



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 88708

Texte de la question

M. Jean-Claude Bois appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités à propos du palmarès des médicaments publié par la revue Prescrire. Grâce à cette publication, la faiblesse du nombre des nouveaux médicaments apportant un progrès thérapeutique notoire est mise en évidence mais, plus inquiétant encore, les nouvelles spécialités sont considérées comme une régression. Ainsi, le pourcentage de médicaments ayant une balance bénéfices-risques défavorable est en hausse : de 1 à 1,5 % pour la période de 1990-1995, elle passe à 10 % en 2004 et 22 % en 2005. À ce constat s'ajoutent les retraits trop tardifs décidés par l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (l'AFSSAPS) pour des médicaments inefficaces doublés d'effets indésirables. Huit spécialités ont ainsi été retirées alors que leur inefficacité est connue depuis dix ans et leurs effets indésirables depuis 1998. Pire, l'AFSSAPS a réitéré son autorisation au Prepulsid, médicament utilisé pour réduire les régurgitations des bébés en milieu hospitalier malgré les séquelles cardiaques graves potentielles. Il est également pointé la publicité, mal contrôlée, pour les médicaments auprès des professionnels, celle destinée au grand public, en principe interdite, mais souvent dissimulée en information et l'explosion des prix des nouveaux médicaments. En conclusion de la revue, je cite : « Tout se passe comme si les pouvoirs publics étaient avant tout surtout soucieux de la compétitivité des firmes qui commercialisent des médicaments et des biens de santé. Patients et soignants ont grand besoin que les pouvoirs publics redressent le cap vers l'intérêt général. » Il souhaiterait connaître son opinion à ce sujet.

Texte de la réponse

Un médicament ne peut être commercialisé que lorsqu'il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM), octroyée soit par la Commission européenne (AMM centralisée) soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après évaluation des données de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament. Ces trois critères d'évaluation sont définis par des normes et directives adoptées à l'échelle européenne. L'efficacité clinique des produits doit ainsi avoir fait l'objet d'une évaluation par un corpus d'experts compétents dans le domaine thérapeutique concerné, en relation avec l'indication revendiquée par le demandeur, et à la pathologie visée par le produit. À l'issue de cette évaluation, seuls les médicaments pour lesquels le rapport bénéfice/risque a été jugé positif en l'état actuel des connaissances scientifiques se voient accorder l'AMM. La pluralité des intervenants dans la procédure d'évaluation avant la décision d'octroi ou de refus d'AMM est une forte garantie de rigueur scientifique. Les décisions de retrait d'AMM ne sont prises que dès lors que les experts de l'Agence européenne du médicament (EMA) ou de l'AFSSAPS ont à leur disposition des éléments permettant d'affirmer qu'au vu des nouvelles connaissances scientifiques, le rapport bénéfice/risque des produits concernés n'est plus favorable. Un tel processus a notamment été mis en place à l'égard des médicaments à visée immunostimulante. Après signalement au cours des dernières années de cas de réactions allergiques et cutanées, rares mais parfois graves, il a été décidé de conduire une réévaluation clinique de leur efficacité. Celle-ci a mis en évidence qu'un traitement immunostimulant non spécifique ne présentait aucune efficacité dans les diverses pathologies pour lesquelles il est classiquement utilisé. Aussi, le rapport bénéfice/risque de cette classe de produits est désormais jugé défavorable, et l'AFSSAPS a décidé en

2005 de retirer l'AMM de l'ensemble des médicaments « à visée immunostimulante ». La spécialité Prepulsid, quant à elle, a vu son profil de sécurité réévalué, à la suite d'un arbitrage rendu au niveau européen sur le Cisapride, qui en est la substance active. La raison de cette réévaluation était le risque d'arythmie cardiaque présenté au regard de nouvelles études scientifiques. La Commission européenne a ainsi, par décision du 20 mai 2002, modifié les AMM des spécialités concernées en limitant la prescription du Cisapride aux cas d'échecs des autres traitements. Elle a également soumis les patients traités à des conditions de surveillance étroite. Dans le but de permettre au laboratoire de satisfaire à cette exigence, l'AFSSAPS a classé en décembre 2004 le Prepulsid en médicament soumis à prescription restreinte, dans la catégorie de prescription hospitalière réservée aux spécialistes déjà autorisés à prescrire, avec dispensation réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Cette restriction de la prescription devrait permettre d'assurer plus efficacement le suivi systématique des patients et de limiter la prescription de ce médicament aux seules situations cliniques qui le nécessiteraient. Par ailleurs, les AMM des formes adultes ont été abrogées par l'AFSSAPS en mars 2005. En ce qui concerne la publicité destinée aux professionnels de santé publique, celle-ci est contrôlée a posteriori par l'AFSSAPS, conformément à l'article L. 5122-9 du Code de la santé publique (CSP). Ainsi, les laboratoires pharmaceutiques doivent déposer auprès de l'Agence tout document promotionnel dans les huit jours suivant leur diffusion. En vertu de l'article L. 5122-2 du CSP, la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage, et doit respecter les dispositions de l'AMM. Il importe que ces publicités soient exactes, mises à jour, vérifiables et suffisamment complètes. Si la publicité ne satisfait pas aux critères précités, et après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité prévue à l'article R. 5122-36 du CSP, le directeur général de l'AFSSAPS peut ordonner la suspension de la publicité, mettre en demeure l'entreprise exploitant le médicament de modifier la publicité, et/ou l'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif. Ainsi le directeur général de l'AFSSAPS a prononcé en 2005 329 mises en demeure et 12 interdictions. En outre, 11 courriers d'avertissement ont été adressés aux laboratoires concernés.

Données clés

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

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 88708

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 14 mars 2006, page 2716

Réponse publiée le : 19 septembre 2006, page 9906