



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 18

Texte de la question

M. Alain Néri attire l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sur les conséquences du retrait de la vente des médicaments Biostim, Imocur et Ribomunyl. En effet, il semble qu'aucun autre médicament, ayant les mêmes effets thérapeutiques, n'ait reçu l'AMM afin de les remplacer. Le Biostim, en particulier, fait cruellement défaut aux patients auxquels il était prescrit. Il lui demande donc de bien vouloir lui faire savoir, d'une part, pour quelle raison ces trois médicaments ont été retirés du marché, d'autre part, quels sont les médicaments à prescrire pour les remplacer.

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) conformément à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique (CSP). Cette mission de surveillance est assurée par le système national de pharmacovigilance défini aux articles R. 5121-150 et suivants du même code, qui comprend trente et un centres répartis en France et dont l'Agence 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 médecin 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 conformément aux dispositions des articles R. 5121-170 et suivants du code précité. En 1998, suite à la notification spontanée de plusieurs effets indésirables potentiellement imputables à des médicaments de la classe des médicaments à visée immunostimulante, l'AFSSAPS a mené une enquête nationale de pharmacovigilance sur l'ensemble de ces spécialités. Les résultats de cette enquête ont amené l'Agence à renforcer les rubriques « contre-indications », « mises en garde et précautions d'emploi », et « effets indésirables » des résumés des caractéristiques des produits (RCP) de ces médicaments. Dans ce contexte, l'AFSSAPS a entrepris une réévaluation du rapport bénéfice-risque de ces spécialités. En ce qui concerne la réévaluation du risque, l'analyse des données de sécurité d'emploi de l'ensemble des spécialités concernées a mis en évidence des effets indésirables rares mais potentiellement graves, essentiellement d'ordre allergique ou cutané (urticaire géante, crise d'asthme, syndrome de Raynaud avec nécrose pulpaire). Corrélativement, aucune étude récente produite dans le cadre de cette réévaluation n'a permis de mettre en évidence une augmentation du bénéfice de ces spécialités susceptible de contrebalancer la survenue des effets indésirables potentiellement graves. Par conséquent, à l'issue de l'analyse de l'ensemble des données disponibles et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, l'AFSSAPS a jugé que le rapport bénéfice/risque de ces médicaments ne pouvait plus être considéré comme favorable. À ce titre, le directeur général de l'AFSSAPS, conformément à l'article R. 5121-47 du CSP, a décidé de retirer les autorisations de mise sur le marché (AMM) de ces spécialités. Ce retrait est intervenu le 24 octobre 2005. Parallèlement à ce retrait, l'AFSSAPS a indiqué qu'en ce qui concerne la prise en charge des infections récidivantes, les infections ORL et

respiratoires récidivantes chez l'enfant étaient pour la plupart d'origine virale, spontanément résolutive, qu'elles contribuaient au renforcement de l'apprentissage immunitaire et qu'à ce titre elles ne nécessitaient pas de traitement préventif, mais relevaient essentiellement d'une prise en charge symptomatique. L'Agence a également indiqué que la prévention des infections ORL et bronchiques récidivantes chez l'adulte devait être centrée sur la prise en charge des facteurs individuels favorisant ces infections (allergie, reflux gastro-oesophagien) et des facteurs environnementaux (tabagisme passif).

Données clés

Auteur : [M. Alain Néri](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports

Ministère attributaire : Santé, jeunesse et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 juillet 2007, page 4782

Réponse publiée le : 21 août 2007, page 5333