

COWLEY, G., SPRINGEN, K., IAROVICI, D., HAGER, M., 1991, August 19, Sweet dreams of nightmare?, *Newsweek,* 44-51.

COWLEY, G., HOLMES, S., LAUERMAN, J. F., GORDON, J., 1994, February 7, The culture of Prozac, *Newsweek,* 41-42.

DYER, C., 1993, Upjohn considers fighting ban, *British Medical Journal, 306,* 1633-1634.

DYER, C., 1994, Both sides win in Upjohn libel case, *British Medical Journal, 308,* 1455.

ETTORRE, E., RISKA, E., 1993, Psychotropics, sociology and women: are the "Halcyon days" of the "malestream" over? *Sociology of Health and Illness, 15,* 503-524.

EVANS, J. G., JARVIS, E. H., 1972, Nitrazepam and the elderly (letter), *British Medical Journal, 4,* 5838, 487.

FOOT, P., 1982a, March 31, Can the sleeping pill below influence people to kill themselves? Yes says this doctor, *Daily Mirror,* 8-9.

FOOT, P., 1982b, April 7, That sleeping pill and the terror of a miner's wife, *Daily Mirror,* 9.

FOOT, P., 1982c, April 21, Halcion and the death of Mrs Dolly Huth, *Daily Mirror,* 8.

FREAN, A., 1994, May 28, BBC faces £1.5m legal bill for Panorama drug libel, *The Times,* 2.

GABE, J., BURY, M., 1988, Tranquillisers as a social problem, *Sociological Review, 36,* 320-352.

GABE, J., BURY, M., 1996, Halcion nights: a sociological account of a medical controversy, *Sociology, 30,* 447-469.

GABE, J., GUSTAFSSON, U., BURY, M., 1991, Mediating illness: newspaper coverage of tranquilliser dependence, *Sociology of Health and Illness, 13,* 332-353.

GABE, J., LIPSHITZ-PHILLIPS, S., 1982, Evil necessity? The meaning of benzodiazepine use for women patients from one general practice, *Sociology of Health and Illness, 4,* 201-209.

GABE, J., LIPSHITZ-PHILLIPS, S., 1984, Tranquillisers as social control, *Sociological Review, 32,* 524-546.

GABE, J., THOROGOOD, N., 1986, Prescribed drugs and the management of everyday life: the experiences of black and white working class women, *Sociological Review, 34,* 737-772.

KOUMJIAN, K., 1981, The use of Valium as a form of social control, *Social Science and Medicine, 15E,* 245-249.

KRAMER, P. D., 1993, *Listening to Prozac,* Viking Press, New York.

KRZYWICKI, K. T., 1991, Safety of triazolam (letter), *The Lancet, 338,* 632.

LADIMER, I., 1980, Trials and tribulations of triazolam, *Journal of Clinical Pharmacology, 20,* 159-161.

LASAGNA, L., 1980, The Halcion story: trial by media, *The Lancet, 1,* 815-816.

MEDAWAR, C., 1992, *Power and Dependence,* Social Audit, London.

NORTH, D., DAVIS, P., POWELL, A., 1995, Patient responses to benzodiazepine medication: a typology of adaptive repertoires developed by long-term users, *Sociology of Health and Illness, 17,* 632-650.

O'DONOVAN, M. C., MCGUFFIN, P., 1993, Short-acting benzodiazepines, Dream drugs of nightmare?, *British Medical Journal, 306,* 945-946.

OSWALD, I., 1989, Triazolam syndrome ten years on, *The Lancet, 2,* 451-452.

ROTHMAN, D., 1994, February 14, Shiny happy people: The problem with "cosmetic psychopharmacology", *New Republic,* 34-38.

SCHNEIDER, P. J., PERRY, P. J., 1990, Triazolam — an "abused drug" by the lay press?, *DICP, The Annals of Pharmacotherapy, 24,* 389-392.

SCRIP, 1988a, Top 50 branded products worldwide, *Scrip,* Review, Issue, 20.

SCRIP, 1988b, Top US companies in 1987, *Scrip, 1306,* 2.

SCRIP, 1991a, Committee on Safety of Medicines explains Halcion action, *Scrip, 1660,* 24.

SCRIP, 1991b, Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) suggestions for Halcion, *Scrip, 1663,* 22.

SCRIP, 1992a, Warning against UK Halcion withdrawal, *Scrip, 1746,* 18.

SCRIP, 1992b, Upjohn files three Halcion libel suits, *Scrip, 1688,* 7.

SCRIP, 1992c, Use of "Halcion defence" in UK, *Scrip, 1755,* 22.

SCRIP, 1992d, Halcion prompts rush in UK benzodiazepine action, *Scrip, 1673,* 27.

SCRIP, 1992e, Upjohn's Halcion, *Scrip, 1738,* 28.

SCRIP, 1992f, Upjohn's Central Nervous System (CNS) sales down, *Scrip, 1776.*

SCRIP, 1993, Stop press, *Scrip, 1833,* 24.

SHAW, T., 1994, May 28, Drug firm tarnished by BBC slur says judge, *The Daily Telegraph,* 4.

STALLINGS, R., 1990, Media discourse and the social construction of risk, *Social Problems, 37,* 80-95.

VAN DER KROEF, C., 1979, Reactions to triazolam (letter), *The Lancet, 2,* 526.

WALKER, M. J., 1993, *Dirty Medicine, Science, Big Business and the Assault on Natural Health Care,* Slingshot Publications, London.

ABSTRACT

The Halcion controversy in Britain: A sociological case study

This paper offers an analysis of the events surrounding the suspension of the licence for the widely used sleeping tablet Halcion (triazolam) by the British Licensing Authority in October 1991. It is argued that these events highlight a growing crisis in modern medical treatments and in the social relations of health care. This is illustrated by focusing on four elements which have contributed to Halcion becoming a public issue and to its suspension and subsequent banning, namely the claims-making activities of medical experts, the development of legal challenges to medicine, the role of the media and the response of the state.