

**8^{ème} réunion d'information indépendante destinée au public
(organisée en urgence)**

Vaccins contre la Covid-19 : un doute sérieux sur la validité du consentement ?

**(suite aux recours de plusieurs citoyens auprès
du Conseil d'État)**

**Centre territorial d'information indépendante et d'avis pharmaceutiques
CTIAP**

[Docteur Amine UMLIL](#)

Pharmacien des hôpitaux, praticien hospitalier

Juriste (Droit de la santé)

CTIAP/Pharmacovigilance/Coordination des vigilances sanitaires

Centre hospitalier de Cholet (Maine-et-Loire)

[Lien et conflit d'intérêts](#) (absence)

Amine UMLIL, le 26 avril 2021

Plan

- **Introduction**
- **I- Information sur les médicaments (vaccins)**
 - Validité du consentement
 - Défaut d'information : source de « défectuosité » du produit
 - Obligations des professionnels de santé (médecin, pharmacien)

Plan

- **II- Exemple : vaccin COMIRNATY° (laboratoires BioNTech – Pfizer)**
 - Résultats des études cliniques : durée d'évaluation
 - Indications thérapeutiques
 - Mises en garde spéciales
 - Grossesse
 - Allaitement
 - Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
 - Posologie et mode d'administration
 - Nature et contenu de l'emballage extérieur
 - Modalités particulières de conservation et de manipulation
 - Notice
 - « PORTFOLIO » (Ministère des solidarités et de la santé)
 - « Informations sur la vaccination COVID » (document diffusé dans un centre hospitalier : retour d'expériences)
 - Affirmations du Ministère des solidarités et de la santé auprès du Conseil d'État (CE) : février et mars 2021
 - Pénurie des vaccins contre la Covid-19
- **Conclusion**

Introduction

- **Rapport Inspection générale des affaires sociales (IGAS) n°RM2007-136P, 2007**

« L'industrie pharmaceutique, à travers l'importance des moyens qu'elle déploie pour la promotion de ses produits, est un acteur prééminent dans le dispositif d'information des médecins, mais ses objectifs commerciaux (expansion de la prescription) ne correspondent pas systématiquement avec les exigences du bon usage du médicament » ;

« Les pouvoirs publics, par le biais de la HAS [haute autorité de santé], l'AFSSAPS [agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; actuellement ANSM : agence nationale de sécurité du médicament] et la CNAMTS [caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés], jouent un rôle jugé timide et ne disposent pas de moyens d'action suffisants, comparé à celui de l'industrie pharmaceutique » ;

« Si les médecins s'estiment globalement bien informés sur le médicament, ils font toutefois état de manques et de besoins et soulignent que l'information dont ils disposent est surabondante et qu'ils éprouvent des difficultés à l'ordonner et à la hiérarchiser »

« Etc. ».

Introduction

- CTIAP (centre hospitalier de Cholet) : [pourquoi et comment ?](#)

« Chaque année, le mésusage - la mauvaise utilisation - du médicament génère plus de victimes que les infections nosocomiales ou les accidents de la route.

La qualité de l'information sur le médicament délivrée aux professionnels de santé, aux patients et à tout citoyen - patient potentiel - contribue à l'amélioration de l'efficacité (qualité, sécurité et coût) des soins dispensés.

Or, cette information émane de plusieurs sources dont l'indépendance n'est pas toujours garantie. »

Introduction

- **Choix du sujet :**
 - Continuité de la 7^{ème} rencontre (17/12/2020) : « ***Vaccin contre la Covid-19 : ce que la population devrait savoir*** » ([TLC](#))
 - Recours des citoyens auprès du Conseil d'État
 - Plaintes (pénal)
 - Débats publics en cours :
 - Enfants
 - Femmes enceintes ; allaitement
 - obligation vaccinale
 - passeport vaccinal
 - Etc.

Introduction

- **Contexte : l'année 2020**
 - Plusieurs pays
 - nouvelle maladie : la Covid-19 (Sars-CoV-2)
 - Origine virus : ?
 - France : langage guerrier
 - En « *guerre* » ; conseil de « *défense* » ; état d'urgence « *sanitaire* » ; « *Brigades* » de l'assurance maladie ; « *couvre-feu* » ; « *Task Force Vaccination* » ; etc.
 - Mesures restrictives des droits et libertés fondamentaux
 - Conséquences : psychologiques, psychiatriques, économiques, sociales, sanitaires...

Introduction

- **Contexte : l'année 2020**
 - Santé (organisation mondiale de la santé (OMS), 1948) :
 - « *un état complet de bien-être physique, mental et social* »
 - Tribune de plusieurs juristes : « *Covid : les mesures restrictives de liberté résistent-elles au test de proportionnalité ?* » ([Daloz, 25/09/2020](#))
 - « *estiment que l'exagération permanente de la menace sanitaire (que dément l'examen précis des données sur la mortalité liée à la covid) a déjà conduit et risque encore à tout moment de conduire à des mesures restrictives des libertés individuelles et collectives, et que ceci doit être contesté.* »

Introduction

- **Contexte : l'année 2020**
 - Covid-19 : Létalité ? Mortalité ?
 - Tests diagnostiques biologiques nombreux « *mais peu performants* » (Revue Prescrire)
 - « *Ne pas utiliser* » certains tests : « *en raison de faux positifs* » (ANSM)
 - Décision de police sanitaire portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation de ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - Retrait de ces produits
 - « *11 patients COVID-19 décédés au CH (...) au cours de la semaine du 28/12/2020. Les patients peuvent être polypathologiques. La Covid-19 n'est donc pas toujours la cause principale du décès* » (Communiqué presse)

Introduction

- **Contexte : l'année 2020**
 - Traitement curatif : aucun médicament autorisé par une AMM
 - Urgence : ne justifie donc pas l'autorisation d'un médicament si rapport bénéfique/risque positif non démontré

Introduction

- **L'intérêt d'un vaccin**

- Personne *a priori* non malade
 - Risque acceptable que si bénéfice suffisant
- Appréciation du **rapport bénéfice/risque** au niveau de l'individu (aussi) sur des critères cliniques pertinents ; par tranches d'âges et facteurs de risque
- Prévenir les **formes « graves »** de la Covid-19 ; personnes à risque (plus de 75 ans, etc.)
 - Hospitalisation
 - Mise ne jeu du pronostic vital
 - Décès
 - Séquelles
 - Etc.
- Obstacle à la **transmission virale**
- Retrouver une « *vie normale* »

Introduction

- **France : 4 vaccins autorisés**
 - Autorisation de mise sur le marché (AMM) « *conditionnelle* » (temporaire : 1 an) :
 - Règlement (CE) N°507/2006 de la Commission du 29 mars 2006 relatif à l'AMM conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil
 - Règlement (CE) n°726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

Introduction

- **France : 4 vaccins autorisés**
 - AMM « conditionnelle » :
 - Selon l'ANSM

Introduction

- **France : 4 vaccins autorisés**
 - AMM « conditionnelle » : temporaire (1an)
 - Vaccin [BioNTech – Pfizer](#)
 - Vaccin [Moderna](#)
 - Vaccin [AstraZeneca](#)
 - Vaccin [Janssen](#)

Information sur les médicaments

- En l'espèce :
 - Résumé des caractéristiques du produit (RCP) : *annexe I* de l'AMM
 - Notice : *annexe III* de l'AMM
 - Recommandations et avis de la haute autorité de santé (HAS)
 - Recommandations et avis de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)
 - Autres
- En l'espèce :
 - L'exemple du vaccin COMIRNATY° (BioNTech – Pfizer)
 - Le 1^{er} autorisé
 - Le plus prescrit
 - Plus de recul
 - Continuité de la réunion d'information du 17/12/2020

Information sur les médicaments

- Recommandations de bonnes pratiques de HAS et ANSM : susceptibles de faire « *grief* » aux professionnels de santé
 - Conseil d'État (CE) : CE, 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies, 27 avril 2011, n°[334396](#)
 - CE, 1^{ère} et 6^{ème} sous-sections réunies, 4 octobre 2013, n°[356700](#)

- « *Données acquises de la science* »
 - Code de la santé publique : [R.4127-8](#) ; [R.4127-32](#)

Information sur les médicaments et « consentement »

- Obligations des professionnels de santé (médecin, pharmacien) réunies :
- « *Information loyale, claire et appropriée* »
 - Code de la santé publique : [R.4127-35](#) ; [R.4235-2](#) ; [R.4235-30](#) ; [R.4235-48](#)
- « *les risques fréquents ou graves normalement prévisibles* »
 - Code de la santé publique : [L.1111-2](#)
 - Jurisprudence : risques fréquents ou graves même exceptionnels

Information sur les médicaments et « consentement »

- Consentement libre et éclairé
 - Code de la santé publique :
 - [R.4127-36](#)
 - [L.1111-4](#)
 - Convention d'*Oviedo*
- Inviolabilité du corps humain
 - Code civil
 - [16-1](#)
 - [16-3](#)

Information sur les médicaments et « consentement »

- Protection du corps humain
 - Code pénal

Information sur les médicaments et « consentement »

- Obligation vaccinale (par exemple) : exception (sous conditions)
 - Utilité
 - Proportionnalité
 - Rapport bénéfice/risque positif démontré
- Exemple : suspension de l'obligation de vaccination contre la grippe (professionnels de santé)

Information sur les médicaments et « défectuosité » du produit

- Directive communautaire 85/374/CEE du Conseil : 25 juillet 1985
 - Rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux
- Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux
 - Code civil : articles 1245 à 1245-17
- Responsabilité sans faute du producteur
- Cette directive : invocable également / juge administratif
- Produit défectueux : lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, et notamment :
 - a) de la présentation du produit ; de l'usage du produit qui peut être raisonnablement attendu ; du moment de la mise en circulation du produit.

Information sur les médicaments et « défectuosité » du produit

- Défectuosité du produit
 - Produit lui-même défectueux
 - Type ou série défectueux
 - Conception, fabrication, utilisation
- Appréciation de la défectuosité
 - Présentation du produit
 - Usage
 - Moment de sa mise en circulation
 - Etc.
 - **Notice : insuffisance d'informations sur les risques du produit**
 - **Rapport bénéfice/risque défavorable**
 - **Jurisprudence** : béton prêt à l'emploi ; médicaments (vaccins)
 - Charge de la preuve : demandeur
 - Présomption (parfois) / juge civil

Information sur les médicaments et « défectuosité » du produit

- Appréciation de la défectuosité
 - Charge de la preuve : demandeur
 - Présomption (parfois) / juge civil
 - Lien de causalité ?
 - Causalité juridique / certitude scientifique ?

Information sur les médicaments et « défectuosité » du produit

- Bonnes pratiques de pharmacovigilance
 - Décision du 2 février 2018 (directeur général de l'ANSM)
 - Intégrées au Code de la santé publique
 - Règles d'une « *communication* » / « *sur la sécurité d'emploi des médicaments* »
 - « *claire et adaptée* »
 - « *objective et non trompeuse* »
 - « *toujours le risque en perspective du bénéfice attendu* »
 - « *éventuelle incertitudes* »
 - « *précédée si possible de la consultation des patients et des professionnels de santé* »
 - « *cohérente* »
 - *Etc.*

Information sur les médicaments et « défectuosité » du produit

- [R.5121-152](#) du Code de la santé publique définit :
 - « *Effet indésirable* »
 - Effet indésirable « *grave* »
 - Effet indésirable « *inattendu* »
 - « *Mésusage* »
 - *Etc.*

Exemple : vaccin COMIRNATY°

Laboratoires Pfizer/BioNTech

Date de l'AMM « *conditionnelle* » : 21 décembre 2020

Durée d'évaluation

- HAS, 24/12/2020 :
 - « *les résultats des études cliniques ont un recul de 1,5 mois* »

« Indications thérapeutiques »

- AMM : « *Comirnaty est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2; chez les **personnes âgées de 16 ans et plus**. L'utilisation de ce vaccin doit être conformes aux recommandations officielles. »*
- Alors que la HAS :
 - « *l'efficacité vaccinale n'a pu être évaluée chez les sujets les plus jeunes (<18 ans) » (HAS, 24/12/2020)*
 - « *en raison d'un manque de puissance, il n'est pas possible de conclure spécifiquement chez les patients de plus de 75 ans » (HAS, 23/12/2020)*
 - « *recommande que des études complémentaires soient menées dans cette sous-population » (HAS, 24/12/2020)*

« Indications thérapeutiques »

- AMM : « *Comirnaty est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2; chez les **personnes âgées de 16 ans et plus**. L'utilisation de ce vaccin doit être conformes aux recommandations officielles. »*
- Alors que concernant les formes « **graves** » de la Covid-19 :
 - « *A ce stade, les données ne permettent pas de confirmer l'impact de la vaccination par le BNT162b2 [vaccin Comirnaty°] sur les hospitalisations, les hospitalisations en unité de soins intensifs, ni de démontrer un impact sur la mortalité. Il est toutefois noté un effet sur l'incidence des formes sévères (efficacité de 88,9% [IC95% = (20,1 ; 97,7)] » (HAS, 23/12/2020)*
 - Formes sévères ? Et l'intervalle de confiance ?
 - Cf. autres sources

« Indications thérapeutiques »

- AMM : « Comirnaty est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2; chez les **personnes âgées de 16 ans et plus**. L'utilisation de ce vaccin doit être conformes aux recommandations officielles. »
- Alors que concernant les formes « **graves** » de la Covid-19 :
 - « 1. Pourquoi se faire vacciner contre la COVID-19 ? » : La vaccination contre COVID-19 vous protégera des complications et de la survenue des formes graves de cette maladie. Les études ont montré que le vaccin était très efficace pour protéger d'une infection »
 - (« Fiche 2 Informations à destination des résidents en établissements pour personnes âgées et leurs familles » ; PORTFOLIO du Ministère des solidarités et de la santé, 31/12/2020)
 - Cf. un compte rendu du 07/12/2020
 - [Ministre des solidarités et de la santé](#) : Conférence de presse (34min 44s) , 18 février 2021

« Indications thérapeutiques »

- AMM : « Comirnaty est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2; chez les **personnes âgées de 16 ans et plus**. L'utilisation de ce vaccin doit être conformes aux recommandations officielles. »
- Alors que concernant l'efficacité sur la « **transmission virale** » :
 - « l'efficacité vaccinale sur la transmission virale n'a pas été évaluée » (HAS, 24/12/2020 ;)
 - « A ce stade, il n'y a pas de données disponibles sur l'impact de la vaccination sur la transmission virale » (HAS, 23/12/2020)
 - « en ce qui concerne l'impact du vaccin sur la transmission du SARS-CoV-2. Cet impact étant aujourd'hui méconnu, la HAS insiste sur la nécessité, à ce stade, de maintenir l'ensemble des gestes barrières et des mesures de distanciation physique (...) ; l'efficacité sur la transmission virale n'a pas été évaluée » (HAS, 24/12/2020)

« Mises en garde spéciales »

- AMM : « *l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les sujets **immunodéprimés, y compris** ceux recevant un **traitement immunosuppresseur**. L'efficacité de Comirnaty° peut être diminuée chez les sujets immunodéprimés »*
- Mais, le 11 avril 2021, la direction générale de la santé ([DGS](#)) :
 - « *Une troisième dose de vaccin est recommandée pour les personnes immunodéprimées (Pfizer-BioNTech, Moderna)*

« Grossesse »

- AMM : *« Il existe des données limitées sur l'utilisation de Comirnaty chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire/fœtal, la mise bas ou le développement postnatal (voir rubrique 5.3). L'utilisation de Comirnaty chez la femme enceinte doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus. »*
- Contraception efficace ?
- HAS, 24/12/2020
 - *« les données de tolérance étant encore insuffisantes pour informer des risques de la vaccination pendant la grossesse »*

« Grossesse »

- HAS, 24/12/2020
 - « *les données de tolérance étant encore insuffisantes pour informer des risques de la vaccination pendant la grossesse* »
 - « *l'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas conseillée* »
 - N'est pas conseillé « *(sauf si un risque élevé de forme grave a été identifié lors de la consultation pré-vaccinale)* »
 - Forme « *grave* » ? (cf. ci-dessus)

« Allaitement »

- AMM : « *On ne sait pas si Comirnaty est excrété dans le lait maternel* »

« Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »

- AMM :
 - « aucune étude d'interaction n'a été réalisée »
 - « l'administration concomitante de Comirnaty avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée »

- HAS, 2 juin 2020
 - « recommande (...) aux personnes identifiées comme contacts possibles d'un cas de COVID-19 et éligibles à la vaccination contre la grippe saisonnière de reporter cette vaccination à l'issue de la quarantaine de 14 jours recommandée en l'absence d'apparition de symptômes »

« Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »

- AMM :
 - « aucune étude d'interaction n'a été réalisée »
 - « l'administration concomitante de Comirnaty avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée »

- Mais, quelle évaluation pour :
 - 1ère injection avec vaccin AstraZeneca ;
 - 2^{ème} avec vaccin BioNTech – Pfizer ou Moderna ?

« Posologie et mode d'administration »

- AMM : « Comirnaty° doit être administré (...) selon un schéma de vaccination en 2 doses (...) espacées d'au moins 21 jours »
- Mais :
 - « le délai d'administration de la 2nde dose peut être envisagé entre 21 et 42 jours » (ANSM, 07/01/2021))
 - « préconise d'élargir à 6 semaines le délai entre 2 doses de vaccin » (HAS, 23/01/2021)

« Posologie et mode d'administration »

- AMM : « *Comirnaty° doit être administré (...) selon un schéma de vaccination en 2 doses (...) espacées d'au moins 21 jours* »
- Mais :
 - « *En réponse, le laboratoire BioNTech rappelle que le taux d'efficacité du vaccin, de 52% après la première dose, s'élève à 95% lorsque la deuxième dose a été administré à 21 jours (...), mais ne garantit pas un taux d'efficacité aussi élevé si la seconde injection est différée au-delà* » (Académie nationale de médecine, 11/01/2021)
 - Le laboratoire fabricant : « *plus prudent* » que le régulateur (gendarme) du médicament ?

« Posologie et mode d'administration »

- AMM : « *Comirnaty° doit être administré (...) selon un schéma de vaccination en 2 doses (...) espacées d'au moins 21 jours* »
- Sur le terrain, quelques exemples (retour d'expériences) :
 - « *Le chef de service recevra sous une dizaine de jours une autre injection, pour que l'immunisation soit totale* » (article de presse, 05/01/2021)
 - « *administration de deux doses espacées d'au minimum 19 jours* » (un centre hospitalier, 08/01/2021)

« Posologie et mode d'administration »

- AMM : « *Comirnaty° doit être administré (...) selon un schéma de vaccination en 2 doses (...) espacées d'au moins 21 jours* »
- Conséquences potentielles de l'allongement du délai :
 - Inconnues
 - Risques potentiels :
 - Protection entre les 2 injections ?
 - Qualité de la réponse immunitaire après la 2nde dose ?
 - Risques :
 - Maladie aggravée par la vaccination
 - Effets indésirables auto-immuns
 - Résistance du virus (Sars-CoV-2) au vaccin
 - Etc.

« Posologie et mode d'administration »

- AMM : « *Comirnaty° doit être administré (...) selon un schéma de vaccination en 2 doses (...) espacées d'au moins 21 jours* »
- Conséquences potentielles de l'allongement du délai :
 - Inconnues
 - Risques potentiels (Académie nationale de médecine, 11/01/2021)
 - « *risque individuel d'aggravation par « anticorps facilitants » (...)* »
 - « *terrain favorable pour sélectionner l'émergence d'un ou plusieurs variants échappant à l'immunité induite par la vaccination* »

« Nature et contenu de l'emballage extérieur »

- AMM : « *Chaque flacon contient 5 doses* »
- Mais :
 - Vacciner ($x > 5$) personnes...
 - Modification de l'AMM : « *Chaque flacon contient 6 doses* »

« Modalités particulières de conservation et de manipulation »

- AMM :
 - « *durée de conservation* »
 - « *précautions particulières de conservation* »
 - « *précautions particulières d'élimination et manipulation* »
- Usage complexe
 - Soignants
 - EHPAD (établissement d'hébergement de personnes âgées dépendantes)
- Erreurs d'administration
 - [Bilans](#) hebdomadaires de l'ANSM

« Notice »

- « **Grossesse et allaitement** : Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin. »
- « Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Comirnaty°, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère »
- Comment ces professionnels de santé pourraient-ils répondre ?

« PORTFOLIO »

(Ministère des solidarités et de la santé)

- Joint au « *Guide de la vaccination pour les médecins, infirmiers et pharmaciens* »
- « Faire un pli cutané entre le pouce et l'index » (31/12/2020)
- « *Tendre fermement la peau entre l'index et le pouce sans faire de pli cutané* » (05/01/2021)

« PORTFOLIO »

(Ministère des solidarités et de la santé)

- « 4. Y a-t-il des effets indésirables à cette vaccination ? Comme avec tous les vaccins, il peut y avoir des effets indésirables après la vaccination : une douleur à l'endroit de l'injection, de la fatigue, des maux de tête, des douleurs musculaires ou articulaires, quelques frissons et un peu de fièvre. Ces troubles disparaissent rapidement »
 - (« Fiche 2 Informations à destination des résidents en établissements pour personnes âgées et leurs familles »)
- Liste incomplète (Cf. AMM) : lymphadénopathies, anaphylaxies, hypersensibilités, insomnies, céphalées, paralysies faciales périphériques aiguës (paralysies de Bell) ; nausées, malaises, etc.

« Informations sur la vaccination COVID » (document diffusé dans un centre hospitalier)

- *« les événements indésirables rapportés ont été surtout : des réactions au site d'injection (douleurs, rougeurs, gonflements) après chaque injection et des réactions systémiques (fièvre **11-16%**, fatigue **3.8%**, maux de tête **2%**, douleurs musculaires) »*
 - Source inconnue
 - Liste incomplète
 - Fréquences contredites par l'AMM
- *AMM : « Les effets indésirables les plus fréquents, chez les participants âgés de 16 ans et plus, étaient une douleur au site d'injection (>**80%**), une fatigue (>**60%**), des céphalées (>**50%**), des myalgies et des frissons (>**30%**), des arthralgies (>**20%**), une fièvre et un gonflement au site d'injection (>**10%**), (...) ».*

Affirmations du Ministère des solidarités et de la santé auprès du Conseil d'État (CE) : février et mars 2021

- [Article](#) du CTIAP, 4 mars 2021
 - [Ordonnance](#) (référé) du 3 mars 2021, n°449759
- [Ordonnance](#) (référé) du 1^{er} avril 2021, n°450956

Pénurie des vaccins contre la Covid-19

- Quelle « *disponibilité immédiate* » ?
 - Une condition de ladite AMM « *conditionnelle* » ? :
 - « (...) *En outre, les bénéfices pour la santé publique découlant de la **disponibilité immédiate** du médicament concerné sur le marché (...)* »
(Extrait dudit Règlement (CE) N°507/2006 de la Commission du 29 mars 2006)

Conclusion

- Pari biologique (au moins)
 - Limites de l'AMM « conditionnelle » ?
- Information ni loyale, ni claire, ni appropriée
 - Un doute sérieux sur la validité du consentement ?
 - D'où sans doute lesdits recours des citoyens auprès Conseil d'État
 - Un produit « défectueux » au sens de ladite directive ?

Conclusion

- Recommandations contradictoires
 - Atteinte à l'évaluation objective des médicaments fondée sur les preuves
 - Atteinte à la crédibilité des autorités *ad hoc*
 - Professionnel de santé en difficulté pour accomplir ses obligations :
 - information sur ces produits ; refuser de prescrire ; refuser de dispenser ?
 - Qualité à agir ?
- Juge : dernier recours ? Lequel ?
- Décision : pouvoir souverain des juges