



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 101837

### Texte de la question

M. Alain Rousset attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les effets secondaires des médicaments de la classe thérapeutique des fluoroquinolones. Ces médicaments font en effet l'objet d'une surveillance étroite depuis près de 20 ans. Ils demeurent néanmoins totalement exclus de la liste des médicaments récemment dressée par l'Afssaps, recensant ceux dits « sous surveillance ». Études et témoignages semblent néanmoins relever que des risques d'atteinte tendineuse importants sont observables. Certains patients subissent ainsi des conséquences parfois dramatiques. Aussi, alors que plusieurs études démontrent le mécanisme de toxicité des fluoroquinolones, il souhaiterait savoir pourquoi ces médicaments ne font pas l'objet d'une surveillance accrue et lui demande quelles mesures le Gouvernement entend prendre pour favoriser une plus grande prévention des risques d'accidents médicamenteux observables.

### 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. Alain Rousset](#)

**Circonscription :** Gironde (7<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 101837

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 8 mars 2011, page 2207

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