

Changement de composition d'un médicament

Mercredi 16 mars 2022 - Pourvois n° 20-19.786 et al.

Lorsque la composition d'un médicament change et que cette évolution de formule n'est pas signalée explicitement dans la notice, le fabricant et l'exploitant peuvent se voir reprocher un défaut d'information. Ce défaut d'information peut causer un préjudice moral aux utilisateurs du médicament qui ont ressenti des effets secondaires indésirables.

Avertissement : le communiqué n'a pas vocation à exposer dans son intégralité la teneur des arrêts rendus. Il tend à présenter de façon synthétique leurs apports juridiques principaux.

Les faits

En 2017, une société a mis sur le marché la nouvelle formule d'un médicament traitant l'hyperthyroïdie et nécessitant un dosage très fin. L'un des excipients, le lactose monohydraté, a été remplacé par du mannitol et de l'acide citrique a été ajouté.

Après avoir pris la nouvelle formule du médicament, plusieurs centaines de personnes se sont plaintes d'effets secondaires indésirables. Elles ont reproché au fabricant et à l'exploitant de ne pas les avoir informées de ce changement de composition et ont demandé à être indemnisées d'un préjudice moral.

La procédure

Le 25 juin 2020, par 42 décisions similaires, la cour d'appel a jugé que le fabricant et l'exploitant avaient commis une faute : celle de ne pas avoir informé les utilisateurs du médicament de l'évolution de sa composition, cette évolution n'étant signalée ni sur l'emballage, ni dans la notice.

La cour d'appel a condamné le fabricant et l'exploitant à payer 1 000 euros à titre de dommages-intérêts à chacune des personnes désignées dans ses 42 décisions.

Les principales questions posées à la Cour de cassation

Défaut d'information

Peut-on reprocher au fabricant et à l'exploitant, qui savaient que ce changement de formule avait provoqué des réactions négatives de la part de nombreux patients dans d'autres pays, de ne pas avoir informé les utilisateurs du médicament de l'évolution de sa formule, alors même que la nouvelle composition était décrite dans la notice, notice validée par l'instance ayant autorisé la mise sur le marché ?

Préjudice moral

Indépendamment du fait savoir si la nouvelle formule du médicament est ou non à l'origine des effets secondaires ressentis, le défaut d'information peut-il occasionner un préjudice moral ?

Les réponses de la Cour de cassation

Repères : code de la santé publique

Article R. 5121-138 : L'étiquetage d'un médicament doit faire apparaître de manière lisible, clairement compréhensible et indélébile, ses excipients et, lorsqu'elle s'impose, une mise en garde spéciale.

Article L. 5121-8 : Avoir accompli les formalités ayant permis d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament n'exonère ni le fabricant ni le titulaire de cette autorisation de leur responsabilité de droit commun.

Défaut d'information : Oui

Si la notice répond aux exigences réglementaires en ce qu'elle donne la nouvelle composition du médicament, la seule mention du mannitol et de l'acide citrique, dans un texte dense et imprimé en petits caractères, est insuffisante pour informer les patients d'une évolution de la formule (le remplacement du lactose monohydraté par du mannitol et l'ajout d'acide citrique).

Préjudice moral : Oui

N'ayant pas été informés de l'évolution de la composition du médicament, ses utilisateurs n'ont pas été en mesure de faire face aux effets secondaires ressentis et de se tourner vers des professionnels de santé.

Ils ont donc subi un préjudice moral temporaire, qui a duré jusqu'à ce qu'ils aient eu connaissance de ce changement de formule.

La condamnation du fabricant et de l'exploitant est donc confirmée.