



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 16603

Texte de la question

M. Michel Liebgott interroge Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les effets pervers que peuvent receler certains médicaments psychotropes. Notre pays est connu pour être le premier consommateur de médicaments psychotropes par habitant au monde. Ce diagnostic rend d'autant plus vital le contrôle strict avant et après commercialisation des produits concernés pour ce qui est de leurs éventuels effets pervers non détectés en laboratoire. Un cas récent vient tristement illustrer les carences en ce domaine, à travers le « syprexa », médicament de la classe des antipsychotiques et que le corps médical utilise dans le traitement de troubles mentaux graves comme la schizophrénie ou les troubles maniaco dépressifs. Dans le cas qui nous intéresse et qui a été révélé par la presse, une jeune femme pesant 65 kilos avant son traitement s'est retrouvée en surcharge pondérale à hauteur de 125 kilos en cinq années de traitement. C'est là un exemple qui peut hélas dissimuler d'autres effets pervers dont le lien avec le médicament n'est pas toujours décelé, par négligence ou ignorance de ces effets « sournois ». La carence grave porte ici sur les mesures préventives à prendre avant toute mise sur le marché de ce type de médicaments, qu'ils soient psychotropes ou autres, et exige que la transparence la plus totale précède toute commercialisation. Régulièrement des médicaments sont ainsi retirés du marché en raison de dangers apparus *a posteriori*, alors que des études plus poussées, un cahier des charges des laboratoires peut-être plus exigeant ou toute autre mesure de prévention, auraient sans doute permis d'éviter de mettre des personnes malades en danger ou de leur ajouter d'autres pathologies. Dans les cas de prescriptions de médicaments, il est ainsi démontré que le recul nécessaire avant mise sur le marché n'est hélas pas toujours la règle et ne permet donc pas de mesurer l'efficacité réelle du produit. Il lui demande donc de faire en sorte que la détection des effets pervers de certains médicaments se fasse de façon plus sévère en amont et que les informations recueillies soient mieux diffusées auprès des médecins dans le but bien compris d'éviter toute dérive dans la politique de santé publique.

Texte de la réponse

La surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments est une des préoccupations constantes des autorités sanitaires, et plus précisément de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Cette mission de surveillance est assurée par le système national de pharmacovigilance défini aux articles R. 5121-150 et suivants du code de la santé publique, qui comprend trente et un centres répartis en France et dont l'AFSSAPS assure la mise en oeuvre. Ce système recueille les déclarations d'effets indésirables ou inattendus des médicaments, effectue les enquêtes et études qui s'avèrent nécessaires et propose, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi de ces produits. Cette déclaration est obligatoire lorsqu'un professionnel de santé constate un tel effet, afin que les symptômes présentés par le patient puissent faire l'objet d'une analyse rigoureuse et qu'ils soient pris en compte par le système national de pharmacovigilance. Les notifications d'effets indésirables collectées peuvent amener les autorités sanitaires, en cas de récurrence, à mener des enquêtes de pharmacovigilance, dont les résultats peuvent faire évoluer les conditions d'utilisation, de prescription et les précautions d'emploi liées à l'utilisation des médicaments. Mais la surveillance des risques liés aux médicaments ne peut se limiter à la seule détection

de signaux et d'alertes de pharmacovigilance après la mise sur le marché, même si elle reste indispensable. Ainsi, la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain a introduit la notion de plan de gestion de risque (PGR). Aux termes de la directive, les industriels doivent fournir lors du dépôt de leur demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) la description détaillée du système de pharmacovigilance et, le cas échéant, de gestion du risque que le demandeur devra mettre en place. Ces plans reposent sur une meilleure connaissance des populations à risque et doivent permettre l'identification rapide des pratiques s'éloignant du bon usage. Dans ce contexte, des PGR accompagnent aujourd'hui les demandes d'AMM de médicaments nécessitant un suivi renforcé, notamment pour toute nouvelle substance active, ou pour des demandes d'extension impliquant un changement significatif de l'AMM. Dans le cadre de ces plans, il peut être demandé aux titulaires des AMM de réaliser des études, notamment pharmaco-épidémiologiques, en situation réelle d'utilisation. Depuis 2005, treize plans nationaux ont été mis en place à la demande de l'AFSSAPS. En ce qui concerne plus spécifiquement le Zyprexa, les effets indésirables liés à une prise de poids importante (supérieure à 7 % de l'indice de masse corporelle) ont été observés au cours des essais cliniques, c'est-à-dire préalablement à sa commercialisation, chez plus de 10 % des patients traités. Ce risque est détaillé dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice du médicament, afin d'en informer les professionnels de santé et les patients. Néanmoins, et malgré l'existence de ce risque, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché du Zyprexa dans le cadre de la procédure centralisée, du fait de l'existence d'un rapport bénéfice/risque favorable pour cette spécialité. En effet, ce médicament s'avère très efficace lorsqu'il est prescrit conformément à son AMM dans le traitement des pathologies lourdement handicapantes que sont la schizophrénie et les troubles bipolaires. Dans ce cadre, le bénéfice thérapeutique attendu est apparu suffisamment important pour prévaloir sur les risques d'effets indésirables induits par ce produit. Il n'en reste pas moins que cette spécialité fait l'objet d'une surveillance étroite par les autorités sanitaires européennes et françaises dans le cadre de la pharmacovigilance. Ainsi, tout élément nouveau relatif à ses effets indésirables peut être de nature à voir son rapport bénéfice/risque réévalué, et à prendre toute mesure de prévention et/ou d'information nécessaire à la protection de la santé publique.

Données clés

Auteur : [M. Michel Liebgott](#)

Circonscription : Moselle (10^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 16603

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 12 février 2008, page 1123

Réponse publiée le : 22 juillet 2008, page 6399