



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## frais pharmaceutiques

Question écrite n° 44400

### Texte de la question

M. Alain Bocquet attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur les préoccupations dont l'informent des personnes, qui au titre de traitements médicaux qui leur sont nécessaires, se voient prescrire depuis plusieurs années des anti-inflammatoires, VIOXX 25 mg par exemple, susceptibles semble-t-il d'être retirés du marché pharmaceutique en raison de leur coût. Ce qui, dans un contexte global de remise en cause du droit à la santé du fait d'économies drastiques imposées à la sécurité sociale, n'est pas sans inquiéter légitimement les malades bénéficiant des effets de ces soins. Il lui demande ce qu'il en est de cette situation et quelle est l'appréciation du ministère de la santé sur ce dossier.

### Texte de la réponse

L'attention du ministre des solidarités, de la santé et de la famille est appelée sur la spécialité VIOXX. Le rofécoxib (VIOXX) est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) de la classe des inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase de type 2, appelés communément coxibs. Ce coxib utilisable par voie orale a obtenu, en France, une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le soulagement des symptômes dans le traitement de l'arthrose ou de la polyarthrite rhumatoïde. Dans le même temps, la publication d'un essai clinique (Bombardier C et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. VIGOR study group, the new england journal of medicine, 2000 ; 343 : 1520-8), réalisé avec le rofécoxib, montrait que l'utilisation de ce médicament pouvait être associée à une augmentation du risque cardio-vasculaire (hypertension artérielle, infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux), la méthodologie de l'étude laissant toutefois la place à des interprétations contradictoires. Face à cette situation, la France a initié en 2002 une procédure d'arbitrage au niveau communautaire. Une réévaluation du rapport bénéfice/risque des coxibs, prenant en compte l'ensemble des données disponibles, a alors été entreprise. Sur la base des résultats de cette réévaluation, avalisés par la Commission européenne en avril 2004, il a été décidé de renforcer les mises en garde et précautions d'emploi pour améliorer la sécurité des patients. De plus, l'AFSSaPS a publié une mise au point à l'intention des professionnels de santé et des conseils destinés aux patients le 1er juillet 2004. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) a été informée, le 30 septembre 2004, de la décision des laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret de l'arrêt mondial de la commercialisation de leur spécialité VIOXX suite aux résultats intermédiaires d'un essai clinique ayant mis en évidence, au-delà de 18 mois de traitement continu, un doublement du risque relatif d'événements cardio-vasculaires par rapport au placebo. De nombreuses alternatives thérapeutiques existent dans les indications anti-inflammatoires classiques. Cette décision n'a rien eu à voir avec des motifs de financement de l'assurance maladie. Des études sur cette classe de produits sont aujourd'hui engagées et leurs résultats seront communiqués. Des informations supplémentaires sur les coxibs sont disponibles sur le site de l'AFSSaPS : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr).

### Données clés

**Auteur :** [M. Alain Bocquet](#)

**Circonscription** : Nord (20<sup>e</sup> circonscription) - Député-e-s Communistes et Républicains

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 44400

**Rubrique** : Assurance maladie maternité : prestations

**Ministère interrogé** : santé

**Ministère attributaire** : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 27 juillet 2004, page 5661

**Réponse publiée le** : 21 décembre 2004, page 10316