



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

traitements

Question écrite n° 44150

Texte de la question

Mme Michèle Tabarot attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'usage de la toxine botulique, commercialisée sous le nom de botox. Le ministère canadien de la santé a en effet averti, le 13 janvier 2009, que l'usage de cette toxine pouvait avoir des effets dangereux, voire mortels, faisant état du risque de dispersion dans d'autres parties du corps que celle où elle a été injectée. Ces risques de dispersion, qui peuvent provoquer affaiblissement musculaire, problèmes de déglutition, pneumonie, troubles de la parole et difficultés respiratoires ont déjà été signalés en février 2008 par la food and drug administration, l'autorité américaine de surveillance du médicament. Dorénavant, au Canada, ces risques seront spécifiés sur la notice des produits botox et botox cosmetic. Aussi, il lui serait utile de connaître sa position sur cette question, et sur les mesures que l'Afssaps serait amenée à prendre.

Texte de la réponse

Cinq spécialités à base de toxine botulinique sont commercialisées aujourd'hui en France. Deux spécialités disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale : Botox (toxine botulinique de type A) et Dysport (type A). Trois autres spécialités disposent d'une autorisation de mise sur le marché communautaire. Il s'agit du Neurobloc (type B), autorisé selon une procédure centralisée, de Vistabel (type A) autorisé selon une procédure de reconnaissance mutuelle dans laquelle la France est l'État membre de référence, et du Xeomin (type A), autorisé selon une procédure de reconnaissance mutuelle. Les spécialités Botox, Dysport, Neurobloc et Xeomin sont des spécialités réservées à l'usage hospitalier et essentiellement indiquées dans des indications neurologiques. Vistabel est la première toxine botulinique qui a une indication dans la « correction temporaire des rides verticales intersourcilières ». Sa prescription est réservée aux spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, en dermatologie, en chirurgie de la face et du cou, en chirurgie maxillo-faciale et en ophtalmologie. Une sixième spécialité, Azzalure (type A), a obtenu en janvier 2009 une AMM selon une procédure décentralisée dans laquelle la France est l'État membre de référence. Il s'agit de la seconde spécialité indiquée dans la « correction temporaire des rides glabellaires ». En juillet 2006, le groupe de travail européen de pharmacovigilance a évalué, pour les quatre spécialités alors commercialisées (Botox, Dysport, Neurobloc et Vistabel), les risques d'effets indésirables liés à la diffusion de la toxine. Des cas de faiblesse musculaire excessive, de dysphagie ainsi que de très rares cas de pneumopathie d'inhalation d'évolution fatale ont été rapportés. Cependant, les effets graves sont rares, le taux de notification des cas graves au niveau mondial avec chacune de ces spécialités quelle que soit l'indication étant inférieur à 5 pour 10 000 injections. Ce chiffre est relativement stable. Les effets indésirables rapportés sont en grande majorité transitoires et régressent spontanément en quelques semaines tandis que les évolutions fatales demeurent exceptionnelles. L'analyse de ces cas montre des facteurs de risque associés, tels qu'une maladie neurologique sous-jacente ou des antécédents de dysphagie ou d'inhalation. Il est à noter qu'aucun cas de décès n'a été rapporté avec Vistabel(R). À l'issue de l'évaluation menée par le groupe de travail européen de pharmacovigilance, les rubriques « mises en garde et précautions d'emploi » et « effets indésirables » des résumés des caractéristiques (RCP) des quatre spécialités à base de toxine botulinique ont été renforcées concernant le risque de diffusion de

la toxine, et une lettre aux professionnels de santé a été envoyée en France début juillet 2007 afin de les informer de cette modification. Par ailleurs, un plan de gestion des risques (PGR) européen a été soumis par l'ensemble des laboratoires concernés. Le PGR comprend des outils de minimisation du risque, en particulier un programme d'éducation et d'information destiné aux médecins utilisateurs et aux patients, une étude d'utilisation de la toxine botulinique afin d'évaluer l'utilisation hors AMM des toxines botuliniques, et une pharmacovigilance renforcée sur ce risque avec la transmission régulière dans le cadre des rapports périodiques de pharmacovigilance des cas de diffusion de la toxine botulique. En France, un seul cas d'effet indésirable lié à la diffusion de la toxine a été rapporté avec Vistabel à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Il s'agit d'un cas de dysphagie et de dysphonie liée à une parésie pharyngée survenu chez une femme de cinquante-six ans quelques jours après l'injection de toxine botulique au niveau des rides du front et du coin de l'oeil, dont l'évolution a été spontanément favorable en deux mois. Cependant, en France comme ailleurs, le nombre de patients exposés au Vistabel est en augmentation constante. C'est pourquoi une réunion a eu lieu à l'AFSSAPS en janvier 2009 avec tous les laboratoires et la déclinaison française du plan de gestion de risque européen est en cours. Parallèlement, une fiche de synthèse pour toutes les spécialités contenant de la toxine botulinique va être mise en ligne sur le site de l'AFSSAPS d'ici à la fin du quatrième trimestre 2009.

Données clés

Auteur : [Mme Michèle Tabarot](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 44150

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 mars 2009, page 2258

Réponse publiée le : 30 juin 2009, page 6724