



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 100176

Texte de la question

M. Jean-Claude Flory attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'arrêt de la commercialisation du di-antalvic. En effet la Commission européenne a confirmé le retrait du marché de tous les antalgiques associant le dextropropoxyphène et le paracétamol au premier rang desquels le di-antalvic. Cet arrêt inquiète particulièrement les personnes souffrant de douleurs chroniques, et notamment d'arthrose. Aussi, il souhaiterait connaître quelles alternatives thérapeutiques pourront être proposées pour pallier la suppression de ces antalgiques.

Texte de la réponse

Suite à la décision de la Commission européenne du 14 juin 2010, demandant le retrait du marché européen de toutes les spécialités contenant du dextropropoxyphène (DXP) dans un délai maximal de quinze mois, et compte tenu des résultats d'une étude communiqués par la FDA (Food and drug administration) le 19 novembre 2010, l'ensemble des spécialités contenant du DXP a été retiré du marché français le 1er mars 2011. Cette décision suivait les conclusions du réexamen de l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles par l'Agence européenne du médicament (EMA), qui a considéré que les preuves de la supériorité de l'association paracétamol-dextropropoxyphène par rapport au paracétamol seul étaient insuffisantes au regard du risque de décès en cas de surdosage accidentel ou volontaire. Lors de ses communications de juin 2009 et juillet 2010, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) avait d'ores et déjà souligné la nécessité de profiter du délai octroyé pour reconsidérer le traitement des patients prenant des médicaments contenant du DXP et de ne pas instaurer de nouveau traitement à base de DXP. Aussi, en vue d'aider les médecins à trouver la solution de remplacement la mieux adaptée à chaque patient, l'AFSSAPS a-t-elle mis en place un groupe d'experts afin d'émettre de nouvelles recommandations destinées à fournir des repères pour ces changements de traitement dans le cadre d'une consultation médicale. Ces recommandations telles qu'établies en concertation avec des représentants de plusieurs organisations de professionnels de santé dont la Société française d'étude et de traitement de la douleur, la Société française de rhumatologie et le groupe de travail référent de médecins généralistes de l'AFSSAPS ont été diffusées auprès des professionnels de santé et sont disponibles sur le site Internet de l'Agence (www.afssaps.fr) depuis le 16 décembre 2010. Elles viennent ainsi préciser les alternatives médicamenteuses disponibles, en fonction de la douleur, telles que le paracétamol, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) y compris l'acide acétylsalicylique, et les opioïdes faibles, à savoir la codéine, le tramadol, la dihydrocodéine ou encore la poudre d'opium. À cet égard, il doit être rappelé que le choix du traitement de la douleur est guidé par l'évaluation de son ancienneté, son étiologie, son évolutivité, le type de douleur, son intensité et le caractère aigu ou chronique de celle-ci. Il prend en compte l'efficacité et le profil de risque du traitement antalgique au regard du terrain, de l'âge du patient et des traitements concomitants, afin d'anticiper et de prévenir les risques d'effets indésirables. Enfin, dans tous les cas, il est indispensable de rappeler au patient de se conformer à la prescription médicale et de ne pas prendre d'autres antalgiques sans avis médical, pour éviter notamment le risque de surdosage lorsqu'une même substance active, telle que le paracétamol, le tramadol, la codéine ou un anti-inflammatoire non stéroïdien, est

présente dans plusieurs spécialités.

Données clés

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

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 100176

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 15 février 2011, page 1451

Réponse publiée le : 19 avril 2011, page 4064