



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 47534

Texte de la question

M. Jean-Luc Prével attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les inquiétudes suscitées par la mise sur le marché du premier médicament amaigrissant. En effet, la commission européenne vient de donner son accord au laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) pour la commercialisation d'alli (orlistat 60 mg), le premier médicament sans ordonnance contre le surpoids et l'obésité. Dès le 6 mai, cet amaigrissant sera disponible en France. Alors que ce médicament est censé lutter contre l'obésité, sa mise en disposition sans ordonnance risque d'attirer un jeune public qui veut maigrir à tout prix. En France, l'anorexie touche entre 30 000 et 40 000 personnes. Dans le cadre des mesures de lutte contre cette maladie, une charte d'engagement volontaire sur l'image du corps et contre l'anorexie avait été signée en 2008 par le ministère de la santé et les organisations représentatives des professionnels de la mode, de la publicité et des médias. Dans ce cadre, il lui demande quelles mesures elle envisage de prendre pour éviter un usage incontrôlé et une utilisation détournée de ce nouveau médicament.

Texte de la réponse

La spécialité ALLI 60 mg est indiquée dans le traitement du surpoids et de l'obésité chez l'adulte en complément d'un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisse. Son autorisation de mise sur le marché s'accompagne d'un certain nombre de mesures déjà effectives. En effet, la notice de ce médicament comporte des informations sur les risques liés au surpoids et une incitation à consulter un médecin pour un bilan de santé généralisé. Ce médicament fait par ailleurs l'objet d'un plan de gestion des risques européen prévoyant la réalisation d'une enquête de surveillance menée dans six pays dont la France afin de collecter des informations sur le profil clinique et démographique des utilisateurs. Cette enquête permettra de dépister le mésusage de ce médicament et, le cas échéant, de prendre toutes les mesures nécessaires pour y remédier. Parallèlement, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a mis en place les actions suivantes afin d'éviter une utilisation incontrôlée ou détournée de ce médicament : prise en compte dans les publicités de messages essentiels pour le bon usage du médicament et nécessité d'une communication maîtrisée référant son utilisation dans une prise en charge globale de l'obésité ; fiche d'aide à la dispensation mise à la disposition des pharmaciens pour renforcer leur information et mieux sécuriser la délivrance du médicament ; lettre d'information aux médecins ; enquête d'utilisation réalisée auprès d'un panel de pharmaciens pour déterminer le profil des patients demandeurs ; pharmacovigilance renforcée avec nomination d'un centre régional de pharmacovigilance chargé du suivi national du produit et remise régulière d'un rapport à l'AFSSAPS ; incitation des pharmaciens à déclarer les effets indésirables.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Prével](#)

Circonscription : Vendée (1^{re} circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 47534

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 avril 2009, page 4000

Réponse publiée le : 14 juillet 2009, page 7102