



# L'AUTRE SCANDALE « SOFTENON », tombé dans l'oubli

De 1954 à 1978, le test de grossesse Duogynon, suspecté de provoquer fausses couches et handicap chez l'enfant, a peut-être fait des milliers de victimes. Une organisation britannique poursuit son fabricant en justice. Le « médicament » a été vendu en Belgique. La Commission des médicaments n'a rien fait.

PAR TINNE CLAES

Environ treize pilules du lendemain ou quarante pilules contraceptives : tel est l'équivalent contemporain du Duogynon, un « médicament » vendu il y a plus de soixante ans comme test de grossesse (1). Les femmes se font alors administrer une injection ou ingèrent deux comprimés. Ces hormones à haute dose ont pour objectif de déclencher la menstruation. Si elle n'apparaît pas, vous êtes donc enceinte. Pas de règles ? Félicitations pour ce futur heureux événement !

Aujourd'hui, les femmes enceintes ne sont plus autorisées à prendre la moindre pilule. Mais, à l'époque du Duogynon, ce n'était pas le cas. « J'étais ravie lorsque le médecin m'a dit qu'il suffisait d'en avaler deux », se souvient Marie Lyon. La Belgo-Britannique est présidente de l'Association for Children Damaged by Hormone Pregnancy Tests, qui œuvre pour la reconnaissance des victimes au Royaume-Uni. « Cela me semblait un test de grossesse facile, rapide et moderne. Plus fiable que les grenouilles ! » En effet, pour savoir si une femme était enceinte, on injectait une dose de son urine dans une grenouille d'une espèce sud-africaine spécialement importée à cet effet, la *Xenopus laevis*. Si elle l'était, la grenouille pondait des oeufs.

## Ni bras, ni jambes

Dès les années 1950, on se pose cependant des questions. Les hormones sexuelles de synthèse ne perturbent-elles pas la grossesse ? Des études examinent la corrélation entre l'absorption de doses élevées de progestérones et d'œstrogènes et les malformations congénitales. Chez les lapins et les cochons d'Inde, le nombre de fausses couches augmente. En 1956, on constate que l'ingestion de Duogynon provoque tout de même des règles chez pas moins de 5 % de femmes enceintes. Cinq ans plus tard, des photos de bébés dépourvus de bras ou de jambes font la Une de la presse. Le somnifère et sédatif Softenon, utilisé également contre les nausées matinales, provoque des lésions chez le fœtus. Les médias relatent les récits de femmes enceintes qui se rendent dans les rares pays où l'avortement est déjà légal. Elles ont pris du Softenon et ne veulent pas donner naissance à un enfant handicapé.

Une étude allemande paraît à la suite de ces histoires dramatiques. Elle concerne le Softenon, mais les résultats révèlent incidemment que de nombreuses femmes ayant donné naissance à des enfants malformés ont également ingéré du Duogynon. L'entreprise pharmaceutique Schering, qui la fabrique, est alertée mais ne s'inquiète pas outre mesure. Elle rassure l'administration ouest-allemande de la Santé publique : les « femmes nerveuses » ont tendance non seulement à prendre plus fréquemment des somnifères comme le Softenon, mais aussi à tester plus souvent leur grossesse à un stade précoce avec →



→ du Duogynon. L'entreprise pharmaceutique fait aussi remarquer que le produit est surtout utilisé par les femmes qui ne veulent pas être enceintes. Ainsi, si leurs règles se font attendre, elles tentent de provoquer un avortement avec d'autres médicaments, ce qui nuit aux « statistiques du Duogynon ».

« Ces études auraient dû nous avertir », estime l'historien britannique Jesse Olszynko-Gryn qui dirige, avec sa collègue allemande Birgit Nemeč, une étude internationale sur l'histoire des tests de grossesse hormonaux. « Si des femmes enceintes ont leurs règles, n'est-ce pas le signe d'une perturbation du développement de l'embryon ? En 1967, toutes les sonnettes d'alarme auraient dû retentir. Isabel Gal (*NDLR : médecin à l'hôpital pour enfants Queen Mary, au sud-est de Londres*) lance une étude dans un hôpital britannique dédié aux enfants nés malformés. Elle sonde la consommation médicamenteuse de cent mères dont l'enfant souffre d'une spina bifida (*NDLR : colonne vertébrale non fermée*). Nombre d'entre elles déclarent avoir utilisé un test de grossesse hormonal. » « Certes, ce n'était pas une preuve irréfutable, poursuit Jesse Olszynko-Gryn. Les scientifiques ont critiqué la méthode de Gal ». Reste qu'il était désormais inutile de prendre de tels risques alors que « des alternatives à ces tests hormonaux étaient sûres. »

### Totalement superflu

A partir de 1962, l'entreprise pharmaceutique néerlandaise Organon lance Pregnosticon, un test qui détecte l'hormone de grossesse HCG dans l'urine. Un labo doit toujours intervenir, mais c'est simple, bon marché et rapide. Et puis, en 1971, le Predictor est mis en vente : c'est le premier test de grossesse à base d'urine que l'on peut effectuer à la maison. Quelques pays européens retirent le Duogynon du marché, la Norvège en 1970, la Finlande un an plus tard. La Belgique ne bouge pas.

Le Duogynon n'est pas un simple

test de grossesse. « Il était aussi utilisé pour avorter », souligne le médecin et ancien parlementaire Jef Valkeniers. « L'avortement était illégal. Et la pilule du lendemain n'existait pas. Les gens essayaient donc d'autres méthodes. » Un ex-représentant de Schering, qui préfère n'être cité que sous ses initiales L. D. B., le confirme : « Ce mauvais usage du Duogynon nous posait un problème. Mais nous ne pouvions pas y faire grand-chose. Comme le médicament déclenchait la menstruation, les gens pensaient qu'il pouvait également provoquer un avortement. Les médecins de famille en prescrivaient donc à double dose. »

Bref, le Duogynon n'est pas fiable comme contraceptif, surtout s'il est pris tardivement. Les femmes restent enceintes, mais ont intégré une dose d'hormones qui équivaldrait aujourd'hui à vingt-six pilules du lendemain. Certaines femmes avalent du Duogynon parce qu'elles ne veulent pas d'enfants, d'autres parce qu'elles le veulent. Une chose est sûre : aucune d'elles ne souhaite donner naissance à un enfant malformé.

La présidente de l'association britannique de défense des victimes, Marie Lyon, veut savoir si elle est enceinte lorsqu'elle se rend chez son médecin traitant en 1970. « C'était ma première grossesse, donc je croyais tout ce qu'on me disait », déclare-t-elle comme pour s'excuser. « J'ai pris ces deux petites pilules. Je n'avais pas de règles et donc j'étais enceinte. J'étais aux anges. » En octobre naît sa fille Sarah. « Les

---

**« LES MÉDECINS  
M'AVAIENT DIT  
QUE CELA ARRIVAIT  
PARFOIS. QU'IL  
N'Y AVAIT PAS  
D'EXPLICATION.  
JE LES AI CRUS. »**

infirmières l'ont emmenée immédiatement. Je n'ai pas trouvé cela étrange non plus. » Une infirmière revient avec Sarah, enveloppée dans un linge blanc. « Elle m'a dit que le bras gauche de ma fille ne s'était pas développé complètement. Elle avait mis un bandage autour de son petit bras, comme s'il était interdit de le voir. J'ai pris ma fille et lui ai enlevé tout cela. Son coude se terminait par une belle petite main avec cinq doigts. Je la trouvais magnifique. » Après treize mois, sa main doit être amputée. Pour Sarah, commencent les prothèses. Cinquante ans plus tard, Marie Lyon en reste bouleversée. « Les médecins m'avaient dit que cela arrivait parfois. Qu'il n'y avait pas d'explication. Je les ai crus. »

### Scandale étouffé en Belgique

En 2017, des journalistes de Sky News mettent la main sur les archives de Schering. Des documents saisis en 1982 en vue d'un procès en Allemagne, qui n'aura jamais lieu. Ils révèlent la panique qui règne au siège, à Berlin, à la suite de l'étude d'Isabel Gal, en 1967. L'entreprise réalise en effet que le Duogynon n'a jamais été expérimenté sur des animaux de laboratoire gravides, même pas sur une rate. Ces tests en laboratoire n'étaient pas encore obligatoires au lancement du médicament. Schering le teste donc en toute hâte, et les résultats apaisent ses inquiétudes : ils ne font apparaître aucun lien statistique significatif. Certains animaux ont cependant plus souvent des jeunes malformés ou des fausses couches. Mais cette fréquence plus élevée n'est pas probante. Le médicament reste en vente.

Les inquiétudes refont surface en septembre 1973. Le journal d'entreprise *Neues von Schering* signale que le Duogynon ne peut plus être utilisé comme test de grossesse, mais uniquement contre les troubles menstruels parce qu'il existe une « possibilité théorique » que le médicament soit nocif pour l'enfant à naître. Et il ne fait plus l'objet d'aucune publicité. Deux ans plus



En 2011, deux manifestants de l'association allemande de défense des victimes du Duogynon devant le siège de l'entreprise pharmaceutique Bayer.

tard, en 1975, le directeur du Committee on the Safety of Drugs, au Royaume-Uni, Bill Inman, écrit une lettre à Schering. Durant les cinq années précédentes, il a collecté des données alarmantes sur les malformations congénitales. Les femmes qui utilisent un test de grossesse hormonal courent cinq fois plus de risques d'avoir un enfant malformé. Bill Inman n'arrache cependant qu'une petite concession à Schering : l'entreprise doit placer un avertissement visible sur l'emballage : « Not to be taken during pregnancy » (« Ne pas utiliser chez la femme enceinte »). En contrepartie, Bill Inman détruit ses données afin que les victimes ne puissent pas tenter une action en justice. En Belgique, la Commission des médicaments passe également à l'action. Impassible, son responsable, Benjamin Huyghe, déclare, le 4 juin 1975, à la télévision que des « préparations hormonales » ne peuvent plus être prescrites comme test de grossesse. Mais qu'il n'y a pas lieu de paniquer et qu'en Belgique à sa connaissance, « aucun cas d'effets secondaires n'a encore été constaté. » La Commission des médicaments avait lancé une étude

quatre mois auparavant.

Afin d'approfondir la question, nous nous rendons aux Archives générales du Royaume mais les archives de la Commission des médicaments n'y sont plus transférées depuis 1972. Nous nous adressons donc, en juin 2019, à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), qui est censée les détenir. En vertu de la loi relative à la publicité de l'administration, nous demandons à consulter l'étude de 1975. Toutes les excuses sont avancées pour ne pas donner suite à notre requête : « l'archiviste n'est pas là », « personne ne sait où se trouvent les documents », « c'est une période de congés », « pas le temps d'effectuer des recherches »... Finalement, plus d'un an plus tard, l'Agence nous informe que l'étude n'est plus en sa possession, alors que les institutions publiques ne peuvent détruire aucun document d'archives sans le consentement des Archives générales.

Nous partons pour Berlin. Parmi les 7 000 pages d'archives de Schering saisies par la justice, nous trouvons quelques documents poussiéreux, qui prouvent qu'il y a bien eu des contacts

entre l'entreprise allemande et la Commission belge des médicaments. Dans une note datant du 4 juin 1975, nous apprenons que Jean Frenay, le représentant belge de Schering, appelle le siège de son entreprise après le passage de Benjamin Huyghe à la télévision. Le compte-rendu de l'entretien téléphonique mentionne que le Duogynon n'a pas été cité nommément par Benjamin Huyghe – une bonne nouvelle pour Schering. On y lit aussi que Jean Frenay appellera Roger Vokaer, un membre éminent de la Commission des médicaments. « Le professeur Vokaer est, vu son autorité en Belgique, l'homme le plus approprié pour y apporter un rectificatif. » Dès le lendemain, Roger Vokaer publie un communiqué dans *Le Soir* : « Actuellement, aucune étude statistique sérieuse n'a pu établir une relation formelle de cause à effet entre la prise d'hormones par la mère et l'apparition de malformations chez le nouveau-né », écrit-il. Autrement dit, rien ne prouve que le Duogynon soit nocif. Le coup de fil de Schering y est-il pour quelque chose ?

Les archives berlinoises contiennent également le rapport d'une rencontre entre Jean Frenay et la Commission belge des médicaments, le 9 mars 1978. Trois ans plus tard, le Duogynon est toujours en vente. Mais la Commission des médicaments se décide à le retirer. Jean Frenay fait remarquer à Schering qu'elle « ne doit pas se sentir sous pression parce qu'il est très difficile en Belgique de contraindre une entreprise à retirer un médicament du marché ». Ce n'est donc qu'à l'automne de cette année-là, quand la Commission des médicaments décide finalement d'interdire le Duogynon dans notre pays, que Schering s'y plie. Et on peut lire dans le rapport du 4 décembre 1978 : « Comme nous voulions à tout prix éviter la parution de cet arrêté au *Moniteur belge* – ce qui aurait certainement été nuisible à notre image de marque – nous avons précipité les choses et avons immédiatement averti, en bonne et due forme, →

## LES DATES CLÉS

Une étude démontre que l'ingestion de Duogynon déclenche les règles chez 4,6 % des femmes qui sont pourtant enceintes.

1956



1954

Schering lance Duogynon sur le marché.



1961

Schering lance l'Anovlar, la première pilule contraceptive. La pilule est constituée des mêmes hormones sexuelles que le Duogynon, mais à plus faible dose.

1967



1969

Chez Schering, on réalise que le Duogynon n'a jamais été testé.

1970



1975

La Norvège interdit le Duogynon comme test de grossesse.

- Au Royaume-Uni, Schering doit placer l'avertissement « not to be taken during pregnancy » (ne pas utiliser chez la femme enceinte) sur l'emballage.
- Le 4 juin : la commission des médicaments en Belgique communique que les « préparations hormonales » ne peuvent plus servir de tests de grossesse.
- Le 5 juin : Le professeur Roger Vokaer publie une « rectification » dans *Le Soir*.

→ les autorités de notre décision de retrait tout en demandant à ces mêmes autorités d'intervenir pour éviter la parution officielle de l'arrêté d'interdiction. La Commission des médicaments vient de nous confirmer que l'arrêté en question a été retiré. » C'est ainsi que les risques du Duogynon ne font l'objet d'aucune communication publique.

S'agissant de la concertation menée avec Schering dans les années 1970, l'actuelle AFMPS assure ne pouvoir donner aucune information parce qu'elle n'a plus de contacts avec les anciens membres de la Commission des médicaments.

### La difficile recherche des victimes

En cette même année 1978, le téléphone sonne chez Marie Lyon. « Madame, avez-vous un enfant handicapé au bras ? ». « C'est exact. » « Veuillez m'excuser de vous poser des questions aussi directes. Mais avez-vous consommé des médicaments durant votre grossesse ? » « Certainement pas. » « Mais n'avez-vous pas pris deux petites pilules pour savoir si vous étiez enceinte ? »

« Ce coup de fil a changé ma vie. C'est pour cela que je m'en souviens aussi précisément », soupire Marie Lyon.

« Toutes les pièces du puzzle se sont mises en place. » A l'époque, l'Association for Children Damaged by Hormone Pregnancy Tests, aujourd'hui présidée par Marie Lyon, vient d'être constituée à la suite de récits de victimes du Duogynon parus dans la presse. Elle prend contact avec les mères d'enfants nés avec une malformation afin d'en identifier davantage. Par contre, aucune organisation de ce type n'a été créée en Belgique. La presse ne s'est jamais intéressée au problème. Le Duogynon a seulement fait l'objet d'une communication publique émanant de la Commission des médicaments en 1975. L'interdiction du médicament n'a jamais été publiée. « Il y a certainement des victimes », réagit Marie Lyon. « Mais elles l'ignorent. Comment pourraient-elles le savoir ? »

C'est que les mamans d'enfants souffrant de ce handicap étaient rarement interrogées sur leur consommation médicamenteuse. Eurocat, l'organisation européenne qui enregistre les malformations congénitales, n'existe que depuis 1981. Avant cette date, nous n'avons connaissance que d'un projet pilote mené à très petite échelle en Flandre-Occidentale. Un inspecteur du ministère de la Santé publique, Roland Beckers, y a enregistré, sur une base

volontaire, les malformations congénitales au cours des années 1975, 1976 et 1977. Il s'agit donc de chiffres limités, collectés dans une province faiblement peuplée. De surcroît, ils n'ont trait qu'à des années qui ont suivi l'avertissement officiel relatif à l'utilisation du Duogynon comme test de grossesse. Pourtant, le médicament est cité chaque année dans la liste. Les tableaux n'apportent pas de preuve décisive d'un lien causal, mais montrent cependant que des mères qui ont ingéré du Duogynon ont donné naissance à des enfants malformés : l'un avec une malformation cardiaque, l'autre atteint de polydactylie (avoir plus de cinq doigts ou orteils par main ou pied), deux autres encore avec une hydrocéphalie ou un bec de lièvre.

Nous demandons à des organisations de patients belges de diffuser un appel. « Nous n'allons pas déranger des femmes pensionnées à ce sujet », nous indiquent-on. Aux Pays-Bas, où l'on a également complètement oublié le Duogynon, la réponse est bien différente. « Bien entendu, nous allons relayer via notre site Web. » « J'ai lu votre appel », nous écrit Petra Oostenveld. « Je suis née en 1967 avec une fistule entre l'œsophage et la trachée, ce qui m'empêchait de bien respirer et manger. J'ai été opérée

- Schering retire « volontairement » le Duogynon du marché en Belgique.
- Marie Lyon reçoit un coup de fil qui va changer sa vie.

1978



2017



La Commission on Human Medicines conclut qu'elle ne peut pas prouver de « lien causal » entre les tests de grossesse hormonaux et les malformations congénitales.

2018



- Sur la base des mêmes données, une équipe d'Oxford conclut que les tests de grossesse hormonaux accroissent de 40 % le risque de malformations à la naissance.
- De nouvelles expérimentations démontrent que ces tests de grossesse occasionnent des lésions chez les embryons de poissons-zèbres.

2020

- La revue britannique *Independent Medicines and Medical Devices Safety Review* conclut que les tests incriminés auraient dû être retirés du marché dès 1967.
- Marie Lyon et l'Association for Children Damaged by Hormone Pregnancy Tests intentent de nouvelles actions judiciaires à l'encontre de Bayer, qui a racheté Schering en 2006.

plusieurs fois quand j'étais bébé. Mes cordes vocales en ont souffert. Ce qui fait que j'ai une voix rauque et aiguë. Pendant longtemps, j'en ai ignoré la cause. Jusqu'à ce que je vide la maison de ma mère après son décès. Dans un tiroir, j'ai trouvé une vieille boîte de canules. J'ai d'emblée reconnu la boîte parce qu'elle m'a rappelé de mauvais souvenirs. Enfant, je devais utiliser ces drains pour ouvrir le petit orifice dans ma gorge. Dans la boîte, j'ai trouvé une coupure de presse datant de 1975. » L'article soigneusement découpé avait pour titre : « Des dizaines de bébés handicapés après l'ingestion de Duogynon ». « Comme ma mère a conservé cet article pendant des années, je présume qu'elle avait pris du Duogynon quand elle était enceinte, enchaîne Petra Oostenveld. « Plusieurs de nos membres au Royaume-Uni sont nés avec une fistule entre l'œsophage et la trachée », nous confirme Marie Lyon le lendemain.

### « Lève le doute »

Le débat scientifique sur le Duogynon est une succession d'interrogations et de remises en question. Depuis des décennies, les études pointant ses effets nocifs sont rejetées : une corrélation n'est pas un lien de cause à effet ; insignifiant sur

le plan statistique ; erreurs méthodologiques... En 2017, la Commission on Human Medicines, en Grande-Bretagne, conclut qu'elle ne peut pas prouver de lien causal sur base d'études remontant à cinquante ans. Marie Lyon n'accepte pas cette décision : « On n'a pas non plus prouvé qu'il n'existait pas de lien. »

En 2018, l'université d'Oxford se penche à nouveau sur les données et aboutit à une tout autre conclusion : les tests de grossesse hormonaux accroissent de 40 % le risque de malformations congénitales. Surtout au niveau du cœur, du système nerveux central, du squelette et des membres. Au même moment, une nouvelle étude est menée à l'université d'Aberdeen. Cette fois, pas d'analyse d'anciennes données datant des années 1970, mais une étude expérimentale selon des normes scientifiques contemporaines. Après avoir administré des éléments de Duogynon à des embryons de poissons-zèbres, on constate des dommages à différents systèmes de l'organisme – un lien causal est établi.

En juillet dernier, une nouvelle commission d'enquête au Royaume-Uni conclut que les tests de grossesse hormonaux auraient dû être retirés du marché dès 1967. Ce mois-ci, Marie Lyon intente une nouvelle action en justice, contre

l'entreprise pharmaceutique Bayer, qui a repris Schering en 2006. Dans le but de « faire éclater la vérité ».

« L'ensemble des données scientifiques disponibles ne soutient cependant pas l'existence d'un lien causal entre l'utilisation du Duogynon et des résultats défavorables durant la grossesse. C'est également la conclusion d'évaluations effectuées par des instances de régulation du Royaume-Uni et de l'Union européenne », répond au Vif/L'Express l'attaché de presse de Bayer, Joris Poppe.

Dans les années 1960, une photo d'une femme souriante illustre l'emballage de Duogynon. Sur la boîte rose, on pouvait lire le slogan « Lève le doute ». On en relève toute l'ironie alors que ces doutes existent depuis cinquante ans. **V**

(1) En Belgique, ces produits étaient vendus sous les noms suivants : Duogynon, Gestatest, Gynaecoside, Lutogunoestryl fort, Prolution Z, Provera, Amenorone forte, Amenyl. Si vous avez utilisé un de ces médicaments, veuillez envoyer un e-mail à la rédaction : le vif@levif.be

Ce reportage a été réalisé avec le soutien du Fonds Pascal Decroos voor Bijzondere Journalistiek, de l'Arts and Humanities Research Council (AHRC) et de la Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).