



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 43597

Texte de la question

Mme Chantal Brunel attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur les changements continuels de conditionnement de l'insuline, médicament indispensable aux diabétiques, changements imposés par les laboratoires, induisant à chaque fois des surcoûts importants pour la sécurité sociale. Alors qu'il y a deux ans, les diabétiques ont déjà du changer de stylos du fait de la modification de la taille des cartouches d'insuline, les laboratoires imposent aujourd'hui des seringues-stylos, dont le surcoût financier est loin d'être négligeable. En effet, alors que les stylos pouvaient être utilisés pendant un an, ce nouveau dispositif impose de les changer tous les huit jours. Ce changement a non seulement des répercussions financières, mais aussi écologiques puisque les détritrus s'accumulent proportionnellement. De plus, le transport de ces médicaments est rendu moins commode puisqu'ils doivent être conservés à basse température, et que tout l'équipement prévu pour le conditionnement antécédent n'est plus adapté. Elle lui demande ce que le Gouvernement entend faire pour éviter ces changements de conditionnement si préjudiciables à la sécurité sociale et perturbants pour les malades.

Texte de la réponse

L'insuline est administrée au quotidien aux patients diabétiques par voie sous-cutanée. Les injections peuvent être effectuées avec une seringue remplie à partir d'un flacon d'insuline ou avec un stylo à insuline. Les stylos à insuline sont de deux types ; d'une part, des stylos « pré-remplis » dotés d'une cartouche d'insuline, jetables lorsque la cartouche est vide, c'est-à-dire à usage unique ; d'autre part, il peut s'agir de stylos à usage répété, dans lesquels le patient insère une cartouche d'insuline compatible qui sera changée et jetée lorsqu'elle sera vide. Ces dernières années, la technologie appliquée au matériel médical a beaucoup évolué. Ainsi, le retrait de certains types de stylos à insuline ou de certains types de cartouches selon leur contenance a souvent été motivé plutôt par une avancée technologique que par un problème de pharmacovigilance ou de matériovigilance. Par ailleurs, dans le cadre d'une harmonisation européenne des contenances en insuline, certains conditionnements d'insuline ont été retirés, ce qui a conduit les patients à changer obligatoirement leur matériel d'injection. En ce qui concerne les stylos dont il est fait mention, il convient d'indiquer qu'il n'existe pas actuellement sur le marché de dispositif d'administration d'insuline ou de cartouche d'insuline devant être renouvelé tous les huit jours. Sont disponibles sur le marché des cartouches pour stylo, des stylos pré-remplis jetables et des flacons, dont la durée d'utilisation à température ambiante (inférieure à 30 °C) est de 28 jours, assortie d'un délai de péremption de deux ans lorsque le produit est conservé entre + 2 °C et + 8 °C. En outre, il n'existe pas de modalité particulière de transport propre aux insulines. Ainsi, celles-ci sont gérées individuellement par le patient et ne requièrent pas de matériel spécifique à un type donné de stylo. Enfin, il convient de préciser que des recommandations visant à une meilleure utilisation des stylos à insuline et de cartouches d'insuline vont être prochainement diffusées par l'AFSSaPS. Une des principales recommandations consiste à rappeler qu'un stylo doit être utilisé par un seul patient. En effet, des incidents ont été notifiés au réseau de pharmacovigilance, notamment avec l'emploi de stylos à insuline par plusieurs utilisateurs.

Données clés

Auteur : [Mme Chantal Brunel](#)

Circonscription : Seine-et-Marne (8^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 43597

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 juillet 2004, page 5281

Réponse publiée le : 21 décembre 2004, page 10316