



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 28041

Texte de la question

Mme Muriel Marland-Militello appelle l'attention de Mme la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative sur l'administration de la molécule varenicline aux personnes désirant arrêter de fumer. Cet agoniste partiel des récepteurs nicotiniques utilisé dans le sevrage tabagique est commercialisé en France sous le nom « champix » depuis février 2007. Il serait deux fois plus efficace que les autres traitements de sevrage tabagique. Néanmoins, le médicament est soupçonné de donner des idées suicidaires (988 « incidents sérieux » auraient ainsi été répertoriés aux États-unis au cours du quatrième trimestre 2007). Il présenterait également des effets secondaires sérieux, comme des risques d'accidents cardiaques et de diabète, selon une étude de l'Observatoire américain des pratiques médicales aux États-unis, cité par le Wall street journal. Les autorités américaines de régulation de l'aviation ont même interdit l'usage du médicament aux pilotes et aux contrôleurs du ciel en exercice. Aussi aimerait-elle savoir quelle évaluation en a été faite par les autorités françaises et quelles sont les mesures qui ont été prises ou qui seront prises, en réponse à la gravité de ces effets secondaires.

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 la spécialité CHAMPIX indiquée dans l'aide au sevrage tabagique chez l'adulte, celle-ci a obtenu une AMM centralisée délivrée par la Commission européenne en septembre 2006 et est disponible en France sur prescription médicale depuis 2007. Sa commercialisation s'est accompagnée de la mise en oeuvre d'un 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 destinées aux patients. Ces documents signalent également des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi à respecter. En ce qui concerne plus particulièrement les effets issus de données américaines de pharmacovigilance, les autorités de santé européennes ont conclu qu'il n'était pas nécessaire de prendre des mesures immédiates. En effet, les effets indésirables décrits dans les études américaines font déjà l'objet d'une surveillance attentive dans les rapports actualisés de pharmacovigilance et certains d'entre eux sont déjà mentionnés dans le RCP et la notice. Ainsi, ces documents font d'ores et déjà état de la possibilité de survenue de dépression, idées suicidaires, tentatives de suicide ou infarctus du myocarde. S'agissant du diabète, aucune relation claire avec la prise de CHAMPIX n'a été établie à ce jour. Toutefois, cet événement indésirable fait également l'objet d'une surveillance particulière. Enfin, l'AFSSAPS a établi fin mars 2008 un bilan de pharmacovigilance qui n'a pas remis en cause le rapport bénéfice/risque de cette spécialité, mais l'Agence a rappelé notamment dans un communiqué de presse de juillet 2008 qu'elle poursuivait le suivi renforcé de pharmacovigilance de CHAMPIX .

Données clés

Auteur : [Mme Muriel Marland-Militello](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 28041

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse, sports et vie associative

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 22 juillet 2008, page 6321

Réponse publiée le : 27 janvier 2009, page 861