



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## Cholstat et Staltor

Question écrite n° 68947

### Texte de la question

M. André Aschieri appelle l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur la situation des patients qui ont été traités par le Cholstat et le Staltor avant leur demande de retrait du marché par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il lui demande de lui indiquer les dispositions qui ont été prises pour recenser les populations concernées, les informer et évaluer les effets à plus ou moins long terme de ces produits sur la santé.

### Texte de la réponse

La cérvastatine, commercialisée en France sous le nom de spécialité Staltor et Cholstat, a été retirée du marché par les laboratoires Bayer le 8 août 2001, à la suite de l'analyse de données de pharmacovigilance américaines. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) avait alors immédiatement suspendu l'autorisation de mise sur le marché de ce produit et pris toutes les mesures de rappel nécessaires. Dès le mois d'août 2001, le ministre délégué à la santé a demandé à l'AFSSAPS d'établir un rapport sur les conditions de retrait de la cérvastatine et de mise en oeuvre des obligations prévues par le code de la santé publique en matière de pharmacovigilance. Ce rapport a été rendu public le 5 décembre dernier et transmis aux associations de patients qui en ont fait la demande. Le rapport établit la chronologie des données de pharmacovigilance disponibles concernant les spécialités à base de cérvastatine. En juillet 2001, l'association de la cérvastatine avec le gemfibrozil avait été contre-indiquée et l'information sur le risque d'atteintes musculaires renforcée dans le résumé des caractéristiques du produit de l'autorisation de mise sur le marché conformément aux informations dont disposait l'AFSSAPS à cette date. Les informations complémentaires fournies par Bayer à la demande de l'AFSSAPS, en septembre 2001, font état de 59 cas fatals de rhabdomyolyse entre novembre 1998 et le 30 juin 2001, dont 8, survenus hors de l'Union européenne, n'avaient pas été signalés à l'AFSSAPS en méconnaissance des règles de pharmacovigilance. Depuis, dans le cadre d'une procédure de réévaluation européenne, Bayer a indiqué que 99 décès étaient recensés au 23 octobre 2001. En ce qui concerne les conditions de retrait, la réglementation semble avoir été respectée, même s'il s'avère que les informations concernant le motif du retrait n'ont pas été communiquées avec précision à l'AFSSAPS le jour du retrait, rendant plus délicate la mission des autorités sanitaires d'information du public. Le ministre délégué à la santé s'est attaché depuis plusieurs années à développer, en lien avec les associations de patients, une politique d'information et de transparence, essentielles à l'exercice d'une véritable démocratie sanitaire. C'est ainsi que la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, parue au Journal officiel du 5 mars 2002, comporte des dispositions majeures dans ce domaine, concernant notamment l'information sur les bénéfices et les risques des traitements ou la formation continue des médecins. Ces dispositions devraient contribuer à accroître encore la transparence et à faciliter l'accès à l'information et permettront à l'avenir de renforcer la confiance qui doit caractériser les relations entre patients, professionnels de santé et autorités sanitaires.

### Données clés

**Auteur :** [M. André Aschieri](#)

**Circonscription :** Alpes-Maritimes (9<sup>e</sup> circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 68947

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 12 novembre 2001, page 6443

**Réponse publiée le :** 15 avril 2002, page 2044