



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 123664

### Texte de la question

Mme Frédérique Massat attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur la parution de la « liste des 77 médicaments sous surveillance par l'AFSSAPS ». Fibromyalgie France a constaté que 8 molécules sur ces 77 sont prescrites aux fibromyalgiques : Cymbalta - Di-Antalvic/Propofan - Lyrica - Nexen - Rivotril - Stilnox - Tramadol - Xyrem, et ceci hors AMM (autorisation de mise sur le marché) sans que le bénéfice-risque ne puisse être alors évalué. Une enquête menée par Fibromyalgie France montre que 59 % des 754 personnes interrogées sont inquiètes et que nombre d'entre eux considèrent que l'information concernant les effets secondaires ne leur est pas suffisamment apportée. Le scandale du Médiateur a fait de nombreuses victimes, il est indispensable que le Gouvernement réponde aux inquiétudes des patients sur ce sujet. En conséquence, elle lui demande de bien vouloir lui apporter des compléments d'information sur ce dossier.

### Texte de la réponse

La publication par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du bilan des médicaments sous surveillance, répond à une volonté de mieux informer les professionnels de santé et le public sur des médicaments prescrits et utilisés au quotidien, en précisant les médicaments ou classes de médicaments faisant l'objet d'une surveillance particulière, le type de surveillance ainsi que les actions en cours, en fonction des risques qu'ils présentent. L'ensemble de ces informations, qui était déjà disponible depuis 2007, est accessible directement depuis la page d'accueil du site Internet de l'AFSSAPS ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) et est régulièrement actualisé. A ce titre, il peut être souligné qu'un lien interactif est mis en place pour chacun des produits concernés, permettant ainsi de visualiser l'ensemble des informations relatives à chaque produit, telles que le résumé des caractéristiques du produit (RCP) les motifs du suivi renforcé, les différentes communications et les actions de sécurité sanitaire réalisées, en cours ou envisagées pour chacun d'entre eux. D'une manière générale il doit être rappelé que la présence d'un médicament sur cette liste ne doit en aucun cas conduire les patients, à qui il a été prescrit l'un de ces médicaments, à interrompre leur traitement sans avoir préalablement pris conseil auprès de leur pharmacien et/ou consulté leur médecin. En effet, la publication de cette liste signifie qu'il existe une surveillance particulièrement proactive de ces médicaments, et que des mesures adaptées seront prises si nécessaire. Concernant plus particulièrement les risques liés à la consommation de médicaments prescrits en dehors des termes de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) aux patients atteints de fibromyalgie figurant sur cette liste, à savoir les spécialités CYMBALTA, DI-ANTALVIC, LYRICA, NEXEN, RIVOTRIL, STILNOX et TRAMADOL, il peut être précisé qu'en l'absence de spécialité disponible sur le marché indiquée spécifiquement dans le traitement de cette pathologie, la fibromyalgie 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'ont abouti, le rapport bénéfice/ risque de ces médicaments n'ayant pas été jugé favorable dans cette indication. Ainsi, les éventuels risques liés à l'utilisation hors-AMM de ces médicaments sont représentés par les potentiels effets indésirables inscrits sur le RCP de chaque produit. S'agissant de la kétamine, celle-ci n'a pas d'indication dans le traitement de la fibromyalgie. D'une manière

générale, elle peut être utilisée comme agent anesthésique unique, particulièrement adapté aux interventions de courte durée et permettant également, grâce à des injections répétées ou à son utilisation en perfusion intraveineuse, d'obtenir une anesthésie prolongée durant plusieurs heures ; 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. Elle dispose également d'indications obstétricales. Ainsi, la kétamine peut être utilisée seule ou en association avec d'autres anesthésiques. Par ailleurs, les recommandations de bonnes pratiques : « Douleur rebelle en situation palliative avancée chez l'adulte » disponibles également sur le site internet de l'AFSSAPS précisent que la kétamine peut être utilisée dans le traitement des douleurs rebelles mixtes en association à un traitement opioïde lorsque celui-ci est insuffisant ou mal toléré (l'ajout de kétamine permettant de réduire les doses d'opioïdes), ainsi que pour les soins douloureux après échec des thérapeutiques habituelles (opioïdes, MEOPA) et si une anesthésie générale dans un bloc opératoire ne peut être organisée. Ces utilisations hors AMM concernent des situations très particulières, avec prise en charge uniquement hospitalière.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Frédérique Massat](#)

**Circonscription :** Ariège (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 123664

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé

**Ministère attributaire :** Santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 6 décembre 2011, page 12742

**Réponse publiée le :** 1er mai 2012, page 3322