



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## allergies

Question écrite n° 68399

### Texte de la question

M. Jean Tiberi demande à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui indiquer les mesures prises par le Gouvernement afin de mieux estimer les allergies aux prises de certains médicaments.

### Texte de la réponse

La prévention des allergies, en particulier dans le domaine pharmaceutique, pose de nombreuses questions. Au même titre que les effets potentiels des produits pharmaceutiques proprement dits, des facteurs individuels fortement variables sont à prendre en compte, la réponse allergique différant fortement en intensité et en fréquence entre les individus. Il n'existe aucun système biologique ou pharmacologique de tests in vitro ou chez l'animal permettant de prédire un potentiel « allergisant » de tel ou tel principe actif, seule l'utilisation chez l'homme permettant de confirmer la tolérance d'un produit en matière d'allergies. Dans ce contexte, avant la mise sur le marché du médicament, les essais cliniques permettent de contrôler la tolérance globale au traitement par les patients exposés, et de détecter notamment des réactions allergiques vis-à-vis du produit. Mais si ces essais, compte tenu du nombre de sujets inclus, permettent la détection de phénomènes allergiques fréquents, ils signalent beaucoup plus difficilement les cas rares d'allergie. En ce qui concerne les mesures prises par les autorités de santé en matière de prévention des allergies médicamenteuses, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) est responsable de l'évaluation des médicaments avant leur mise sur le marché, au vu notamment de leurs effets indésirables. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) est délivrée par le Directeur général de l'Agence après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché. Cet avis se fonde sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité présentée, c'est-à-dire le bénéfice attendu dans l'indication retenue par rapport aux effets indésirables potentiels. Cette procédure d'autorisation assure que ne sont mis sur le marché que des médicaments qui ont un rapport bénéfice/risque favorable. Cependant, cela ne signifie pas que les médicaments autorisés sont dénués de tout risque, et la possibilité de survenue d'effets indésirables à la suite de leur administration, notamment de réactions allergiques, demeure. C'est pourquoi il convient de souligner le rôle majeur joué à ce stade par le réseau de pharmacovigilance. En effet, l'Afssaps s'appuie sur un réseau de trente-et-un centres de pharmacovigilance dont le rôle est de collecter et d'évaluer les effets indésirables médicamenteux, ainsi que d'informer sur les risques et le bon usage des médicaments. En cas de notification d'événement indésirable de type allergique après l'AMM (urticaire, oedème, choc) au système de pharmacovigilance, et lorsque la fréquence de notification devient significative (en particulier les effets nouveaux et graves), l'évaluation du risque conduira le plus souvent à modifier les termes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice destinée aux patients afin d'informer les professionnels de santé et les patients de ce risque d'allergie ; voire de prendre des mesures de restriction de la mise sur le marché de ce médicament. Une communication de l'Afssaps adaptée en fonction des cas rencontrés pourra aussi relayer ce message.

### Données clés

**Auteur :** [M. Jean Tiberi](#)

**Circonscription** : Paris (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question** : Question écrite

**Numéro de la question** : 68399

**Rubrique** : Santé

**Ministère interrogé** : santé et solidarités

**Ministère attributaire** : santé et solidarités

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le** : 28 juin 2005, page 6400

**Réponse publiée le** : 28 novembre 2006, page 12539