ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

inducteurs d'ovulation

Question écrite n° 46447

Texte de la question

M. Jean-Claude Bois souhaite attirer l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur la surconsommation médicale d'inducteurs d'ovulation. En effet, près de 340 000 traitements destinés aux femmes qui présenteraient des difficultés à concevoir un enfant sont effectivement vendus chaque année en France. Existe-t-il autant de femmes dans ce cas ? Ce constat inquiète nombre de spécialistes car ces traitements ne sont pas anodins. Ils induisent un taux de grossesses multiples (le citrate de clomifène multiplie par dix les grossesses gémellaires) et donc de naissance prématurée. Ils élèveraient également le risque de fausse couche. Pourtant, la prescription de ces médicaments impose au préalable de nombreux examens et contrôles. Ces solutions médicamenteuses sont-elles utilisées à bon escient ? Il lui demande toute précision à ce sujet. - Question transmise à M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille.

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant à la surconsommation en France d'inducteurs d'ovulation au regard des risques liés à ce type de traitement appelle de la part du ministre des solidarités, de la santé et de la famille, les observations suivantes. Tout médicament doit faire l'objet, conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la Commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation, soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). En France, cette AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique définie aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5121-21 et suivants du code de la santé publique impliquant notamment l'obligation, pour le laboratoire pharmaceutique concerné, de réaliser des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques destinées à vérifier, entre autres, l'innocuité du produit, ses effets thérapeutiques et ses éventuelles contre-indications. Sont ainsi examinés les effets secondaires liés à la prise du médicament. Dans ce contexte, l'évaluation d'une spécialité pharmaceutique et du principe actif qu'elle comporte se base sur un rapport bénéfice/risque qui, s'il est favorable, permet la mise sur le marché du produit. Ceci n'exclut naturellement pas l'existence d'un risque de la survenue d'un effet indésirable, dont la mention est soigneusement inscrite sur la notice d'information destinée au patient, et dont la manifestation dans le cadre d'un traitement doit être signalée au médecin ou au pharmacien. Ce risque peut cependant se manifester différemment selon le patient considéré. En ce qui concerne les risques liés à l'utilisation des inducteurs d'ovulation, les effets indésirables (hyperstimulation ovarienne, fausses couches spontanées, grossesses multiples...) sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit et font l'objet d'une information des patientes avant le début d'un traitement. Ainsi, pour les spécialités contenant du citrate de clomifène, le taux de grossesses multiples varie de 2 à 17 % suivant les études, le taux de fausses couches spontanées variant de 10 à 19 %. Cependant, les données de pharmacovigilance n'ont pas permis de remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces médicaments. À ce titre, l'AFSSAPS a publié en mai 2004 des recommandations de bonnes pratiques relatives aux médicaments inducteurs de l'ovulation (citrate de clomifène, gonadotrophines, agonistes de la GnRH...) à

destination ses professionnels de santé disponibles dur son site internet (www.afssaps.sante.fr). Ces recommandations, qui définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état des connaissances, rappellent que le maniement des inducteurs d'ovulation exige une formation médicale adéquate et qu'un bilan étiologique de la stérilité, comportant au minimum un contrôle de la perméabilité tubaire, des dosages hormonaux de base et un spermogramme, est requis chez les couples infertiles, avant le choix d'une stratégie de traitement.

Données clés

Auteur : M. Jean-Claude Bois
Circonscription : Pas-de-Calais (13e circonscription) - Socialiste
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 46447
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : santé
Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 14 septembre 2004, page 7102
Réponse publiée le : 8 février 2005, page 1469