



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

anorexigènes

Question écrite n° 90178

Texte de la question

Selon une étude française rendue publique le 10 mars 2006 par l'AFSSAPS, la classe des anorexigènes dont le plus connu est l'Isoméride retirée du marché en 1997, provoque des effets secondaires graves jusqu'à cinq ans après l'arrêt du traitement. Ce travail mené entre 2002 et 2003 avait pour objectif de déterminer la fréquence de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) et de décrire les symptômes cliniques de cette maladie. Elle portait sur 674 patients atteints d'HTAP. Dans près de 10 % des cas, la prise d'anorexigène sur une période de moins de trois mois à plusieurs années a été retrouvée dans l'historique du patient. Selon l'AFSSAPS, « pour ces malades, le délai entre la dernière prise d'anorexigène et la survenue des premiers symptômes d'hypertension artérielle pulmonaire allait de deux ans à plus de... cinq ans ! » En 1997 déjà l'International Primary Pulmonary Hypertension Study avait montré que le risque de développer une HTAP était de dix à vingt fois plus élevé chez les personnes ayant pris des anorexigènes que dans la population générale. L'HTAP est une maladie rare et grave. On dénombre chaque année en France deux nouveaux cas par million d'habitants. L'AFSSAPS « conseille aux patients ayant été traités par anorexigène et qui présenteraient des signes pouvant évoquer une HTAP - essoufflement, malaise à l'effort, douleur dans la poitrine - de consulter leur médecin traitant ». Les molécules citées par l'AFSSAPS sont « la dexfenfluramine, la fenfluramine, le clobenzorex, le méfénorex et l'amfépramone », ainsi que toute préparation magistrale « amaigrissante » contenant un ou plusieurs de ces principes actifs. Enfin, il est bon de rappeler que dans ce domaine, et en date du 24 janvier 2006, la Cour de cassation a confirmé un arrêt de la cour d'appel de Versailles reconnaissant la responsabilité de l'Isoméride de Servier dans la survenue de l'HTAP. Compte tenu de l'ensemble de ces éléments plutôt inquiétants pour la santé de nos concitoyens, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande désormais à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui indiquer les mesures urgentes et conservatoires que le Gouvernement entend prendre au sujet de ce dossier.

Texte de la réponse

Une étude récente réalisée par une équipe de pneumologues français spécialisés en matière d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), publiée dans la revue American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, a montré que ce syndrome rare pouvait se développer chez des patients traités à l'aide de médicaments anorexigènes jusqu'à plus de cinq ans après leur exposition à ces produits. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a publié un communiqué de presse, en date du 10 mars 2006, afin d'une part d'informer au mieux le public et les professionnels de santé des résultats de cette étude, et d'autre part de recommander aux patients ayant été traités par des anorexigènes et présentant des symptômes évocateurs d'une HTAP (essoufflement, malaise à l'effort, douleur dans la poitrine) de consulter leur médecin traitant. Il y a lieu de rappeler à cette occasion que les spécialités Isoméride (dexfenfluramine) et Pondéral (fenfluramine), de la classe des anorexigènes, ont été retirées du marché par l'AFSSAPS en septembre 1997, en raison de risques excessifs de développement d'HTAP ou de cardiopathies valvulaires. Par ailleurs, les autorisations de mise sur le marché (AMM) des anorexigènes amphétaminiques (fenproporex, méfénorex, clobenzorex et amfépramone) ont été suspendues en octobre 1999 puis retirées, en raison notamment d'un

profil de tolérance défavorable en termes de risque d'effets indésirables cardiovasculaires, d'HTAP et de pharmacodépendance. À la suite de ces mesures, et afin de renforcer l'information relative aux risques encourus par les patients, l'AFSSAPS et la direction générale de la santé (DGS) ont adressé au mois de juin un courrier à l'ensemble des médecins généralistes, cardiologues et pneumologues afin de leur préciser les modalités de prise en charge des patients concernés venant consulter pour des symptômes pouvant évoquer une HTAP.

Données clés

Auteur : [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

Circonscription : Hautes-Pyrénées (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 90178

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 mars 2006, page 3285

Réponse publiée le : 25 juillet 2006, page 7880