



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 47767

Texte de la question

Recommandé notamment pour faire tomber la fièvre, l'ibuprophène est l'un des médicaments les plus achetés au chapitre de la médication sans ordonnance. Beaucoup de parents l'administrent à leurs enfants en cas de forte fièvre. Depuis plusieurs mois, des pédiatres multiplient les alertes aux effets secondaires indésirables. Les cas suspects signalés vont de l'infection cutanée à la pneumonie aggravée. Certains pédiatres réclament même jusqu'à l'interdiction de la vente d'ibuprophène sans ordonnance. M. Bruno Bourg-Broc demande à M. le ministre de la santé et de la protection sociale les mesures qu'il entend prendre afin d'étudier la dangerosité potentielle de ce médicament.

Texte de la réponse

La surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments est une des préoccupations constantes des autorités sanitaires, et plus précisément de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) conformément à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. Cette mission de surveillance est assurée par le système national de pharmacovigilance défini aux articles R. 5121-150 et suivants du même code, qui comprend trente et un centres répartis en France et dont l'agence assure la mise en oeuvre. Ce système recueille les déclarations d'effets indésirables ou inattendus des médicaments, effectue les enquêtes et études qui s'avèrent nécessaires et propose, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi de ces produits. La déclaration des effets indésirables ou inattendus est obligatoire pour tout professionnel de santé qui constate un tel effet, afin que les symptômes présentés par le patient puissent faire l'objet d'une analyse rigoureuse et qu'ils soient pris en compte par le système national de pharmacovigilance conformément aux dispositions des articles R. 5121-170 et suivants du code précité. En France, cinq anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ont démontré leur efficacité et leur sécurité dans le traitement de la fièvre et/ou de la douleur chez l'enfant de moins de quinze ans. Il s'agit de l'ibuprofène, du kétoprofène, de l'acide méfénamique, de l'acide niflumique et de l'acide tiaprofénique. Seul l'ibuprofène peut être obtenu sans prescription médicale. En juillet 2004, à la suite de différentes enquêtes de pharmacovigilance, l'AFSSAPS a publié un communiqué de presse sur la fièvre et la douleur chez l'enfant atteint de varicelle, en recommandant de ne pas utiliser les AINS, en raison du risque rare mais grave de complications infectieuses, notamment cutanées. La gravité de ces cas, bien qu'exceptionnels, a conduit l'AFSSAPS à renforcer l'information du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de toutes les spécialités concernées, ainsi que de la notice destinée au patient. Les rubriques « précautions d'emploi et mises en garde » et « effets indésirables » de ces médicaments ont été complétées avec un message déconseillant leur utilisation en cas de varicelle et indiquant la survenue exceptionnelle de graves complications infectieuses cutanées au cours de la varicelle. Par ailleurs, dans le cadre du processus continu d'évaluation et d'utilisation des médicaments, l'AFSSAPS a également considéré nécessaire de revoir la stratégie de prise en charge de la fièvre chez l'enfant et a mis en place un groupe de réflexion, en liaison notamment avec la Société française de pédiatrie. Par un communiqué de presse en date du 4 janvier 2005, et disponible sur son site internet (www.afssaps.sante.fr), l'agence a publié les résultats des travaux menés par ce groupe et émis des recommandations pratiques pour la

prise en charge d'une fièvre persistante chez l'enfant. Ce communiqué a par ailleurs rappelé que tous les médicaments peuvent être à l'origine d'effets indésirables et que leur utilisation ne doit pas être banalisée, qu'ils soient ou non soumis à prescription médicale obligatoire.

Données clés

Auteur : [M. Bruno Bourg-Broc](#)

Circonscription : Marne (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47767

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 octobre 2004, page 7717

Réponse publiée le : 8 février 2005, page 1470