



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

anorexigènes

Question écrite n° 97754

Texte de la question

M. Jean Tiberi demande à M. le ministre de la santé et des solidarités quelles sont les mesures de précaution prises en matière d'utilisation de coupe-faim.

Texte de la réponse

L'honorable parlementaire trouvera ci-après les mesures de précaution prises en matière de coupe-faim.

1° Concernant les spécialités pharmaceutiques : l'ensemble des spécialités anorexigènes fenfluraminiques et amphétaminiques impliquées dans la survenue même tardive de cas d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ont été retirées du marché respectivement en septembre 1997 et en octobre 1999. Seules deux molécules anorexigènes sont actuellement commercialisées sous le nom de deux spécialités et une troisième vient d'être autorisée : la première, dont la dénomination commune internationale (DCI) est la sibutramine, est indiquée pour le traitement d'appoint de l'obésité dans le cadre d'un programme de contrôle pondéral global et à long terme pour une population cible bien définie, la spécialité correspondante fait l'objet d'un suivi national de pharmacovigilance mis en place par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) depuis l'octroi de son autorisation de mise sur le marché en juin 2001, afin d'effectuer une surveillance attentive du profil de ses effets indésirables. À la suite de la suspension temporaire de l'autorisation de commercialisation en Italie en mars 2002, faisant suite à la survenue d'effets indésirables graves, le bénéfice/risque de ce médicament a été réévalué par le comité des spécialités pharmaceutiques (CSP, comité scientifique de l'Agence européenne des médicaments) qui a rendu son avis en juin 2002. Le CSP a conclu à un bénéfice/risque favorable et inchangé depuis la première évaluation. Parallèlement à cette réévaluation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a décidé d'en restreindre les conditions de prescription et de délivrance. Ainsi, depuis décembre 2002, cette spécialité est soumise à une prescription initiale réservée aux spécialistes et/ou aux services spécialisés en endocrinologie et maladies métaboliques, en cardiologie, en médecine interne. Le renouvellement annuel de la prescription peut être effectué par tout médecin. Depuis sa commercialisation, il n'a pas été identifié, en France, de signal particulier en pharmacovigilance. Par ailleurs, une étude européenne a été initiée depuis la fin de l'année 2002 afin d'évaluer l'incidence des événements cardio-vasculaires fatals ou non fatals chez 9 000 patients obèses et traités durant cinq ans par cette substance active, associée à un régime et à un programme d'exercice physique. Les données de tolérance issues de cette étude sont évaluées régulièrement au niveau européen ; la deuxième, dont la DCI est l'orlistat, mise sur le marché en juillet 1998, est indiquée en association à un régime modérément hypocalorique, dans le traitement de l'obésité ou de surpoids associé à des facteurs de risque. L'AFSSAPS effectue une surveillance globale du médicament contenant cette substance active en s'appuyant notamment sur les centres régionaux de pharmacovigilance. La réévaluation de ce médicament lors de son renouvellement d'AMM, en 2003, n'a soulevé aucun problème majeur de pharmacovigilance. Il a été conclu que le rapport bénéfice/risque de ce médicament restait positif. Il a toutefois été demandé à la firme de surveiller plus spécifiquement la survenue de certains effets indésirables, comme les convulsions, la survenue de pancréatite et de vascularite. Enfin, la dernière molécule, dénommée rimonabant, dont la spécialité correspondante est disponible en France uniquement sur prescription médicale et a le statut de

médicament d'exception, a obtenu, en juin 2006, une AMM communautaire dans l'indication du traitement des patients obèses ou en surpoids avec facteurs de risques associés, tels que le diabète de type 2 ou la dyslipidémie en association au régime et à l'exercice physique. Dans le cadre de l'AMM de la spécialité considérée, un plan de gestion des risques a été adopté afin de suivre étroitement les éventuels effets indésirables de ce produit ainsi que la mise en place par l'AFSSAPS de mesures de suivi. Enfin, le 29 mars 2007, l'AFSSAPS a diffusé sur son site un point d'information sur la sécurité d'emploi de ce médicament à l'occasion de sa mise sur le marché. Par ailleurs, l'AFSSAPS a diffusé un communiqué de presse en mars 2006 afin d'informer les patients et les professionnels de santé des résultats d'une étude publiée dans The American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine par l'équipe de pneumologues d'Antoine Béclère, du centre de référence national de prise en charge de l'HTAP, indiquant notamment que celle-ci pouvait se déclarer plus de cinq ans après l'exposition à des anorexigènes. L'information était assortie d'une recommandation aux patients ayant reçu des anorexigènes et présentant des symptômes évocateurs d'une HTAP, les incitant à consulter leur médecin traitant. En outre, une lettre d'information a été adressée, le 22 juin 2006, à l'ensemble des médecins généralistes, cardiologues et pneumologues afin d'apporter des précisions sur les modalités de prise en charge des patients ayant été traités par ces anorexigènes et susceptibles de présenter des symptômes d'HTAP. 2° Concernant les préparations magistrales à visée amaigrissante : les substances actives susceptibles d'être utilisées à des fins amaigrissantes et incorporées dans des préparations magistrales, préparées extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé (art. L. 5121-1-1° CSP) au vu d'une prescription médicale, font l'objet d'interdictions : en application des articles R. 5132-40 et R. 5132-41 du code de la santé publique (issus du décret n° 82-200 du 25 février 1982, dit « loi Talon ») interdisant d'incorporer dans une même préparation plusieurs substances vénéneuses appartenant aux groupes de principes actifs : diurétiques, psychotropes, anorexigènes et dérivés thyroïdiens ; par suite de décisions de police sanitaire du directeur général de l'AFSSAPS, prises en application des articles L. 5311-1 et L. 5312-1 du code de la santé publique : celle du 8 octobre 2003, interdisant l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales à base de produits de tiratricol (acide triiodothyroacétique) du fait des nombreux effets indésirables graves liés à l'utilisation de cette substance et celle du 17 mai 2006, interdisant l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques (à des dilutions inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne), contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes. Toutefois, afin de dresser un état des lieux des pratiques de préparations dans les pharmacies d'officine et de s'assurer du respect des mesures d'interdiction, des enquêtes sont en cours. Les premiers résultats sont attendus pour la fin du premier trimestre 2007. De plus, à la demande du ministère, l'AFSSAPS a réalisé une enquête auprès des fournisseurs de substances actives qui a mis en évidence une utilisation relativement importante de la substance active d'une des spécialités précitées, dans les préparations magistrales réalisées en officine. Afin d'approfondir cette donnée, l'agence recueille sur son site, depuis le 10 novembre 2006, les observations des professionnels de santé assurant la prescription et la délivrance de ces préparations, pour en connaître l'usage en vue de prendre, si nécessaire, des décisions tendant à interdire la réalisation et la délivrance de telles préparations. 3° Concernant les compléments alimentaires : les compléments alimentaires « coupe-faim » sont le plus souvent composés de substances végétales hydrophiles issues de plantes, d'algues ou de fruits qui ont la particularité d'absorber cinquante à cent fois leur masse d'eau. Ils sont désormais régis par le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires et ses textes d'application, qui fixent notamment des règles de composition, d'étiquetage et de publicité. Ainsi, seuls les compléments alimentaires conformes aux dispositions des textes précités peuvent être mis sur le marché.

Données clés

Auteur : [M. Jean Tiberi](#)

Circonscription : Paris (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 97754

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités (II)

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 20 juin 2006, page 6402

Réponse publiée le : 1er mai 2007, page 4192