ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 56827

Texte de la question

M. Gilbert Le Bris attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la gravité des effets secondaires parfois induits par les médicaments de la classe thérapeutique des fluoroquinolones. Ceux-ci, puissants antibiotiques dérivés de la quinoléine, sont souvent prescrits, entre autres, pour des sinusites, rhinites, otites... Pour l'année 2007, ce sont 7 millions de traitements aux fluoroquinolones qui ont été prescrits en France. Alors que les prescriptions d'antibiotiques baissent chaque année depuis 2001, les ventes des fluoroquinolones augmentent elles. En 2008, des chercheurs ont mis en évidence que les fluoroquinolones semblent s'incruster irréversiblement dans l'ADN empêchant ainsi la division cellulaire et causant la mort de la cellule. Parmi la liste des effets graves parfois connus, on peut citer des séquelles rénales, hépatiques, cardio-vasculaires, destruction du collagène, baisse des sens... La dernière grande étude nationale de pharmacovigilance française publiée en juin 2006 signale que les fluoroquinolones ont, hors psychotropes, le record d'effets psychiatriques. Elles entraînent des comportements parfois violents et suicidaires. Elle alerte également sur la gravité des effets secondaires. Les États-unis et le Canada ont réagi en demandant aux fabricants de fluoroquinolones de faire figurer un message d'alerte sur notices de toutes les fluoroquinolones concernant les risques tendineux et ce afin d'alerter de manière maximale le consommateur. Il lui demande, par conséquent, de préciser les intentions du Gouvernement sur ce problème qui peut représenter un grave danger pour la population.

Texte de la réponse

Les fluoroquinolones sont une classe de médicaments antibiotiques. En France, la première autorisation de mise sur le marché (AMM) pour une spécialité de cette classe a été octroyée en août 1984. Les indications des fluoroquinolones concernent différentes affections, notamment dans le traitement des sinusites, de certaines bronchites, de certaines pneumonies, des prostatites et de certaines infections urinaires ou rénales, biliaires ou intestinales. Cependant, comme toute spécialité pharmaceutique, les fluoroquinolones sont susceptibles d'entraîner des effets indésirables. C'est pourquoi, le système national de pharmacovigilance, dont l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) assure la mise en ceuvre, recueille les déclarations d'effets indésirables ou inattendus des médicaments, effectue les enquêtes et études qui s'avèrent nécessaires et propose, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi de ces produits. Dans ce cadre, les fluoroquinolones ont fait l'objet d'une surveillance étroite dès 1992, en raison de la survenue de cas de tendinopathies (tendinite, rupture tendineuse) chez certains patients. Plusieurs enquêtes officielles de pharmacovigilance ont été mises en place successivement au niveau national. Les résultats de ces enquêtes ont montré que le risque d'atteinte tendineuse était commun à toutes les fluoroquinolones utilisées par voie générale, bien que d'occurrence rare. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), qui comprend l'information scientifique validée par l'AFSSAPS destinée aux professionnels de santé, ainsi que la notice d'information destinée au patient, ont donc été successivement renforcés en ce qui concerne les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi et les effets indésirables, relatifs au risque de survenue de tendinopathie. Par ailleurs, la lévofloxacine, une fluoroquinolone dont l'AMM est plus récente (1998), a fait

l'objet d'une enquête officielle de pharmacovigilance en 2001, portant sur les notifications d'effets indésirables rapportés en France au cours des dix premiers mois de commercialisation. Celle-ci a révélé que, comme pour l'ensemble de la classe des fluoroquinolones, les tendinopathies sont des effets indésirables rares. Les données recueillies montrent que les cas de tendinite intéressent plus particulièrement le tendon d'Achille et peuvent conduire à une rupture tendineuse. Des facteurs de risque ont été identifiés et sont communs à ceux observés pour cette classe d'antibiotique : sujets âgés de plus de soixante-cinq ans, corticothérapie associée. La présence de ces deux facteurs de risque majore très nettement le risque de tendinopathies. Les résultats de cette enquête ont conduit l'AFSSAPS à renforcer l'information sur le risque de survenue de tendinopathie contenue dans le RCP, ainsi que dans la notice destinée aux patients. En complément, les professionnels de santé ont été informés des résultats de l'enquête officielle et des modifications apportées à l'information contenue dans le RCP. Enfin, soucieuse d'élargir les sources de données de pharmacovigilance exploitables et de rassembler des informations qui peuvent échapper aux professionnels de santé, telles que celles relatives aux problèmes de retentissement sur la vie quotidienne, l'AFSSAPS a établi, depuis 2005, un partenariat avec des associations d'usagers du système de santé. Celles-ci ont transmis une quarantaine de déclarations d'événements indésirables émanant de leurs adhérents ou correspondants. Toutefois, ces données ne mettent pas en évidence d'effet indésirable nouveau et concernent pour la plupart des tendinopathies. Enfin, l'ensemble des États membres de l'Union européenne exercent également une surveillance de la classe des fluoroquinolones, dont le profil de tolérance est revu de manière concertée et à intervalles réguliers. Ainsi, les données sur la cardiotoxicité des fluoroquinolones font l'objet actuellement d'une réévaluation au niveau européen. En définitive, la surveillance rigoureuse des fluroquinolones a permis d'actualiser régulièrement l'information contenue dans le RCP de ces médicaments, ainsi que dans la notice d'information destinée au patient. Malgré leur risque d'effets indésirables, parfois sévères bien que rares, ainsi que de l'émergence de plus en plus fréquente de souches bactériennes résistantes, les fluoroquinolones restent des médicaments précieux dans l'arsenal thérapeutique anti-infectieux. Il est donc essentiel de sensibiliser les prescripteurs à la nécessité de préserver leur efficacité par un usage raisonné, ainsi qu'à la prévention des effets indésirables. Dans cette perspective de bon usage, l'AFSSAPS élabore une mise au point, qui fournira des recommandations actualisées sur les indications, le schéma thérapeutique et les précautions d'emploi des fluoroquinolones chez l'adulte. Ce document devrait être mis à disposition des professionnels de santé au cours du premier semestre 2010.

Données clés

Auteur : M. Gilbert Le Bris
Circonscription : Finistère (8e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 56827
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 4 août 2009, page 7615
Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 378