



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladies rares

Question écrite n° 110540

Texte de la question

M. Jean-Pierre Decool attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'utilisation de la Kétamine dans le traitement du syndrome de fibromyalgie. Cette utilisation ressort de la seule responsabilité des médecins prescripteurs, à leurs risques et périls. L'association « Fibromyalgie France » a saisi l'Afssaps depuis de nombreuses années sur l'utilisation hors AMM (autorisation de mise sur le marché) de la kétamine alors que d'autres molécules, moins risquées, n'ont pas obtenu leur autorisation de mise sur le marché pour fibromyalgie. Aucune évaluation officielle sur le bénéfice-risque de l'utilisation de cette molécule n'a été faite à ce jour. Faut-il attendre « un accident » pour que l'Afssaps se saisisse du dossier ? Il lui demande donc de prendre ses dispositions afin que l'évaluation de l'utilisation de la kétamine soit faite rapidement dans un souci de protection du patient ainsi que la validation de ce traitement par les instances concernées.

Texte de la réponse

Il n'y a actuellement ni en France ni même en Europe aucune spécialité indiquée spécifiquement dans le traitement de la fibromyalgie, qui reste le plus souvent soulagée par les antalgiques. Bien que plusieurs dossiers aient été déposés en procédure centralisée pour obtenir une indication dans ce traitement, aucun n'a abouti. Notamment, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a adopté en avril 2009 un avis négatif à l'extension de cette indication sollicitée par les laboratoires Pfizer et a recommandé le refus de modification de l'AMM pour la spécialité dénommée Lyrica(R), indiquant que les bénéfices de celle-ci dans le traitement de la fibromyalgie n'étaient pas supérieurs aux risques qu'il comporte. En revanche, la spécialité Lyrica(R) est indiquée dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales chez l'adulte, des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire (en association à un autre traitement anti-épileptique) chez l'adulte et dans le trouble anxieux généralisé chez l'adulte. Plusieurs pays, dont les États-Unis et le Canada, la commercialisent depuis 2005. S'agissant de la kétamine, celle-ci n'a pas d'indication dans le traitement de la fibromyalgie. Elle peut être utilisée comme agent anesthésique unique, comme inducteur d'anesthésie avant l'administration d'autres agents anesthésiques ou comme potentialisateur d'agents anesthésiques de faible puissance tel que le protoxyde d'azote. Par ailleurs, elle dispose d'indications obstétricales. Ainsi, la kétamine peut être utilisée seule ou en association avec d'autres anesthésiques, dans le traitement des douleurs rebelles mixtes en association à un traitement opioïde lorsque celui-ci est insuffisant ou mal toléré ; pour les soins douloureux après échec des thérapeutiques habituelles (opioïdes, MEOPA) et si une anesthésie générale dans un bloc opératoire ne peut être organisée ; pour l'induction et le maintien de l'anesthésie générale seule ou en association avec d'autres agents anesthésiques ; en complément lors d'une anesthésie régionale ; dans l'anesthésie et le traitement de la douleur en situation de médecine d'urgence.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Decool](#)

Circonscription : Nord (14^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 110540

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 juin 2011, page 5999

Réponse publiée le : 4 octobre 2011, page 10652