



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

schizophrénie

Question écrite n° 46257

Texte de la question

M. Bernard Debré attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le retrait du Penfluridol du marché des médicaments par le laboratoire qui le produisait. Ce dernier propose un autre médicament beaucoup plus coûteux pour traiter les patients schizophrènes. Certes, le Penfluridol devait être administré une fois par semaine alors que le médicament qui le remplace ne l'est que deux fois par mois. Cependant, la différence de prix est telle que sur un mois, le coût du traitement au Penfluridol approche 10 euros contre 250 à 380 euros pour des ampoules de Risperidone injectable à action prolongée. Enfin, le changement de traitement a des conséquences néfastes sur les patients qui nécessitent une prise en charge beaucoup plus lourde. Fort de ce constat, il souhaite savoir quelles mesures entend prendre le Gouvernement afin de limiter ces conséquences néfastes tant pour les patients que pour les finances de la sécurité sociale.

Texte de la réponse

La spécialité SEMAP(R) 20 mg comprimé est la seule spécialité à base de penfluridol, à bénéficier depuis 1974 d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France, octroyée au laboratoire Janssen-Cilag et validée en 1986 dans l'indication suivante « États psychotiques chroniques (schizophrénie, délires chroniques ou schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques) ». En outre, SEMAP(R) 20 mg, dépourvu de spécialités génériques, est l'unique neuroleptique disponible dont l'administration s'effectue en une seule prise orale hebdomadaire ; son intérêt dans l'arsenal thérapeutique réside en effet dans son action prolongée durant sept jours après une prise orale unique. En ce qui concerne les autres neuroleptiques disponibles à ce jour, ceux-ci sont administrés par voie orale quotidienne ou par voie intramusculaire tous les 15 jours ou tous les mois. En 2006, le laboratoire Janssen-Cilag a informé l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) de sa décision d'arrêter la commercialisation au niveau mondial de plusieurs spécialités utilisées en psychiatrie, dont la spécialité SEMAP(R) dès février 2007 en France. S'agissant de la seule spécialité à base de penfluridol disponible en France et compte tenu de son intérêt particulier dans l'arsenal thérapeutique, l'AFSSAPS a demandé à ce laboratoire de reconsidérer cette décision d'arrêt et d'identifier toute solution alternative pérenne pour les patients concernés. Ainsi, à court terme et afin de ne pas interrompre de façon brutale les traitements en cours, il a également été demandé au laboratoire Janssen-Cilag d'identifier toute solution transitoire envisageable, telle la production d'un lot supplémentaire de cette spécialité ou l'importation d'une spécialité similaire disponible à l'étranger. C'est ainsi que, dès début mars 2007, l'AFSSAPS a autorisé la mise à disposition en France auprès des pharmacies hospitalières, à titre exceptionnel et transitoire, de la spécialité SEMAP(R) importée de Belgique, où l'arrêt de commercialisation devait également intervenir, mais ultérieurement. Depuis cette date, les patients peuvent donc encore à ce jour continuer à obtenir ce traitement auprès des pharmacies hospitalières, dans le cadre de la rétrocession conformément à l'article R. 5226-104 40 du code de la santé publique. L'ensemble des informations correspondantes est disponible sur le site de l'AFSSAPS (www.afssaps.sante.fr), au sein de la rubrique « Ruptures de stock et arrêts de commercialisation de médicaments ». Selon le laboratoire Janssen-Cilag, les stocks de la spécialité SEMAP(R) disponibles à l'étranger et actuellement mis à disposition à titre exceptionnel en France selon le dispositif précité

pourront couvrir les besoins français jusqu'en 2012. D'ores et déjà, l'AFSSAPS a obtenu de ce laboratoire qu'il accepte le principe de la cession de l'AMM de ce médicament à un autre laboratoire afin qu'il soit remis à disposition en France dans le circuit habituel des officines et de façon pérenne. A ce jour, le laboratoire Jansen-Cilag a confirmé avoir engagé des démarches en ce sens avec au moins deux laboratoires susceptibles de reprendre l'AMM, la fabrication et la commercialisation de ce médicament en France. En tout état de cause, malgré la sensibilisation des laboratoires par l'AFSSAPS sur les conséquences de l'indisponibilité de certains médicaments, il convient de souligner que la décision d'en arrêter la production et la commercialisation relève de leur entière initiative et que l'AFSSAPS ne dispose d'aucun outil juridique lui permettant de s'opposer à une telle décision. Tout au plus, les dispositions de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique lui permettent de mettre en place des solutions palliatives, en concertation avec les laboratoires, mais uniquement en cas d'indisponibilités de médicaments utilisés dans des pathologies graves et en l'absence complète d'alternatives thérapeutiques sur le marché français.

Données clés

Auteur : [M. Bernard Debré](#)

Circonscription : Paris (15^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46257

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 avril 2009, page 3228

Réponse publiée le : 22 septembre 2009, page 9092