



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 119581

Texte de la question

M. Philippe Meunier appelle l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les effets secondaires du chantix (champix en France), médicament de sevrage tabagique de Pfizer, accusé de déclencher des pensées suicidaires. Aux États-Unis, plus de 1 200 plaintes ont été déposées pour effets secondaires dus au champix, notamment des pensées suicidaires, voire des passages à l'acte. Ce médicament est disponible sur le marché américain depuis 2006 sous le nom de chantix (varénicline), et européen depuis février 2007 (champix). En France, quelque 500 000 personnes sont traitées chaque année par champix. La revue médicale Prescrire indiquait, dès le début 2008, que les notifications d'effets indésirables s'accumulaient sur ce médicament. Alors que le scandale du Mediator rend nos concitoyens très méfiants face aux laboratoires pharmaceutiques, il souhaite connaître sa position sur ce médicament et savoir s'il compte le faire interdire.

Texte de la réponse

La spécialité Champix(R), indiquée dans l'aide au sevrage tabagique chez l'adulte, a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée délivrée par la Commission européenne en septembre 2006. Elle est disponible en France sur prescription médicale depuis 2007. Sa commercialisation s'est accompagnée de la mise en oeuvre d'un plan de gestion de risque (PGR) européen, auquel s'ajoute un suivi de pharmacovigilance renforcé au niveau national. Les effets indésirables pouvant survenir à la suite d'un traitement par ce médicament sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice destinée aux patients. Ces documents signalent également des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi à respecter. Notamment en raison d'un risque de survenue de troubles psychiatriques. La spécialité Champix(R) fait l'objet d'une surveillance étroite et attentive, tant au niveau national qu'europpéen ; des points réguliers sont ainsi effectués sur les notifications spontanées rapportées au niveau français et les résultats de suivi national ont été présentés plusieurs fois en comité technique de pharmacovigilance et en commission nationale de pharmacovigilance. Depuis sa commercialisation et jusqu'à fin décembre 2010, environ 1,1 millions de patients ont été traités par Champix(R) en France. Au niveau national, la plupart des cas graves rapportés sont des troubles neuropsychiatriques pour lesquels l'imputabilité de Champix(R) reste difficile à établir compte tenu des facteurs confondants présents, notamment l'arrêt du tabac ou les antécédents des patients. Les analyses récemment réalisées sur les données françaises de notifications spontanées ne mettent pas en évidence un excès de risque de suicide ou de tentative de suicide, attribuable à Champix(R), par rapport à celui existant dans la population générale en France. Néanmoins, ces chiffres sont à interpréter avec prudence. Au vu de ces données, en mai 2011, la Commission nationale de pharmacovigilance siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a néanmoins proposé que le suivi national de pharmacovigilance de Champix(R), ciblé sur la surveillance des effets psychiatriques graves et non graves et les cas de décès, soit maintenu. Au niveau européen, les conclusions du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA) concernant le renouvellement d'AMM de Champix(R) rendues en mars 2011 mentionnent que le rapport bénéfice/risque de Champix(R) demeure positif. Plus récemment, l'autorité en charge de la surveillance des produits de santé aux États-Unis, la Food and Drug

Administration (FDA), a fait état d'effets indésirables cardiovasculaires. L'étude dont il est question dans le communiqué de la FDA a été réalisée dans le cadre du PGR européen. Ses résultats qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation européenne en 2009 ont conduit à une modification du résumé des caractéristiques du produit de Champix(R) visant à renforcer l'information sur ces risques cardio-vasculaires. Aussi, ce produit demeure-t-il sous surveillance renforcée tant au niveau national qu'européen. Toutefois, en matière d'aide au sevrage tabagique, l'assurance maladie rembourse, sur prescription médicale établie par un médecin ou une sage-femme, les traitements par substituts nicotiques (patch, gomme, pastille, inhalateur figurant sur la liste des substituts nicotiques remboursables) à hauteur de 50 euros par année civile et par bénéficiaire. Pour les femmes enceintes, ce montant est porté à 150 euros à compter du 1er septembre 2011.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Meunier](#)

Circonscription : Rhône (13^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 119581

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 octobre 2011, page 10751

Réponse publiée le : 10 janvier 2012, page 326