



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

psychotropes

Question écrite n° 56106

Texte de la question

M. Jean-Claude Bois appelle l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille au sujet du Prozac, prescrit très largement dans le traitement des dépressions. Des documents, reçus par la Food and Drug Administration, responsable du médicament aux États-Unis, mentionnent l'existence d'études, datées des années 1980, qui mettent en évidence la dangerosité du Prozac. Selon ces dernières, cet antidépresseur peut entraîner des effets secondaires gravissimes et, en particulier, des comportements violents ou suicidaires. Les antidépresseurs comme le Prozac ont fait l'objet d'une mise en garde générale de la part de la FDA, en octobre dernier. En France, un livre, intitulé « Antidépresseurs, la grande intoxication », critique les études cliniques qui ont conduit à la mise sur le marché du Prozac. Dernièrement, les avertissements de différentes autorités médicales envers les anti-inflammatoires et les anti-analgésiques ont démontré les faiblesses des conditions dans lesquelles sont menés les essais cliniques. Il lui demande l'état de ses réflexions en la matière et ce qu'il compte faire pour créer les conditions optimales de sécurité afin qu'un médicament proposé dans le domaine public génère plus d'atouts que de préjudices pour les malades.

Texte de la réponse

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 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. La procédure d'AMM permet d'évaluer la qualité pharmaceutique, le profil de sécurité d'emploi et d'efficacité des médicaments sur la base notamment des différentes expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques menées. À ce titre, le médicament est préalablement étudié in vitro à plusieurs reprises pour déterminer comment il agit sur des cellules humaines afin de garantir la fiabilité des résultats. Si ces résultats sont prometteurs, le médicament sera administré à des animaux au cours la deuxième étape de l'essai préclinique. Celle-ci vise à déterminer l'effet du médicament sur un être vivant et l'impact qu'il peut avoir sur certains organes afin de prouver que la molécule n'est pas nuisible et dangereuse pour le corps et ses fonctions vitales. C'est après ces deux étapes qu'une recherche biomédicale sur des êtres humains, également appelée « essais cliniques », pourra débuter afin d'étudier l'efficacité et la tolérance d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle forme pharmaceutique d'un traitement connu. Les essais cliniques constituent donc une partie capitale du dossier d'AMM. C'est la raison pour laquelle l'encadrement des essais cliniques en France est particulièrement strict et ils doivent désormais être menés conformément à la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, qui est venue modifier la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

(dite loi Huriet-Sérusclat). Au cours de ces recherches biomédicales, 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'il 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. Ainsi, en ce qui concerne les antidépresseurs, le risque de passage à l'acte suicidaire est un risque connu chez les patients souffrant de dépression qui peut persister au début d'un traitement quelle que soit la thérapeutique utilisée. À ce titre, ce risque est mentionné dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments antidépresseurs, y compris les antidépresseurs inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (IRSS/IRSNA). Par ailleurs, et postérieurement à la délivrance de l'AMM, la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments demeure une des préoccupations constantes des autorités sanitaires, et plus précisément de l'Afssaps conformément à l'article L. 5311-1 du code précité. 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. Cette déclaration est obligatoire lorsqu'un professionnel de santé 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. Par ailleurs, l'AFSSaPS, dans un communiqué de presse en date du 25 avril 2005, a mis à la disposition des professionnels de santé une autre mise au point sur le bon usage des antidépresseurs au cours des troubles dépressifs chez l'adulte. Ce document s'accompagne également d'une information destinée au grand public intitulée « Vous et votre traitement par antidépresseur au cours d'un épisode dépressif de l'adulte ».

Données clés

Auteur : [M. Jean-Claude Bois](#)

Circonscription : Pas-de-Calais (13^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56106

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 25 janvier 2005, page 718

Réponse publiée le : 27 septembre 2005, page 9026