



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

Desuric

Question écrite n° 29111

Texte de la question

M. Bernard Deflesselles attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur le retrait de la vente du médicament dénommé Desuric. Si, dans le cadre de la mise en oeuvre d'une nouvelle politique du médicament plus efficace, ce retrait peut être justifié, il n'en demeure pas moins qu'il donnait entière satisfaction à bon nombre de patients et qu'il n'existe à ce jour aucun autre produit de substitution sur le marché. C'est pourquoi il lui demande ses intentions quant à la recommercialisation de ce médicament ou de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit de substitution.

Texte de la réponse

Initialement indiquée dans le traitement de la goutte, tophacée ou non, en l'absence d'hyperuraturie, et de l'hyperuricémie symptomatique primitive ou secondaire, sans insuffisance rénale modérée ou sévère, la spécialité pharmaceutique DESURIC (R) 100 mg, dont le principe actif est la benzbromarone, a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) validée le 20 août 1996. En raison d'un rapport bénéfice-risque jugé défavorable du fait de la survenue d'atteintes hépatiques de forte gravité et d'incidence élevée pour les nouveaux patients traités, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé, le 28 avril 2003, la suspension de l'AMM de cette spécialité, avant d'en prononcer le retrait sous toutes ses présentations le 12 juin 2003. Néanmoins, la benzbromarone s'avère indispensable au traitement de certains patients pour lesquels l'allopurinol ou le probénécide sont contre-indiqués (notamment en raison d'une hypersensibilité ou d'allergies connues à l'allopurinol ou au probenecide). Aussi, consciente de l'intérêt thérapeutique que pourrait revêtir ce produit dans de tels cas, l'Agence rendra ce traitement accessible, en troisième intention, au moyen des autorisations temporaires d'utilisation nominatives prévues aux articles L. 5121-12 et R. 5142-20 et suivants du code de la santé publique. A ce titre, aux termes des dispositions de l'article L. 5121-12 b du code de la santé publique, la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative est une mesure exceptionnelle autorisée, pour une durée limitée, par le directeur général de l'AFSSAPS, visant à permettre l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments ne bénéficiant pas d'une AMM en France, favorisant ainsi l'accès à des traitements nécessaires aux patients atteints de pathologies graves ou rares et en situation d'impasse thérapeutique. Ces médicaments pourront alors être prescrits à des malades nommément désignés et, le cas échéant, importés dans ce but, sous la responsabilité de leur médecin traitant, dès lors que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques et qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice réel. Dans ce cas, l'autorisation sera délivrée à la demande du médecin traitant. Toutefois, si une telle autorisation devait être octroyée, une surveillance rigoureuse des fonctions hépatiques s'avérerait alors nécessaire. L'éventualité d'une ATU nominative demeurant ainsi ouverte, cette autorisation permettra aux patients pour lesquels ce traitement paraît indispensable, de pouvoir bénéficier, le cas échéant, de ce produit.

Données clés

Auteur : [M. Bernard Deflesselles](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 29111

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 22 juin 2004

Question publiée le : 24 novembre 2003, page 8922

Réponse publiée le : 29 juin 2004, page 4981