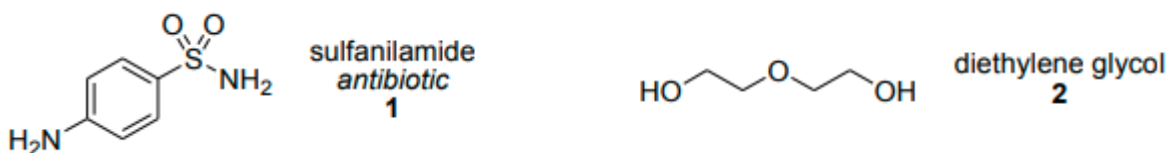


Au début des années 1900, l'industrie pharmaceutique était devenue une activité dynamique. En outre, les remèdes historiques à base de plantes qui ont été transmis de génération en génération, les progrès en chimie organique mettaient à disposition un large éventail de drogues de synthèse. De plus, les formulations des médicaments, y compris les matériaux utilisés dans la production de comprimés et des solutions intraveineuses, pouvaient être modifiés et adaptés pour améliorer le principe actif.

Les organismes de réglementation étaient mal équipés pour l'industrie pharmaceutique en pleine croissance. Dans cet environnement en pleine innovation et avec peu de surveillance, l'industrie pharmaceutique était sujette à des erreurs graves. La première grande tragédie de la drogue aux États-Unis a concerné la sulfanilamide (1). Sulfanilamide a été découvert pour la première fois en 1935 en tant qu'antibiotique. En septembre 1937, S.E. Massengill de Bristol, TN a produit et expédié une nouvelle formulation de sulfanilamide dans un sirop à base de diéthylène glycol. Le diéthylène glycol (2) a été utilisé pour donner une saveur sucrée au mélange afin de rendre les enfants plus disposés à prendre ce médicament. Le diéthylène glycol est toxique, mais le mélange n'a jamais été testé pour la sécurité, car les tests n'étaient pas exigés par les lois existantes sur les médicaments. La nouvelle formulation était appelée Elixir Sulfanilamide.



Les rapports sur les décès de patients arrivèrent rapidement. Massengill, avec une certaine réticence, a rappelé toutes les expéditions. Des agents du gouvernement furent appelés et chaque envoi et prescription furent soigneusement suivis. Sur les 240 gallons d'Elixir Sulfanilamide qui ont été produits, un peu plus de 234 gallons ont été récupérés. Les plus de 5 gallons de médicament non récupérés ont cependant eu un impact terrible. Plus de 100 décès ont été attribués à l'Elixir Sulfanilamide, et la plupart étaient des enfants dans le sud-est des États-Unis.

Presque tous les patients qui ont reçu le médicament ont souffert horriblement. Le diéthylène glycol provoque une insuffisance rénale avec des symptômes de douleurs abdominales, de vomissements et de convulsions. À la suite de la tragédie de l'Elixir Sulfanilamide, le gouvernement américain a créé la loi de 1938 sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques. Cette loi a donné à la Food and Drug Administration (FDA) le pouvoir de superviser entièrement la sécurité et l'efficacité des médicaments aux

États-Unis. Les lois ne peuvent à elles seules garantir la sécurité des médicaments. Plusieurs facteurs compliquent le travail de la FDA.

1. Les connaissances médicales s'étendent et deviennent de plus en plus complexes. Ce que l'on sait sûr aujourd'hui peut s'avérer dangereux demain.
2. Le développement et la production de médicaments est une mission internationale. Si les organismes de réglementation des médicaments ont mis en place des protocoles pour surveiller toutes les phases de la synthèse et de la fabrication d'un médicament, la complexité du processus est un obstacle majeur pour garantir la sécurité.
3. La fraude et les comportements non éthiques, bien que peu fréquents, sont difficiles à prévenir.
4. Les risques d'une activité de recherche comme la découverte de médicaments ne peuvent jamais être complètement éliminés. Malgré les défauts d'une surveillance gouvernementale ciblée, la loi sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques de 1938 a marqué le début d'un système de lois pour la protection des intérêts publics tout en permettant aux entreprises d'innover et de mettre de nouvelles thérapies sur le marché.