



HAL
open science

Savoirs et ignorances disputés des médicaments 'détournés' en gynécologie-obstétrique

Sezin Topçu

► **To cite this version:**

Sezin Topçu. Savoirs et ignorances disputés des médicaments 'détournés' en gynécologie-obstétrique. Revue d'Anthropologie des Connaissances, 2023, 17 (3), 10.4000/rac.30640 . hal-04368301

HAL Id: hal-04368301

<https://hal.science/hal-04368301>

Submitted on 31 Dec 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Savoirs et ignorances disputés des médicaments 'détournés' en gynécologie-obstétrique

L'affaire du Cytotec en France

Contested Knowledge and Ignorance of Off-label Drugs in gynecology-obstetrics.

The Cytotec case in France

Conocimiento e ignorancia controvertidos de los fármacos no autorizados en ginecología-obstetricia. El caso Cytotec en Francia

Sezin Topçu



Édition électronique

URL : <https://journals.openedition.org/rac/30640>

DOI : 10.4000/rac.30640

ISSN : 1760-5393

Éditeur

Société d'Anthropologie des Connaissances

Ce document vous est offert par Fondation nationale des sciences politiques



Référence électronique

Sezin Topçu, « Savoirs et ignorances disputés des médicaments 'détournés' en gynécologie-obstétrique », *Revue d'anthropologie des connaissances* [En ligne], 17-3 | 2023, mis en ligne le 01 septembre 2023, consulté le 31 décembre 2023. URL : <http://journals.openedition.org/rac/30640> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/rac.30640>

Ce document a été généré automatiquement le 5 septembre 2023.



Le texte seul est utilisable sous licence CC BY-NC-ND 4.0. Les autres éléments (illustrations, fichiers annexes importés) sont « Tous droits réservés », sauf mention contraire.

Savoirs et ignorances disputés des médicaments 'détournés' en gynécologie-obstétrique

L'affaire du Cytotec en France

Contested Knowledge and Ignorance of Off-label Drugs in gynecology-obstetrics.

The Cytotec case in France

Conocimiento e ignorancia controvertidos de los fármacos no autorizados en ginecología-obstetricia. El caso Cytotec en Francia

Sezin Topçu

Introduction

- 1 L'administration hors-AMM (autorisation de mise sur le marché) des médicaments, que certains dans la sphère journalistique appellent parfois « médicaments détournés »¹, est un phénomène répandu dans le monde entier. Il ne s'agit pas d'une pratique illégale, mais autorisée ou tolérée sous condition, parce que la liberté de prescription des médecins prévaut dans la plupart des pays, et parce que la lenteur et la lourdeur des procédures AMM sont parfois incompatibles avec l'avancée de la science et la découverte qui peut être faite des effets thérapeutiques nouveaux d'un médicament. L'absence d'alternatives médicamenteuses, l'urgence à agir auprès des personnes en situation d'impasse thérapeutique, ou encore la difficulté à mener des essais ou tests sur des populations fragiles (enfants, femmes enceintes...), figurent ainsi parmi les principales raisons qui justifient les recours aux médicaments hors-AMM. La moyenne de 20 % est classiquement avancée pour des prescriptions hors-AMM pour nombre de pays d'Europe et d'Amérique du Nord, avec des taux allant jusqu'à 95 % dans certains établissements hospitaliers (Weda *et al.*, 2017, p. 43). Certains secteurs de la médecine sont plus concernés que d'autres par le phénomène, notamment la pédiatrie, l'oncologie, la psychiatrie et la gynécologie-obstétrique. À titre d'indice, à la fin des

années 1990, 46 % des médicaments prescrits dans des services de pédiatrie européens n'avaient pas d'AMM (Conroy *et al.*, 2000). Quelques années plus tard, leurs homologues états-unien enregistraient des taux comparables, situés entre 45,5 % et 54,2 % (Gray & McGuire, 2019). Quant au domaine de la gynécologie-obstétrique, le taux de médicaments hors-AMM prescrits par exemple aux femmes enceintes correspond à pas moins de 74 % dans certains établissements hospitaliers européens (Gray & McGuire, 2019). En France, 80,9 % des femmes consomment au moins un médicament hors-AMM au cours de leur grossesse (Laroche *et al.*, 2020). Le recours à ces médicaments dépasse d'ailleurs la seule phase de la grossesse pour toucher l'ensemble des domaines de la santé sexuelle et reproductive des femmes. Certains, à l'instar du distilbène, ont fait parler d'eux dès les années 1970, à cause de malformations fœtales massives qu'ils ont provoqués. Les risques et dégâts d'autres, à l'instar des pilules dites de 3^{ème} génération (et en particulier Diane-35, médicament anti-acné largement prescrit comme pilule contraceptive), ont été médiatisés depuis plus récemment.

- 2 Dans cet article, je propose de focaliser le regard sur l'un de ces médicaments hors-AMM : le misoprostol commercialisé sous le nom de Cytotec. Il s'agit d'une prostaglandine synthétique à bas coût, mis sur le marché par la firme nord-américaine Searle (futur Pfizer) à partir de 1985 en tant que médicament anti-ulcéreux. Toutefois, c'est dans le domaine de la santé reproductive que le Cytotec va poursuivre une carrière à la fois foisonnante et controversée. En tant que médicament abortif d'abord ; pour le déclenchement artificiel des accouchements ensuite ; pour la prévention puis le traitement des hémorragies postpartum (HPP) enfin. En fonction des lieux où il est utilisé, de qui l'utilise et comment, des contextes politiques et économiques qui contraignent ou favorisent son utilisation, et de l'état des savoirs relatifs à ses risques et bénéfices, le Cytotec cumule au cours des années une kyrielle d'identités. Certains pays d'Amérique latine le décrètent médicament illégal/illicite et interdisent sa vente, afin de prévenir les avortements clandestins. Dans les principaux pays occidentaux, le Cytotec poursuit au contraire une carrière de médicament légal bien que hors-AMM. Le Cytotec multiplie aussi à partir de 2010 ses entrées dans la liste des médicaments essentiels (*essential medicines list*) de l'OMS pour une partie de ses usages (en 2010 pour le traitement de l'avortement ou de fausse couche incomplets, en 2012 pour la prévention des HPP, et en 2015 pour le traitement des HPP).
- 3 Les alertes relatives aux risques d'accident pouvant être provoqués par le Cytotec en matière d'avortement et d'accouchement sont lancées à la fin des années 1990, par son fabricant en premier lieu, puis par une partie de la communauté scientifique internationale. Ces alertes voient le jour suite à une série d'accidents graves survenus aux États-Unis, pays où le recours au Cytotec en salle de travail se trouve alors généralisé. Son bas coût, sa facilité de stockage (à température ambiante), et son efficacité (il raccourcit de façon considérable la durée des accouchements, permettant ainsi de les gérer dans la journée) expliquent l'engouement qu'il suscite, du moins au début, chez les obstétricien-ne-s états-unien-ne-s.
- 4 À peu près à la même période, le médicament fait son entrée dans une dizaine de maternités françaises pour déclencher les accouchements. Il faudra cependant attendre l'année 2013 pour qu'une vive controverse médiatique éclate en France même. Un enfant dont la mère avait été déclenchée par le Cytotec est venu au monde lourdement handicapé trois ans plus tôt ; l'ONG portant son nom (*Timéo et les autres*) parvient à médiatiser l'affaire tout en partant à la chasse des témoignages autour d'éventuels cas

d'accidents similaires. Un double travail d'enquête² sera conduit par ces femmes : l'une sur leur « expérience corporelle » (Akrich *et al.*, 2008) et sur les liens qu'elles établissent progressivement entre le Cytotec et leur accouchement catastrophique ; l'autre sur le « monde du Cytotec », sur ses caractéristiques pharmaco-chimiques, ses pratiques variées, ses formes de régulation ou non-régulation. Je propose d'étudier dans cet article les tenants et aboutissants de la controverse qu'elles parviennent ainsi à lancer. Dans la lignée de Clarke & Montini (1993) qui se sont intéressées aux différentes constructions sociales du médicament abortif RU486, cet article vise à mettre en lumière les diverses manières dont le Cytotec est construit/déconstruit par les usagères, les praticien·nes et les expert·es en régulation, en ce qui concerne ses bénéfices/risques, sa dangerosité/innocuité, sa légalité/illégalité. Mon but est d'ainsi contribuer à l'analyse de la constitution des problèmes publics autour des médicaments hors-AMM depuis un domaine – la santé reproductive – qui permet de complexifier le regard en y intégrant les questions de genre (Campbell & Herzberg, 2017).

- 5 À travers la présente étude de cas, je souhaite également contribuer à l'analyse des transformations des rapports des mouvements militant pour la santé des femmes aux médicaments, hormones et autres innovations médicales. Cette étude de cas relève d'une recherche plus vaste que je mène autour des critiques portées à l'obstétrique en France depuis les années 1970 jusqu'à nos jours³. Le « travail politique » (Dodier, 2003) conduit par les mouvements militant pour la santé des femmes face aux risques médicamenteux diffère d'un contexte à l'autre, d'une période historique à l'autre. Les accidents intervenus dès les années 60-70 autour du distilbène et de la thalidomide donnent lieu aux Etats-Unis et dans des pays européens comme l'Allemagne à des mobilisations importantes dès le départ (Bell, 2009 ; Takeshita, 2023 ; Bösl, 2014). En France il faudra attendre les années 2000 pour l'émergence des premières mobilisations et plaintes autour du distilbène auquel environ 160 000 personnes ont été exposées *in utero* (Fillion & Torny, 2022). Plus généralement, dans l'Hexagone, la pharmaceuticalisation du corps féminin ne fait pas l'objet de critiques ou contestations systématiques jusqu'aux années 2010. La pilule contraceptive (Roux, 2020), l'anesthésie péridurale (Topçu, 2021) ou les thérapies de remplacement hormonales (Löwy & Weisz, 2005) reçoivent tous un accueil favorable dans un premier temps en tant que symboles de progrès. Un basculement opère cependant avec la crise de la pilule (Rouzaud-Cornabas, 2019), la multiplication des scandales autour de la Dépakine, des implants Essure ou des prothèses PIP (Méréo, 2019), et la montée de nouveaux collectifs contestant le contrôle médical du corps des femmes et promouvant le self-help féministe (Koechlin, 2019 ; Quéré, 2023). Je soutiens que les contestations du Cytotec en France participent à ce basculement. Le Cytotec sera dénoncé par les usagères et victimes mobilisées ainsi que les collectifs œuvrant à l'amélioration des conditions de la naissance en tant que symbole d'une médecine dangereuse, tortionnaire voire criminelle. Au moment où la controverse s'enfle en France, dans des pays comme le Brésil où l'accès à l'avortement est difficile voire bloqué, le Cytotec est au contraire embrassé par une partie importante des mouvements féministes et d'usagères en tant que symbole d'émancipation des femmes (De Zordo, 2016 ; Löwy & Correa, 2020). De même, dans les « Suds » où les moyens médicaux et hospitaliers sont plus limités, Cytotec est promu par de nombreuses ONG féministes en tant que « life-saving drug » en matière de gestion des hémorragies post-partum (MacDonald, 2021). La recherche ici exposée contribuera, je l'espère, à enrichir l'appréhension de ces dynamiques.

- 6 Dans l'analyse de la controverse suscitée par le Cytotec et ses usages en salle de travail, l'un de mes constats de départ concerne la place centrale qu'occupe la question des savoirs/ignorances dans les discours des parties prenantes du débat. Ceci peut être vu comme la conséquence directe du statut hors-AMM du médicament en question, puisque ce statut aura ouvert la voie à la fabrique d'autant de savoirs que d'ignorances au cours du temps. Les théorisations issues du domaine des *ignorance studies* abordent l'ignorance non pas en tant qu'un déficit de savoirs mais plutôt en tant que résultat des processus de non-production ou de production partielle ou partielle des savoirs, ces processus étant eux-mêmes déterminés par des configurations sociales, politiques, économiques ou idéologiques spécifiques (Gross & McGoey, 2015). Il est important de préciser que les différentes parties prenantes impliquées dans la controverse ici analysée problématisent ou interprètent elles-mêmes de la même manière (c'est-à-dire depuis une perspective constructiviste) l'univers des savoirs/ignorances relatifs au Cytotec, tantôt pour le dénoncer tantôt pour le vanter. Et ce en fonction de la représentation qu'elles se font des bénéfices et risques du médicament, ainsi qu'en fonction de la forme de régulation (auto-régulation par les praticiens, précaution, interdiction...) à laquelle elles s'attachent concernant ses usages. Dit autrement, le fait que le statut hors-AMM du médicament a favorisé la fabrique de multiples ignorances concernant ses effets iatrogènes (puisque des essais cliniques n'ont pas été menés par son fabricant) n'est contesté par aucune des parties prenantes de la controverse. Cependant, l'interprétation des causes et effets (Girel, 2017 ; Kessel, 2021) de ces ignorances varient selon qu'on appartient au monde des patientes, des médecins ou des expert·e·s/régulateur·rice·s. En tant qu'analyste, je ne ferai que décrire la manière dont les différents acteur·ice·s se réfèrent à, interprètent et mobilisent, souvent de façon stratégique, ces dynamiques.
- 7 De nombreux travaux ont éclairé les usages stratégiques de l'ignorance, à l'instar de la mobilisation performative des incertitudes par les accusé·e·s lors des procès contre Vioxx (McGoey, 2009), des doutes activement fabriqués par l'industrie du tabac à propos des effets cancérigènes de la cigarette (Proctor, 2011), des recherches longtemps écartées autour du clitoris et du plaisir sexuel féminin par les anatomistes mâles (Tuana, 2004), du maintien des territoires dits de « undone science », ou de science non-faite en ce qui concerne par exemple la pollution environnementale (Frickel *et al.*, 2010), ou encore des stratégies dites de « wilful ignorance » (Tuana, 2006), ou d'ignorance intentionnelle, qui consistent à ignorer les « savoirs inconfortables » (Rayner, 2012) ou les « savoirs négatifs » (Gross, 2007). Ces derniers renvoient à des savoirs considérés nuisibles aux bonnes décisions – comme dans le domaine de l'obstétrique lorsque les informations transmises par les appareils de monitoring mènent à l'erreur (Owens, 2017) –, ou au bon maintien d'activités industrielles ou routinières (Dedieu *et al.*, 2015), ou encore à des savoirs qui renforcent les discriminations par exemple raciales (Tuana, 2006). Je m'intéresserai pour ma part aux trois formes d'ignorances telles que problématisées par les acteur·rice·s : les « ignorances genrées » que j'entends ici en tant qu'ignorances produites sur le corps (reproductif) des femmes au nom de la rationalité et/ou des formes de rationalisation médicales, à travers par exemple une surmédicalisation qui perturbe la physiologie de l'accouchement et fait perdre des repères aux parturientes ; les « ignorances structurelles » telles qu'imposées par le statut hors-AMM d'un médicament par exemple ; et les « ignorances productives », c'est-à-dire celles ouvrant la voie à des possibilités de produire des connaissances autrement. Ces trois types d'ignorances ne sont pas des catégories d'acteur·ices mais

des catégories analytiques visant à saisir la variété des régimes de savoirs et d'ignorances questionnés ou défendus par les différentes parties prenantes de la controverse. Ces régimes sont indissociables des rapports au risque, à la douleur et à la régulation également distincts des acteurs faisant l'objet de l'analyse. Elles influent ainsi directement sur les représentations du médicament et plus généralement sur la définition de ce qu'est ou doit être un risque acceptable et une souffrance légitime. À titre d'illustration, le Cytotec, dont la mission est précisément de provoquer des contractions donc des douleurs, sera décrié par les militantes en tant que molécule de torture alors que les médecins le défendent en tant que molécule de souffrance bénéfique, parce qu'il initie ou accélère le travail d'accouchement. Qu'est-ce que la confrontation de ces différentes constructions donne à voir, ou au contraire rend invisible, en ce qui concerne le gouvernement du corps maternel à l'époque contemporaine ? Telle est *in fine* la question à laquelle je cherche à répondre en partant du cas spécifique du Cytotec.

- 8 L'article qui suit s'ouvre par une présentation de l'arrière-plan des débats médicaux, politiques et publics relatifs au Cytotec dans les années 1990 et 2000. J'analyse ensuite la critique du Cytotec forgée par les personnes mobilisées au sein de l'association française *Timéo et les autres*, et qui feront du médicament le symbole d'une médecine dangereuse, amateur, capitaliste. S'ensuit une dernière section se focalisant sur les réponses institutionnelles, du côté du corps médical, des instances de régulation, et du marché. Le matériel empirique mobilisé dans cet article vient de sources variées : entretiens⁴ ; documents et rapports venant du monde associatif (*Timéo et les autres* en particulier), médical (notamment du Collège national des gynécologues et obstétriciens français) et des pouvoirs publics (Haute Autorité de la Santé, Agence nationale de sécurité du médicament) ; archives médicales et juridiques des victimes ; recension de la presse française et internationale (écrite et audiovisuelle) depuis 1985 (bases de données Europresse et archives de l'Institut national audiovisuel).

Le Cytotec en salle de travail : un bref aperçu historique

- 9 Les travaux issus des *drug studies* l'ont abondamment montré : d'un contexte national à l'autre, les modes de régulation des médicaments varient grandement. À l'intérieur d'un pays donné aussi, ils sont souvent sujets à non pas une mais de multiples formes de régulation, opérées par une myriade d'acteur·rice·s en interaction (États, industries pharmaceutiques, praticien·ne·s, usager·e·s, tribunaux, mouvements de patient·e·s ou de victimes...) (Daemmrich, 2004 ; Gaudillière & Hess, 2013). Le statut des médicaments ou les frontières qui les définissent (licite/illicite, légal/illégal, autorisé/hors-AMM) semblent jouer dans ce cadre un rôle important. En ce qui concerne les médicaments hors-AMM, c'est la régulation par la pratique, basée sur l'autonomie des praticiens, qui domine. Leur usage hors AMM peut cependant être remise en cause en cas de survenue d'accidents graves, sous l'impulsion des mouvements de patient·e·s qui peuvent revendiquer l'application stricte des règles ou le retour à des formes de régulation moins libérales.
- 10 La particularité de la controverse, médicale et publique, qui monte dans les années 2000 autour des effets iatrogènes du Cytotec en salle de travail est qu'elle donne à voir de très nombreuses affirmations autour des « inconnus » du Cytotec : des essais cliniques

étendus n'ont pas été réalisés ; seuls de tels essais – qui dans les années 2000 durent entre 7 à 15 ans, et coûtent près de 900 millions de dollars (Weeks *et al.*, 2005) – auraient permis d'aboutir à une analyse risque-bénéfice reconnue. En 2002, l'ancien responsable du programme de santé maternelle et infantile de l'OMS, le Dr. Marsden Wagner, qui est à l'époque l'un des fervents adversaires de l'utilisation du Cytotec pour les déclenchements d'accouchement, affirme ainsi lors d'une émission télévisée américaine : « Nous ignorons les risques du misoprostol. Et c'est là que réside le véritable enjeu. Les médecins utilisent un médicament dont on ne sait pas s'il est sûr ou non.⁵»

- 11 Toutefois, au-delà de l'absence d'essais cliniques donc de savoirs organisés relatifs à son innocuité, l'incertitude sur les risques du Cytotec semble aussi être activement maintenue pendant cette période. Comme précisé plus haut, les accidents graves surviennent dès la fin des années 1990 (Affaire Darlene Morton, 1998 ; Affaire Kelly Betsinger, 1999 ; Affaire Ian Malone, 1999 ; Affaire Lindsay Michelle King, 2000 ; Affaire Tatia Odent French, 2001)⁶. À cette période, les praticiens *savent* donc que le Cytotec a déjà provoqué des décès (maternel ou fœtal ou les deux) ou des handicaps graves (perte d'utérus pour la femme, handicap moteur ou cérébral ou les deux pour les nouveau-nés). Plutôt que d'y renoncer, la démarche de ceux et celles qui préconisent le médicament consiste alors à chercher/tester le bon usage (voie d'administration, dosage, fréquence de dosage, prise en compte de la particularité des utérus des accouchées) qui contiendrait ces accidents. Un tel positionnement se maintient d'ailleurs en dépit de multiples alertes lancées à la même période, par l'industrie pharmaceutique elle-même en premier lieu.
- 12 En août 2000, le fabricant du Cytotec, Searle envoie à 200 000 médecins américains un courrier afin de les alerter sur les dangers du médicament pour les femmes enceintes. Ils sont, d'après la firme, nombreux :
- Les effets indésirables graves signalés à la suite d'une utilisation hors AMM du Cytotec comprennent la mort maternelle ou fœtale; l'hyperstimulation utérine, la rupture ou la perforation nécessitant une réparation chirurgicale de l'utérus, une hystérectomie ou une salpingo-ovariectomie; l'embolie du liquide amniotique; les saignements vaginaux graves, la rétention du placenta; l'état de choc, la bradycardie fœtale et les douleurs pelviennes⁷.
- 13 À la suite de cette alerte majeure, un tiers des hôpitaux états-uniens retirent le médicament de leur service maternité. Déjà à la fin de l'année 1999, le Collège américain des gynécologues obstétriciens (ACOG) avait recommandé de ne pas déclencher les accouchements par le Cytotec en cas d'AVAC (accouchement par voie basse après césarienne). Néanmoins, l'année suivante, l'ACOG n'adhère pas à l'alerte lancée par Searle. Trois mois après la mise en garde faite par la firme, les gynécologues-obstétricien·ne·s américain·e·s lancent même une pétition pour demander à la *Food and Drug Administration* (FDA) de forcer Searle à retirer son courrier⁸. Dans la période qui suit, de nouveaux accidents surviennent cependant, y compris en matière d'IVG (interruption volontaire de grossesse), ce qui amène en 2005 la FDA à alerter sur les risques voire les décès provoqués par Cytotec⁹.
- 14 C'est dans un tel contexte marqué par des pratiques autonomes, des accidents graves, et des alertes institutionnelles que le Cytotec fait son entrée dans quelques grosses maternités françaises à partir du milieu des années 1990 (Hôpital de Poissy, CHU de Strasbourg, CHU de Toulouse...). L'initiative est prise par une poignée de chefs de service, convaincus de son efficacité et sa sécurité au vu de son usage répandu

notamment aux États-Unis. Ceux-ci agissent alors aussi suivant une logique de pragmatisme médico-économique certain (Decamps-Mini *et al.*, 2015) étant donné le coût négligeable du médicament. L'un des chefs de service ayant contribué à la diffusion du Cytotec dans les maternités françaises explique :

[On l'a utilisé] d'abord pour les IVG puis on s'est aperçu que cette molécule était formidable, ne se conservait pas au frigo, qu'elle ne se dégradait pas, que ça coûtait moins d'un euro le comprimé alors que les autres moyens c'était 80-90 euros le comprimé. Si vous faites 1000 déclenchements par an ça fait une sacrée différence¹⁰.

- 15 Quelques études randomisées sont mises en place dans les hôpitaux concernés, avant de passer à une utilisation systématique. Les maternités de petite ou moyenne taille s'abstiennent quant à elles globalement de se lancer dans l'aventure Cytotec pour les déclenchements d'accouchement, quand bien même certaines l'utilisent depuis que le ministère de la Santé a recommandé (en 1992) son usage pour des avortements.

[Nous nous sommes abstenues] en particulier par crainte de procès, que les gros hôpitaux pouvaient se permettre mais pas nous (...). Pour nous il était évident, car nous savions déjà, que des accidents étaient survenus aux États-Unis ou ailleurs, que le Cytotec était très dangereux comme déclencheur d'accouchements

- 16 se rappelle un médecin qui fut cheffe de service d'une maternité parisienne dans les années 2000 et 2010¹¹.
- 17 Quant aux alertes médiatiques lancées autour de ses risques, la première mention dans la presse française des effets néfastes du Cytotec remonte à juin 1998. Le médicament est présenté comme abortif illégal au Brésil, et le fait qu'il pourrait provoquer chez les bébés, pour qui l'avortement échoue, des malformations sévères des membres inférieurs, des doigts et du système nerveux, est relaté¹². Vers 2003, on assiste à une médiatisation du Cytotec autour de ses ventes illégales aux pays comme la Pologne où l'avortement est interdit¹³. À partir de 2006, le marché noir du Cytotec en France et ses réseaux d'exportation sont davantage médiatisés. La presse mentionne même alors le Cytotec comme l'un des principaux médicaments devenus objets de fraudes à la sécurité sociale française (achetés sur ordonnance en grosse quantité puis revendus à l'étranger)¹⁴. Entre temps, en 2004, le Cytotec commence à être prescrit pour des avortements à domicile en France¹⁵. Les alertes et controverses autour des déclenchements d'accouchement par le Cytotec interviennent une décennie plus tard.

Se mobiliser contre un médicament « explosif » : la controverse française

- 18 À l'origine de la médiatisation française des risques du Cytotec en salle de travail se trouvent deux accouchements catastrophiques : l'un intervenu en 2007, l'autre trois ans plus tard. Cette section porte le projecteur sur les mobilisations collectives issues de ces accidents et les controverses et débats associés.

Déclenchées sans consentement

- 19 En 2007, Madame L., professeure de collège, donne naissance à son premier bébé dans un grand hôpital de l'Ouest parisien, accouchement déclenché par Cytotec trois jours après le dépassement du terme. Elle a alors 37 ans et attend son premier enfant. Elle reçoit par voie vaginale une dose de 50 µg à 5h du matin, puis une deuxième le midi,

sans être informée des risques du médicament. À la suite de la deuxième dose, les contractions deviennent très fortes – « insupportables » d'après elle – parce qu'elles interviennent sans espacement, alors que le col cesse de se dilater et le travail se prolonge. Son bébé entre en souffrance vers 5h du matin le lendemain, il n'est plus oxygéné, une césarienne d'urgence est décidée. La péridurale n'aura fonctionné que d'un côté, Madame L. souffre donc beaucoup pendant l'opération, crie, hurle, perd presque connaissance. Elle subit ensuite une forte hémorragie, prise en charge dans l'urgence. Son bébé, « né en très mauvais état », est pris en réanimation, il ne gardera pas de séquelles graves. Mme L. explique :

Quand je suis sortie de la maternité, j'ai dit à mon mari quelque chose du genre : « ils ont juste réparé les catastrophes qu'ils ont eux-mêmes commis ». J'avais cette intuition je dirais, que ce qu'ils avaient fait, c'était une succession d'erreurs, et après, effectivement, il y avait eu une intervention technique qui certes était tout à fait réussie, mais qui servait juste à réparer leurs propres bêtises¹⁶.

- 20 C'est en 2001 que les déclenchements d'accouchement par Cytotec ont été introduits dans cet établissement hospitalier. Par suite des deux études randomisées réalisées sur une centaine de femmes, le recours au Cytotec y devient systématique. Le protocole retenu est l'administration d'une dose de 50 µg, répétée deux ou trois fois toutes les six heures. De 2001 à 2015, plus de 10 000 accouchements seront déclenchés par Cytotec dans cet hôpital. Le fait que le médicament soit très bon marché (0,31 € le comprimé contre des prix allant de 10 à 80 € pour ses concurrents tels que le Propess, le Prostin, la Pristine) et qu'il accélère les accouchements davantage que ses alternatives sont deux raisons pour lesquelles la direction de la maternité préconise alors ce médicament. En 2015, son chef de service explique pourquoi le Cytotec leur a paru attractif au début des années 2000 :

Les patientes accouchent plus vite sous Cytotec que sous gel. Les sages-femmes avaient d'ailleurs trouvé une bonne expression, elles disaient « aussitôt-dit, aussitôt...tec ». Avant même la fin de l'essai randomisé [qui a été conduit en 2001 à l'hôpital], elles avaient bien perçu que ça allait plus vite. Et vous voyez c'est vrai sur l'ensemble des patientes. (...) Il y a une analyse médico-économique qui avait été faite [dans le *British Medical Journal*], qui montrait il y a 10 ans, vous voyez, c'est en 2005, c'est l'équivalent de, si on utilisait le Cytotec uniquement, si on supprimait la prostaglandine E2 pour faire des déclenchements, y'a 10 ans on économisait 5,4 millions d'euros par an. Alors je sais pas combien ça fait 10 ans plus tard, mais vous voyez, il y a de sérieuses économies à faire et j'vois très bien comment on pourrait les faire¹⁷.

- 21 Ces « sérieuses économies » dont parle le chef de service cité ci-dessus, ont en effet été demandées par l'État à partir du début des années 2000, période de lancement de nouvelles politiques de rationalisation des hôpitaux, accompagnés de nouveaux outils de gestion et de benchmarking. La pression exercée sur les maternités augmente ainsi, afin qu'elles boostent leur volume d'accouchements tout en minimisant les coûts. À partir de 2003, la « T2A » (tarification à l'acte) est introduite et transforme en profondeur les pratiques. Les recettes des hôpitaux se calculent désormais en fonction des actes médicaux réalisés, ce qui conduit à une plus forte routinisation des actes (Belorgey, 2011). Au niveau des maternités, cela va se traduire entre autres par une importante augmentation des taux de déclenchements d'accouchement qui passent de 19,7 % en 2003 à 23 % en 2010¹⁸ au niveau national, avec des niveaux allant jusqu'à 50 % dans certains établissements. Dans l'hôpital où Madame L. a accouché, les

déclenchements sont une pratique courante en 2007 (de l'ordre de 700 et 800 par an), et le coût des médicaments prévus à cet effet importe.

- 22 Trois ans après Madame L., c'est Madame J. qui a un accouchement éprouvant dans ce même hôpital. Nous sommes alors en novembre 2010. Employée de ménage pour personnes âgées, Madame J. a 28 ans et attend son troisième enfant. Sa grossesse s'est déroulée en l'absence de complications médicales. À 41,2 semaines d'aménorrhée, son accouchement est déclenché à 4h30 du matin par Cytotec. Une demie heure après, elle a des « contractions d'une intensité énorme ...qui ne vont jamais s'arrêter (...) des contractions de plus en plus fortes et de plus en plus douloureuses¹⁹ ». Elle n'aura accès à la péridurale qu'au début de l'après-midi parce que les salles d'accouchement sont pleines et l'anesthésiste n'est pas disponible jusqu'alors. Quand la péridurale intervient, elle ne fait pas vraiment effet, les douleurs continuent, le col de l'utérus ne s'ouvre pas suffisamment. Mme J. se voit ainsi administrée un deuxième accélérateur, le Syntocinon (ocytocine), vers 14h30. Peu après, l'appareil de monitoring « s'affole », alors que Mme J. hurle de plus en plus de douleur, mais le bloc opératoire n'est pas disponible. Elle se souvient :

Il a fallu aller le chercher [chercher Timéo] à la ventouse du coup parce qu'il n'y avait rien à faire, c'était plusieurs minutes d'acharnement à pousser sur mon ventre, à s'en prendre à moi donc il a fallu l'aider, le sortir et là c'est vraiment l'image de la catastrophe. (...) Ils le sortent et je vois un tout petit être, qui est tout blanc, qui est tout recroquevillé sur lui-même et qui ne bouge pas. Tout ce que je vois c'est qu'il a des cheveux noirs, et voilà qui est tout blanc, qui bouge pas, et tout de suite on l'emmène, je ne peux même pas voir si c'est une fille ou un garçon [elle n'avait pas souhaité connaître son sexe avant] et on l'emmène à côté dans une autre pièce, pour le réanimer, pour l'intuber etc. Donc premier choc déjà²⁰.

- 23 Madame J. est victime d'une rupture utérine et Timéo est frappé par une paralysie cérébrale résultant en un retard psychomoteur sévère. Il faudra attendre près d'un an pour que ses parents découvrent l'étendue de son handicap. C'est alors que Mme J. décide de mener l'enquête sur ce qui lui est arrivé, elle qui n'avait même pas entendu parler du nom de Cytotec. Mme L. fait de même de son côté au même moment. Elle attend son deuxième bébé, et voudrait savoir ce qui s'est passé pendant son premier accouchement. Par le biais des associations actives dans l'amélioration des conditions d'accouchement, les deux mères font connaissance. Convaincues d'être victimes d'un système d'accouchement à la chaîne, elles décident d'agir en fondant l'ONG *Timeo et les autres*. Madame J. explique :

Et ben naturellement on s'est dit : « On ne peut pas laisser faire ça, on ne peut pas laisser les femmes aller donner la vie et mourir. C'est pas normal. » C'est une phrase qui est très dure mais en même temps qui résume très bien ce que j'ai ressenti, j'ai été à l'hôpital pour donner la vie et malheureusement j'ai donné la mort. Alors oui, mon fils est en vie, mais il est en vie grâce à des médecins qui l'ont réanimé et surtout il est en vie parce qu'il s'est battu pour rester en vie. Moi la première image que j'ai de mon fils, c'est un enfant mort. C'est terrible et cette image va me hanter jusqu'à la fin de mes jours. (...) Il n'y a rien de plus beau au monde que de donner la vie et tout ça peut être gâché à cause d'un médicament ? C'est pas normal. On ne peut pas faire du jour le plus heureux de notre vie un cauchemar. Moi, bizarrement quand j'ai commencé à écrire les quelques lignes dont je vous parlais tout à l'heure du déroulé de l'accouchement, j'avais appelé ça « mon merveilleux cauchemar », donc je trouve que ça résume très, très bien²¹.

Un double travail d'enquête

- 24 La mobilisation de ces deux usagères-victimes et d'une dizaine d'autres qui les rejoignent débouchent en l'espace de quelques mois sur plusieurs types d'action collective: communiqués et pétitions pour alerter l'opinion publique, interrogations faites auprès des pouvoirs publics, et action juridique, notamment pour Timéo. Un double travail d'enquête est également entamé: l'un sur les vécus des femmes, moyennant un appel aux témoignages; l'autre sur le « monde » à la fois médical et politico-réglementaire du Cytotec.
- 25 La pétition lancée en 2013 par *Timéo et les autres* appelle à « arrêter le massacre »²². Le statut hors-AMM du Cytotec, « détourné de son usage pour des raisons de rentabilité », est placé au centre des arguments avancés dans le texte. L'ONG dénonce le recours au Cytotec en tant que pratique hors la loi, motivée par des intérêts financiers. Elle se base, dans sa dénonciation de l'illégalité du médicament, sur la loi « Bertrand » de 2011 relative au renforcement de la sécurité des médicaments, loi intervenue après un autre scandale sanitaire: celui autour du Médiateur et de ses prescriptions hors-AMM. La loi limite le recours aux médicaments hors-AMM à des cas où des alternatives n'existent pas, et sous réserve que, dans ces cas, une recommandation temporaire d'utilisation soit établie pour le médicament hors-AMM concerné²³. Or, rappelle *Timéo et les autres*, des alternatives existent pour ce qui concerne le Cytotec, mais coûtent 100 fois plus chères.
- 26 La pétition recueille un millier de signatures. Surtout, elle permet de collecter plus d'une centaine de témoignages qui relatent des vécus allant « des douleurs très fortes aux hémorragies plus ou moins graves...aux césariennes d'urgence, enfin il y a eu un peu de tout²⁴ », précise l'une des militantes de *Timéo et les autres*. Cette chasse aux témoignages révèle aussi et surtout la survenue, au-delà du cas de Timéo, d'une dizaine d'accidents graves avec handicap ou décès d'enfants et/ou décès de mères. Après l'étude des dossiers médicaux des victimes, l'ONG parvient à relier au moins trois d'entre eux au Cytotec. L'un est intervenu en 2000 dans une maternité du Sud, l'autre en 2010 dans un hôpital du sud parisien, et le dernier en 2013, dans une maternité de l'Est. Dans le dernier cas, Mme N. est victime d'une rupture utérine, son fils décède, une plainte est déposée avec l'aide de *Timéo et les autres*, elle est toujours en cours de traitement à l'heure où j'écris ces lignes.
- 27 Il convient de préciser ici que toutes les (potentielles) victimes repérées par l'ONG n'optent pas pour l'enclenchement d'une procédure. Certaines qui témoignent auprès de ses militantes précisent qu'elles ne souhaitent pas en savoir plus sur les raisons de décès de leurs bébés. Madame J. explique :
- C'est vrai qu'à force de témoignages on s'est aperçu que le Cytotec était absolument scandaleux, il n'y a pas d'autre mot, c'est catastrophique et voilà on a fait des courriers à l'ANSM, à la HAS, à la ministre de la santé pour essayer de faire bouger les choses. (...) Pour nous tous les témoignages étaient très importants pour faire valoir que le Cytotec était dangereux, donc on voulait absolument le maximum de témoignages, mais après beaucoup nous disaient: « Je veux bien témoigner, vous raconter mon histoire, mais par contre après je ne veux pas partir en procédure, je ne veux pas les attaquer ou quoique ce soit, j'en suis incapable, je vous le raconte mais je veux passer à autre chose »²⁵.
- 28 Grâce aux témoignages des femmes, *Timéo et les autres* parvient également à dresser une première cartographie des maternités faisant ou ayant fait recours au Cytotec,

information indisponible jusqu'alors. Il en ressort que son usage en France n'est pas majoritaire mais est suffisamment important. Au moment où les femmes mènent l'enquête, environ 5 % des maternités, toutes grosses, ont recours à ce médicament-accelérateur. Les témoignages révèlent aussi que dans la grande majorité des cas, les patientes n'ont été informées ni de ses effets secondaires, ni du fait qu'il s'agissait d'un médicament hors AMM.

- 29 Enfin, concernant les vécus des parturientes mises sous Cytotec pendant la phase du travail, les récits convergent : les douleurs sous Cytotec sont « très violentes », « atroces », les contractions sont continues, certaines personnes vomissent régulièrement pendant le travail, pour d'autres la péridurale ne fait pas d'effet. Madame N. qui témoigne alors auprès de l'ONG, et que j'ai également interviewée, explique :

Oui, on peut comparer [les contractions par rapport à celles de mon 1^{er} accouchement non déclenché]. C'était très, très violent, c'était j'en pouvais plus, j'allais jusqu'à la salle d'accouchement à quatre pattes, c'était pas possible, j'avais trop mal, c'était atroce, j'ai jamais vu ça. (...) Après la péridurale j'ai commencé à être un peu apaisée et tout ça. Mais je sentais des fourmillements, je sentais des fourmillements au niveau des jambes, c'est comme si j'avais plus de force. (...) Après j'ai commencé à vomir, j'étais pas bien, je ne savais pas ce qui se passait (...) Par période c'était des gros vomissements²⁶.

- 30 Pour *Timéo et les autres*, au vu des témoignages des femmes, il n'est nul doute : le Cytotec est un médicament « explosif », source de risques exceptionnels et de souffrances extrêmes. Les documents d'information illustrés, produits par l'ONG, comparent ainsi le médicament à une bombe.
- 31 Précisons que le débat autour de la souffrance des parturientes, ravivé avec la controverse sur le Cytotec, intervient dans une période qu'on peut appeler « post-doloriste ». Elle est caractérisée par la généralisation de la péridurale (le taux national frôle alors les 80 %), alors qu'à ses débuts l'organisation de l'obstétrique hospitalière était « doloriste » au sens où les douleurs des parturientes n'étaient pas prises en charge ou très peu (Knibiehler, 2002 ; Thébaud, 1986). L'invention au milieu des années 1950 de la méthode psychoprophylactique²⁷ avait dans une certaine mesure remédié au problème (Vuille, 2015), jusqu'à ce que la méthode soit définitivement discréditée deux décennies plus tard au profit de la péridurale, solution technologique définitive. L'arrivée tardive en France (vers 1972) de cette analgésie comparativement aux Etats-Unis avait alors fait l'objet de critiques au sein du mouvement féministe dit de deuxième vague (Fortino, 1997 ; Topçu, 2021). Avec la démocratisation de la péridurale, le problème de la douleur des parturientes fait l'objet de nouveaux cadrages. À partir du début années 2000, les premiers collectifs d'usager-es organisés autour de la naissance voient le jour (Afar - Association francophone pour l'accouchement respecté ; Ciane-Collectif interassociatif autour de la naissance) et mettent la critique des actes médicaux invasifs au centre de leur action. D'une part, ils militent contre la péridurale systématique et pour la mise en place des maisons de naissance (qui n'offrent pas d'accès à la péridurale), et ce au nom du respect de la physiologie de l'accouchement. D'autre part, ils critiquent l'épisiotomie, alors très répandue (en 1998, 71 % des primipares la subissaient), en tant que pratique inutile, nocive et douloureuse. Les douleurs et souffrances induites par l'épisiotomie poussent même l'Afar à l'associer à une mutilation sexuelle²⁸. L'ONG *Timéo et les autres* est héritière de ces débats et dynamiques. Elle a aussi une spécificité : elle est la première association de « victimes

de l'obstétrique » créée en France depuis le passage des accouchements du domicile à l'hôpital.

- 32 Le cas de Timéo, principale victime visible, sera très médiatisé, néanmoins, pour faire valoir ses revendications (interdiction du Cytotec en premier lieu), l'ONG ne fait pas recours aux formes de dénonciation médiatiques ou aux actions spectaculaires. L'ONG ne définit pas non plus son action en tant qu'une action féministe mais en tant qu'une action d'usagères porteuses d'une critique et des revendications argumentées sur un plan scientifique et législatif. L'une de ses militantes explique :

On a recueilli des témoignages très très douloureux, mais notre angle d'attaque c'était surtout les études cliniques, la loi – on s'est basé sur des textes de lois qui existaient, qui nous permettaient d'avoir des arguments. (...) à partir du moment où on lutte sur le terrain des médecins et qu'on lutte avec leurs propres armes qui sont les essais cliniques, et qu'on peut démontrer que leurs essais cliniques sont faux, on est beaucoup plus efficaces²⁹.

Contre la « science non-faite » et les « ignorances genrées »

- 33 Selon les militantes de *Timéo et les autres*, si le Cytotec a provoqué des « massacres », c'est en premier lieu à cause de son statut hors-AMM qui a favorisé un univers de savoirs et ignorances bien spécifique. Les personnes mobilisées prennent pour cible, dans ce cadre, ce que je nomme les « ignorances genrées », et mènent un laborieux travail de récitation de la littérature médicale pour les pointer. Soucieuse de légitimer son action en la rendant conforme aux « normes discursives » (Latté, 2012) médicales et administratives, *Timéo et les autres* ne formule pas une critique ouvertement centrée sur les formes de domination genrées liées aux savoirs et politiques du Cytotec. Cependant, sa mise en évidence des décalages entre vérités scientifiques existantes et expériences corporelles des femmes, qui se rapproche des démonstrations effectuées par les études féministes d'ignorance (Tuana, 2004), justifie que nous mettions l'accent sur la dimension genrée du médicament auquel elles s'attaquent.
- 34 Sur le plan de la critique de la « science du Cytotec », les ignorances identifiées par l'ONG sont de deux ordres. Il s'agit tout d'abord de dévoiler ce que Fricke et ses collègues ont appelé « *undone science* », ou science non-faite, c'est-à-dire :
- les domaines de recherche identifiés par les mouvements sociaux et d'autres organisations de la société civile comme pouvant avoir des retombées sociales importantes, mais qui ne sont pas financés, sont incomplets ou généralement ignorés³⁰ (Fricke *et al.*, 2010, p. 445).
- 35 Concernant le Cytotec, l'absence d'essais cliniques conformes aux exigences d'AMM (« science non-faite ») et la « mauvaise qualité » de ceux existants est dénoncée par les militantes de *Timéo et les autres* comme une forme d'ignorance activement maintenue (*wilful ignorance*) avec laquelle les obstétricien·ne·s composeraient dans le but de parvenir à des accouchements plus rapides et moins coûteux.
- 36 Les militantes de *Timéo et les autres* dévoilent ensuite les victimes cachées du médicament. Pour cela, elles se plongent dans les publications scientifiques promouvant le Cytotec et y pointent les « mensonges », non-dits voire conflits d'intérêt. Les échanges entamés avec l'*American Tatia Oden French Foundation* (du nom de la victime, Tatia Oden, dont l'accouchement sous Cytotec en novembre 2001 conduit au décès du bébé et de la mère) nourrissent leur critique du Cytotec, parce que cette

fondation dispose alors d'une abondante revue de la littérature médicale à propos de ce produit.

- 37 Les publications de Deborah Wing et de ses collaborateur·rice·s sont particulièrement visées dans ce cadre par l'ONG. Ces chercheur·se·s ont publié en 1996 les résultats d'un essai clinique mené sur 522 femmes (auxquelles on administre 25 μ g du Cytotec)³¹. L'une d'entre elles meurt d'une embolie amniotique, mais les auteur·ice·s concluent que le décès de la patiente n'est pas attribuable au Cytotec parce qu'il est survenu neuf heures après l'administration du médicament, soit un délai considéré trop long pour établir une relation de cause à effet. Ce raisonnement sera fortement dénoncé par l'ONG *Timéo et les autres*, qui passe en revue de nombreuses études de ce type. L'ONG critique aussi le fait que ce type d'« expériences » puisse être multiplié, suivant les mêmes protocoles. Selon elle, en l'absence d'essais cliniques formalisés et encadrés, cela revient à utiliser de plus en plus de patientes comme « cobayes » (à commencer par celles des « Suds ») en vue de provoquer de nouveaux dégâts. Ainsi, le fait qu'en 2004, en Inde, une femme sur les 50 soumises à un même type expérience soit morte est décrié³².
- 38 Le rôle joué par les essais réalisés sur des femmes de catégories défavorisées dans le développement de diverses techniques d'intervention gynécologique, de traitement hormonal ou de chirurgie obstétricale est bien documenté (Marks, 2001 ; McGregor, 1998). L'enquête menée par *Timeo et les autres* pointe un enjeu supplémentaire : le rôle du « jargon » scientifique, le fait que les preuves soient toujours insuffisantes pour établir des relations de cause à effet lorsqu'il s'agit du décès des femmes ayant servi de cobayes³³. Une militante de *Timéo et les autres* explique ainsi que quand les études disent par exemple que le misoprostol est un agent efficace pour la maturation du col et le déclenchement de l'accouchement, il faut lire entre les lignes :
- J'ai compris que quand ils [les auteur·ice·s des articles scientifiques] utilisent le terme 'efficace', en fait, il faut comprendre 'dangereux'. Ce qu'ils appellent 'efficace', c'est 'contractions puissantes'. Et à chaque fois que dans une étude ils écrivent que 'les données de sécurité doivent être davantage explorées', ça veut dire qu'ils ont eu des problèmes. Enfin voilà, ils ont leur petit langage et ça passe ! Quand on lit l'article [scientifique], ils arrivent à transmettre ce qu'ils veulent dire. Mais quand on lit l'étude complète, elle va mentionner effectivement un décès. Sauf qu'eux ils décident [lorsqu'ils publient] que ce décès n'est pas lié au Cytotec³⁴.
- 39 Enfin, pointant les protocoles d'administration du médicament, *Timéo et les autres* dénonce la « science approximative », « la science amateur », ou la « pseudoscience » du Cytotec en salle de travail. En effet, au moment de la naissance de Timéo, ce médicament n'existait que sous forme de comprimé de 200 μ g. Les maternités avaient ainsi le choix entre deux options pour les doser (à 50 ou 25 μ g selon les lieux). Soit le pharmacien de l'établissement les préparait en avance, soit la sage-femme (ou le médecin) en salle de travail coupait manuellement le comprimé. Il fallait les couper en quatre ou en huit selon la posologie souhaitée, ce qui selon l'association et selon des médecins ayant refusé de recourir au Cytotec, ne pouvait qu'être un geste imprécis (chaque comprimé mesurant 1 cm environ), avec risque élevé de surdosage. Madame J. se souvient :

Le Cytotec, je ne sais pas si vous avez déjà vu comment c'est, donc pour avoir du 25 je crois qu'il faut le couper en 8. Eux ont voulu me donner du 50 μ g,...(mais) dans la dose que moi j'ai eue, dans le reconditionnement [fait par la pharmacie de l'hôpital], il n'y avait peut-être pas du 50 précisément, mais peut-être du 50 ou 70,

voilà que ça avait peut-être été mal dosé et qu'il y avait peut-être deux lots qui étaient mal dosés et qui ont fait des conséquences qu'on connaît³⁵.

- 40 Par le biais de ces multiples formes de retour à et de réévaluations de leurs propres vécus, et après révision de la littérature médicale existante, les usagères-militantes non seulement redéfinissent le Cytotec en tant que médicament dangereux et illégal, mais elles mettent également en cause la pratique médicale (*pseudo-science*) et les multiples ignorances ayant ouvert la voie à une domination et une mise en danger du corps maternel.

Le Cytotec : un « n^{ème} » scandale ?

- 41 Les enquêtes menées par l'ONG *Timéo et les autres* interviennent dans un contexte particulier marqué par plusieurs scandales médicamenteux. En premier lieu celui de Mediator (benfluorex), médicament pour le diabète largement prescrit (hors AMM) comme coupe-faim, provoquant par-là plus de deux mille accidents cardio-vasculaires mortels. Éclatée en 2010, l'affaire entraîne une restructuration du système de régulation des médicaments en France avec la création d'une nouvelle agence et la mise en place d'une nouvelle législation (Lellinger, 2018). Le scandale du Mediator est suivi peu de temps après par la crise de Diane-35 (et ses génériques) à l'origine d'au moins 130 cas de thromboses veineuses dont quatre mortels (Rouzaud-Cornabas, 2019), et par celle de la Dépakine, anti-épileptique qui aura provoqué des centaines de pathologies et malformations congénitales (Leblanc, 2020). Entre temps les victimes du distilbène gagnent en visibilité médiatique grâce aux plaintes au civil multipliées au cours de la décennie précédente (Fillion & Torny, 2022). Les mises en causes du Cytotec s'ajoutent donc à ces scandales médicamenteux. Elles interviennent aussi dans un contexte de renouveau des critiques adressées au système obstétrical français en tant que système hypermédicalisé, fordiste, à la chaîne. Aux anciens collectifs militants œuvrant à l'amélioration des conditions d'accouchements, tels que le Ciane et l'Alfar, s'ajoutent de nouveaux. Les premiers blogs (tel que celui de la militante Marie-Hélène Lahaye) voient également le jour à partir de 2012 pour publier critiques et témoignages autour de ce qui sera dénoncé, à partir de 2017, en tant que violences obstétricales (Schantz *et al.*, 2021). Enfin, le début des années 2010 est aussi l'époque des manifestations contre les « usines à bébé », et celle de la finalisation des négociations entre les ONG et le gouvernement en vue du lancement des maisons de naissance, en alternative aux accouchements médicalisés. Mme L. notamment était déjà sensible à ces développements, et souhaitait un accouchement le moins interventionniste possible. Ainsi dans le projet de naissance qu'elle avait rédigé – un dispositif qui se répand dans les années 2000 dans les maternités françaises –, elle avait précisé ne pas vouloir d'ocytocine et de rupture de la poche des eaux. « Mais n'ayant pas connaissance du Cytotec, j'ai omis le plus dangereux de la liste », admettra-t-elle plus tard³⁶.

Réponses institutionnelles

- 42 Début 2013, la controverse autour du Cytotec se médiatise à grande vitesse. Les journaux et la télévision donnent la parole à Madame J. à de nombreuses reprises pour parler du Cytotec, ce « médicament détourné », ce « médicament à scandale »³⁷. La parole est également accordée aux praticien·ne·s qui mettent en exergue le fait que le

cas du Cytotec n'est pas singulier : de Diane-35 au méthotrexate (administré en cas de grossesse extra-utérine) en passant par le Gymiso (un autre médicament de déclenchement artificiel), les usages hors AMM des médicaments sont courants en gynécologie-obstétrique. Enfin, sous la pression des médias, les pouvoirs publics prennent la parole et tirent la sonnette d'alarme, ce qui déclenche une quasi-guerre entre les expert·e·s-régulateur·rice·s, les médecins et les usagères. Dans cette guerre, la question de savoirs et ignorances relatifs au médicament, tout comme celle de leur régulation, occupent une place centrale. Ainsi, les militantes dont certaines des victimes dénoncent les risques exceptionnels et les « ignorances genrées », elles appellent à une interdiction du médicament par l'État. En réponse, le corps médical met en avant la normalité des risques du Cytotec et la pertinence d'une régulation autonome. Il fait valoir le caractère « productif » des ignorances dénoncées par les militantes, dans la mesure où, d'après les médecins, la non-existence d'essais cliniques auraient conduit à un surcroît d'études et tests menés par les praticien·ne·s eux/elles-mêmes. Elle aurait donc été presque bénéfique sur le plan d'acquisition de connaissances. Les pouvoirs publics insistent quant à eux sur le caractère structurel des ignorances en la matière (due au statut hors-AMM du médicament) et sur la nécessité d'opter pour un régime de précaution (voir Fig. 1).

Figure 1 : Présentation schématique des différentes représentations des univers de savoirs/ignorances/risques/régulation relatifs au Cytotec

	Régime de savoirs/ ignorances	Représentation des risques	Forme de régulation
Militantes, usagères, victimes	Ignorances genrées (<i>undone science, wilful ignorance</i>)	Risques exceptionnels/ inacceptables	Régulation étatique/interdiction
Pouvoirs publics	Ignorances structurelles	Risques non- autorisés ou à surveiller	Régime de précaution (alerte, surveillance, standardisation)
Corps médical	Ignorances productives	Risques normaux ou acceptables	Auto-régulation (autonomie des médecins, recommandations de pratiques cliniques)

Pouvoirs publics : alerter sur les ignorances structurelles

- 43 Au moment où éclate la controverse publique et médiatique autour du Cytotec, les pouvoirs publics sont sous le feu des critiques pour des manquements dans le contrôle et la régulation des médicaments et pour des conflits d'intérêt avec les industries pharmaceutiques. Le scandale de Médiateur notamment aura conduit à une forte remise en cause de l'Afsaaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé), dissoute en 2011 pour être remplacée par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Mi-mars 2013, c'est-à-dire au même moment où monte l'affaire Cytotec, l'ANSM est mise en examen (à la place de l'Afsaaps) pour homicides et blessures involontaires à cause des fautes de négligence commises entre

1995 et 2009 dans le dossier Mediator. Dans l'affaire Cytotec, l'ANSM prend ainsi de l'avant, en adoptant une posture de lanceur d'alerte. Elle pointe les ignorances structurelles du médicament sur deux plans (science non-faite, et ignorance des dégâts avérés) sur lesquels *Timéo et les autres* place également, on l'a vu, sa critique. À travers un communiqué de presse daté du 25 février 2013, l'Agence avertit :

L'ANSM a pris connaissance d'un usage hors AMM du Cytotec en obstétrique pour déclencher l'accouchement à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Or, à ce jour il n'y a pas de données de sécurité d'emploi qui présagent d'un rapport bénéfice/risque favorable du Cytotec dans cette indication (déclenchement de l'accouchement), quelle que soit la voie d'administration. Cette utilisation hors AMM peut entraîner des effets indésirables graves pour la mère et l'enfant³⁸.

- 44 Le communiqué signale aussi le fait que « des effets indésirables graves ont été rapportés (...) comme la survenue de rupture utérine, d'hémorragies ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal³⁹ ». Enfin, l'ANSM rappelle que deux autres alertes ont été lancées précédemment par les pouvoirs publics. La première avait eu lieu en 2005 et concernait l'utilisation du Cytotec pour les IVG. Suite aux quatre cas mortels de septicémie intervenus aux États-Unis (dans un contexte d'utilisation de 800 µg de misoprostol par voie vaginale), l'Afssaps mettait les médecins en garde contre les mésusages, en indiquant que : « à ce jour il n'y a pas de données d'efficacité ni de sécurité d'emploi permettant dans l'IVG médicamenteuse l'utilisation du misoprostol à des doses supérieures à 400 µg ni son utilisation par voie vaginale⁴⁰ ». Trois ans après, la HAS (Haute Autorité de la Santé) publiait une série de recommandations sur le déclenchement de l'accouchement. Elle mettait en garde contre le Cytotec, notamment contre le fait qu'il n'a pas d'AMM pour le déclenchement, que son innocuité n'a pas été suffisamment évaluée, et que son emploi doit, pour cela, rester limité à des études randomisées⁴¹. La HAS se posait ainsi en lanceuse d'alerte sur les risques non seulement inconnus mais aussi non-autorisés du Cytotec.
- 45 En 2013, l'ANSM suit la ligne définie par la HAS en 2008 en insistant sur les risques non-autorisés et les savoirs interdits (c'est-à-dire les ignorances imposées) du médicament. Son alerte se transforme rapidement en une critique des praticien·ne·s lorsque les responsables de l'Agence affirment dans leurs interventions médiatiques que, parce que des alternatives existent, l'utilisation du Cytotec n'est pas justifiée. Selon le « gendarme » du médicament, les praticien·ne·s ayant utilisé le Cytotec auraient donc commis une faute, en ne respectant pas les règles et en ignorant les risques et les alertes. L'ANSM fait ainsi circuler le Cytotec entre différents univers de régulation qui ont prévalu en matière de médicaments à partir du début du XX^e siècle. Gaudillière & Bonah (2007) ont schématiquement distingué ceux-ci en trois catégories. Le premier est ce que ces auteurs appellent le « régime de la faute », qui fut dominant pendant la première moitié du XX^e siècle, et où les événements indésirables étaient attribués à la « faute » des praticien·ne·s ou des pharmacien·ne·s, à leur incompetence ou non-respect des règles dans l'exercice. Le deuxième est le « régime de l'accident » qui prévalut dans l'après 2^{ème} Guerre Mondiale, et où le médicament était considéré comme producteur potentiel d'effets secondaires négatifs qu'il fallait encadrer par essais précliniques et cliniques, AMM et réglementation étatique. Enfin, le troisième est le « régime du risque » répandu à partir des années 1980, où l'événement indésirable lié à un médicament est vu comme inévitable parce qu'intrinsèque aux interventions complexes et aux incertitudes associées, et où la régulation par une puissance publique moyennant des systèmes de précaution, de traçabilité, de surveillance et de

normalisation des pratiques est préconisée. Pour l'ANSM en 2013, la pratique des accouchements sous Cytotec relève d'une pratique dépassée, d'un (ancien) « régime de la faute ». Selon l'Agence, conformément aux exigences de la loi de 2011, il faut revenir au « régime de l'accident » où les outils de régulation du type AMM prévalent. Le corps médical réagit de son côté pour inciter l'ANSM à basculer du régime de l'accident vers le régime du risque. Il rappelle ainsi à l'Agence que le risque zéro n'existe pas, que les incertitudes sont inhérentes à toutes pratiques médicales, et qu'il reviendrait à l'ANSM, en tant que puissance publique, de contrôler et surveiller ces pratiques (d'usages hors AMM) légales (comme l'exige le « régime du risque »), plutôt que de les incriminer ou les interdire.

Monde médical : réparateurs de la science non-faite

- 46 Devenu cible directe des critiques, y compris de la part des pouvoirs publics, le corps médical, et en premier lieu le Collège national des gynécologues-obstétriciens français (CNGOF) mobilise à partir de février 2013 plusieurs registres argumentatifs pour réfuter d'un côté les accusations des ONG autour de l'illégalité du Cytotec, et d'un autre côté celles relatives à l'insuffisance des connaissances sur ses bénéfices/risques, telles que formulées par l'ANSM. Il ne s'agit pas pour le Collège de nier en bloc la dangerosité du médicament, mais plutôt d'insister sur le fait que ses risques n'ont rien d'exceptionnel, que tous les médicaments destinés à déclencher les accouchements sont risqués, et que les praticien·nes ont, depuis de longues années, cherché à trouver le moyen de rendre le Cytotec le moins nocif possible. Dans un communiqué publié en réponse à celui de l'ANSM, le CNGOF réagit :

Quel est le médicament qui, provoquant des contractions utérines dans le but de déclencher un accouchement n'augmente pas les risques de rupture utérine, d'hémorragies ou d'anomalies du rythme cardiaque fœtal ? Les professionnels le savent et sont eux-mêmes à l'origine de très nombreux travaux pour en analyser les raisons et améliorer les procédures afin de diminuer le risque qui n'est pas propre au misoprostol⁴².

- 47 D'après le Collège, les risques et accidents du Cytotec seraient donc « normaux », au sens de Perrow (1984), parce qu'inhérents à l'activité médicale et aux accouchements « *high-tech* ». Dans le même communiqué, le Collège critique ainsi ouvertement l'ANSM de prétendre à l'existence du risque zéro et de faire un usage abusif du principe de précaution. Il lui reproche de se désolidariser ainsi du milieu médical. Ce serait selon le Collège une stratégie pour se protéger en plein scandale :

L'ANSM ignorait-elle et a-t-elle découvert soudain que le laboratoire ne lui avait pas déposé de dossier d'AMM sur cette indication ? Il n'y a pas d'autre explication que celle de vouloir se couvrir de tout risque de mise en accusation comme cela avait été le cas à propos des pilules. Mais face à cette médecine de 'parapluie', où est l'intérêt de la patiente ?⁴³.

- 48 Quelques semaines plus tard, c'est le tour de cinq obstétriciens (dont un directement concerné par la plainte déposée pour Timéo) de tacler l'ANSM dans une tribune *au Monde* :

Dans la non-affaire du Cytotec (...) c'est la pusillanimité de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) qui nous semble devoir être soulignée. L'utilisation d'un médicament serait inappropriée et dangereuse en l'absence d'autorisation de mise sur le marché (AMM), et les praticiens coupables de mise en garde ! C'est ignorer les nombreuses études publiées, ainsi que les recommandations nationales

de la profession en France, en Suisse et aux États-Unis, ainsi que celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) attestant de l'efficacité et de la sécurité de cette substance comparée à ses alternatives pour induire l'accouchement⁴⁴.

- 49 En 2011, l'OMS avait recommandé l'administration par voie orale ou vaginale du Cytotec chez les parturientes n'ayant pas d'utérus cicatriciel, à condition de les surveiller de près⁴⁵. Les signataires de la tribune mentionnée ci-haut s'y réfèrent pour appuyer leur argument. Selon le CNGOF, loin de maintenir leur activité dans un régime dit de 'science non-faite', les praticien·ne·s et les établissements de santé faisant recours au Cytotec auraient fortement contribué à faire avancer les connaissances autour de ce médicament, en transformant ainsi les ignorances structurelles qui lui sont inhérentes en une opportunité productive voire créatrice. D'après le CNGOF, les alternatives du Cytotec ayant par nature les mêmes types de risques ou inconvénients, les praticien·ne·s n'auraient ainsi cessé d'améliorer sa sécurité, effort traduit sous forme de recommandations de pratique clinique⁴⁶. Bref, les ignorances dues au statut hors-AMM du médicament, jugées négatives et nocives par certaines, seraient en réalité des ignorances positives, productives. Pour étayer son argument, le Collège pointe le surcroît d'études cliniques menées dans de nombreux services maternités du monde depuis les années 1990 pour tester les bons ou mauvais dosages et les bonnes ou mauvaises voies d'administration (orale, vaginale, buccale, subvaginale) du médicament. Ces études auraient permis de faire évoluer l'obstétrique en comblant l'absence d'études de la part des laboratoires eux-mêmes, en remédiant ainsi à la science non-faite. L'un des médecins ayant mené des essais cliniques autour du Cytotec, par ailleurs administrateur du CNGOF, précise : « Il y avait tout ce qu'il fallait dans la littérature pour donner les AMM, mais l'AMM est une procédure commerciale qui coûte à peu près un million d'euros à un laboratoire, pour un médicament qui rapporte pas grande chose.⁴⁷ » Enfin, pour le CNGOF, le problème doit aussi être abordé au-delà du seul cas du Cytotec parce que l'usage des médicaments hors AMM est très courant en gynéco-obstétrique.
- 50 En abordant le problème d'ignorances lié au Cytotec dans une perspective positive et en se posant en tant que réparateur·rice·s de la science non-faite, les médecins favorables à l'utilisation du Cytotec (dont la plupart sont des membres du CNGOF) visent ainsi à empêcher que la controverse soit cadrée en termes de déficit de science, de déficit de loi (ou légalité) ou déficit d'éthique. Effectivement, la légalité du Cytotec ne sera pas en cause dans le jugement rendu par le tribunal administratif de Versailles en décembre 2016 (puis fixé définitivement en novembre 2020) à propos du cas de Timéo. Au terme d'une bataille juridique de huit ans, l'hôpital où il est venu au monde est condamné non pas pour avoir utilisé un médicament hors AMM mais pour faute médicale et pour défaut d'information. Faute médicale, parce que le tribunal juge que l'administration du Syntocinon après celle du Cytotec n'était pas justifiée et a pu causer la rupture utérine de Mme J., qui à son tour a entraîné une anoxie périnatale résultant en la paralysie cérébrale de l'enfant. Défaut d'information, parce que Mme J. n'a pas été informée des risques liés à l'utilisation du Cytotec, alors qu'il n'a pas été administré dans un contexte d'intervention d'urgence⁴⁸.

Le marché : rendre le misoprostol acceptable

- 51 Si la longue bataille juridique pour Timéo aboutit à une victoire, la bataille administrative menée par l'ONG *Timéo et les autres* pour l'interdiction du médicament

porte également ses fruits. Avec quelques nuances cependant, puisque malgré sa prise de position très critique vis-à-vis du médicament, l'ANSM n'imposera pas le retrait du marché du Cytotec, alors qu'elle le fait pour Diane-35 au début de l'année 2013. L'arrêt définitif du Cytotec intervient tout de même, mais à l'initiative de son fabricant Pfizer qui au début de l'année 2018 annonce sa décision de le retirer du marché français. Dans sa lettre aux médecins américains en 2000, la firme insistait sur le fait que : « Searle n'a pas mené de recherches sur l'utilisation du Cytotec pour la maturation du col de l'utérus avant l'interruption de grossesse ou pour l'induction du travail, et n'a pas l'intention d'étudier ou de soutenir ces usages⁴⁹ ». Deux décennies plus tard, sa ligne demeure inchangée. Les ignorances autour du Cytotec sont d'après Searle éternelles, parce que la firme n'a jamais cherché et ne cherchera pas à obtenir une AMM pour ses usages dans le domaine de la santé reproductive, entre autres par crainte de procès en cas d'accident. En 2018, ce risque judiciaire apparaît d'autant plus menaçant qu'à partir de 1996, Pfizer et une dizaine d'autres grandes firmes pharmaceutiques ont fait face à des plaintes pour « fraude » concernant les usages hors-AMM de leurs médicaments aux USA. En 2009, sous motif d'avoir fait de la publicité autour des usages hors-AMM de certains de ses médicaments (Bextra, Geodon, Lyrica...), Pfizer était condamné à payer 2,3 milliards de dollars, soit le montant le plus élevé payé pour fraude médicale aux États-Unis jusqu'alors (Kesselheim *et al.*, 2011, p. 2). Ainsi, dans le cas de l'affaire Cytotec en France, la firme préfère probablement se protéger vis-à-vis de nouvelles plaintes, l'inaction pouvant être vue comme une manière de promouvoir le médicament. En outre, comme précisé plus haut, en décembre 2016, Madame J. gagne le procès en première instance contre l'hôpital où Timéo est venu au monde, ce qui précipite la décision de Pfizer de retirer le médicament du marché.

- 52 En 2018, le retrait du marché français du Cytotec marque aussi la fin de son utilisation pour les IVG. Selon le ministère de la santé, si on a attendu aussi longtemps pour que le Cytotec quitte les maternités, c'est parce qu'il a fallu ce temps « pour monter en puissance pour des produits de substitution de façon à ce que l'on puisse assurer des IVG et des déclenchements d'accouchement. C'est une question simplement de passage de relais⁵⁰ ». Pour les ONG, c'est au contraire le signe de la faiblesse des autorités de contrôle⁵¹. Elles jugent que le fait que ces dernières se soient posées en avertisseurs des risques inconnus, ignorés et non-autorisés ne saurait suffire, alors que ni enquêtes ni sanctions n'ont été entreprises. Par ailleurs, les substituts prévus pour le Cytotec provoquent de nouvelles polémiques. Déjà en 2013, l'ANSM a été critiquée par l'ONG *Timéo et les autres* pour avoir autorisé la mise sur le marché français d'un médicament identique dans sa composition au Cytotec, à savoir Misodel, fabriqué par Ferring. La présidente de l'ONG explique :

Le laboratoire Ferring a réussi à faire valider en Europe du Cytotec qui s'appelle autrement, qui est donné sous forme de gel au lieu de tablettes, avec les mêmes dangers qu'on avait vus depuis des années, et même avec des dangers supérieurs parce qu'il contient des doses encore plus fortes (...) en 24 heures, le tampon diffuse 200 µg (...) Mais l'ANSM, à partir du moment où un médicament avait l'autorisation de mise sur le marché, elle était contente. Elle ne s'occupait pas de savoir si c'était plus dangereux, il avait son autorisation, il n'y avait plus de responsabilité donc elle [l'Agence] n'a pas cherché plus loin⁵².

- 53 En 2015, la Commission de transparence de la HAS (qui passe au crible les études cliniques des nouveaux médicaments ayant obtenu une AMM, pour décider si le rapport risque/bénéfice est suffisant pour un remboursement par la sécurité sociale) refuse la prise en charge du Misodel par la sécurité sociale, par motif que la dose de misoprostol

contenue dans le médicament provoque un effet excessif sur l'activité utérine, créant ainsi des risques injustifiés⁵³. Cette décision freine l'adoption du Misodel par les maternités, tout en entraînant la recherche d'autres alternatives.

- 54 Trois ans après, plusieurs substituts sont sur la table pour le Cytotec. Il s'agit, dans l'ensemble, des médicaments contenant du misoprostol. Concernant les avortements, un quasi-consensus règne alors dans l'arène médicale à propos du fait que se passer du misoprostol reviendrait à augmenter le nombre de curetages, plus lourds et risqués. Aussi, peu avant l'annonce de Pfizer relative au retrait du Cytotec, les pouvoirs publics demandent aux fabricants de deux médicaments à base de misoprostol ayant une AMM pour les IVG (Gymiso de Amring et MisoOne de Nordic Pharma) de sécuriser leur approvisionnement pour la France. L'ANSM les autorise aussi temporairement (via une *Recommandation temporaire d'utilisation*) pour les IMG (interruption médicale de grossesse). Quant au déclenchement des accouchements, un médicament contenant du 25 µg de misoprostol par comprimé, appelé Angusta (du laboratoire Azenta), obtient l'autorisation de l'ANSM en novembre 2017. Ces pistes sont globalement critiquées par le CNGOF qui, dans une lettre ouverte à la ministre de la Santé, qualifie de « choquant » le retrait du Cytotec⁵⁴. Les médecins jugent que ce retrait pèsera lourdement sur le budget des hôpitaux alors que les médicaments de remplacement n'ont pour seul différence que de coûter plus cher que le Cytotec. Pour le Collège, il aurait suffi de générer le misoprostol au lieu de « nous sanctionner quand nous n'utilisons pas de générique ici, et là de tolérer une dépense supplémentaire de plusieurs dizaines de millions d'euros totalement incompréhensible permettant à des laboratoires des profits aussi considérables qu'injustifiés⁵⁵ ». Les médecins rajoutent aussi que prendre l'existence d'une AMM comme critère de sécurité est trompeur, parce que les AMM accordées par exemple au Gymiso et au MisoOne pour les IVG se basent, disent-ils/elles, sur des études conduites sur le Cytotec seulement. Quant à l'ONG *Timéo et les autres*, elle critique l'obstination à vouloir remplacer le Cytotec par d'autres médicaments à base de misoprostol (Misodel, Angusta...), alors que des alternatives moins dangereuses existent (dinoprostone, ocytocine...). Selon elle, ceci est le signe que praticien·ne·s et régulateur·ice·s ne veulent pas se priver du pouvoir d'accélérateur très important du misoprostol, que l'obsession à rationaliser et rentabiliser les accouchements est toujours de mise (parce que le misoprostol est moins cher et plus efficace)⁵⁶, et que tout n'est pas un problème d'absence ou présence d'AMM. Autoriser la commercialisation des mêmes molécules que le Cytotec reviendrait ainsi à simplement passer d'un régime de savoirs interdits à un régime d'ignorances autorisées, sans que les risques soient mieux étudiés ou maîtrisés.

Conclusion

- 55 L'affaire du Cytotec en France ne s'est pas transformée en un scandale aussi important qu'avec le Distilbène, le Médiator ou la pilule Diane-35, entre autres à cause du nombre plus réduit de ses victimes, avec une dizaine d'accidents graves soupçonnés (dont un seul reconnu). Néanmoins, la mobilisation des usagères-victimes contre le Cytotec a permis de forger d'autres discours, d'autres récits que ceux le promouvant comme un médicament efficace et sûr. Le Cytotec a ainsi été redéfini en tant que symbole d'une médecine dangereuse, pro-profit et doloriste. La controverse autour du Cytotec a en outre offert la possibilité de décrypter la production genrée des savoirs et ignorances

sur le corps et la santé des femmes depuis une entrée jusqu'alors peu investie par les collectifs œuvrant à l'amélioration des conditions de l'accouchement: les médicaments hors-AMM.

- 56 En matière d'accouchement, la douleur technologiquement induite crée une expérience de souffrance féminine très particulière. Une pléthore de sens culturel, politique, moral est ainsi attribué aux molécules destinées à cette fin. Dans le cas ici étudié, au-delà des désaccords sur les questions de sécurité, la raison d'être du Cytotec était en soi une source de conflit. Utilisé par les médecins comme générateur de douleur, il était condamné par les militantes et les victimes comme un instrument de torture et une bombe à retardement. Les praticien·ne·s ne pouvaient que tenter d'objectiver la douleur dans leurs discours publics en mettant en avant son caractère bénéfique (en ce qu'il permet d'initier l'accouchement) et le fait que tous les médicaments destinés à déclencher le travail sont par définition douloureux et risqués. Les personnes concernées quant à elles n'avaient pas à adhérer aux souffrances fabriquées par la technique et objectivées par les médecins, surtout si elles avaient un potentiel catastrophique. Elles se sont mobilisées en réaction aux risques et dégâts avérés et graves du Cytotec ; elles ont mis en cause le régime de savoirs et régulations en place ; elles ont dénoncé les ignorances genrées en pointant à la fois leur caractère structurel et volontaire.
- 57 En dépliant la controverse autour du Cytotec, nous avons vu que de multiples régimes de savoirs, ignorances, risques et régulations, non nécessairement formalisés, peuvent co-exister en matière de médicaments. Dans le cas des médicaments hors-AMM, les praticien·ne·s peuvent agir de manière autonome et en tant que réparateur·rice·s d'une science non-faite, sans que la frontière entre pratiques expérimentales et non-expérimentales ne soit clairement dessinée. Les pouvoirs publics peuvent implicitement acquiescer à ces pratiques autonomes en ne les surveillant pas de près. Les fabricant·e·s des médicaments peuvent s'opposer aux ou au contraire promouvoir les usages hors-AMM tout en se mettant à l'écart des obligations AMM. C'est souvent la survenue d'accidents, controverses et scandales, et la constitution progressive du médicament contesté en un problème public, qui permettent de mettre à plat ces régimes pluriels et d'en faire le « tri ». En parallèle, des aspects des savoirs expérientiels ou corporels (Bell, 2009) des usagères et des victimes (à l'instar de la sensation de douleurs extrêmes mise en avant dans le cas étudié) sont publicisés, engendrant par là de nouvelles controverses.
- 58 Force est de constater que le tri effectué parmi les régimes pluriels du Cytotec lors de la controverse dont il a fait l'objet s'est traduit, dans le contexte français, par la victoire de l'approche « légaliste » défendue par les militantes et les pouvoirs publics. Ces derniers ont mis l'accent sur les risques non-autorisés et les savoirs interdits du médicament tout en jetant la faute sur les praticien·e·s. Le médicament a été retiré du marché non pas à l'initiative de l'État mais à l'initiative de son fabricant. Le cadrage légaliste du débat aura néanmoins permis de dédouaner l'État de ses responsabilités de contrôle et de surveillance. La législation entrée en vigueur en 2011 semble avoir servi dans ce cadre de bouée de sauvetage pour les institutions.
- 59 Les ignorances dénoncées dans le cas du Cytotec ne sont pas toutes spécifiques aux médicaments destinés aux femmes ; elles ne sont pas toutes le produit des formes de pouvoir et de contrôle genrés exercées sur le corps des femmes. La France se place parmi les plus forts consommateurs mondiaux des médicaments (vaccins,

antibiotiques, hypocholestérolémiants, psychotropes, anti-ulcéreux, contraceptives oraux...) et les ignorances structurelles persistent dans bien de cas en ce qui concerne leur toxicité, en particulier lorsqu'il s'agit des médicaments hors-AMM. D'après un rapport commandité par le ministère de la Santé, en 2013, la France s'avère être le pays européen où les prescriptions s'éloignent le plus fréquemment des recommandations et des données de la science à l'échelle internationale, et où aucune étude d'envergure n'a été menée sur des conséquences sanitaires de ces prescriptions et usages non-conformes⁵⁷. Cinq ans plus tard, un autre rapport officiel ne relève pas de changements profonds. Il constate que la loi Bertrand de 2011 n'a pas eu d'effet significatif sur le recours aux médicaments hors AMM : en 2018, le taux moyen de ces usages se situe toujours aux alentours de 20 %, avec des pics allant jusqu'à 80 % dans des domaines comme la pédiatrie⁵⁸.

- 60 Si les usages hors-AMM des médicaments semblent ainsi être un phénomène nécessitant davantage de régulation, particulièrement en France, le basculement pur et simple vers un « régime AMM » ne suffirait pas pour autant à remédier à l'ensemble des zones grises autour des risques médicamenteux. Le débat relatif aux substituts du Cytotec, abordé dans la dernière section de l'article, montre que la seule focalisation sur l'existence ou non d'une AMM empêche de saisir, dans toute leur complexité, les enjeux qui caractérisent la régulation des médicaments. La réglementation étatique visant à accroître la sécurité des médicaments et à assurer un rapport risque/bénéfice favorable ne signifie pas l'absence de risques et d'inconnus (Chauveau, 2002). Les études cliniques menées en amont de l'AMM ont leurs propres limites, notamment celles dictées par les intérêts des entreprises plutôt que par ceux des patient·es (Abraham, 1995). De plus, les incertitudes relatives aux effets iatrogènes à court, moyen et long terme des médicaments peuvent ne pas être résolues même après avoir procédé à des essais cliniques les plus poussés et équilibrés (Carpenter, 2004). *Timéo et les autres* dénonçait ainsi les ignorances sur les risques qui se perpétueraient si le problème était réduit à la seule présence ou absence d'AMM sans une analyse plus approfondie de la molécule (le misoprostol) elle-même. Si ce type de craintes (d'alors) s'est avéré justifié depuis, de nouvelles études sont nécessaires pour rendre compte des enjeux de savoirs et de régulation de nouveaux médicaments à base de misoprostol utilisés en gynécologie-obstétrique. D'un côté, la molécule (misoprostol) poursuit sa carrière dans de multiples directions. D'un autre côté, les mobilisations et controverses autour de ses risques semblent s'être estompées. Il s'agit donc là d'un important chantier de recherche auquel cet article espère en partie avoir contribué.

Je remercie Nils Kessel ainsi que les quatre évaluateur·ice·s anonymes pour leurs lectures attentives, critiques pertinentes et suggestions précieuses. Je remercie également Salim Al-Gailani et Jesse Olszynko-Gryn pour des conseils bibliographiques.

BIBLIOGRAPHIE

- Abraham, J. (1995). *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry: Controversy and Bias in Drug Regulation*. Londres: UCL Press.
- Akrich, M., Gardey, D., Löwy, I. & Picon, A. (2008). Corps, genre, techniques, identités. *Science & Devenir de l'Homme*, 57-58, 70-91.
- Bell, S. (2009). *DES Daughters, Embodied Knowledge, and the Transformation of Women's Health Politics in the Late Twentieth Century*. Philadelphie : Temple University Press.
- Belorgey, N. (2011). *L'hôpital sous pression. Enquête sur le nouveau management public*. Paris : La Découverte.
- Bösl, E. (2014). Contergan Scandal. Media, medicine and thalidomide in 1960s West Germany. In S. Burch & M. Rembis (eds). *Disability Histories* (pp. 136-162). Urbana: University of Illinois Press.
- Campbell, N. & Herzberg, D. (2017). Gender and Critical Drug Studies: An introduction and an invitation. *Contemporary Drug Problems*, 44(4), 251-264. <https://doi.org/10.1177/0091450917738075>
- Carpenter, D. (2004). The Political Economy of FDA Drug Review: Processing, Politics, And Lessons for Policy. *Health Affairs*, 23(1), 52-63. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.23.1.52>.
- Chauveau, S. (2002). Médicament et société en France au 20^{ème} siècle. *Vingtième Siècle. Revue d'histoire*, 1(73), 169-185. <https://doi.org/10.3917/ving.073.0169>
- Clarke, A. & Montini, T. (1993). The Many Faces of RU486: Tales of Situated Knowledges and Technological Contestations. *Science, Technology & Human Values*, 18(1), 42-78. <https://doi.org/10.1177/016224399301800104>
- Conroy, S., Choonara, I., Impicciatore, P., Mohn, A., Arnell, H., Rane, A., Knoepfel, C., Seyberth, H., Pandolfini, C., Raffaelli, M. P., Rocchi, F., Bonati, M., Jong, G., de Hoog, M. & van den Anker, J. (2000). Survey of unlicensed and off-label drug use in paediatric wards in European countries. *British Medical Journal*, 320, 79-82. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7227.79>.
- Daemmrich, A. A. (2004). *Pharmacopolitics: Drug Regulation in the United States and Germany*. Chapel Hill: University of North Carolina Press.
- Decamps-Mini, D., Pelofi, J. & Treisser, A. (2015). La prescription hors AMM en gynécologie-obstétrique: du pragmatisme médico-économique au potentiel risque médico-légal. *Gynécologie Obstétrique et Fertilité*, 43(6), 453-458. <https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2015.04.010>
- Dedieu, F., Jouzel, J.-N. & Jacobs, A. (2015). Comment ignorer ce que l'on sait ? La domestication des savoirs inconfortables sur les intoxications des agriculteurs par les pesticides. *Revue française de sociologie*, 56(1), 105-133. <https://doi.org/10.3917/rfs.561.0105>
- Dewey, J. (1993). *Logique. La théorie de l'enquête*. Paris : PUF.
- De Zordo, S. (2016). The biomedicalization of illegal abortion: the double life of misoprostol in Brazil. *Historia, Ciências, Saude-Manguinhos*, 23(1), 19-36. <https://doi.org/10.1590/S0104-59702016000100003>.
- Dodier, N. (2003). *Leçons politiques de l'épidémie du sida*. Paris : Éditions de l'Ehess. <https://doi.org/10.4000/books.editionsehess.1760>

- Fillion, E. & Torny, D. (2022). Like mother, like daughter, like granddaughter... Transgenerational ignorance engendered by a defective reproductive health technology. *Reproductive Biomedicine and Society Online*, 14, 101-110. <https://doi.org/10.1016/j.rbms.2021.10.001>
- Fortino, S. (1997). De filles en mères. La seconde vague du féminisme et la maternité. *Clio. Histoire, femmes et sociétés*, 1(5). <https://doi.org/10.4000/clio.421>
- Frickel, S., Gibbon, S., Howard, J., Kempner, J., Ottinger, G. & Hess, D. (2010). Undone Science: Charting Social Movement and Civil Society Challenges to Research Agenda Setting. *Science, Technology & Human Values*, 35(4), 444-473. <https://doi.org/10.1177/0162243909345836>
- Gaudillière, J.-P. & Bonah, C. (2007). Faute, accident ou risque iatrogène ? La régulation des événements indésirables du médicament l'aune des affaires Stalino et Distilbène. *Revue française des affaires sociales*, 3-4, 123-151. <https://doi.org/10.3917/rfas.073.0123>
- Gaudillière, J.-P. & Hess, V. (2013) (dir.). *Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries*. New York: Palgrave MacMillan. <https://doi.org/10.1057/9781137291523>
- Girel, M. (2017). *Science et territoires de l'ignorance*. Versailles : Editions Quae.
- Gray, S.G. & McGuire, T. M. (2019). Navigating off-label and unlicensed medicines use in obstetric and paediatric clinical practice. *Journal of Pharmacy Practice and Research*, 49(4), 389-395. <https://doi.org/10.1002/jppr.1605>
- Gross, M. (2007). The Unknown in process: Dynamic connections of ignorance, non-knowledge, and related concepts. *Current Sociology*, 55(5), 742-759. <https://doi.org/10.1177/0011392107079928>
- Gross, M. & McGoey, L. (dir.) (2015). *Routledge International Handbook of Ignorance Studies*. London et New York: Routledge.
- Kessel, N. (2021). Le problème de l'ignorance. Dans C. Bonah, N. Kessel, J.-M. Mouillie, G. Moutot, A.-L. Penchaud, R. Poma & L. Visier (dir.). *Médecine, santé et sciences humaines : Manuel* (pp. 468-478). Paris : Les Belles Lettres.
- Kesselheim, A., Mello, M. M. & Studdert, D.M. (2011). Strategies and Practices in Off-Label Marketing of Pharmaceuticals: A Retrospective Analysis of Whistleblower Complaints. *PloS Medicine*, 8(4), 1-9. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000431>.
- Knibiehler, Y. (2002). *Histoire des mères et de la maternité en Occident*. Paris : PUF. <https://doi.org/10.3917/puf.knibi.2002.01>
- Koechlin, A. (2019). L'auto-gynécologie : écoféminisme et intersectionnalité. *Travail, Genre et Sociétés*, 2(42), 109-126. <https://doi.org/10.3917/tgs.042.0109>
- Laroche, M.-L., Blin, A., Coubret, A., Grau, M., Roux, B. & Aubard, Y. (2020). Off-label prescribing during pregnancy in France: the NéHaVi cohort. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 58(4), 198-208. <https://doi.org/10.5414/CP203578>
- Latté, S. (2012). La « force de l'événement » est-elle un artefact ? Les mobilisations de victimes au prisme des théories événementielles de l'action collective. *Revue française de science politique*, 62(3), 409-432. <https://doi.org/10.3917/rfsp.623.0409>
- Leblanc, A. (2020). La longue histoire des « enfants Dépakine ». *Enfances & Psy*, 2(86), 136-141. <https://doi.org/10.3917/ep.086.0136>
- Lellinger, S. (2018). *Innovation thérapeutique et accident médicamenteux. Socio-génèse du scandale du benfluorex (Mediator®) et conditions de reconnaissance d'une pathologie émergente: les valvulopathies médicamenteuses*. Thèse de doctorat en Science, Technologie, Société. Strasbourg : Université de Strasbourg.

- Löwy, I., Weisz, G. (2005). French Hormones: Progestins and Therapeutic Variation in France. *Social Science and Medicine*, 60(11), 2609-2622. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.10.021>.
- Löwy, I. & Corrêa, M. C. D. (2020). The "Abortion Pill" Misoprostol in Brazil: Women's Empowerment in a Conservative and Repressive Political Environment. *American Journal of Public Health*, 110(5), 677-684. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2019.305562>
- MacDonald, M. E. (2021). Misoprostol: The Social Life of a Life-Saving Drug in Global Maternal Health. *Science, Technology & Human Values*, 46(2), 376-401. <https://doi.org/10.1177/0162243920916781>
- Marks, L. V. (2001). *Sexual Chemistry. A History of the Contraceptive Pill*. New Haven: Yale University Press.
- McGoey, L. (2009). Pharmaceutical Controversies and the Performative Value of Uncertainty. *Science as Culture*, 18(2), 151-164. <https://doi.org/10.1080/09505430902885474>
- McGregor, D. K. (1998). *From Midwives to Medicine: The Birth of American Gynecology*. New Brunswick: Rutgers University Press.
- Mérito, F. (2019). *Les Résistantes*. Paris: Harper Collins.
- Owens, K. (2017). Too Much of a Good Thing? American Childbirth, Intentional Ignorance, and the Boundaries of Responsible Knowledge. *Science, Technology & Human Values*, 42(5), 848-871. <https://doi.org/10.1177/0162243917697193>
- Perrow, C. (1984). *Normal Accidents: Living with High-Risk Technologies*. New York: Basic Books.
- Proctor, R. (2011). *Golden Holocaust: origins of the cigarette catastrophe and the case for Abolition*. Berkeley, LA: University of California Press.
- Quéré, L. (2023). *Un corps à nous. Luttes féministes pour la réappropriation du corps*. Paris : Presses de Sciences Po.
- Rayner, S. (2012). Uncomfortable Knowledge: The Social Construction of Ignorance in Science and Environmental Policy Discourses. *Economy and Society*, 41(1), 107-125. <https://doi.org/10.1080/03085147.2011.637335>
- Rouzaud-Cornabas, M. (2019). « Alerte à la pilule ». *Politiques contraceptives et régulation du risque au prisme du genre*. Thèse de doctorat en santé publique-sociologie. Saclay : Université Paris-Saclay.
- Roux, A. (2020). 'Par amour des femmes' ? *La pilule contraceptive en France, la genèse d'une évidence sociale et médicale, 1960-2000*. Thèse de doctorat en sociologie. Paris : Ehes.
- Schantz, C., Rozée, V. & Molinier, P. (2021). Les violences obstétricales, un nouvel axe de recherche pour les études de genre, un nouveau défi pour le soin et la société. *Cahiers du Genre*, 2(71), 5-24. <https://doi.org/10.3917/cdge.071.0005>
- Takeshita, C. (2023). *The Global Biopolitics of the IUD. How Science Constructs Contraceptive Users and Women's Bodies*. Cambridge, MA: MIT Press. <https://doi.org/10.7551/mitpress/9780262016582.001.0001>
- Thébaud, F. (1986). *Quand nos grand-mères donnaient la vie. La maternité en France dans l'entre-deux-guerres*. Lyon : Presses Universitaires de Lyon. <https://doi.org/10.4000/books.pul.15146>
- Topçu, S. (2021). Adopting an 'unlearner' technology? Knowledge battles over pharmaceutical pain relief in childbirth in post-1968 France. *Reproductive Biomedicine & Society Online*, 13, 1-13. <https://doi.org/10.1016/j.rbms.2021.03.002>

- Tuana, N. (2004). Coming to Understand Orgasm and the Epistemology of Ignorance. *Hypatia*, 19(1), 193-232. <https://doi.org/10.1111/j.1527-2001.2004.tb01275.x>
- Tuana, N. (2006). The Speculum of Ignorance: the Women's Health Movement and Epistemologies of Ignorance. *Hypatia*, 21(3), 1-19. <https://doi.org/10.1111/j.1527-2001.2006.tb01110.x>
- Vuille, M. (2015). L'invention de l'accouchement sans douleur, France, 1950-1980. *Travail, genre, sociétés*, 34(2), 39-56. <https://doi.org/10.3917/tgs.034.0039>
- Weda, M., Hoebert, J., Puigmarti, C. M., Damen, N., Marchange, S., Langedijk, J., Lisman, J. & Van Dijk, L. (2017). *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*. EU Publications Office : Report. Consulté sur https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Report_OFF_LABEL_Nivel-RIVM-EPHA.pdf
- Weeks, A. D., Fiala, C. & Safar, P. (2005). Misoprostol and the debate over off-label drug use. *BJOG: An international journal of obstetrics and gynaecology*, 112, 269-272. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2004.00490.x>

NOTES

1. Voir par exemple « Ces médicaments qui sont 'détournés' », Europe 1, 28.01.2013.
2. J'entends ici le travail d'enquête au sens de J. Dewey (1993), c'est-à-dire en tant qu'opérations critiques de documentation et d'apprentissage dans le but de donner sens à une situation ou une expérience (ici accouchement) devenue incertaine, chaotique.
3. Mené depuis 2017, ce travail est en cours de restitution sous forme de mémoire d'habilitation à diriger des recherches.
4. Parmi les nombreux entretiens que j'ai réalisés dans le cadre de mon travail d'habilitation à diriger des recherches, ceux que je mobilise dans cet article comprennent : quatre entretiens avec les militantes associatives (*Timéo et les autres* et *Ciane*), quatre entretiens avec les victimes (dont un cas qui date de la fin des années 1990), trois entretiens avec des gynécologues-obstétriciennes et sages-femmes des deux maternités pionnières en matière de l'utilisation du Cytotec en salle de travail, ainsi qu'un entretien avec une gynécologue qui occupait alors les fonctions de cheffe de service d'une maternité qui a refusé de l'utiliser. Les noms des enquêtées ont été anonymisés. Par souci de cohérence, j'ai également anonymisé le nom d'un médecin dont je cite une partie du discours prononcé lors d'un congrès médical.
5. "Forced Labour", CBC Television, Diffusé le 16 octobre 2002. La version originale de la citation est la suivante : "We don't know about the safety of Mesoprostol induction. And that is the real bottom line here (...) the doctors are using a drug that is not known about whether or not it really is safe to use this drug".
6. "Worst Case Scenarios. A drug and its users stand trial", *Metro*, 21-27.03.2002.
7. Searle (2000). Important drug warning concerning unapproved use of intravaginal or oral misoprostol in pregnant women for induction of labor or abortion. Lettre signée le 23 août 2000 par Michael Cullen, Directeur Médical.
8. « Doctors accuse drug maker of limiting abortion pill », CNN (03.01.2001).
9. FDA (U.S. Food and Drug Administration), 2005, "Misoprostol (marketed as Cytotec) information: FDA alert - Risks of use in labor and delivery", Alerte publiée en juin 2005. <https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/misoprostol-marketed-cytotec-information>
10. Entretien avec Dr. I., 03.01.2022.
11. Entretien avec Dr. E., 27.02.2021.
12. « Des enfants frappés de malformation », *Le Figaro*, 09.06.1998.

13. « Bateau-clinique néerlandais : les douanes ont retrouvé des pilules abortives », *AFP Infos Françaises*, 24.06.2003.
14. « Fraude aux médicaments et trafic vers l'Asie, l'Afrique et l'Europe de l'Est », *AFP Infos Mondiales*, 05.10.2006 ; « Des médicaments nocifs vendus dans des officines chinoises », *Aujourd'hui en France*, 25.11.2008 ; « Les médicaments étaient revendus au marché noir », *Le Parisien*, 28.11.2008 ; « La sécurité sociale aurait été victime d'une fraude aux médicaments », *Le Monde*, 06.20.2010.
15. « Avorter chez soi avec des comprimés », *Libération*, 28.02.2004.
16. Entretien avec Mme L., 07.05.2020.
17. Anonymisé (2015). Misoprostol et maturation cervicale. 43^{èmes} Assises nationales des Sages-femmes, 20-23.05.2015, Lyon.
18. Enquêtes nationales périnatales de 2003 et de 2010.
19. Entretien avec Mme J., 03.12.2020.
20. *Idem*.
21. Entretien avec Mme J., 03.12.2020.
22. *Timéo et les autres*, « Accouchements déclenchés au Cytotec : arrêtons le massacre », 2013.
23. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, Article 18, *Journal officiel de la République française*, 30.12.2011.
24. Entretien avec Mme L., 07.05.2020.
25. Entretien avec Mme J., 03.12.2020.
26. Entretien avec Mme N., 21.02.2021.
27. La méthode psychoprophylactique, plus connue sous le nom de méthode d'accouchement sans douleur, repose sur l'idée que l'accouchement est un phénomène indolore : la douleur que les femmes ressentent pendant le travail résulterait d'un mauvais conditionnement que la méthode vise à contrecarrer en apprenant à celles-ci à maîtriser leurs corps et leur psyché grâce à des techniques de préparation. Ces techniques, d'abord développées en Union soviétique, ont été introduites en France par le Dr. Ferdinand Lamaze au début des années 1950. Du milieu des années 1950 au milieu des années 1970, la méthode psychoprophylactique a eu un important succès. Elle a été utilisée, sous des formes souvent ajustées, dans de nombreuses maternités françaises.
28. Gamelin, S. (2004). L'épisiotomie est un acte chirurgical inutile, dangereux, et mutilatoire, Document AFAR.
29. Entretien avec Mme L., 07.05.2020.
30. La version originale de la citation est la suivante : « areas of research identified by social movements and other civil society organisations as having potentially broad social benefit that are left unfunded, incomplete, or generally ignored ».
31. Wing, D.A. & Paul, R.H. (1996). A comparison of differing dosing regimens of vaginally administered misoprostol for preinduction cervical ripening and labor induction. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 175(1), 158-164.
32. Les résultats de la recherche décrite par l'ONG sont restitués dans l'article suivant : Girija, S. & Manjunath, A. P. (2009). Comparison of two dosing regimens of vaginal misoprostol for labour induction: a randomized controlled trial. *Journal of Turkish-German Gynecol Assoc*, 10(4), 220-225.
33. « Bêtisier 1 : Cachez ce décès que je ne saurais voir », 27.09.2014 (forum bebecyto.org).
34. Entretien avec Mme L., 07.05.2020.
35. Entretien avec Mme J., 03.12.2020.
36. Entretien avec Mme L., 07.05.2020.
37. Voir, par exemple, « Ces médicaments qui sont 'détournés' », *Europe 1*, 28.01.2013 ; « Les dangers d'un médicament utilisé pour déclencher l'accouchement », *Midi Libre*, 25.02.2013 ; « Mise en garde contre les dangers d'un médicament utilisé pour déclencher l'accouchement », *Le*

Monde, 08.03.2013 ; « Le Cytotec : un nouveau médicament à scandale », *Télé 1*, 27.02.2013 ; « Accouchement, un médicament fait polémique », France 5, Emission *Le magazine de la santé*, 13.03.2013.

38. ANSM (2013). Mise en garde contre les risques potentiels liés à l'utilisation hors AMM du Cytotec dans le déclenchement de l'accouchement et toute autre utilisation gynécologique. Point d'information du 25.02.2013.

39. *Idem.*

40. AFSSAPS (2005). Conditions d'utilisation de la mifépristone et du misoprostol au cours de l'IVG médicamenteuse. Communiqué du 18.10.2005.

41. HAS (2008). Recommandations professionnelles : déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée. Argumentaire (108 pages), pp. 58-65.

42. CNGOF (2013). Billet d'humeur. Principe de précaution contre concertation : le match inacceptable. Communiqué du 28.02.2013.

43. *Idem.*

44. Ville Y., Rozenberg P., Salomon L., Vayssière C., Nizard J. (2013). La 'non-affaire' du Cytotec. *Le Monde*, 23.03.2013.

45. OMS (2011). WHO Recommendations for Induction of Labour. Genève, Rapport OMS (40 p.), p. 5.

46. CNGOF (2013). Sixième partie: Avis d'experts. Etats des lieux et expertise de l'usage hors AMM du misoprostol en gynécologie-obstétrique: travail du CNGOF. in *Actes des 37^{ème} journées nationales du CNGOF*. Paris, pp. 763-777 ; Vayssiere, C. et al. (2013). Prolonged and post-term pregnancies: guidelines for clinical practice from the French College of Gynecologists and Obstetricians (CNGOF). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 169(1), 10-16.

47. Entretien avec Dr. I., 03.01.2022.

48. Arrêt de la Cour administrative d'appel de Versailles, 4^{ème} Chambre, Audience du 29/09/2020, Lecture du 03.11.2020 (Archives de Mme J.).

49. Searle (2000), document cité. La version originale de la citation est la suivante : "Searle has not conducted research concerning the use of Cytotec for cervical ripening prior to termination of pregnancy or for induction of labor, nor does Searle intend to study or support these uses".

50. « Agnès Buzyn sur RTL : pourquoi le Cytotec ne sera retiré du marché qu'en mars 2018 », RTL, 22.10.2017.

51. Voir, par exemple, « Le Cytotec, utilisé pour déclencher des accouchements, sera retiré du marché », *Ouest France*, 19.10.2017.

52. Entretien avec Mme L., 07.05.2020.

53. Commission de la transparence de la HAS (Haute Autorité de la Santé) (2015). Misodel 200 microgrammes, dispositif de diffusion vaginal. Avis du 07.01.2015.

54. CNGOF (2018). Lettre ouverte à Madame la Ministre des Solidarités et de la Santé, Paris, Lettre datée du 22.02.2018.

55. *Idem.*

56. Entretiens.

57. Bégaud, B. & Costagliola, D. (2013). *Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France*. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, pp. 10-18.

58. Académie Nationale de Médecine et l'Académie Nationale de Pharmacie (2018). Les prescriptions médicamenteuses hors AMM en France. Une clarification est indispensable. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, 202(8-9), 1749-1782.

RÉSUMÉS

Cet article porte sur les critiques et controverses qui éclatent en France au début de la décennie 2010 autour du misoprostol/Cytotec, une prostaglandine synthétique qui n'a jamais eu d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour ses nombreux usages en gynécologie-obstétrique. J'analyse les manières dont le Cytotec est (dé)construit par les usagères/victimes, les praticien·nes et les expert·es en régulation, en ce qui concerne ses bénéfices/risques, sa dangerosité/innocuité, sa légalité/illégalité. Je focalise le regard en particulier sur les multiples régimes de savoirs/ignorances auxquels s'attachent les différentes parties prenantes du débat. Cet article vise ainsi à contribuer à l'analyse de la constitution des problèmes publics autour des médicaments hors-AMM depuis un domaine – la santé reproductive – qui permet de complexifier le regard en y intégrant les questions de genre, en particulier celles relatives au corps des femmes et aux ignorances produites autour de celui-ci.

This article focuses on the criticisms and controversies that emerged in France in early 2010s around misoprostol/Cytotec, a synthetic prostaglandin that has never had a marketing authorization for its many uses in gynecology-obstetrics. I analyze the ways in which Cytotec is (de)constructed by users/victims, ob-gyns and regulatory experts, with regard to its benefits/risks, its dangerousness/innocuousness, its legality/illegality. I focus in particular on the multiple regimes of knowledge/ignorance promoted by the different stakeholders of the debate. This article thus aims to contribute to the analysis of the constitution of public problems around off-label drugs in a field –reproductive health– in which the question of risk regulation can not be disconnected from gendered construction of medical knowledge and ignorance on women's bodies.

Este artículo se centra en las críticas y controversias que surgieron en Francia a principios de la década de 2010 en torno al misoprostol/Cytotec, una prostaglandina sintética que nunca ha tenido autorización de comercialización para sus múltiples usos en ginecología-obstetricia. Analizo las formas en que Cytotec es (de)construido por los usuarios / víctimas, gineco-obstetras y expertos reguladores, con respecto a sus beneficios / riesgos, su peligrosidad / inocuidad, su legalidad / ilegalidad. Me centro en particular en los múltiples regímenes de conocimiento/ignorancia promovidos por los diferentes actores del debate. Este artículo pretende así contribuir al análisis de la constitución de los problemas públicos en torno a los medicamentos off-label en un ámbito -la salud reproductiva- en el que la cuestión de la regulación de los riesgos no puede desvincularse de la construcción sexista del saber médico y de la ignorancia sobre el cuerpo de las mujeres.

INDEX

Mots-clés : misoprostol, médicament hors-AMM, déclenchement du travail, régulation des risques, ignorance structurelle, ignorance genrée, ignorance productive, mobilisation des victimes

Palabras claves : misoprostol, medicamento no autorizado, inducción del parto, regulación de riesgos, ignorancia estructural, ignorancia de género, ignorancia productiva, movilización de las víctimas

Keywords : misoprostol, off-label drug, labor induction, risk regulation, structural ignorance, gendered ignorance, productive ignorance, victim mobilization

AUTEUR

SEZIN TOPÇU

Chargée de recherche au CNRS, affectée au Centre d'Étude des Mouvements Sociaux (UMR 8044 EHESS/CNRS-INSERM U1276). Ses recherches portent sur les contestations du progrès technique et médical à l'époque contemporaine. Les formes de production de savoirs et ignorances autour des innovations controversées constituent un volet important de ses travaux.

ORCID : <https://orcid.org/0000-0001-6344-3747>

Adresse : CEMS-Ehess, 54 Boulevard Raspail, FR-75006 Paris (France)

Courriel : [Sezin.topcu\[at\]ehess.fr](mailto:Sezin.topcu[at]ehess.fr)