



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 55088

Texte de la question

M. Michel Sainte-Marie attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur l'usage de la pilule anti-obésité. Ce médicament, baptisé alli, contre le surpoids est vendu depuis le mois de mai en France sans ordonnance dans toutes les pharmacies. Lors de l'annonce de cette commercialisation suivie d'un battage médiatique important, de nombreuses associations de consommateurs avaient pointé du doigt les problèmes que pouvait engendrer la vente sans ordonnance de ce médicament. Des garde-fous avaient été mis en place par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ainsi que le conseil national de l'ordre des pharmaciens. Suivant leurs recommandations, le médicament est indiqué pour les personnes possédant un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 28. De plus, les pharmaciens devaient mettre en garde et conseiller les personnes souhaitant utiliser ce médicament, celui ne convenant pas pour un simple régime. Ces informations se retrouvent sur les fiches d'aide à la dispensation que possèdent toutes les pharmacies et fournies par l'Afssaps. Après deux mois de commercialisation et en dépit des garde-fous mis en place, des associations de consommateurs s'inquiètent de la (trop) facile obtention du médicament alli et de son usage détourné. Très peu de pharmacies contrôlent l'IMC des consommateurs, et l'obtention du médicament est d'une facilité quasi-déconcertante d'après plusieurs études. Le potentiel d'une utilisation détournée du médicament est très important quand on sait que la perte de poids à tout prix est un sujet sensible pour de nombreux consommateurs dans notre pays. L'efficacité sur le long terme de ce médicament, aux effets secondaires nombreux, est de plus contestée. Le conseil national de l'ordre des pharmaciens, qui a travaillé conjointement avec l'Afssaps pour un encadrement de la dispensation du médicament, s'inquiète du manque de contrôle des pharmacies auprès de leurs clients. Ce dernier envisage de prendre des mesures contre les pharmacies qui n'informent pas les consommateurs et qui fournissent le médicament sans aucun contrôle. Cependant le contrôle de toutes les pharmacies semble bien délicat. Pourtant bien encadrer la commercialisation et l'utilisation du médicament alli apparaît nécessaire, tant un usage détourné et excessif pourrait être dangereux. Dans ces conditions, il lui demande quelles mesures elle compte mettre en place pour assurer une commercialisation, dans les règles, de ce médicament, et s'il ne conviendrait pas de mieux encadrer la dispensation d'un tel 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. Michel Sainte-Marie](#)

Circonscription : Gironde (6^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 55088

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 14 juillet 2009, page 6995

Réponse publiée le : 29 septembre 2009, page 9294