



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

grippe

Question écrite n° 58101

Texte de la question

M. Patrick Roy attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur un rapport que des médecins britanniques ont publié le 10 août 2009. Cette étude fait apparaître que les médicaments anti-grippe comme le tamiflu pourraient provoquer des complications chez certains enfants. Cette annonce n'est pas sans susciter, cela se comprend, de nombreuses inquiétudes. Il lui demande de bien vouloir se pencher sur cette importante question et de lui préciser le suivi qu'elle compte lui réserver.

Texte de la réponse

La spécialité Tamiflu (oseltamivir), qui fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché centralisée depuis 2002, est un médicament antiviral indiqué dans le traitement préventif et curatif de la grippe chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 an. Depuis octobre 2009, le Tamiflu(R) est également autorisé dans le traitement préventif post-exposition et le traitement curatif de la grippe chez les nourrissons âgés de moins de douze mois lors d'une pandémie grippale. L'étude publiée par des médecins britanniques le 10 août 2009 sur le site du British Medical Journal rapporte une analyse de données agrégées issues de 7 études antérieures effectuées chez des enfants de 1 à 12 ans traités en curatif ou préventif par les antiviraux inhibiteurs de la neuraminidase (oseltamivir et zanamivir) contre la grippe saisonnière. La publication de cette étude a fait l'objet d'une mise au point sur l'utilisation de Tamiflu chez l'enfant, diffusée sur le site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) le 11 août 2009, rappelant que l'analyse des résultats de cette étude revenait sur des données qui étaient déjà connues et mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et n'apportait pas d'élément nouveau susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de ces antiviraux tel qu'il a été évalué lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Néanmoins, la spécialité Tamiflu fait l'objet d'un suivi attentif de pharmacovigilance en France et au sein de l'Union européenne. Les informations destinées aux professionnels de santé et aux patients ont fait l'objet de plusieurs mises à jour (dont la dernière date de 2008), notamment concernant le risque de survenue de troubles neuropsychiatriques, en particulier chez les enfants. L'AFSSAPS a également diffusé sur son site Internet (www.afssaps.fr) deux communiqués de presse faisant le point sur le profil d'effets indésirables de ce médicament, respectivement en décembre 2005 et mars 2007. Concernant plus particulièrement l'utilisation de Tamiflu dans le cadre de la pandémie grippale A (H1N1)v, les autorités de santé européennes ont recommandé, dès mai 2009, l'utilisation de Tamiflu chez les enfants de moins de 1 an en cas de pandémie A (H1N1)v déclarée. Ces recommandations ont été revues puis officialisées pour l'enfant à partir de 6 mois en juin et juillet 2009. De même, après évaluation des dernières données disponibles, l'indication a été étendue aux enfants de moins de 6 mois en octobre 2009. Au niveau national, en accord avec les recommandations européennes, les autorités de santé françaises, après avis du comité de lutte contre la grippe, ont recommandé, dès août 2009, l'utilisation de Tamiflu chez les nourrissons de moins de 1 an. Des recommandations pour l'utilisation de Tamiflu chez les nourrissons de moins de 1 an pour la préparation d'une solution buvable à partir de gélules ont également été émises par l'AFSSAPS en septembre 2009 et actualisées en octobre et décembre 2009. Néanmoins, comme tout médicament, l'utilisation des antiviraux peut engendrer des effets indésirables, la plupart du temps bénins et transitoires, et beaucoup plus rarement graves.

Compte tenu de l'ampleur d'utilisation de ces médicaments sur une période réduite dans le cadre de la pandémie grippale A (H1N1)v, il est apparu particulièrement important d'adapter le dispositif de surveillance des effets indésirables afin de les suivre de façon aussi réactive et fiable que possible. Dans cette perspective, l'AFSSAPS a mis au point, en interaction avec d'autres partenaires du système de santé, un dispositif renforcé de pharmacovigilance. Ainsi, des modalités spécifiques de déclaration et d'analyse des événements indésirables médicamenteux (E/M), entendus comme les manifestations nocives survenues chez les patients qu'elles soient liées ou non au produit (le but étant de recueillir un maximum d'informations, au-delà des effets indésirables, notamment de la part des patients directement), sont opérationnelles depuis le début de l'utilisation importante des antiviraux dans le contexte de la grippe A (H1N1)v. À ce titre, un formulaire de déclaration des EIM a été conçu pour les professionnels de santé. La notification peut s'effectuer selon deux modalités : soit le remplissage en ligne d'un formulaire disponible sur le site de l'AFSSAPS. Dans ce cas, l'AFSSAPS transmet automatiquement aux différents centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) les notifications, en fonction du code postal du lieu d'exercice du notificateur ; soit une déclaration au moyen d'un formulaire téléchargeable et également disponible sur le site de l'AFSSAPS. Le formulaire est alors directement adressé au CRPV correspondant (en fonction du code postal du lieu d'exercice du notificateur) par courrier électronique, par télécopie, voire par courrier postal. En outre, les patients ont également la possibilité de déclarer eux-mêmes les événements indésirables graves (c'est-à-dire ayant conduit à une consultation ou à une hospitalisation). Pour cela, ils doivent utiliser un formulaire téléchargeable disponible sur le site de l'AFSSAPS et adresser leur déclaration au CRPV dont ils dépendent. Les effets indésirables à signaler concernent tous les effets graves et/ou nouveaux. Toutefois, certains événements indésirables font l'objet d'une surveillance attentive et nécessitent donc d'être déclarés immédiatement. Il s'agit des troubles neuropsychiatriques, des échecs thérapeutiques ou résistances au traitement, des erreurs médicamenteuses, des décès. Par ailleurs, il est recommandé que toute exposition au cours de la grossesse à un médicament antiviral fasse l'objet d'un signalement et d'un suivi particulier jusqu'à la naissance de l'enfant. L'AFSSAPS analyse en continu l'ensemble des déclarations en s'appuyant sur le concours des CRPV, plusieurs d'entre eux ayant été désignés spécialement pour effectuer ce travail. Dès lors, le dispositif de surveillance mis en place permet de suivre attentivement et en temps réel les effets indésirables des médicaments antiviraux afin d'être en mesure de détecter et d'analyser tout signal significatif qui s'écarterait de ce que l'on peut attendre en fonction des caractéristiques de ces traitements. Les résultats de cette surveillance attentive sont d'ailleurs publiés régulièrement sur le site de l'AFSSAPS sous la forme du Bulletin de pharmacovigilance des antiviraux. À ce jour, la surveillance de l'utilisation des antiviraux chez l'enfant n'a pas mis en évidence de signal particulier. Les effets indésirables rapportés sont le plus souvent connus et figurent déjà dans le RCP et la notice destinée aux patients.

Données clés

Auteur : [M. Patrick Roy](#)

Circonscription : Nord (19^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 58101

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 septembre 2009, page 8456

Réponse publiée le : 26 octobre 2010, page 11742