



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

femmes enceintes

Question écrite n° 64342

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre des solidarités, de la santé et de la famille sur l'utilisation du Viagra (ou sildénafil), médicament destiné à traiter l'impuissance masculine, et qui pourrait avoir d'autres applications. En effet, des chercheurs américains viennent de montrer que ce produit pourrait permettre de réduire le risque d'une complication grave - l'éclampsie - frappant la femme enceinte souffrant d'hypertension artérielle. Cette complication peut conduire à des crises convulsives et parfois à la mort. Chaque année, plusieurs décès maternels et quelques centaines de décès in utero dans notre pays y sont consécutifs. Ces résultats, qui devraient être présentés lors d'un congrès international de physiologie à San Diego (Californie), ouvrent la voie à de nouvelles perspectives en matière de prise en charge de l'éclampsie. Malheureusement, les résultats expérimentaux obtenus sur des animaux de laboratoire ne sont pas, loin de là, toujours extrapolables en santé humaine. Les femmes souffrant de prééclampsie présentent en réalité une anomalie de la circulation placentaire qui provoque un retard de croissance intra-utérin. L'organisme s'adapte à cette anomalie en augmentant la tension artérielle, pour tenter d'améliorer la perfusion sanguine du fœtus. Le Viagra agirait en améliorant la circulation placentaire. De plus, première molécule prise par voie orale pour lutter contre l'impuissance masculine, il a été expérimenté dans d'autres affections. Ainsi, il y a quelques mois, des chercheurs britanniques ont mis en évidence expérimentalement l'intérêt de cette molécule pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire. En conséquence, il lui demande s'il envisage de mener à bien des études dans notre pays afin de confirmer l'efficacité du Viagra pour lutter contre l'éclampsie et l'hypertension artérielle pulmonaire.

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), après évaluation du produit 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 spécialité Viagra a obtenu une AMM délivrée par la Commission européenne après la démonstration de l'ensemble de ces éléments, notamment la démonstration de son activité thérapeutique dans le traitement de l'impuissance masculine. Les recherches pharmacologiques et expérimentales récentes menées sur le Viagra ont fait apparaître des résultats susceptibles de favoriser le développement de nouvelles indications pour cette substance, en particulier dans la lutte contre l'éclampsie et l'hypertension artérielle des femmes enceintes. Les résultats de ces études en laboratoire semblent prometteurs, toutefois le passage de l'expérimentation animale aux études cliniques est long et incertain. De ce fait, il est encore trop tôt pour anticiper la viabilité de tels développements en l'état actuel des recherches. Par ailleurs, le développement d'une molécule dans de nouvelles indications relève dans la majorité des cas de l'initiative du titulaire de l'AMM. En tout état de cause, il

n'appartient pas aux autorités sanitaires nationales de mener des études en matière de développement de molécules ou de leurs indications, mais de procéder à leur évaluation. Néanmoins, dès que les autorités européennes compétentes auront été saisies d'une demande de modification de l'AMM initiale en vue d'une extension des indications thérapeutiques de cette spécialité, celle-ci sera examinée avec beaucoup d'attention au regard du rapport bénéfice/risque du produit pour cette nouvelle indication comme pour tout autre produit. Il convient toutefois de rappeler que le Viagra, tout intéressant qu'il puisse se révéler sur l'hémodynamique, reste une molécule dont le profil de risque cardiovasculaire doit être étudié pour chaque type de patient, eu égard aux nombreux rapports de pharmacovigilance sur le risque cardiovasculaire lié à la prise de ce produit.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 64342

Rubrique : Femmes

Ministère interrogé : solidarités, santé et famille

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 mai 2005, page 4472

Réponse publiée le : 27 septembre 2005, page 9045