



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 13ème législature

### médicaments

Question écrite n° 49654

#### Texte de la question

M. Didier Robert interroge Mme la ministre de la santé et des sports sur l'arrivée dans nos pharmacies, dès le 6 mai, d'un médicament, délivré sans ordonnance, pour lutter contre le surpoids et l'obésité et appelé « alli ». La commercialisation de tels produits, eu égard aux problèmes de l'obésité en France, ne peut être qu'encouragée. Cependant, l'anorexie en France est tout autant un fléau, et la vente sans ordonnance de ce médicament risque d'attirer un public fragile et pour lequel ce médicament pourrait représenter un danger. Il souhaiterait connaître le sentiment du Gouvernement quant à la justification de la vente sans ordonnance dans ce cas précis. En effet, s'il est naturel d'obtenir de son pharmacien des conseils appropriés, les dangers représentés par ce médicament pourraient également justifier l'obligation d'ordonnance. Par ailleurs, il souhaiterait savoir si ce médicament sera disponible également dans les départements d'outre-mer, où l'obésité est aussi préoccupante que dans l'hexagone.

#### Texte de la réponse

La spécialité ALLI 60 mg, indiquée dans le traitement du surpoids (indice de masse corporelle, IMC 28) chez l'adulte, en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisse, est disponible en France (y compris dans les départements d'outre-mer) depuis le mois de mai 2009. ALLI 60 mg dispose d'un statut de spécialité non soumise à prescription médicale et peut donc être délivré en pharmacie sans ordonnance. Ce médicament a, en effet, obtenue une autorisation de mise sur le marché (AMM) décidée au niveau européen et prévoyant explicitement ce statut. Celui-ci s'impose dès lors à tous les États membres. Pour autant, ALLI 60 mg est destiné à des patients en surpoids, ce qui constitue un facteur de risque pour le développement de pathologies nécessitant une prise en charge spécifique comme une maladie cardio-vasculaire, un diabète de type 2 ou une dyslipidémie. Il est donc recommandé qu'ils consultent un médecin pour effectuer un bilan de santé général et bénéficier d'une prise en charge globale de leur surpoids. Une incitation à consulter un médecin pour un bilan de santé généralisé a donc été spécifiquement mentionnée dans la notice d'ALLI 60 mg. L'utilisation d'ALLI 60 mg sans prescription médicale expose, comme le mentionne l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), à un risque de mésusage du produit dans des populations pour lesquelles il n'est pas indiqué, en particulier les patients âgés de moins de 18 ans ou dont l'IMC est inférieur à 28 ou présentant des troubles alimentaires. Compte tenu notamment de ce risque, plusieurs actions ont été mises en place par l'AFSSAPS afin d'éviter une utilisation incontrôlée ou détournée d'ALLI 60 mg : 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. Didier Robert](#)

**Circonscription :** Réunion (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 49654

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Santé et sports

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

**Question publiée le :** 19 mai 2009, page 4805

**Réponse publiée le :** 29 septembre 2009, page 9287