



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 50378

Texte de la question

M. Axel Poniatowski appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les inquiétudes suscitées par la mise sur le marché d'une pilule anti-obésité. Suite à une autorisation de la commission européenne, le laboratoire GlaxoSmithKline (GSK) va pouvoir commercialiser un médicament nommé « alli », disponible sans ordonnance et permettant de perdre du poids. Celui-ci risque de séduire de nombreux jeunes qui, sensibles à la promotion permanente de la minceur du corps, cherchent à maigrir toujours davantage. Il rappelle que l'anorexie affecte entre 30 000 et 40 000 personnes en France. Dans ce contexte, il lui demande quelles sont les actions qu'elle envisage de prendre pour éviter un usage déraisonnable de ce produit, notamment par les jeunes.

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. Axel Poniatowski](#)

Circonscription : Val-d'Oise (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 50378

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 mai 2009, page 5090

Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 373