

Zeitschrift: La Croix-Rouge suisse
Band: 68 (1959)
Heft: 2

Artikel: L'affaire du stalinon et le contrôle des médicaments en suisse
Autor: Cramer, Marc
DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-549132>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 07.10.2024

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>

L'AFFAIRE DU STALINON ET LE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS EN SUISSE

MARC CRAMER

On se souvient, sans doute encore du terrible drame provoqué par ce médicament, le « stalinon », qui a reçu, il y a quelques mois en France, son épilogue judiciaire.

Rappelons brièvement les faits: un pharmacien, du nom de Feuillet, a inventé un nouveau remède destiné à combattre, et, dans certains cas, à prévenir la furonculose. Le remède contient un mélange d'un composé organique d'étain et d'une vitamine, l'acide linoléique; de là, le nom, assez mal choisi, d'ailleurs, de « stalinon » (de *stannum*, étain et *linoléique*).

Au cours des essais, effectués par un clinicien réputé, le remède s'avère efficace; il est mis dans le commerce et les premières cures sont des succès. Quelques semaines plus tard, catastrophe: les malades traités meurent ou deviennent infirmes pour la vie. Bilan: une centaine de morts et de plus nombreux blessés encore.

Epilogue judiciaire: Feuillet est condamné à quatre ans de prison. Humainement parlant (si l'on veut bien nous permettre cette expression), ce n'est pas cher pour avoir tué cent personnes, sans compter les blessés et les infirmes. Mais légalement parlant... Feuillet eût dû être innocenté et acquitté: il s'était, en effet, soumis à toutes les obligations de contrôle, avait soumis son produit à tous les examens que lui imposait la loi.

Le mot de l'énigme...

Le mot de l'énigme eût pu être donné par le premier chimiste venu, par un étudiant avancé même. Ce chimiste, au simple vu de la formule eût, sans doute, dit à peu près: *Il est possible que votre médicament soit efficace, je n'en sais rien, cela dépasse ma compétence; mais ce que je sais parfaitement, c'est qu'il ne sera pas stable, qu'il ne pourra pas être stable, qu'en l'espace de quelques jours ou de quelques semaines, il se transformera en un poison violent.*

Cela, le chimiste ne l'a pas dit, parce qu'on ne le lui a pas demandé; parce que la loi n'exigeait pas de Feuillet qu'il soumit son produit à un chimiste, que le Comité de contrôle ne comptait aucun chimiste.

Une question, et un débat

Une question se pose, alors, d'elle-même, à l'esprit: Comment est organisé le contrôle des médicaments en Suisse? quelle en est la base légale? quelles en sont les modalités? En un mot, une « affaire du stalinon » est-elle possible en Suisse?

Notre confrère médical « *Médecine et Hygiène* » a ouvert, dans ses colonnes, un débat sur ce sujet, au cours duquel le Directeur de l'O. I. C. M., M. Farine, et le président de la Société suisse des pharmaciens, M. Béguin, se sont opposés à nous-même. Tentons de résumer les arguments avancés de part et d'autre, mais donnons d'abord une vue rapide de la situation légale.

Aussi étonnant que cela puisse paraître, la Suisse ne possède pas de législation fédérale dans ce domaine:

ce sont les cantons qui sont souverains, chacun chez soi. D'après les juristes auxquels nous en avons parlé, la Constitution fédérale autorise la Confédération à légiférer sur le contrôle des denrées alimentaires (y compris, de façon assez curieuse, les vitamines, hormones, sérums et vaccins), mais non pas sur le contrôle des médicaments.

Pour remédier à cette carence et, surtout, semble-t-il, pour faire l'économie pleinement justifiée de 22, 25, ou même 26 (puisque la Principauté de Liechtenstein participe à l'organisation) laboratoires de contrôle indépendants et ne possédant, chacun, qu'une autorité territorialement limitée, les cantons ont conclu un *Concordat intercantonal*. D'après ce concordat, les cantons ont monté, à frais communs, un « *Office intercantonal de contrôle des médicaments* » (O. I. C. M.) qui dispose, à Berne d'un laboratoire central de contrôle. Les cantons se sont, en outre, engagés à attendre le résultat des expertises du laboratoire central avant d'autoriser la vente d'un médicament, mais ils ne se sont nullement engagés à suivre dans tous les cas ses avis et ses directives.

Le laboratoire de l'O. I. C. M.

Le laboratoire de l'O. I. C. M., admirablement monté aussi bien en personnel qu'en matériel, est, avant tout, un laboratoire de chimie; sa tâche est de vérifier si la composition réelle d'un médicament est bien semblable à celle qui est annoncée sur l'étiquette. Pour les rapports cliniques, on s'en remet, en somme, aux dires de l'inventeur et à la documentation qu'il produit. Pour vérifier la stabilité d'un médicament, l'O. I. C. M. fait faire, dans les officines et dans les fabriques, des prélèvements périodiques, mais nous aurons à revenir sur ce dernier point.

Enfin, le Concordat intercantonal prévoit une assez curieuse mesure: un médicament dont la vente est restreinte peut être mis sur le marché, il peut même être fait de la publicité en sa faveur, sans avoir subi le contrôle de l'O. I. C. M., sans avoir subi aucun contrôle, cela, à la seule condition qu'il n'en soit pas vendu plus de 300 boîtes en un an.

Telles sont l'organisation du contrôle et la législation y relative. Voyons donc en quoi elles peuvent paraître insuffisantes et de quelle manière, on pourrait songer à l'améliorer.

Une réserve nécessaire

Mais faisons d'abord une réserve nécessaire. Nous possédons, en Suisse, un certain nombre de grandes fabriques de produits pharmaceutiques; ces fabriques ont à leur disposition tout l'argent, tout le temps nécessaires aux essais. Par-dessus tout, elles possèdent toute la conscience professionnelle désirable pour fournir d'excellents produits. Ce ne sont pas ces fabriques que nous désirons voir contrôler plus étroitement; elles

exercer déjà chez elles un contrôle serré. Mais, il y a, en Suisse comme partout ailleurs, des petits artisans et parmi eux, peut-être, des personnes du genre de Feuillet qui, sans compétence suffisante, sans matériel réellement précis, parfois sans grand scrupule, se mettent en tête de faire fortune avec un nouveau remède (il ne serait pas difficile d'en citer des exemples, même dans ce dernier quart de siècle) et lancent sur le marché, grâce à une publicité impressionnante, un produit douteux à la faveur de la clause dite des 300 boîtes.

On a raconté (et nous croyons le fait exact) qu'à un moment donné un représentant de produits pharmaceutiques, séduit par les succès de début du stalinon, aurait pensé s'intéresser à la diffusion de ce médicament. Il aurait fini par y renoncer pour des raisons toutes personnelles, mais il n'en est pas moins vrai qu'il aurait pu, à la faveur de cette clause, mettre sur le marché 300 boîtes de stalinon, sans que l'O. I. C. M. puisse s'y opposer. Avec 300 boîtes de stalinon, on eût pu faire bien des dégâts!

La clause des « 300 »

M. le directeur Farine défend cette clause dans *Médecine et Hygiène*. Il fait remarquer qu'elle a eu pour effet d'engager les fabricants à soumettre à l'O. I. C. M. même les produits de plus grande vente. M. Farine reconnaît que, pour les médicaments non soumis à l'examen, il faut faire confiance au sens des responsabilités du fabricant. Il nous paraît que si l'on doit s'en remettre au « sens des responsabilités », le contrôle devient non seulement inopérant mais aussi inutile; d'autre part, si nous faisons toute confiance aux grandes fabriques, nous sommes bien forcés de reconnaître que c'est le petit fabricant du genre de Feuillet qui est dangereux et que c'est précisément celui-ci qui manquera de ce sens peut-être.

Il faut noter aussi que les cantons, nous l'avons dit, se sont engagés à attendre le verdict de l'O. I. C. M. avant d'autoriser, d'interdire ou de restreindre la vente d'un médicament; mais ils ne se sont nullement engagés (à l'exception du canton de Zurich) à suivre en tout le préavis qui leur est donné. L'O. I. C. M. donne, des conseils, non des ordres aux cantons et si M. Farine affirme que les rapports de l'O. I. C. M. « sont beaucoup plus que des conseils », nous pensons que l'on pourrait trouver dans les archives des cas où tel ou tel canton ne s'est fait aucun scrupule (comme, du reste, il en a le droit) de ne pas suivre les directives reçues.

L'examen périodique des spécialités

Venons-en à la question de l'examen périodique des spécialités: Le stalinon, qui a bien réussi à l'état frais s'est altéré spontanément. Aucun chimiste n'avait étudié sa formule; ce cas peut donc, semble-t-il (si, ce que nous ignorons, la formule du stalinon n'a pas été, de surcroît modifiée en cours de route) difficilement se produire chez nous. Le laboratoire de l'O. I. C. M. compte, dans son personnel, de bons chimistes, il pourrait donc mettre en garde les cantons contre une formule du même genre, mais, là non plus, il n'aurait aucun moyen de faire prévaloir son opinion.

Autre cas, qui pourrait plus facilement se produire: M. Béguin imagine qu'un fabricant plus ou moins incompétent (comme le fait remarquer l'auteur, l'O. I.

C. M. n'a aucune possibilité de contrôler la qualification d'un fabricant), bénéficiant peut-être des conseils d'un ami qualifié obtient l'introduction d'une nouvelle spécialité; l'O. I. C. M., ayant constaté que l'étiquette représente bien la composition réelle n'a pu que donner son visa. Au vu de ce satisfecit, une partie, tout au moins, des cantons autorisera la vente du produit. Plus tard, incompétence, laisser aller, retrait de l'ami spécialisé ou pour toute autre cause, la composition du produit change; sa qualité baisse, peut-être même devient-il toxique; l'O. I. C. M. ne pourra s'en apercevoir qu'à l'occasion d'un « contrôle périodique ». Or, ces contrôles ont lieu tous les dix ou tous les cinq ans, suivant que la spécialité est vendue dans une pharmacie ou non. En dix, voire en cinq ans, il peut se passer bien des choses et n'y a-t-il pas là une faille par laquelle le « cas stalinon » pourrait se glisser?

En conclusion

Empruntons la conclusion de nos critiques à M. Béguin: « *En résumé, nous ne croyons pas une « affaire stalinon » complètement impossible en Suisse: le contrôle de l'Etat sur la fabrication des médicaments (et déjà sur leur introduction!) est insuffisant, et nous pouvons nous considérer comme privilégiés puisque nous disposons d'une industrie sérieuse qui effectue elle-même ses contrôles. « ...Mais, le fait que le médicament industriel peut être fabriqué par n'importe qui représente un danger dont les pouvoirs publics ne semblent pas conscients. »*

Mais, assez critiqué et suggérons, par manière de conclusion, les réformes qui nous paraissent devoir être introduites pour obtenir un contrôle capable de donner toute sécurité.

L'O. I. C. M., ou plutôt son laboratoire devrait pouvoir être élargi de manière à pouvoir contrôler les dires du fabricant sur les résultats cliniques; les avis donnés par l'O. I. C. M. ne devraient plus, alors, être considérés comme de simples suggestions, mais devraient devenir des décisions auxquelles tous les cantons accepteraient de se conformer (sauf, éventuellement, la possibilité d'un recours contre ces décisions); la clause dite des 300 boîtes devrait être supprimée; les contrôles périodiques devraient être plus fréquents. Cette dernière condition a, peut-être déjà été envisagée par l'O. I. C. M. puisque nous lisons dans le rapport de gestion de 1957: « Cette partie de notre activité doit encore être développée. »

SECOURS A L'ETRANGER

L'aide aux réfugiés algériens en Afrique du Nord

Comme nous l'avons annoncé dans notre dernière édition, la Croix-Rouge suisse a répondu à l'appel de la Ligue des sociétés de la Croix-Rouge en faveur des réfugiés algériens au Maroc et en Tunisie en envoyant des secours pour une somme de 55 000 francs, dont 50 000 accordés par le Conseil fédéral à charge des crédits disponibles pour les œuvres d'entraide internationale. L'envoi de la Suisse consistait en 540 caisses de lait condensé, 700 couvertures et 13000 pièces de vêtements pour enfants. Ces secours sont distribués par les soins du Croissant-Rouge marocain et du Croissant-Rouge tunisien sous le contrôle des délégués de la Ligue.