



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 100177

### Texte de la question

M. Gilbert Le Bris attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la gravité des effets secondaires parfois induits par les médicaments de la classe thérapeutique des fluoroquinolones. Alors que l'Afssaps vient de publier, à la demande du Gouvernement, une liste de 77 médicaments dits "sous surveillance", on constate cependant que 59 d'entre eux étaient déjà connus pour être "sous observation étroite". D'autres ont été répertoriés, soit parce les autorités sanitaires ont jugé nécessaire, à titre préventif, de renforcer ce suivi, soit parce que des signaux de risque ont été détectés. Pour autant, et malgré le fait que les fluoroquinolones fassent officiellement l'objet d'une surveillance étroite depuis 1992, aucun médicament de cette classe thérapeutique n'apparaît dans cette liste. Il semble pourtant que les situations ne manquent pas depuis des années notamment sur le risque d'atteinte tendineuse ainsi que sur les effets induits après traitement. Dans ces circonstances et malgré une expression du Gouvernement sur l'importance de la pharmacovigilance, il est surprenant de constater l'absence de volonté, dans les faits, de renforcer l'information sur les fluoroquinolones : mise à jour des notices ; sensibilisation des patients et des médecins sur les effets indésirables et secondaires. Aussi il souhaite connaître les mesures que le Gouvernement compte mettre en oeuvre en termes d'information à la population et de vigilance de la part des professionnels concernant les médicaments de cette classe thérapeutique.

### Texte de la réponse

Les fluoroquinolones font l'objet d'une surveillance étroite par le système de pharmacovigilance en raison d'une préoccupation concernant la survenue de cas de tendinopathies (tendinite, rupture tendineuse) chez certains patients. C'est dans ce contexte que les autorités sanitaires ont été amenées à modifier l'information relative au risque de survenue de tendinopathies, contenue, d'une part, dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP), d'autre part, dans les notices des fluoroquinolones, et notamment les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi et les effets indésirables. S'agissant plus particulièrement de la lévofloxacine, les résultats de l'enquête de pharmacovigilance ont conduit à renforcer pour cette fluoroquinolone, comme les autres spécialités de cette classe d'antibiotiques, l'information contenue dans le RCP et la notice, sur le risque de survenue de tendinopathies. À cet égard, il convient de préciser que la plupart des cas de tendinopathies, rapportés en France, sont survenus pendant le traitement ou dans les quelques jours qui ont suivi son arrêt. Quelques cas de tendinopathies d'apparition tardive par rapport au début du traitement ont également été mis en évidence dans certaines enquêtes de pharmacovigilance ou publications. Même si l'établissement d'un lien causal demeure difficile en raison du manque d'information disponible sur ces cas, le risque de survenue tardive de ces effets indésirables est en cours d'implémentation dans les RCP et les notices des produits concernés. Toutefois, malgré le risque de survenue d'effets indésirables, parfois sévères mais rares, ainsi que de l'émergence de plus en plus fréquente de souches bactériennes résistantes, les fluoroquinolones demeurent des médicaments précieux dans l'arsenal thérapeutique anti-infectieux. C'est pourquoi la surveillance rigoureuse de cette classe d'antibiotiques, qui a permis d'actualiser régulièrement l'information contenue dans le RCP et la notice des ces médicaments, est à ce jour toujours maintenue. S'agissant de l'information sur les effets

indésirables, il convient d'indiquer, qu'en accord avec les recommandations européennes, les autorités de santé européennes et françaises réservent aux cas exceptionnels la mise en place de messages encadrés (« boxed warning ») dans les RCP et les notices. En revanche, l'ensemble de ces informations, et plus particulièrement celles relatives aux risques liés à l'utilisation d'un médicament, à destination des professionnels de santé ou du public, sont accessibles tant sur le site Internet de l'AFSSAPS ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) par la publication des « points d'informations » sur les produits, des communiqués de presse ou encore des mises en garde, que par courriers directement adressés aux professionnels de santé. L'AFSSAPS recommande également un abonnement des professionnels de santé à sa liste de diffusion pour leur permettre d'accéder à une information immédiate sur les risques et les alertes sanitaires concernant l'ensemble des produits de santé, dès leur communication par l'AFSSAPS. Néanmoins, dans le cadre des « Assises du médicament » ouvertes par le ministre chargé de la santé le 17 février 2011, les modalités d'information des professionnels de santé et des patients font l'objet d'une large réflexion, afin d'optimiser les systèmes d'information, et notamment de permettre de contacter de façon prioritaire les professionnels de santé.

## Données clés

**Auteur :** [M. Gilbert Le Bris](#)

**Circonscription :** Finistère (8<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 100177

**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 1452

**Réponse publiée le :** 17 mai 2011, page 5245