

FPS - FEMMES PRÉVOYANTES SOCIALISTES

ÉTUDE 2022

An illustration featuring a central yellow pyramid with three orange stars on its top face. Four hands of different colors (orange, purple, pink, and blue) are shown holding the pyramid from the top, left, right, and bottom. The background is a light blue gradient with a white sun-like shape in the top right corner.

LES ESSAIS CLINIQUES :
UNE ABSURDITÉ MÉDICALE
POUR LES FEMMES ?



Sous licence Creative Commons

Mise en page et illustration : Switch asbl

Photographie p 20 : Miguel Bruna

Copyright : Fps - Femmes Prévoyantes Socialistes

Éditrice responsable : Noémie Van Erps, Place St-Jean, 1-2,
1000 Bruxelles. Tel : 02/515.04.01

Avec le soutien de :



LES ESSAIS CLINIQUES : UNE ABSURDITÉ MÉDICALE POUR LES FEMMES ?

D'ORTENZIO Anissa

Chargée d'études

Secrétariat général des FPS

anissa.dortenzio@solidaris.be

LES FEMMES MOINS BIEN SOIGNÉES ?

Quand la santé reflète les inégalités

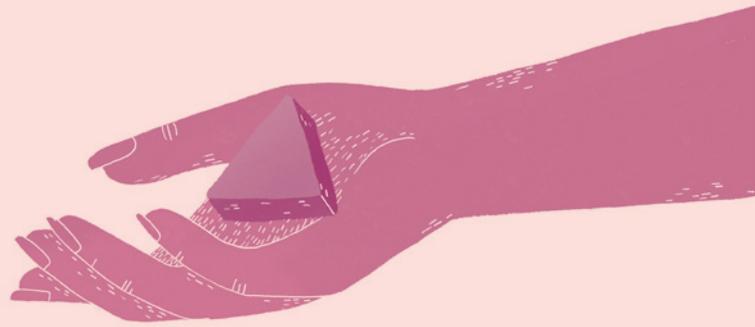


Table des matières

Résumé	06
Introduction	06
Des essais cliniques : définitions	08
Les différences biologiques : de quoi parle-t-on ?	09
Pourquoi les femmes ne sont pas reprises suffisamment dans les essais cliniques ?	11
Et les recherches... Dans la chirurgie ?	14
... Et les femmes enceintes ?	14
... Et les enfants ?	14
... Et les personnes âgées ?	14
... Et les personnes transgenres et intersexes ?	15
Le sexe des animaux, une donnée aussi à prendre en compte !	16
Les essais cliniques et les femmes	17
Les effets secondaires des médicaments	18
Et plus concrètement ?	19
Du côté des médicaments	20
Des exemples généralistes	21
Autres dispositifs médicaux dans le viseur féministe	23
Vers des essais cliniques plus inclusifs ?	25
Conclusion	27
5 recommandations spécifiques aux essais cliniques	28
5 recommandations générales	30
En savoir +	32
Annexe : des exemples par nom des médicaments et des molécules	33
Bibliographie	42

Résumé

La représentation des femmes varie beaucoup d'un essai clinique à un autre, et selon les pathologies considérées. Il existe néanmoins un consensus reconnaissant historiquement l'absence des femmes dans les essais cliniques dont découlent d'ailleurs certains scandales médicamenteux. En effet, la recherche clinique s'inscrit dans l'histoire de la

médecine qui est restée longtemps centrée sur le corps masculin. Aujourd'hui, la situation s'est améliorée et des progrès ont été faits. Un débat est en cours quant à la satisfaction de ces progrès... Les Femmes Prévoyantes Socialistes estiment que la question mérite d'être développée.

MOTS-CLÉS :

femmes	santé
essais cliniques	sexe
médicaments	genre
effets secondaires	recherches
transgenres	recommandations.
intersexes	

Introduction

« La jouissance du niveau de santé le plus élevé appartient aux droits fondamentaux de tout être humain, sans distinction de race, de religion, d'appartenance politique, de condition sociale ou économique; les progrès de la science et des techniques doivent se mettre au service de la qualité des soins et de la médecine, en particulier pour la santé des femmes »

Déclaration de l'UNESCO
sur la bioéthique et les droits de l'homme, 2006.

Les Belges sont parmi les plus gros consommatrice·teur·s mondiaux de médicaments. 6 personnes sur 10 en consomment quotidiennement dont 9 personnes de plus de 60 ans sur 10 selon une enquête de Solidararis¹.

Les femmes se verraient prescrire près de 70 %² de tous les médicaments³. D'ailleurs, ces dernières sont davantage touchées par le processus de surmédicalisation⁴.

Pourtant, les diagnostics, les prises en charge, les traitements sont bien connus... Pour une moitié de l'humanité seulement ! La question de la place des femmes dans la recherche clinique s'inscrit dans l'histoire de la médecine qui est restée longtemps centrée sur le corps masculin, « lequel représentait les normes en physiologie et en pathologie » selon l'historienne Murielle Salle et la médecin Catherine Vidal⁵. Ces questionnements étaient déjà présents en filigrane⁶ dans les mouvements féministes des années 70⁷.

Ainsi, les Femmes Prévoyantes Socialistes ont décidé cette fois-ci d'investiguer en amont du parcours du soin des patientes : qu'en est-il des médicaments qu'on nous prescrit, que nous consommons tout au long de notre existence ? Trouverons-nous au sein des essais cliniques une preuve supplémentaire que la médecine et la pharmacologie ont été pensées par les hommes et pour les hommes⁸ ?

Nous verrons que la représentation des femmes varie beaucoup d'un essai clinique à un autre, et selon les pathologies considérées⁹. Il existe néanmoins un consensus reconnaissant historiquement l'absence des femmes dans les essais cliniques dont découlent d'ailleurs certains scandales médicamenteux. Aujourd'hui, la situation s'est améliorée et des progrès ont été faits. Un débat est en cours quant au niveau de satisfaction de ces progrès... Les Femmes Prévoyantes Socialistes estiment que la question mérite d'être développée¹⁰.

Mais avant d'aller plus loin... C'est quoi un essai clinique exactement ?

¹ SOLIDARIS, « Médicament. Un choix de société ? », *Magazine Solidararis* (Centre, Charleroi et Soignies), 12/2020. | ² SHAINWALD Sybil, « The medicalization of Women », *Women's Health Advocate*, <https://bit.ly/3rJsdio>, 2014. | ³ Selon Sylvain Pichetti et Catherine Sermet, respectivement maître de recherche et directrice adjointe de l'Institut de recherche et documentation en économie de la santé : « Il est vrai que les femmes, par leur suivi gynécologique, mais aussi parce qu'elles ont plus souvent la charge de la santé de la famille, sont davantage en contact avec des services de santé [dans un contexte où] 90% des consultations médicales se concluent par une prescription médicamenteuse, les femmes ont de fortes chances d'être exposées aux effets secondaires des médicaments. BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements. Pourquoi les femmes sont mal soignées*, Editions Le Seuil, 2020, pp. 27-28. | ⁴ D'ORTENZIO Anissa, « Une médecine sexiste ? Le cas de la surmédicalisation des femmes », *Étude FPS*, 2020, <https://bit.ly/3Oud9yM> | ⁵ VIDAL Catherine, *Femmes et santé, encore une affaire d'hommes ?*, Paris, Belin, 2017. | ⁶ Les effets secondaires de la pilule, le stérilet Daikon Shield qui provoquaient des infections gynécologiques, etc. Voir BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements... op. cit.*, p. 64. | ⁷ D'ORTENZIO Anissa, « Une médecine sexiste ? Le cas de la surmédicalisation des femmes », *op. cit.*, p. 23. | ⁸ *Ibid.* | ⁹ De plus, les femmes enceintes, les enfants, les personnes âgées, les personnes transgenres et intersexes ne sont pas représentées lorsqu'il s'agit d'études cliniques... | ¹⁰ Pour plus de détails, voir ci-après la partie « Vers des essais cliniques plus inclusifs ? ».

Des essais cliniques : définitions

Tout d'abord, la loi belge relative à l'expérimentation humaine de mai 2004 (LEPH)¹¹ concerne les études, les expérimentations ou essais sur l'humain dans lesquels les participant·e·s sont sélectionné·e·s afin d'être observé·e·s systématiquement et prospectivement (études prospectives).

Une partie de ces recherches se concentrent sur l'évaluation des médicaments : ce sont les essais cliniques qui sont tout à fait différents des **études** cliniques. Un **essai clinique** est¹² :

- « toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques
- et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux

- et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux
- et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité » (article 2, point 7 de la loi de mai 2004).

Tandis qu'une **étude clinique** est « toute investigation menée sur la personne humaine qui ne porte pas sur un médicament et qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé (médecins, infirmiers, paramédicaux et psychologues) ».

Il existe trois phases des essais cliniques¹³ qui précèdent normalement la mise sur le marché d'un médicament :

1

La phase 1 : « vise à cerner son action et sa toxicité (devenir dans l'organisme, seuil de tolérance, effets indésirables) et à définir la dose recommandée pour les essais de la phase suivante ; à ce stade, l'essai est mené sur un petit nombre (10 à 40) de volontaires sains la plupart du temps » ;

2

La phase 2 : « vise d'abord à démontrer l'efficacité du médicament sur des malades (éventuellement en comparaison à un placebo dès cette phase), et à définir la posologie appropriée » ;

¹¹ HÔPITAL ERASME ULB, « Qualification d'une étude clinique », *Article en ligne*, n.d., <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/qualification-d-une-etude-clinique> | ¹² *Ibid.* | ¹³ *Ibid.*

3

La phase 3 : « est menée sur de larges populations de malades (certaines, milliers), visant à identifier les effets indésirables et les éventuelles populations pour lesquelles le médicament est contre-indiqué (selon l'âge, les maladies existantes etc.), à confirmer la posologie efficace et comparer l'efficacité du médicament à un placebo ou à un traitement de référence s'il existe ».

Lorsque les scientifiques testent l'efficacité d'un nouveau médicament sur un échantillon¹⁴ de personnes, celui-ci peut être plus efficace chez les hommes que chez les femmes ou rencontrer davantage d'effets secondaires chez les femmes. Comment expliquer ces différences biologiques ?

Les différences biologiques : de quoi parle-t-on ?

Les différences entre les hommes et les femmes peuvent s'expliquer par des facteurs biologiques (liés spécifiquement au fonctionnement du corps dans son ensemble), des facteurs socio-culturels (éducation, pratiques, comportements, mode de vie, etc.) et environnementaux (l'influence des logements, milieu de vie, etc.) et bien souvent, par la combinaison de ces éléments¹⁵.

Selon l'INSERM¹⁶, le sexe désigne « les caractéristiques biologiques (chromosomes, organes génitaux, hormones, fonctions reproductives) qui différencient les mâles des femelles, y compris dans l'espèce humaine ».

Quant au spectre du genre (ou les genres), il correspond aux différences « non-biologiques », c'est-à-dire qu'il s'agit de l'ensemble des processus de construction sociale et culturelle des identités (en fonction d'une large palette

de ce qu'on considère, être femme ou homme) et des rapports sociaux entre les hommes et les femmes au sein d'une société donnée. Nous reviendrons plus tard sur le concept de genre.

Les différences biologiques entre les femmes et les hommes se situent donc à trois niveaux :

- 1) Les organes reproducteurs
- 2) Les hormones
- 3) L'ADN et les génomes :

Il s'agit ici d'une différence sexuée dans chaque cellule du corps humain : 30 % à 40 % des gènes des hommes et des femmes s'expriment différemment. Dans ce contexte, il est primordial de prendre en compte les différences de sexe selon les pathologies (et les organes qui sont affectés par celle-ci).

D'autres facteurs biologiques peuvent

¹⁴ Un échantillon est un ensemble d'individus représentatif d'une population qui a été choisi en vue d'un sondage, d'une recherche, etc. | ¹⁵ D'ORTENZIO Anissa, « Parfois complexe, toujours indispensable : la prise en compte du sexe et du genre en santé », *Analyse FPS*, 2022, <https://bit.ly/3PZkgQm> | ¹⁶ INSERM, « Genre et santé : prendre en compte les différences, pour mieux combattre les inégalités », *Article en ligne*, 2017, <https://bit.ly/3P9FQQy>

impacter la manière dont les femmes et les hommes réagissent à certaines maladies ou traitement médicamenteux : les variations de poids, le fonctionnement des organes, de certains traits génétiques, etc.

Plus concrètement¹⁷, les quantités de muscles, de graisses et leur répartition dans le corps ont un impact sur l'efficacité de certains médicaments. Si on a plus de matières grasses, on accumule davantage les médicaments. D'ailleurs les femmes ont une circulation sanguine plus importante vers les tissus adipeux tandis que pour les hommes, la circulation sanguine est plus importante vers les muscles squelettiques. Si une personne est petite, ses reins le seront aussi et ils élimineront moins rapidement les médicaments, nécessitant parfois une posologie ajustée. La durée de la vidange gastrique des hommes est généralement plus rapide (de moitié) que celui des femmes, ce qui signifie qu'elles doivent attendre plus longtemps après avoir mangé pour prendre un médicament censé être ingéré à jeun¹⁸. La proportion des différentes fibres musculaires, et le système métabolique sont aussi différents chez les hommes et les femmes.

Le genre, quant à lui, influence la manière dont les patient·e·s vont être pris·es en charge par la·le prestataire de soin, et la manière dont les patient·es peuvent verbaliser leurs symptômes. Certains stéréotypes de genre peuvent aussi être présents lors d'une consultation médicale du côté des patient·e·s (« l'homme en blouse blanche est forcément le médecin et pas l'infirmier... »).

Selon l'INSERM¹⁹, « le biologique influence le social et le social influence le biologique »²⁰. En effet, le genre (dimension sociale) et le sexe (dimension biologique) s'articulent, se fondent et se confondent même parfois, selon les pathologies et les parcours de santé. Une maladie ne déclenche pas toujours les mêmes symptômes chez les hommes et les femmes (et ni même entre 2 hommes ou 2 femmes) : l'AVC en est un exemple²¹. De plus, il existe plusieurs manières d'exprimer ses symptômes pour une même maladie. Par exemple, de nombreuses femmes dépressives expriment leur mal-être par de la tristesse, quand certains hommes l'expriment par de l'agressivité²². Par conséquent, l'articulation du sexe et du genre est parfois complexe, mais indispensable à étudier afin de soigner l'ensemble de la population²³.

¹⁷ Exemples tirés de BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements... op. cit.*, pp. 43-44. ; CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles... op.cit.*, pp. 240-241. | ¹⁸ WHITLEY Heather et WESLEY Lindsay, « Sex-based differences in drug activity », *American family physician*, 80(11), 2009, pp. 1254-1258. | ¹⁹ L'INSERM est un établissement public français dédié à la recherche scientifique biologique, médicale et à la santé humaine. | ²⁰ DUPUY MAURY Françoise, « Sexe et genre : mieux soigner les femmes et les hommes », *Sciences & Santé magazine (INSERM)*, n°38, 2017, <https://bit.ly/3OhyNGj> | ²¹ COLARD Fanny « Femmes et maladies cardio-vasculaires. Quand une approche non genrée de la santé fait des ravages », *Étude FPS*, 2019, <https://bit.ly/3ECDYME> | ²² D'ORTENZIO Anissa, « La dépression : une réalité genrée », *Étude FPS*, 2022 <https://bit.ly/3bChK3r> | ²³ D'ORTENZIO Anissa, « Parfois complexe, toujours indispensable : la prise en compte du sexe et du genre en santé... op. cit.

Pourquoi les femmes ne sont pas reprises suffisamment dans les essais cliniques ?

Historiquement, tous les maux des femmes étaient attribués à leurs organes reproducteurs (l'utérus)²⁴. Lorsque les médecins²⁵ ont découvert dès le 20^{ème} siècle le système endocrinien²⁶, cela représentait une nouvelle différence biologique entre les hommes et les femmes. Malgré cette découverte, les médecins de l'époque ne jugeaient pas nécessaire d'étudier les femmes car ils restaient convaincus que tous les autres organes des femmes devaient certainement fonctionner de la même manière que chez les hommes²⁷. Dans ce contexte, les médicaments étaient conçus pour soigner la physiologie masculine puis, on extrapolait les effets sur les femmes

en les considérant comme des hommes de plus petite taille²⁸.

Sous l'impulsion des féministes américaines, de nombreuses recherches consacrées au sujet, ont montré que les femmes ne sont présentes que dans 30% des essais cliniques²⁹. Pourtant, les différences biologiques entre les femmes et les hommes (au niveau des hormones, des organes reproducteurs, de l'ADN des cellules et de leur environnement) peuvent avoir des impacts bien réels sur l'action des médicaments. C'est d'ailleurs – paradoxalement – une raison avancée par les chercheurs pour éviter de tester les femmes.

L'importance du cycle menstruel

Il y a un réel enjeu d'analyser les effets des médicaments en fonction du cycle menstruel des femmes. Dans son livre « Femmes invisibles », Caroline Criado Perez dénonce : « De manière générale, les femmes ont tendance à être testées au début de leur cycle menstruel lorsque les taux d'hormones sont les plus bas, et donc, en apparence, les femmes sont "proches" des hommes. Pourtant, dans la réalité du quotidien, cette fluctuation d'hormones a des effets sur l'efficacité des médicaments : les antipsychotiques, les antihistaminiques, les antibiotiques, les traitements cardiaques et certains antidépresseurs affectent différemment les femmes selon le stade de leur cycle dans lequel elles se trouvent »³⁰. Concrètement, la posologie peut s'avérer trop élevée à certains stades et trop faible à d'autres stades du cycle. Par exemple, les femmes ont un risque plus élevé d'avoir des anomalies du rythme cardiaque (induites par certains médicaments) particulièrement durant la première moitié de leur cycle.

²⁴ D'ORTENZIO Anissa, « Une médecine sexiste ? Le cas de la surmédicalisation des femmes », *op. cit.* | ²⁵ Ce terme est ici volontairement laissé au masculin car la plupart des médecins de l'époque étaient des hommes. | ²⁶ Le système qui produit les hormones. | ²⁷ GATHON Marie, « Médecine : comment les préjugés masculins ont ruiné la santé des femmes », *Le Vif*, 14 novembre 2019, <https://bit.ly/3LcgOze> | ²⁸ GINESTE Coline, *L'impact du sexisme sur la qualité des soins en gynécologie* (Mémoire de master en Ethique du soin et de la recherche), Université de Toulouse, 2017. | ²⁹ VIDAL Catherine, *Femmes et santé...op. cit.* | ³⁰ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles... op. cit.*, pp.228-229.

Les résultats chez les hommes sont plus faciles à interpréter, tandis que les changements hormonaux courants chez les femmes seraient difficiles à différencier des effets du médicament³¹. Mais n'est-ce pas le travail des chercheuses-eurs de comprendre ce qui est complexe ? Autrement dit, pour reprendre les termes

de Baptiste Beaulieu, un médecin et auteur français : « Pourquoi les femmes ne sont-elles pas l'alpha et l'oméga de l'expérimentation pharmaceutique ? Nos connaissances en pharmacologie y gagneraient et surtout, surtout, la santé des femmes y gagnerait ».

La norme de l'homme blanc dans le secteur de la santé

La référence privilégiée en santé est l'homme blanc d'un certain âge, hétérosexuel et cisgenre³². Il y a donc bel et bien un problème de représentation du reste de la population au niveau des essais cliniques mais aussi, plus généralement, au niveau des diagnostics des médecins et de la prescription des médicaments (et de leurs effets) en fonction des spécificités de certains publics. Comme nous le voyons ici, cela impacte fortement les femmes. De plus, les personnes LGBTQI+ ou les personnes racisées³³ ne sont pas non plus prises correctement en charge. Par exemple, les personnes originaires d'Asie du Sud-Est et d'Afrique sub-saharienne ont biologiquement un risque plus élevé de développer une maladie cardio-vasculaire³⁴. Or, les femmes atteintes d'une maladie cardio-vasculaire sont souvent mal-diagnostiquées. Alors, être une femme originaire d'Asie du Sud-Est pourrait doubler votre risque d'avoir une maladie cardio-vasculaire et d'être mal soignée...

Une seconde explication de l'exclusion des femmes dans les essais cliniques est la volonté d'éviter des scandales similaires à la thalidomide³⁵ et au diéthylstilbestrol (DES)³⁶, deux médicaments prescrits aux femmes enceintes qui ont provoqué des malformations chez leur fœtus³⁷. Suite à ces scandales, une politique a été adoptée afin d'exclure les femmes en âge de procréer dans le développement des médicaments³⁸. Cette situation justifiait que l'homme soit le standard des essais cliniques afin de protéger les femmes des effets néfastes de ces recherches médicales... Or,

l'Histoire de la médecine dément cette notion de « protection des femmes par bonne foi » par de nombreux exemples. Prenons l'exemple de la lobotomie : durant 50 ans, 84%³⁹ des lobotomies étaient réalisées sur des femmes en Belgique, en France et en Suisse entre 1935 et 1985⁴⁰. Cette « technique médicale » était censée soigner la schizophrénie, un trouble qui touche davantage... les hommes. Cet exemple montre donc bel et bien « une protection des femmes » au cas par cas, arbitraire, aussi influencé par l'exposition de la situation par la société civile et les médias.

³¹ *Ibid.* ; GINESTE Coline, *L'impact du sexisme... op. cit.* | ³² Être « cisgenre » signifie avoir une identité de genre en accord avec son sexe. Par exemple, être née femme et s'identifier comme étant une femme. | ³³ Le terme « racisé-e » désigne la condition d'une personne victime de racisation, c'est-à-dire qu'elle est socialement assignée à une race du fait de certaines caractéristiques subjectives. | ³⁴ COLARD Fanny « Femmes et maladies cardio-vasculaires... », *op.cit.* | ³⁵ Un sédatif et anti-nauséeux commercialisé en Belgique sous le nom de Softenon qui a provoqué des malformations à plus de 15.000 bébés dans de nombreux pays (sauf en France dû à des retards administratifs) | ³⁶ Un œstrogène de synthèse utilisé en prévention des fausses couches qui a provoqué des malformations et des cancers génitaux chez les petites filles. | ³⁷ GINESTE Coline, *L'impact du sexisme... op. cit.* | ³⁸ GATHON Marie, « Médecine: comment les préjugés masculins... op. cit. » | ³⁹ ZEROUK Lynda, « Durant 50 ans, 84% des lobotomies furent réalisées sur des femmes, en France, Belgique, et Suisse », *TV5 Monde article en ligne*, 2017, <https://bit.ly/37Aj5pe> | ⁴⁰ L'absence de consentement d'une femme était moins grave que pour un homme qui, par ailleurs, pouvait demander plus facilement une intervention chirurgicale sur son épouse que l'inverse. Socialement, le corps des femmes est davantage considéré comme disponible à l'expérimentation. Tant la médecine que la psychiatrie reproduisent des rapports de domination présents dans la société.

La première pilule contraceptive, une odyssée sexiste et raciste

Betty Squires, une journaliste américaine décrit dans un article la création de la pilule par des chercheurs étasuniens au 20^{ème} siècle. Leurs essais cliniques commencent avec un premier panel constitué de patientes d'un hôpital psychiatrique qui doivent accepter le test et des examens invasifs quotidiens sous peine d'être expulsées. Cherchant à évaluer la capacité des femmes à prendre un médicament régulièrement, les chercheurs proposent ensuite la contraception aux femmes portoricaines⁴¹ sans les informer qu'il s'agit d'un essai clinique et des effets secondaires existants (qu'ils ont déjà pu observer à l'hôpital psychiatrique). Résultat : 17% des femmes ont eu des effets secondaires et trois d'entre elles en meurent. À l'origine, les chercheurs avaient d'abord réfléchi à une contraception masculine qui avait été ensuite abandonnée en raison de ses effets secondaires chez les hommes testés (rétrécissement des testicules). La pilule contraceptive féminine a donc été créée, puis validée par des essais cliniques illégaux, pour éviter aux hommes d'avoir à subir les effets secondaires connus depuis le début chez les deux sexes... Une belle illustration⁴² de solidarité et d'éthique, n'est-ce pas ?

Pour en revenir aux essais cliniques concernant des médicaments à mettre sur le marché, Coline Gineste, chercheuse en éthique, souligne un problème dans cette démarche d'exclusion des femmes (levée seulement en 1993) : « certains médicaments avaient des effets néfastes pour les femmes, on a donc voulu les protéger en empêchant les essais cliniques sur elles. Mais on prend en même temps la décision de vendre aux femmes des produits qui n'ont pas été testés sur elles parce qu'on sait qu'ils pourraient leur être néfastes ! ». Par conséquent, « On raisonne par défaut, et ce faisant on fait défaut aux femmes » comme le souligne le médecin Baptiste Beaulieu. Ainsi, entre 1997 et 2001, 8 médicaments sur ordonnance sur 10 ont été retirés du marché américain à cause des effets secondaires dangereux

découverts principalement chez les femmes⁴³. Finalement, on sacrifie la santé des femmes. Au nom de quoi ?

Les différences biologiques sont loin d'être insurmontables. Par exemple, une décision plus judicieuse, proposée par Coline Gineste, aurait été d'alourdir les processus d'essais précliniques pour protéger les testeuses, et de raffermir les conditions d'octroi des autorisations de mise sur le marché... Finalement, l'interdiction des femmes dans les essais cliniques a été levée en 1993. Pourtant, le retard accumulé en matière de connaissances du fonctionnement du corps féminin était considérable et cela a très certainement des impacts négatifs sur la santé des femmes encore aujourd'hui.

⁴¹ Certains essais cliniques réalisés par des multinationales pharmaceutiques à l'étranger peuvent parfois poser question car certaines populations n'ont pas d'autres moyens que de participer à ces essais pour accéder à des traitements souvent trop onéreux... | ⁴² Voir aussi l'exemple du contraceptif par injection, le Depo-Provera en 1967 aux États-Unis. BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements*, op. cit., p. 72. | ⁴³ BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements*..., op. cit., p. 21 ; GINESTE Coline, *L'impact du sexisme*... op. cit. ; COUMAU Cécile, « Les hommes et les femmes ne sont pas égaux devant la maladie ! », *Ça m'intéresse*, 16 mai 2019, <https://bit.ly/3rFtsz5>

Et les recherches... Dans la chirurgie ?

Selon un rapport français de 2020⁴⁴, 78% des recherches dans le domaine chirurgical incluait des hommes et des femmes mais à des proportions variables... Si nous excluons les chirurgies spécifiques au niveau des sexes (des ovaires, des testicules, etc.), on remarque que moins de la moitié des recherches incluait au moins un tiers des femmes. De plus, les données récoltées en fonction du sexe ne sont pas suffisamment exploitées ni fournies au final dans ces recherches. Les femmes sont donc aussi sous-représentées dans la recherche en chirurgie !

... Et les femmes enceintes ?

Nous l'avons vu précédemment, les femmes enceintes en tant que sujets des essais cliniques ont créé pas mal de scandales. Leur exclusion dans ces recherches est justifiée si les médicaments testés sont ou risquent d'être contre-indiqués pendant la grossesse. Autrement, leur participation est officiellement autorisée. Or, une étude américaine portant sur 172 médicaments thérapeutiques approuvés par l'administration américaine de l'alimentation et des médicaments (FDA) entre 2000 et 2010 a constaté que le risque de malformation chez le fœtus était indéterminé pour 97,7 % des médicaments. Voici une preuve de plus que l'absence des connaissances conduit à extrapoler dangereusement le dosage et les effets de certains médicaments avec un risque avéré d'effets nocifs pour la santé.

... Et les enfants ?⁴⁵

Plus de la moitié des médicaments prescrits aux enfants en France n'ont été testés que sur des adultes. Cela monte à 90% des médicaments prescrits en soins intensifs. Ce sont donc des médicaments pour adultes dont on diminue la dose même si les physiologies des enfants sont assez différentes de celles des adultes contrairement à l'idée reçue qu'elles-ils sont « des adultes à taille réduite ». Pour leur éviter des effets secondaires récurrents, il faudrait lever certains obstacles : manque de motivation financière des firmes pharmaceutiques, difficulté des parents à accepter les essais cliniques sur leurs enfants, les enfants malades qui sont (heureusement) peu nombreux...

...Et les personnes âgées ?

L'absence des personnes âgées de 65 ans et plus dans les études cliniques peut affecter particulièrement les femmes : elles sont majoritaires au sein de cette tranche d'âge car ces dernières ont une espérance de vie plus longue que celle des hommes. Un rapport de 2020⁴⁶ souligne que certains essais cliniques ont des participant·e·s ayant un âge inférieur à celui attendu pour certaines pathologies. Il y a d'ailleurs une absence d'analyses qui comparent les résultats entre les sujets jeunes et les sujets de 65 ans et plus. Il n'y a pas non plus d'informations concernant l'interaction des médicaments pris par cette population. Un exemple de l'impact de l'âge sur les pathologies ? Les femmes souffrent en général des maladies coronariennes 10 ans plus tard que les hommes. Ces dernières ne sont alors pas reprises dans les essais cliniques qui ont des sujets masculins d'âge moyen...

⁴⁴ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Sexe, genre et santé », *Rapport d'analyse prospective*, France, 2020, <https://bit.ly/3p3jwxy> | ⁴⁵ SCIENCE & VIE, *Médicaments. Ils soignent mieux les hommes que les femmes...* op. cit. | ⁴⁶ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Sexe, genre et santé op. cit.

...Et les personnes transgenres et intersexes ?

Les personnes transgenres et les personnes intersexes peuvent être considérées sous une problématique commune : elles bénéficient d'études cliniques spécifiques à leur condition tout en étant invisibles dans les recherches qui ne les concernent pas exclusivement (la santé de manière générale : effets des médicaments, maladies cardio-vasculaires, etc). Plusieurs problèmes existent selon le rapport des Haute Autorité de Santé (en France)⁴⁷ :

- Le manque de précisions sur l'identité de genre, le sexe, et les préférences sexuelles dans les registres et les

essais ;

- La considération des groupes LGBTQI+ comme un groupe homogène dans certains travaux existants qui effacent les conditions spécifiques de chacun·e alors qu'elles peuvent avoir un impact sur les résultats ;
- Les expériences traumatisantes vécues dans le domaine de la santé (mais aussi dans les autres domaines de la société) -teintées de méfiance et de peur- qui impactent leur taux de participation dans les recherches cliniques.

Les enjeux d'inclusivité et de la non-discrimination dans les recherches cliniques concernent donc aussi les personnes intersexes et transgenres.



⁴⁷ Ibid.

Le sexe des animaux, une donnée aussi à prendre en compte !⁴⁸

Généralement, les traitements et les médicaments sont d'abord testés sur des animaux avant de développer des essais cliniques chez les humains. En n'étudiant pas les animaux femelles lors des essais cliniques, on fait courir des risques importants aux femmes car les scientifiques n'étudient pas les réactions différentes des animaux femelles et mâles au même médicament. Pourtant, l'objectif des essais chez les animaux est de prévenir certains effets néfastes, de les rectifier avant de les faire tester chez les humains. Ainsi, prendre en compte le sexe des animaux dans les essais cliniques peut avoir des conséquences importantes sur la santé des femmes. Pourtant, au cours de ces 50 dernières années, les études médicales sur les animaux mâles ont augmenté tandis que celles sur les femelles sont sous-représentées. En 2011, deux scientifiques, Annaliese Beery et Irving Zucker constataient que 80% des disciplines biologiques (dont 85% des

études en neurosciences⁴⁹) utilisaient majoritairement des rongeurs mâles dans leurs recherches⁵⁰.

De plus, les essais cliniques sur les deux sexes tant chez les animaux que chez les humains omettent trop souvent d'analyser les résultats par sexe⁵¹. En 2014, une étude a montré que 22% des études portant sur des animaux ne spécifiaient pas leur sexe et que 80% de celles qui le faisaient ne comprenaient que des animaux mâles selon Caroline Criado Perez⁵². Ainsi, même lorsque les deux sexes sont mentionnés dans l'étude, il n'est pas garanti que les résultats soient analysés en fonction des sexes... Pourtant, une analyse de 2007 portant sur les études animales prenant en compte les deux sexes durant l'étude (et dans l'analyse des résultats !) indique que 54% de ces études ont montré des effets médicamenteux différents en fonction du sexe des animaux⁵³.

Un cas prometteur

Les effets des médicaments peuvent donc être positifs et négatifs sur les animaux et les humains. Par exemple, une étude récente de l'université de Laval a analysé les résultats de leurs recherches concernant les troubles dépressifs en fonction du sexe⁵⁴. Les scientifiques ont grâce à ça découvert un biomarqueur⁵⁵ de la dépression chez les femmes (la sélectine). Cette découverte est intéressante car elle peut permettre de diagnostiquer une dépression chez les femmes mais aussi d'évaluer l'efficacité d'un traitement.

⁴⁸ GATHON Marie, « Médecine : comment les préjugés masculins... *op. cit.* | ⁴⁹ Les troubles cérébraux sont davantage étudiés avec des animaux mâles mais pourtant, ce sont les femmes qui sont plus susceptibles de souffrir de dépression que les hommes... | ⁵⁰ BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, Mauvais traitements... *op. cit.*, p. 58. | ⁵¹ CRIADO PEREZ Caroline, Femmes invisibles... *op. cit.*, p. 229. | ⁵² *Ibid.* | ⁵³ *Ibid.*, p. 230. | ⁵⁴ LEVEE Valérie, « Dépression : une nouvelle piste pour traiter les femmes », *L'actualité*, 08/03/22, <https://bit.ly/3zeTrSD> | ⁵⁵ Un biomarqueur est une caractéristique biologique mesurable liée à un processus normal ou non.

Ainsi, certaines décisions produisent des lacunes importantes dans la compréhension de certaines maladies ou des effets de certains médicaments sur la biologie féminine humaine ou animale. À noter que la principale justification donnée par les chercheurs concernant l'exclusion

des animaux femelles concerne la trop grande variabilité dans les résultats chez les animaux femelles. Ça ne vous rappelle rien ?... Heureusement, des études ont prouvé que cette affirmation était « sans fondement ».

La recherche à partir des cellules, késako ?

Au niveau des recherches sur les cellules, les scientifiques tiennent peu compte du sexe : 75% des études ne précisent pas le sexe, 20% se font sur des cellules males, et 5% sur des cellules féminines⁵⁶. Quand le sexe est effectivement analysé dans les études cellulaires, des mystères peuvent s'éclaircir en un coup d'œil : pendant des années, les scientifiques ne savaient pas expliquer l'imprévisibilité des

cellules souches transplantées dans des muscles. Parfois, les cellules arrivaient à régénérer les muscles malades et parfois, elles n'avaient aucun effet... Mais, lorsqu'ils ont analysé les résultats selon le sexe des cellules souches, on a découvert que les cellules femelles favorisaient la régénération, et pas les cellules mâles⁵⁷ !

Les essais cliniques et les femmes

Nous avons vu qu'il n'existe pas de « machination », de « victimisation » dans ce phénomène : de très nombreuses études démontrent que les femmes ne sont présentes que dans 30% des essais cliniques⁵⁸ y compris ceux portant sur les cancers. Le sexe féminin est donc

sous-représenté à tous les stades de la recherche médicale. Les enjeux sont importants : les médicaments à destination des femmes constituent l'essentiel des scandales pharmaceutiques des soixante dernières années⁵⁹ !

⁵⁶ ZUCKER Irving et PRENDERGAST, Brian « Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women », *Biology of Sex Differences*, n°11, 2020, <https://bit.ly/3Q90dij>, SCIENCE & VIE, *Médicaments. Ils soignent mieux les hommes que les femmes. Les biologistes révèlent l'injustice*, Montrouge, 2014, <https://bit.ly/3EECgdH> | ⁵⁷ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles...* op. cit, p. 231. | ⁵⁸ COUMAU Cécile, « Les hommes et les femmes ne sont pas égaux devant la maladie! », op. cit. | ⁵⁹ BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements...* op. cit., p. 18.

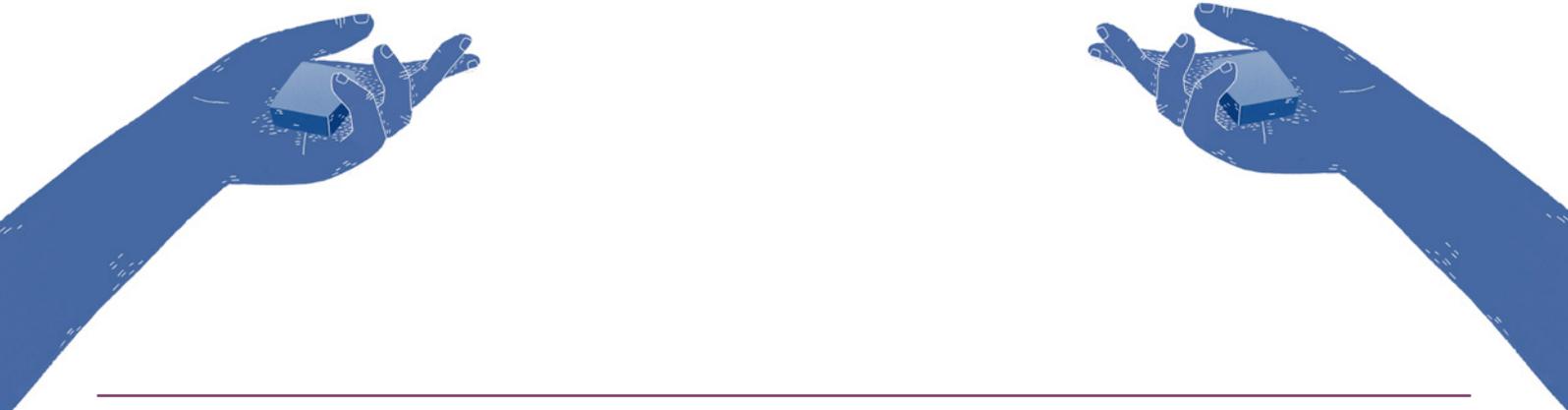
Les effets secondaires des médicaments

Selon le rapport annuel de 2019 de l'AFMPS⁶⁰ en Belgique, il y a eu 10.364 notifications d'effets, de réactions ou d'incidents indésirables liés aux médicaments en Belgique qui ont donné lieu à 2.281 enquêtes⁶¹. Plusieurs recherches ont démontré au fil des années que ce sont les femmes qui ont le plus de risques de subir les effets secondaires des médicaments⁶², d'être hospitalisées en raison d'effets indésirables et d'en connaître plus d'une fois au cours de leur existence⁶³. Aux Pays-Bas, les scientifiques ont constaté que 57% des patient·e·s entre 2000 et 2005 qui ont été hospitalisés pour des effets secondaires de médicaments étaient des femmes⁶⁴.

Plusieurs études⁶⁵ ont démontré une plus grande propension des femmes à être victimes des effets secondaires que les hommes : une étude allemande en 2008, une étude en 2016 publiée dans la célèbre revue scientifique « Nature » et bien d'autres encore... Entre 1997 et 2000, 80% des médicaments sur ordonnance qui ont été retirés du marché ont entraîné des risques graves pour les femmes dus à des « graves biais masculins dans la recherche fondamentale, préclinique

et clinique » selon les conclusions de l'enquête en 2018⁶⁶. Une étude américaine en 2001, puis en 2017, confirme le nombre important de médicaments et de dispositifs médicaux retirés du marché par la FDA qui avaient provoqué plus d'effets indésirables chez les femmes que chez les hommes⁶⁷.

En 2019, une analyse de 18 millions de déclarations de pharmacovigilance enregistrées par le centre de pharmacovigilance mondial⁶⁸ entre 1967 et 2018, auprès de 131 pays confirme une prédominance d'effets secondaires rapportés sur les femmes⁶⁹. Ainsi, 60.1% des effets secondaires à travers le monde ont été déclarés chez les femmes, contre 39.9% chez les hommes⁷⁰. Cette plus grande représentation des femmes s'observe dans 96% des 131 pays membres exceptés la Chine, la Macédoine, et l'Inde⁷¹. « Cela s'explique par leur déficit en femmes, conséquence de l'élimination fréquente de celles-ci à l'état de fœtus. En Inde, il est également difficile d'avoir accès au système de santé et donc aux prescriptions médicales. » expliquent les autrices Delphine Bauer et Ariane Puccini.



⁶⁰ L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé est l'autorité compétente, chargée de veiller à la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé, tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché en Belgique. | ⁶¹ Voici le formulaire en ligne permettant aux patient·e·s de signaler les effets indésirables des médicaments : https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable | ⁶² WHITLEY Heather et WESLEY Lindsay, « Sex-based differences in drug activity... op. cit. », pp. 1254-1258.; LOGEAN Sylvie, « Les tests de médicaments négligent trop souvent les femmes », *Le Temps*, 2017, <https://bit.ly/38dZTxr> | ⁶³ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles...* op. cit., p. 240. | ⁶⁴ BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements...* op. cit., p. 23. | ⁶⁵ *Ibid.*..., p. 22. | ⁶⁶ GATHON Marie, « Médecine: comment les préjugés masculins... op. cit. » | ⁶⁷ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles...* op. cit., p. 240. | ⁶⁸ Aux côtés des chercheuses de l'université d'Utrecht aux Pays-Bas et de la Women's College Research Institute de l'université de Toronto. | ⁶⁹ BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements...* op. cit., pp. 25. | ⁷⁰ *Ibid.*, p. 22-26. | ⁷¹ *Ibid.*

Cette même étude indique que les femmes de 18 à 44 ans sont les plus durement touchées avec 66% des effets secondaires rapportés chez ces dernières⁷². Les analyses démontrent que, même si cela correspond à la période de fertilité des femmes, on ne peut imputer cette situation à leur exposition aux contraceptifs hormonaux féminins. Les femmes plus âgées ne rencontrent pas non plus d'effets secondaires imputés à des cocktails médicamenteux, plus souvent reconnus à cet âge. À noter que certains effets secondaires répertoriés sont bénins, d'autres plus graves et quelques-uns mortels.

Finalement, la recherche la plus récente⁷³ à ce sujet (datant de 2020) a analysé plus de 5.000 articles scientifiques concernant les médicaments sur le marché. Les chercheurs Irving Zucker (Université de Californie) et Brian Prendergast (Université de Chicago) expliquent que la plupart des médicaments utilisés sont approuvés sur base d'essais cliniques conduits sur les hommes, ce qui amène à des surdosages de certains médicaments pour les femmes. Cela signifie que le médicament se retrouve à des concentrations sanguines plus importantes chez les femmes que chez les hommes ce qui entraîne notamment une élimination du médicament plus longue. Par conséquent, lorsque

les femmes prennent un médicament, elles peuvent souffrir deux fois plus longtemps d'effets secondaires que les hommes. Dans 90% des cas, ces effets secondaires sont plus graves chez les femmes : des nausées, des maux de tête, des symptômes de dépression, des déficits cognitifs, des convulsions, des hallucinations ou encore des anomalies cardiaques. Les chercheurs ont identifié certains médicaments en cause : des antidépresseurs, des somnifères, des analgésiques, des neuroleptiques et des médicaments anti-convulsion.

Les chercheuses-eurs concluent que les effets des médicaments chez les femmes ne sont généralement pas documentés puisqu'elles ont été longtemps exclues des essais cliniques et que la plupart des études actuelles ne prennent toujours pas suffisamment en compte les biais de sexe dans leurs analyses.

Nous verrons dans la partie suivante de nombreux cas concrets des effets secondaires des médicaments. Toutefois, cela ne constitue qu'une partie des enjeux de sexe et de genre dans les essais cliniques ! En effet, certains vaccins, implants, et recommandations médicales (même dans la médecine du sport !) ont aussi connu ou connaissent des biais dans les essais cliniques.

Et plus concrètement ?

Il est temps de montrer concrètement les conséquences du manque de représentation des femmes dans les essais cliniques et du standard masculin dans le secteur. L'objectif est donc de présenter des exemples concrets de médicaments et d'autres dispositifs médicaux pour « prendre le pouls » du phénomène, le rendre intelligible, compréhensible. Ces

produits ne sont pas des objets lointains sans effets sur notre vie quotidienne, au contraire.

À noter que cette partie du document ne se veut pas être une liste exhaustive. Les exemples ont été repris de plusieurs rapports, livres et recherches utilisés tout au long de cette étude.

⁷² *Ibid.*, p. 26. | ⁷³ ZUCKER Irving et PRENDERGAST Brian « Sex differences in pharmacokinetics... *op. cit.*; CYGLER Marine, « Hommes/femmes : doit-on adapter les doses des médicaments ? », *Medscape*, 2020, <https://bit.ly/3A6cTkW>

Du côté des médicaments

Afin de proposer des cas concrets à la fois accessibles et précis, nous proposons ici une double lecture :

- En premier lieu, des exemples concrets, généralistes, accessibles et faciles à retenir sans nécessairement le nom des médicaments ou des firmes pharmaceutiques ;
- En deuxième lieu, un tableau plus complet reprenant plusieurs exemples de médicaments avec leurs noms précis et la molécule en cause, et ses effets secondaires détaillées, à trouver en annexe de ce document, page 34.

À noter que certains médicaments repris dans ce document ont été retirés du marché depuis quelques années, d'autres médicaments sont en cours de réévaluation, etc. L'objectif principal ici est de retracer l'ampleur du phénomène (en prenant en compte les scandales passés jusqu'à aujourd'hui) afin de démontrer les effets négatifs du manque de prise en compte du sexe et du genre dans la recherche médicale et le retard accumulé jusqu'à aujourd'hui.

Où trouver une liste des médicaments à écarter ?

Chaque année depuis 10 ans, PRESCRIRE, une revue scientifique française, publie une liste de médicaments dont elle estime que la balance bénéfices-risques est défavorable pour les patient·e·s. Autrement dit, cette liste inclut des médicaments actifs qui exposent à des risques disproportionnés par rapport aux bénéfices qu'ils apportent⁷⁴.

Cette revue ne reçoit aucun financement de la part de l'industrie pharmaceutique et scrute depuis 1981 toutes les publications et essais cliniques pour fournir une information indépendante. Dès 2003, PRSCRIRE avait appelé à retirer du marché le Médiator alors que l'État français ne le fera que 6 ans plus tard, en 2009⁷⁵.

- Bilan 2022 des médicaments à écarter : <https://bit.ly/3M68NeS>
- Petit manuel de pharmacovigilance et de pharmacologie clinique : <https://bit.ly/3MbJeJb>
- Médicaments et femmes enceintes : <https://www.lecrat.fr/>

⁷⁴ *Ibid.*, pp. 29-30. | ⁷⁵ *Ibid.*

Des exemples généralistes

Les effets secondaires

Antidépresseurs

La plupart des recherches ont été menées sur des hommes alors que 70 % de ces produits sont prescrits aux femmes. Le résultat ? Il y a 2 fois plus d'effets secondaires chez elles.

Cancers

Des scientifiques ont étudié l'impact de l'obésité sur les cancers du sein et de l'utérus... Avec des participants hommes uniquement. Les scientifiques n'ont pas recruté une seule femme. C'était une étude pilote de l'université Rockefeller, financée par le « National Institute of Health »⁷⁶. En 1990, une sénatrice américaine, Olympia Snowe, dénonce cette étude menée exclusivement sur des hommes.

VIH

Certains médicaments contre le VIH sont 6 à 8 fois plus susceptibles de provoquer des effets indésirables chez les femmes que chez les hommes⁷⁸. Il existait plusieurs « mythes » autour du sida : appelé auparavant « le cancer gay », la maladie a longtemps été représentée par des hommes... Et donc la recherche s'est basée sur des hommes. Les femmes ayant le virus VIH sont « des invisibles parmi les invisibles » car leurs problèmes propres suite à la maladie et aux médicaments ont longtemps été peu entendus par les médecins (prise de poids différente chez les femmes et les hommes, plusieurs problèmes gynécologiques, etc).

Obésité

Un médicament utilisé contre l'obésité (en dehors des produits de régimes), a provoqué des effets secondaires chez 84 % des femmes. Pourtant, ces dernières sont autant affectées que les hommes par cette maladie selon l'Organisation Mondiale de la Santé⁷⁹.

Cholestérol et diabète

Certains médicaments contre le cholestérol augmentent de 71 % le risque de diabète chez les femmes ménopausées⁸⁰. Dans cette situation, quelle est la plus-value de ces médicaments ?

Problèmes cardio-vasculaires

Certains médicaments qui servent à dissoudre les caillots sanguins juste après une crise cardiaque peuvent provoquer des troubles hémorragiques importants chez les femmes⁸¹.

⁷⁶ GATHON Marie, « Médecine: comment les préjugés masculins... op. cit. | ⁷⁷ Le VIH est le nom du virus et le sida est le nom de la maladie. | ⁷⁸ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles...* op. cit., p. 239. | ⁷⁹ BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements...* op. cit., p. 27. | ⁸⁰ CULVER Annie L. et al. « Statin use and risk of diabetes mellitus in postmenopausal women in the Women's Health Initiative », *Archives of internal medicine*, 172.2, 2012, pp. 144-152. | ⁸¹ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles...* op. cit., p. 239.

Ménopause et traitement hormonal

Il y a quelques années, on recommandait aux femmes ménopausées un traitement hormonal pour les protéger de l'ostéoporose et des maladies cardio-vasculaires⁸². En traitant 10.000 femmes, on évitait 5 fractures et 6 cancers du colon. Par contre, on induisait 8 cancers du sein, 7 accidents cardiaques, 8 accidents vasculaires et 8 embolies pulmonaires. Donc sur 10.000 femmes, on évitait 11 maladies contre 31 maladies provoquées par la prise du médicament. Enfin, pour 9.958 d'entre elles, ce traitement n'a eu ni effet positif ni effet négatif (au mieux inutile donc, mais coûteux).

Contraception masculine

En 2016, un essai clinique de phase 2, mené par des scientifiques allemand·e·s et financé par l'OMS développe un contraceptif masculin par injection. Cette contraception s'avère efficace à 96%. C'est un taux comparable à celui des méthodes contraceptives féminines. Toutefois, ses effets secondaires sont jugés trop lourds : acné, intérêt accru pour le sexe, troubles de l'humeur...

Douglas Colvard, docteur en biologie reproductive analyse : « Bien que 75% des hommes de la recherche se disent satisfaits par cette méthode, les résultats de l'étude suggèrent qu'un traitement avec moins d'effets indésirables doit être encore trouvé... Pourtant, ce sont les mêmes genres d'effets indésirables que rencontrent les femmes... »⁸³. Deux poids, deux mesures ?

L'inefficacité de certains médicaments

Le deuxième effet indésirable le plus répandu chez les femmes (après la nausée), est l'inefficacité totale d'un médicament. Il n'y a cependant pas de données disponibles indiquant le pourcentage de décès dus à l'absence d'effet d'un médicament selon Caroline Criado Perez.



⁸² PRESCRIRE, « Hormonothérapie de la ménopause: des risques cardiovasculaires », *Prescrire*, n°23, 2003. | ⁸³ BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements... op. cit.*, p. 63.

Autres dispositifs médicaux dans le viseur féministe

Vaccin

Au début des années 2000, un vaccin contre l'herpès était en voie de développement. Les résultats démontraient une protection de 73% des femmes, mais aucune efficacité chez les hommes⁸⁴. Malgré l'avancée majeure, la firme pharmaceutique a abandonné le vaccin par crainte de doubler les coûts...

Les vaccins pourraient être plus efficaces chez les femmes que chez les hommes. En effet, selon certain·e·s scientifiques américains, les femmes auraient besoin d'une demi-dose de vaccin contre la grippe par rapport aux hommes⁸⁵. En ajustant le dosage, les effets secondaires qu'elles subissent en seraient diminués.

Des prothèses et implants

Certaines technologies médicales ne sont pas en reste. Une étude en 2010 constate que la première implantation d'un stimulateur cardiaque⁸⁶ est plus risquée chez les femmes, indépendamment de l'âge du malade ou du type de dispositif utilisé. Autre exemple ? En 2013⁸⁷, un cœur artificiel avait été

élaboré mais il était trop gros pour les femmes... En effet, ce cœur avait été conceptualisé à partir de données exclusivement masculines. C'est seulement aujourd'hui, plusieurs années plus tard, que les conceptrices-teurs travaillent sur une version adaptée aux femmes.

Des recommandations médicales : alimentation, rééducation et médecine du sport

Pour Caroline Criado Perez, le manque de données ventilées par sexe impacte aussi la capacité à donner des conseils médicaux et des recommandations avisés aux femmes.

En 2011, le Fonds mondial de recherche contre le cancer remarque que seulement la moitié des études relatives à l'impact du régime alimentaire sur le cancer prennent en compte le sexe. « Il est donc difficile d'établir des principes diététiques visant la prévention

du cancer qui soient valables pour les deux sexes » précise Caroline Criado Perez⁸⁸. Ainsi, les femmes devraient probablement consommer davantage de protéines que les hommes en vieillissant (dû à une perte de masse musculaire) mais cette dose optimale de protéines par repas n'a pas été déterminée chez les femmes âgées.

Cela concerne aussi des conseils médicaux au niveau de la médecine du sport et des traitements par rééducation

⁸⁴ SCIENCE & VIE, *Médicaments. Ils soignent mieux les hommes que les femmes...* op. cit. | ⁸⁵ *Ibid.* | ⁸⁶ Le stimulateur cardiaque (ou pacemaker) est un dispositif implanté dans l'organisme. Son but est de fournir des impulsions électriques afin à stimuler les muscles cardiaques. Par exemple, le stimulateur peut accélérer la pulsation du cœur lorsqu'il est trop lent. | ⁸⁷ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles...* op. cit., p. 232. | ⁸⁸ *Ibid.*

après une blessure ou une maladie. En cas de blessure, les exercices isométriques⁸⁹ semblent moins épuiser les femmes lors d'une rééducation⁹⁰. Cela s'explique par les proportions de types de fibres musculaires qui sont différentes chez les hommes et les femmes mais il existe une compréhension limitée de ces différences... Par manque d'études sur le sujet (on y revient toujours, n'est-ce pas ?)⁹¹.

Un dernier exemple concerne les médicaments contre la tension artérielle (médicaments mis au point à l'aide de sujets masculins) qui ne sont pas aussi efficaces chez les femmes⁹². En fait, des exercices de résistance (entraînement sportif de type renforcement musculaire) pourraient tout aussi bien faire l'affaire⁹³. Donc, dans ce cas-ci, cela éviterait de prendre un traitement médicamenteux pour les femmes au profit des apports multiples du sport.



Conclusion

Comme le souligne justement Delphine Bauer et Ariane Puccini dans leur livre « Mauvais traitements. Pourquoi les femmes sont mal soignées » (2020), nos trousse à pharmacie ne contiennent pas des objets neutres⁹⁴, censés nous soigner toutes et tous de la même

manière. De nombreux produits ont été pensés par les hommes, pour les hommes. Or, quand ce sont les femmes qui prennent les médicaments et autres dispositifs médicaux, ce sont les bénéfices et les risques de ces derniers qui ne sont plus du tout les mêmes...

⁸⁹ Les exercices isométriques consistent à contracter les muscles pendant une certaine période de temps sans bouger pour garder le muscle contracté et immobile. C'est par exemple faire l'exercice de « la chaise » c'est-à-dire en appuyant son dos contre le mur en position assise. Voir CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles... op. cit.* | ⁹⁰ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles... op. cit.*, pp. 235-236. | ⁹¹ *Ibid.* | ⁹² CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles... op. cit.*, p. 235. | ⁹³ *Ibid.* | ⁹⁴ Les médicaments ne sont pas non plus aux mêmes prix selon notre genre. Les médicaments à destination des femmes avec un emballage rose, censés nous soulager des règles comme NurofenFEM vendu en France (Perdofemina vendu en Belgique), sont généralement plus chers avec, pourtant, une composition identique en principe actif (l'enrobage peut être différent) aux autres médicaments, aux Nurofen et Ibuprofen classiques. Un bel exemple de manque de neutralité et de « taxe rose » sur les médicaments. Voir CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles... op. cit.*

VERS DES ESSAIS CLINIQUES PLUS INCLUSIFS ?⁹⁵

Il faut attendre les années 90 pour voir davantage de femmes incluses dans les essais cliniques.

Au niveau international, c'est seulement en 1995 que l'Organisation Mondiale de la santé (OMS) crée un département genre et santé. En Amérique, c'est grâce à la mobilisation des femmes membres du Congrès américain (de toutes couleurs politiques confondues) que les réglementations avancent : ces dernières ont incité le reste du Congrès à voter des lois (telle que la « NIH revitalization Act ») et des directives pour inclure les femmes et les personnes issues des minorités dans les essais cliniques et les recherches

biomédicales. À la même période, la FDA⁹⁶ annonce la révision des règles sur la participation des femmes dans les essais cliniques financés par les sociétés pharmaceutiques. Toutefois, il a fallu attendre jusqu'en 2014-2015 pour que les Instituts Nationaux de la santé aux États-Unis (NIH)⁹⁷ commencent à véritablement reconnaître le problème de la partialité masculine dans les essais précliniques. Ils ont enfin imposé que le sexe soit considéré comme une variable biologique à prendre systématiquement en compte dans toutes les études chez

les êtres humains. En 2016, les NIH veulent que les budgets octroyés pour la recherche servent à étudier également des animaux de sexe féminin. À noter que les essais cliniques qui ne sont pas financés par le gouvernement (et qui représentent la majorité des études) sont dans des situations souvent plus dramatiques en termes d'analyse du sexe et du genre et du contrôle qu'on peut avoir dessus⁹⁸.

« L'Union Européenne (UE) a intégré la dimension de genre en santé dans son programme de financement de la recherche et de l'innovation »

En Europe, l'Union Européenne (UE) a intégré la dimension de genre en santé dans son programme de financement de la recherche et de l'innovation (Horizon 2020) lancée en 2014. La Commission

Européenne travaille également à des programmes de formations dans son projet « innovation à travers le genre ». L'Université de Stanford n'a pas attendu l'Europe pour créer en 2009 (soit 5 ans plus tôt), « les innovations du Genre »⁹⁹ pour apporter des réflexions autour des cas concrets où intégrer des notions de sexe et de genre dans les recherches cliniques. Au fil des années, des instituts de recherche en genre et santé se sont développés autour de ces questions tels que l'INSERM en France dès 2013¹⁰⁰.

⁹⁵ GATHON Marie, « Médecine: comment les préjugés masculins... op. cit. | ⁹⁶ La Food and Drug Administration (FDA) est l'administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments qui décide de la commercialisation des médicaments sur le territoire des États-Unis. | ⁹⁷ Il s'agit des institutions gouvernementales des États-Unis qui s'occupent de la recherche médicale et biomédicale. Elles dépendent du Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis. | ⁹⁸ CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles...* op. cit., p. 232. | ⁹⁹ En anglais : « Gender Innovations ». | ¹⁰⁰ Mais aussi : le CNRS, l'Université Paris-Diderot, l'Ined, l'Institut Emile du Chatelet, l'Agence nationale française de Santé publique et la Haute Autorité de Santé en France.



Selon le registre international des essais cliniques (OMS/NIH)¹⁰¹, la participation des femmes aux essais cliniques est passée de 35% en 1995 à 58 % en 2018. En France, sur les 4.000 essais en cours en 2019, 88% incluaient une participation des femmes et des hommes. À noter que les statistiques détaillées des taux d'inclusion ne sont pas disponibles¹⁰²...

De plus, il existe une forte disparité de participation des femmes selon les essais et les pathologies en cause : « la persistance d'une représentation insuffisante des femmes a été dénoncée, notamment dans des essais concernant l'insuffisance cardiaque, certains cancers, la dépression, la douleur, le sida »¹⁰³. À noter qu'on constate tout de même une évolution favorable de la présence des femmes dans des essais concernant des pathologies pour lesquelles il y avait historiquement une sous-représentation de ces dernières. C'est le cas du cancer du poumon aux États-Unis : dans les 23.000 essais cliniques réalisés entre 1990 et 2012, le pourcentage de femmes est passé de 33 à 48 %¹⁰⁴. Cela reste tout de même à améliorer !

Il est intéressant de préciser ici qu'il existe des points de vue différents selon les organisations. Certaines appuieront que cette sous-représentation n'a pas d'importance pour la validation d'une étude clinique tant qu'il y a un nombre suffisant de femmes afin de réduire la probabilité de passer à côté d'éventuelles différences par rapport aux hommes. Elles critiquent les données anciennes

et principalement américaines qui sont utilisées par leurs opposant·e·s. Pourtant, même si la situation des femmes dans les essais cliniques ne parait pas si alarmante au vu des chiffres exposés précédemment, il existe une série de manquements à satisfaire afin de tendre vers une réelle égalité dans ce domaine. Le rapport 2020 de la Haute Autorité Santé¹⁰⁵ en France en souligne plusieurs :

- La proportion des femmes varie beaucoup selon le « domaine thérapeutique » c'est-à-dire que cela peut aller de 0% dans les recherches pour l'imagerie diagnostique à 76% en ophtalmologie¹⁰⁶.
- L'absence de comparaison sexuée entre les résultats obtenus lors des essais cliniques et des résultats obtenus sur le terrain, dans la « vie réelle ».
- Le manque d'informations et d'exploitation des résultats selon le sexe, l'âge, le niveau de vie et les pathologies ciblées qui ne peuvent satisfaire aux besoins des médecins, du public et des autres chercheuses·eurs.

Plus spécifiquement encore, il existe une sous-représentation féminine chez les animaux voire les cellules utilisées en laboratoire : « les études précliniques sont restées centrées sur les lignées de cellules mâles et les animaux mâles ». Pourtant, dans le contexte spécifique des recherches médicales, c'est bien en étudiant les différences physiologiques à toutes les étapes que les inégalités de santé seront diminuées !



¹⁰¹ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Sexe, genre et santé *op. cit.* ; GRESY Brigitte, PIET Emmanuelle, VIDAL Catherine, SALLE Muriel et al., « Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner : un enjeu de santé publique », *Rapport du Haut Conseil de l'Égalité* (France), 2020, <https://bit.ly/3nZQRJy> | ¹⁰² HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Sexe, genre et santé *op. cit.* | ¹⁰³ *Ibid.* | ¹⁰⁴ GRESY Brigitte, PIET Emmanuelle, VIDAL Catherine, SALLE Muriel et al., « Prendre en compte le sexe... *op. cit.* | ¹⁰⁵ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Sexe, genre et santé *op. cit.* | ¹⁰⁶ *Ibid.*

Conclusion

Cette production ne jette pas l'opprobre sur les médicaments qu'il faudrait alors cesser de prendre. Ceux-ci ont permis et permettent encore d'améliorer le niveau de santé globale et l'espérance de vie. Toutefois, aujourd'hui, il est impossible de faire l'impasse sur certains médicaments qui peuvent rendre malades certaines femmes dans certaines situations au lieu de les soigner. Même si ces dernières années sont marquées par une meilleure inclusion des femmes dans les essais cliniques, il existe encore de nombreuses étapes à franchir avant de considérer le sujet clos.

Tant le sexisme que les autres discriminations sont dangereuses et affectent les femmes de manière disproportionnée. Les recherches médicales concernant des différences liées au sexe, et parfois au genre, devraient être perçues comme une possibilité d'enrichir les connaissances, de développer des médicaments et des dispositifs médicaux plus efficaces et mieux tolérés par les patient·e·s, et d'envisager de nouvelles possibilités innovantes.

Dans un parcours de soin traditionnel, les études sur les médicaments font nécessairement partie de l'étape des « traitements » administrés aux patient·e·s. Après la validation des tests cliniques,

ces nouveaux médicaments vont être mis sur le marché, puis prescrits aux patient·e·s par un·e médecin après avoir diagnostiqué leur pathologie. Ainsi, il est nécessaire de relier le champ des essais cliniques au contexte plus général du parcours de soin. En effet, les inégalités que nous avons détaillées précédemment s'accumulent avec des inégalités présentes dans les autres étapes du parcours de soin¹⁰⁷. Il existe véritablement des inégalités structurelles au sein de notre société entre les hommes et les femmes. Ces inégalités s'inscrivent durablement dans le temps, impactant notamment le champ de la santé mais surtout, la santé des femmes. Ainsi, les essais cliniques et les effets secondaires de certains médicaments sont intrinsèquement reliés à la diffusion des stéréotypes de genre dans notre société et des discriminations structurelles...

Dans ce contexte, Les Femmes Prévoyantes Socialistes rejoignent les recommandations émises par la Haute Autorité Santé en France dans leur dernier rapport 2020 et celles des chercheurs Irving Zucker et Brian Prendergast dans leur dernier article scientifique publié en 2020 qui poursuivent nos revendications passées et présentes dans le domaine de la santé.

¹⁰⁷ Voir D'ORTENZIO Anissa, « Parfois complexe, toujours indispensable : la prise en compte du sexe et... *op. cit.* »

5 recommandations spécifiques aux essais cliniques

1 Renforcer les exigences et la vigilance à chaque étape des essais cliniques et de la recherche biomédicale afin de collecter et d'analyser les données selon le sexe et le genre :

- Il s'agit de prendre en compte ces variables dans la recherche documentaire au préalable, dans les définitions des questions de recherche, des hypothèses émises mais aussi de vérifier les résultats et les analyses statistiques.
- L'objectif est de disposer de preuves suffisantes d'efficacité et de sécurité avec un niveau de confiance suffisant quel que soit le sexe.
- En respectant les recommandations européennes dans les protocoles de recherche biomédicale et l'expérimentation sur des animaux des deux sexes.
- Ne pas négliger l'étape d'évaluation des résultats par des mécanismes indépendants. Un de ces mécanismes serait de comparer les résultats observés dans des conditions spécifiques aux essais cliniques par rapport aux conditions « en vie réelle » pour évaluer l'efficacité réelle sur la population, dans toute sa diversité.
- Plusieurs firmes pharmaceutiques avancent que prendre en compte les femmes dans les recherches augmentent leur coût financier. Il est effectivement possible que cela présente certains coûts supplémentaires. Pourtant, les coûts présentés seront équivalents (voire inférieurs) aux bénéfices substantiels en termes de santé de l'ensemble de la population, et ce y compris les femmes, étant la moitié de la population...

2 Mieux recruter et suivre les personnes concernées lors des essais cliniques :

- En améliorant les conditions de recrutement pour les femmes : mise à disposition des transports ou mieux localiser, mise en place de garderie pour les enfants, mise en place d'un suivi éventuel, etc.
- En développant une réflexion sur les processus d'évaluation de la sécurité des traitements pris pendant la grossesse, en permettant un suivi des mères et des enfants, etc.
- En faisant évoluer les formulaires afin de proposer plusieurs réponses possibles concernant l'identité de genre et le sexe biologique.
- En rappelant que la santé de personnes transgenres et intersexes ne se limite pas aux opérations d'assignation du sexe et de changement de sexe mais à leur santé globale comme toute autre personne au sein de la société.
- Développer un suivi spécifique au besoin pour les personnes transgenres et intersexes.



3 Renforcer la transparence et l'accès aux informations selon le sexe et le genre :

- Aux autres scientifiques afin de pouvoir répliquer les recherches si besoin...
- ...Mais aussi pouvoir quantifier l'évolution du nombre d'études prenant en compte effectivement le sexe dans leurs résultats et ce, de manière régulière, au fil des années, dans le secteur des essais cliniques. Le but est de pouvoir évaluer l'évolution de la prise en compte de ces indicateurs au fil du temps, les bonnes pratiques mises en place, etc.
- L'objectif est de pouvoir corriger d'éventuelles erreurs (d'interprétations, de méthodologie, etc.) afin de réduire les effets négatifs sur les femmes.



4 Renforcer les exigences des organisations collaborant aux essais cliniques :

- Renforcer les exigences des financeuses-eurs des recherches. Cela existe déjà : depuis 2010, les instituts de recherche en santé du Canada ont développé un règlement des financements qui va dans ce sens.
- Intensifier l'implication des éditeurs des revues scientifiques.
- Favoriser l'intégration par les industriels de la préoccupation de la représentation femmes-hommes dans leurs études, en les sensibilisant au moment des rencontres précoces et en leur demandant ces données dans les études post-inscription.



5 Proposer une autre manière de doser les médicaments pour les patient·e·s :

- Le dosage des médicaments pourrait dépendre du poids des personnes quel que soit leur sexe.
- Les effets secondaires sont souvent dus à un surdosage des médicaments chez les femmes. Les chercheurs américains suggèrent de réduire les dosages et de ne les augmenter que si les effets thérapeutiques escomptés n'apparaissent pas.

5 recommandations générales

1 Renforcer la transparence et l'accès aux informations au grand public :

- Documenter clairement la liste des effets secondaires selon le sexe sur la notice, les sites web des compagnies pharmaceutiques, etc. Autrement dit, préciser concrètement les effets secondaires que peuvent ressentir tant les femmes que les hommes mais aussi uniquement ressenties par les femmes ou les hommes.
- Rendre accessible ces informations à la population en utilisant des termes simples, connus de toutes et tous mais précis (volonté de vulgarisation scientifique).

2 Rendre systématiques les formations sexo-spécifiques et aux stéréotypes de genre :

- Dès la formation initiale et lors de la formation continue afin de tendre vers une approche plus globale des patient·e·s ;
- Au sein des formations médicales toutes confondues mais aussi dans les champs médico-sociaux ;
- Via des actions de sensibilisation : colloques, campagnes d'information, formations auprès des médecins, des patient·e·s, actrices-teurs de la société civile investi·e·s dans la santé publique, etc ;
- En créant et en diffusant des outils au besoin pour aider les scientifiques à intégrer ces questions dans leurs projets de recherches, leurs professions, etc. ;
- Afin d'intégrer ces questions (y compris la transidentité et l'intersexuation), valoriser l'intérêt de de ces travaux, développer les réflexions, le débat...





3 Collaborer, associer davantage les domaines cliniques et biomédicaux aux domaines des sciences sociales...

- ... Comme l'ont fait d'autres pays européens et nord-américains qui ont créé des structures dédiées à la thématique « sexe, genre et santé » depuis les années 1990...
- Et pourquoi pas un institut belge dédié à ces problématiques dont les objectifs seraient de structurer, animer, développer les recherches en la matière en combinant les domaines biomédicales, de la santé publique et en sciences sociales ?

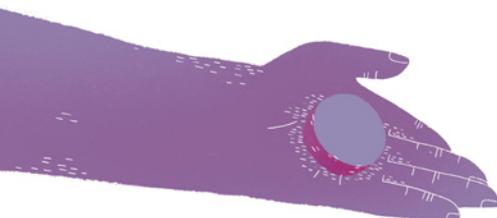
4 Une représentation plus équitable des hommes et des femmes dans les structures de décision :

- Que tou·te·s les actrices·teurs de la recherche veillent au respect des règles d'équité de représentation femmes-hommes au sein des structures décisionnelles et des équipes de recherche (comité d'éthique, organismes de financement, organisations consultatives, etc) pour réduire les biais dans la recherche.
- La réglementation européenne prévoit des dispositions sur la prise en compte du sexe dans les essais et les investigations cliniques sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Les pouvoirs publics et les opératrices·teurs devraient porter davantage attention au respect des exigences européennes.

5 Appliquer le *gendermainstreaming*¹⁰⁸ de manière effective dans toutes les politiques...

- ... Et surtout dans les politiques de santé –hélas– souvent oubliées.

¹⁰⁸ Le *gendermainstreaming*, ou approche intégrée de la dimension de genre, est une stratégie qui veut renforcer l'égalité des femmes et des hommes dans la société, en intégrant systématiquement des réflexions sur les conséquences positives et négatives des politiques publiques pour les femmes et les hommes.



En savoir +

BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements. Pourquoi les femmes sont mal soignées*, Editions du Seuil, 2020.

CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles : comment le manque de données sur les femmes dessine un monde fait pour les hommes*, éd. First, 2020.

SCIENCE & VIE, « Médicaments. Ils soignent mieux les hommes que les femmes. Les biologistes révèlent l'injustice », 2014.

CYGLER Marine, « Hommes/femmes : doit-on adapter les doses des médicaments ? », *Medscape*, 2020, https://francais.medscape.com/voirarticle/3606307#vp_1

Des « lettres » bi-mensuelles, des outils, des actualités de l'ASBL Groupe de Recherche et d'Action pour la Santé¹⁰⁹ (GRAS) : <http://gras-asbl.be/>

MEREO Florence, *Les Résistantes, 12 femmes qui font bouger la médecine*, Harper Collins, 2019.

D'ORTENZIO Anissa, « Parfois complexe, toujours indispensable : la prise en compte du sexe et du genre en santé », *Analyse FPS*, 2022, <https://www.femmesprevoyantes.be/2022/05/23/analyse-2022-parfois-complexe-toujours-indispensable-la-prise-en-compte-du-sexe-et-du-genre-en-sante/>

COLARD Fanny, « Penser la santé autrement : vers une approche globale et féministe ? », *Analyse FPS*, 2017, <http://www.femmesprevoyantes.be/wp-content/uploads/2017/11/Analyse-2017-Penser-la-sante-autrement.pdf>

GRESY Brigitte, PIET Emmanuelle, VIDAL Catherine, SALLE Muriel et al., « Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner : un enjeu de santé publique », *Rapport du Haut Conseil de l'Égalité* (France), 2020, <https://bit.ly/3nZQRJy>

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Sexe, genre et santé », *Rapport d'analyse prospective*, France, 2020, [rapport_analyse_prospective_2020.pdf](https://www.has-sante.fr/system/atoms/atom-document/attachement/document/rapport_analyse_prospective_2020.pdf) ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

¹⁰⁹ Le GRAS est un réseau de veille éthique qui regroupe des professionnels de la santé soucieux de promouvoir une médecine indépendante et de bonnes pratiques de soins et qui exercent, entre autres, la PUBLIVIGILANCE® au travers d'alertes et d'actions diverses.

Des exemples par nom des médicaments et des molécules¹¹⁰

Pour rappel, le but de ce tableau est d'apporter suffisamment d'informations - sans volonté et prétention à l'exhaustivité - afin de pouvoir représenter de manière un peu plus palpable le phénomène.

AGRÉAL

Molécule : véralipride

Lieu et date de mise sur le marché disponibles¹¹¹ :

- En Europe à partir de 1979 ;
- Un arbitrage au niveau européen, il a été retiré progressivement du marché jusqu'en octobre 2007.

Objectif initial : un neuroleptique dérivé du Dogmatil (sulpiride) utilisé à la base pour traiter certaines maladies psychiatriques (schizophrénie) avec des effets secondaires déjà bien connus à l'époque !

Objectif dérivé : calmer les bouffées de chaleur à l'arrivée de la ménopause. Recommandations de prise du médicament durant 3 semaines maximum. Or, certaines femmes l'ont pris durant 20 ans.

- Problèmes au niveau des prescripteurs.

Effets secondaires :

Santé mentale :

- des événements psychiatriques indésirables,
- des dépressions.

Santé physique :

- des tremblements compulsifs,
- des mouvements incontrôlés (tics au niveau du visage, raideurs musculaires, difficultés à coordonner ses mouvements, etc).

ADDYI

Lieu et date de mise sur le marché disponibles :

- Sur le marché américain dès 2015, mais pas de succès (pas prescrit par les prestataires ni venant d'une demande des patientes).
- Depuis 2017, il est vendu en ligne avec une ligne téléphonique directe.

Objectif initial : viagra féminin

Effets secondaires : en échange de l'obtention de 0.8 rapport sexuel supplémentaire par mois: des nausées et vertiges qui ont fait arrêter 15% des femmes pendant l'essai clinique.

¹¹⁰ Les références principales utilisées dans ce tableau plus précis sont issus de 2 livres français : BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements...* op. cit et CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles...* op. cit. | ¹¹¹ Disponibles selon la lecture des deux ouvrages de référence pour créer ce tableau.

ANDROCUR ET SES GÉNÉRIQUES

Molécule : acétate de cyprotérone

Lieu et date de mise sur le marché disponibles : médiatisation de l'affaire en 2018 (scandale), les médecins en France doivent faire signer une attestation d'information, nécessaire pour obtenir le médicament à la pharmacie, toujours en vente.

Objectif initial : pour traiter les cancers avancés de la prostate

Objectifs dérivés :

- il est plus prescrit chez les femmes cisgenres pour traiter de l'hirsutisme

- prescrits aux femmes transgenres dans le cadre de leur traitement hormonal.
- il serait aussi utilisé pour apaiser les douleurs menstruelles en cas d'endométriose et du syndrome des ovaires polykistiques.

Effets secondaires : santé physique: méningiomes : tumeur généralement non cancéreuse qui se développe au niveau des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière.

MÉDIATOR

Molécule : benfluorex

Lieu et date de mise sur le marché disponibles :

- Mise sur le marché dès 1976.
- Plus grand scandale français du 20ème siècle.
- Avant lui, une molécule parente, l'Isoméride, avait été retiré du marché en 1997 pour sa dangerosité. Le procès pénal en France a démarré en 2019 où plus de la moitié des victimes se sont constituées parties civiles (2684 sur 4981 personnes).

Objectif initial : anti-diabétique.

Objectif dérivé : un coupe-faim pour faire maigrir. « l'Isoméride, c'était le coup-faim des riches, le Médiator celui des pauvres ».

Effets secondaires : santé physique :

- valvulopathies,
 - pathologies cardiaques,
 - hypertensions pulmonaires.
- Effets qui avaient été cachées par le laboratoire.

ROAC CUTANE

Molécule: isotrétinoïne

Lieu et date de mise sur le marché disponibles :

- Commercialisée sous le nom de Roaccutane avant d'être retiré du marché en 2008.
- Toujours vendue sous forme de génériques, en Belgique.
- Les dermatologues n'informent pas forcément les patient-e-s par rapport aux effets secondaires (pas de prévention donc).
- Pourtant besoin d'un suivi strict.
- Des parents ont créé une association des victimes du Roaccutane et génériques (AVRG).

Objectif initial: traiter l'acné sévère

Effets secondaires :

Santé mentale :

- soupçonnée¹¹² d'être liée à une trentaine de suicides d'adolescent-e-s,
- La notice de l'isotrétinoïne mentionne 152 effets indésirables, dont des risques de dépression et de suicide.

Santé physique :

- troubles oculaires,
- troubles musculaires.

ESSURE

(Dispositif composé d'étain, toxique pour l'organisme car il peut se transformer en organoétain avec le temps)

Lieu et date de mise sur le marché disponibles :

- commercialisé entre 2002 et 2013 par la société Conceptus, puis par Bayer Pharma jusqu'en août 2017.
- Après de nombreux signalements, il n'est plus commercialisé dans aucun pays depuis fin 2018.
- L'association R.E.S.I.S.T (des patientes victimes de Essure) ont milité contre ce dispositif: <https://www.resist-france.org/actions/actions-2022/>

Objectif initial: Dispositif de stérilisation définitive placé au niveau des trompes de Fallope par un-e gynécologue, sans nécessiter d'opération.

Effets secondaires : santé physique :

- fatigue chronique,
- douleurs musculaires,
- douleurs articulaires,
- douleurs gynécologiques (règles hémorragiques),
- céphalées,
- sécheresse de la peau et des muqueuses,
- perte de cheveux,
- problèmes de poids...

→ Les effets secondaires peuvent disparaître avec l'explantation mais prends du temps.

→ 51 femmes sont mortes après l'intervention, et 30% des opérées souffrent de séquelles post-opératoires. 22 000 femmes ont aussi été contraintes de subir l'ablation de leurs trompes ou de leur utérus pour cesser de souffrir.

¹¹² L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) estime que 25 à 27 cas suicides d'adolescents, entre 1986 et 2009, seraient liées à la prise de ce médicament. Des parents ont créé une association des victimes du Roaccutane et génériques (AVRG).

ORLISTAT

Molécule: Xénical ou autres

Lieu et date de mise sur le marché disponibles : il était encore sur le marché en 2020.

Objectif initial : Un brûleur de graisse donné en théorie aux personnes obèses pour faciliter l'amaigrissement, en complément d'un régime hypocalorique. Une efficacité modeste et temporaire de perte de poids avec des effets secondaires multiples.

Effets secondaires : santé physique :

- troubles digestifs très fréquents,
- atteintes hépatiques,
- hyperoxaluries,
- fractures osseuses chez les ados.
- modification de l'absorption digestive de nombreuses substances, et expose à des carences,
- diarrhées sévères.

MÉLIANE

et autres pilules de troisième et quatrième génération commercialisées depuis 1984 et 2001.

Lieu et date de mise sur le marché disponibles : depuis 2013, elles ne sont plus prescrites en première intention.

Objectif initial : contraception orale.

Effets secondaires : santé physique :

Des risques plus grands de thromboses. Sur les 20 décès annuels imputés aux pilules contraceptives, 14 sont liés à la prise d'une pilule de troisième et de quatrième génération.

DIANE 35

Lieu et date de mise sur le marché disponibles : réexaminée en 2013, et utilisée en deuxième intention contre l'acné.

Objectif initial : contraception orale

Objectif dérivé : traitement contre l'acné.

Effets secondaires : santé physique : risque thromboembolique plus important.

LEVOTHYROX

Lieu et date de mise sur le marché disponibles : Entre 2017 et 2018, un changement de formule aurait causé de nouveaux effets indésirables.

Objectifs initial : hormone thyroïdienne prescrite dans les cas d'hypothyroïdie ou d'ablation de la thyroïde, les maladies liées à la thyroïde sont largement féminines.

Effets secondaires : santé physique :

- tremblements,
- fatigue subite,
- palpitations,
- vertiges.

DÉPAKINE**Molécule:** valproate de sodium

Lieu et date de mise sur le marché disponibles : mise sur le marché dès 1967 et les effets secondaires ont été notés dans la notice en 2006.

Objectif initial : contre les crises d'épilepsie, anticonvulsivant.

Effets secondaires :

troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés in utero (durant la grossesse) et malformations physiques multiples (visage, cardiaques, rénales, génitales, des membres, etc)

PHÉNYLPROPANOLAMINE

Lieu et date de mise sur le marché disponibles : retiré en 2000 sous l'obligation de la FDA (Food and Drug Administration des USA).

Objectif initial : médicaments en vente libre utilisés comme décongestionnant nasal

et des bronches, et comme anorexigène.

Effets secondaires : risque accru d'hémorragie cérébrale ou hémorragie dans les tissus entourant le cerveau chez les femmes mais pas chez les hommes.

ACÉTAMINOPHÈNE

Objectif initial : entre dans la composition de nombreux analgésiques, traitement contre la douleur.

Effets secondaires :

Santé physique : Il n'est éliminé par le corps féminin que dans 60% du taux établi chez les hommes.

DISTILBÈNE**Molécule:** diéthylstilbestrol ou DES

Lieu et date de mise sur le marché disponibles : Diffusé entre 1950 et 1977 en France, et en 1977, il devient contre-indiqué chez la femme enceinte.

Objectif initial : prévention des fausses couches.

Effets secondaires :

Les filles exposées, in utero:

- risques de cancer de l'utérus et du sein accrus,
- malformations génitales entraînant une infertilité.

PROPECIA**Molécule :** Finasteride**Objectif initial :** traitement contre la calvitie prescrit à plus de 30.000 hommes en France.**Effets secondaires :** Santé mentale :

- dépressions,
- idées suicidaires.

VIOXX**Lieu et date de mise sur le marché disponibles :** Diffusion entre 1999 et 2004.**Objectif initial :** anti-douleur qui avait le bénéfice de ne pas provoquer d'ulcères gastriques.**Effets secondaires :** Santé physique : troubles cardiaques augmentés de 28% chez les hommes et de 218% chez les femmes (N.B. il s'agit bien d'une augmentation de 218%, ceci n'est pas une faute de frappe).**ANTI-TNF****Objectif initial :** inhibiteur du facteur de nécrose cérébrale contre des maladies inflammatoires intestinales.**Effets secondaires :** les femmes sont plus nombreuses à avoir une allergie à la molécule.**TRÉTINOÏNE****Objectif initial :** soigner l'acné.**Effets secondaires :** 1.852 signalements contre 255 faits par les hommes.**TÉNOXICAM****Objectif initial :** anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS).**Effets secondaires :** Santé physique : prescrit à 71% des femmes et peut provoquer selon Prescrire des troubles digestifs et cutanés sans être plus efficaces que d'autres AINS.**CITALOPRAM****Objectif initial :** anti-dépresseurs.**Effets secondaires :** Santé physique :

- des troubles cardiaques (des torsades de pointe et des allongement de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme).

VENLAFAXINE

Objectif initial: anti-dépresseurs

Effets secondaires : Santé physique :

- des hypertensions artérielles,
- des tachycardies,

- des troubles du rythme cardiaque,
- allongements de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme,
- et en cas de surdose, des arrêts cardiaques.

RHINUREFLEX, ACTIFED, NUROFEN, etc.

Molécule : pseudoéphédrine

Objectif initial: rhumes et nez bouchés

Effets secondaires : Santé physique :

- troubles cardio-vasculaires graves,
- des colites ischémiques,

- risques disproportionnés pour des médicaments destinés à des troubles bénin avec une évolution rapidement favorable.

CYTOTEC

Molécule : misoprostol

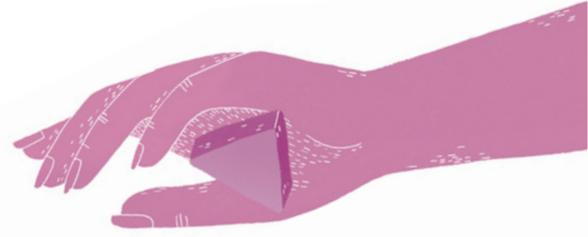
Lieu et date de mise sur le marché disponibles : Retrait du marché dès 2018.

Objectif initial: antiulcéreux

Objectif dérivé :

- majoritairement utilisé pour déclencher artificiellement des accouchements,
- aussi pour l'interruption médical de grossesse.

- Effets secondaires :** Santé physique :
- risques rares de ruptures utérines et d'hémorragies graves chez les femmes lors de l'accouchement.



QUI SOMMES-NOUS ?

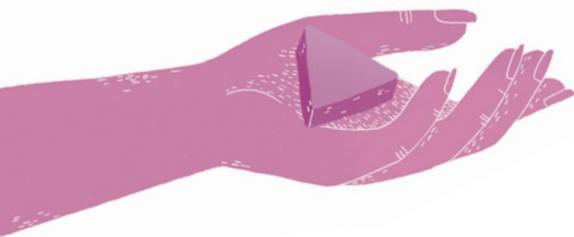
Les Femmes Prévoyantes Socialistes veulent être des actrices du changement. Notre mouvement veut favoriser ces évolutions en encourageant la prise de conscience de la population belge, en questionnant la construction des politiques de santé et en proposant des instruments à disposition des professionnel·le·s des terrains associatifs et médicaux. La prise en compte de la santé des femmes et des publics vulnérables est inscrite dans notre ADN depuis 100 ans: auparavant pour les ouvrières·iers, les enfants et la lutte contre la tuberculose, aujourd'hui pour toutes les femmes et les minorités qui ne sont pas suffisamment prises en compte dans le monde médical.

Nous sommes un mouvement féministe de gauche, laïque et progressiste, actif

dans le domaine de la santé et de la citoyenneté. Regroupant 9 régionales et plus de 200 comités locaux, nous organisons de nombreuses activités d'éducation permanente sur l'ensemble du territoire de la Fédération Wallonie-Bruxelles.

En tant que mouvement de pression et de revendications politiques, nous menons des actions et militons pour les droits des femmes: émancipation, égalité des sexes, évolution des mentalités, nouveaux rapports sociaux, parité, etc.

Nous faisons partie du réseau associatif de Solidararis. En tant que mouvement mutualiste, nous menons des actions et militons contre les inégalités de santé.





Pour contacter notre service études :

Fanny Colard
fanny.colard@solidaris.be
02/515 06 26

Bibliographie

BAUER Delphine et PUCCINI Ariane, *Mauvais traitements. Pourquoi les femmes sont mal soignées*, Éditions Le Seuil, 2020.

COUMAU Cécile, « Les hommes et les femmes ne sont pas égaux devant la maladie! », *Ça m'intéresse*, 16 mai 2019, <https://www.caminteresse.fr/sante/les-maladies-ont-elles-un-sexe-1190628/>

CRIADO PEREZ Caroline, *Femmes invisibles: comment le manque de données sur les femmes dessine un monde fait pour les hommes*, éd. First, 2020.

CULVER Annie L. et al., « Statin use and risk of diabetes mellitus in postmenopausal women in the Women's Health Initiative », *Archives of internal medicine*, 172(2), 2012, pp. 144-152.

CYGLER Marine, « Hommes/femmes: doit-on adapter les doses des médicaments? », *Medscape*, 2020, https://francais.medscape.com/voirarticle/3606307#vp_1

D'ORTENZIO Anissa, « Parfois complexe, toujours indispensable: la prise en compte du sexe et du genre en santé », *Analyse FPS*, 2022, <https://www.femmesprevoyantes.be/2022/05/23/analyse-2022-parfois-complexe-toujours-indispensable-la-prise-en-compte-du-sexe-et-du-genre-en-sante/>

D'ORTENZIO Anissa, « Une médecine sexiste? Le cas de la surmédicalisation des femmes », *Étude FPS*, 2020, <https://www.femmesprevoyantes.be/2020/12/28/etude-2020-une-medicine-sexiste-le-cas-de-la-surmedicalisation-des-femmes/>

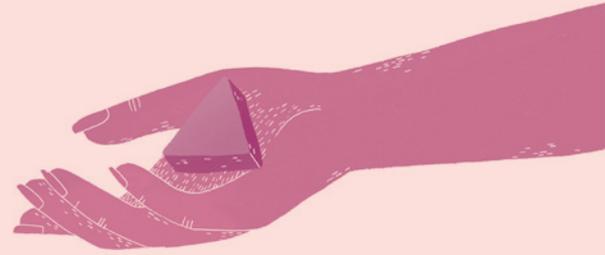
DUPUY MAURY Françoise, « Sexe et genre: mieux soigner les femmes et les hommes », *Sciences & Santé magazine* (INSERM), n°38, 2017, <https://bit.ly/3OhyNGj>.

GATHON Marie, « Médecine: comment les préjugés masculins ont ruiné la santé des femmes », *Le Vif*, 14 novembre 2019, <https://www.levif.be/actualite/sante/medecine-comment-les-prejuges-masculins-ont-ruine-la-sante-des-femmes/article-normal-1216081.html>.

GINESTE Coline, *L'impact du sexisme sur la qualité des soins en gynécologie* (Mémoire de master en Ethique du soin et de la recherche), Université de Toulouse, 2017.

GØTZSCHE Peter C., SMITH Richard et DRUMMOND Rennie, *Deadly medicines and organised crime: how big pharma has corrupted healthcare*, CRC press, 2019.

GRESY Brigitte, PIET Emmanuelle, VIDAL Catherine, SALLE Muriel et al., « Prendre en compte le sexe et le genre pour mieux soigner: un enjeu de santé publique », *Rapport du Haut Conseil de l'Égalité* (France), 2020, https://www.haut-conseil-egalite.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_sexe_genre_soigner-v9.pdf



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, « Sexe, genre et santé », *Rapport d'analyse prospective*, France, 2020, [rapport_analyse_prospective_2020.pdf](https://www.has-sante.fr/fr/rapport_analyse_prospective_2020.pdf) (has-sante.fr)

HÔPITAL ERASME ULB, « Qualification d'une étude clinique », *Article en ligne*, n.d., <https://www.erasme.ulb.ac.be/fr/enseignement-recherche/comite-d-ethique/etudes-cliniques/qualification-d-une-etude-clinique>

INSERM, « Genre et santé : prendre en compte les différences, pour mieux combattre les inégalités », *Article en ligne*, 2017, <https://www.inserm.fr/dossier/genre-et-sante/>

LEVEE VALÉRIE, « Dépression : une nouvelle piste pour traiter les femmes », *L'actualité*, 08/03/22, <https://lactualite.com/sante-et-science/depression-une-nouvelle-piste-pour-mieux-traiter-les-femmes/>

LOGEAN Sylvie, « Les tests de médicaments négligent trop souvent les femmes », *Le Temps*, 9 février 2017, <https://www.letemps.ch/sciences/tests-medicaments-negligent-souvent-femmes>

SCIENCE & VIE, *Médicaments. Ils soignent mieux les hommes que les femmes. Les biologistes révèlent l'injustice*, Montrouge, 2014, <https://www.science-et-vie.com/archives/medicaments-ils-soignent-mieux-les-hommes-que-les-femmes-les-biologistes-revelen-13131>

SHAINWALD Sybil, « The medicalization of Women », *Women's Health Advocate*, <https://www.womenshealthadvocate.org/articles/the-medicalization-of-women/>, 2014.

SOLIDARIS, « Médicament. Un choix de société ? », *Magazine Solidaris (Centre, Charleroi et Soignies)*, Décembre 2020.

VIDAL Catherine, *Femmes et santé, encore une affaire d'hommes ?*, Paris, Belin, 2017.

WHITLEY Heather et WESLEY LINDSAY, « Sex-based differences in drug activity », *American family physician*, 80(11), 2009, pp. 1254-1258.

ZEROUK Lynda, « Durant 50 ans, 84% des lobotomies furent réalisées sur des femmes, en France, Belgique, et Suisse », *TV5 Monde article en ligne*, 2017, <https://information.tv5monde.com/terriennes/durant-50-ans-84-des-lobotomies-furent-realisees-sur-des-femmes-en-france-belgique-et?fbclid=IwAR1GKQMQ9DvIsKPNMNnBC05Hlf7wfrVm3hs-6XhFwf9LGXTUdUDwE7hQLw>

ZUCKER Irving et PRENDERGAST Brian, « Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women », *Biology of Sex Differences*, n°11, 2020, <https://doi.org/10.1186/s13293-020-00308-5>

LES FEMMES MOINS BIEN SOIGNÉES ?

Quand la santé reflète les inégalités



femmesprevoyantes.be



[femmes.prevoyantes.socialistes](https://www.facebook.com/femmes.prevoyantes.socialistes)

