



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

Viagra

Question écrite n° 20446

Texte de la question

M. Thierry Mariani appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur les conséquences de la mise sur le marché du « Viagra ». Cette pilule a fait l'objet d'une étude récente à l'initiative de l'INSERM faisant apparaître que sa mise en vente et la médiatisation inédite qui l'accompagnent ne sont pas sans poser un réel problème de santé publique ainsi qu'un coût certain pour la sécurité sociale. En effet, malgré les évidents progrès accomplis dans le traitement des dysfonctions érectiles, il semblerait que ce médicament ne soit pas sans dangers compte tenu des précédents recensés aux Etats-Unis, pays pilote en ce qui concerne l'expérimentation de ce produit. De même, de nombreux experts émettent de sérieuses réserves quant à la formation des médecins mais aussi sur la manque d'information, les risques et les contre-indications relatives à l'utilisation de ce produit. Enfin, l'utilisation du Viagra pourrait générer quelques 500 000 consultations supplémentaires auxquelles s'ajouteront les examens complémentaires nécessaires pour prévenir tout accident, ce qui représente un coût non négligeable. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui indiquer, d'une part, quelles mesures il entend prendre pour prévenir au maximum les risques liés à l'utilisation de ce nouveau produit et lui préciser, d'autre part, le coût estimatif que va représenter l'utilisation prévisible de cette nouvelle médication.

Texte de la réponse

Disposant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne le 15 septembre 1998, le Viagra, spécialité pharmaceutique du laboratoire Pfizer indiquée dans le traitement de la dysfonction érectile de l'homme âgé de plus de dix-huit ans, a été mis sur le marché en France le 15 octobre 1998. Dès septembre 1998, un certain nombre de mesures visant à prévenir les éventuels risques liés à l'utilisation de ce nouveau produit ont été prises, tant au niveau national qu'euro péen. En France, l'accent a été mis sur deux points essentiels. D'une part, une enquête officielle de pharmacovigilance a été mise en place par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dès la mise sur le marché du Viagra, dans le dessein de surveiller avec une attention accrue les données de sécurité concernant la spécialité. Un point sur cette enquête a été présenté lors de la Commission nationale de pharmacovigilance du 22 décembre 1998, dont les conclusions ont été adressées à l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne ; un renforcement des mises en garde et précautions d'emploi ainsi que des modifications de la rubrique « Effets indésirables » du résumé des caractéristiques du produit ayant été souhaités, des modifications de l'information sont en cours au niveau européen. D'autre part, une information de l'ensemble des professionnels de santé et du public a largement été diffusée ; notamment, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le laboratoire PFIZER a adressé dès septembre 1998 aux médecins généralistes, deux lettres d'information précisant et développant les précautions d'emploi et contre-indications de la spécialité. Dans le même sens, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lors d'un communiqué de presse en date du 25 novembre 1998 destiné à informer sur les données de sécurité du Viagra, s'est engagée à diffuser régulièrement des informations validées et actualisées de pharmacovigilance sur ce produit ; c'est dans ce contexte qu'un deuxième communiqué de presse a été diffusé le 28 janvier 1999. Enfin, des mesures ont également été prises au niveau européen. Le laboratoire Pfizer s'est notamment engagé auprès du comité des

spécialités pharmaceutiques à diffuser régulièrement un listing reprenant l'ensemble des effets indésirables rapportés, ainsi qu'un rapport sur les données de sécurité destiné à être transmis à l'ensemble des Etats membres ; dans le même sens, deux protocoles d'étude fournis par la firme et concernant la surveillance épidémiologique de la sécurité d'emploi de la spécialité sont actuellement en discussion au niveau européen. Dans le cadre du rapport du groupe de travail sur les traitements de l'impuissance qui avait été adressé à M. Bernard Kouchner en octobre 1998, si l'augmentation des demandes de traitement de l'impuissance masculine avait été considérée comme tout à fait prévisible, compte tenu des informations dont on disposait dans d'autres pays industrialisés, le groupe n'avait pas eu néanmoins la possibilité d'en donner une estimation fiable. A l'heure actuelle, il apparaît que les chiffres de vente mensuels sont relativement stables. Quant aux prescriptions de ce médicament, elles peuvent être faites à l'occasion de visites médicales régulières qui auraient eu lieu de toute façon, s'agissant notamment d'une population âgée. Le surcoût en consultations et examens complémentaires liés au Viagra n'a pu être estimé par le système d'information de l'assurance maladie.

Données clés

Auteur : [M. Thierry Mariani](#)

Circonscription : Vaucluse (4^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 20446

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 octobre 1998, page 5668

Réponse publiée le : 20 mars 2000, page 1883