



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 99627

Texte de la question

M. Christian Ménard attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les doutes qui animent plusieurs praticiens quand aux risques sanitaires liés à l'utilisation du kétoprofène topique, commercialisé depuis 1991. Ce médicament est à l'origine de 1 300 notifications d'effets indésirables relevées par trois enquêtes de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Cette dernière a, dans un premier temps, suspendu le kétum en janvier 2010, suspension infirmée par une décision du Conseil d'État saisi, en référé, par le laboratoire commercialisant ce médicament. Nombre de praticiens semblent s'interroger sur les raisons du maintien de cette thérapeutique. Il lui demande de bien vouloir préciser quelles dispositions il entend prendre en la matière.

Texte de la réponse

Par décisions du 17 décembre 2009, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a suspendu les autorisations de mise sur le marché (AMM) de l'ensemble des spécialités contenant du kétoprofène sous forme de gel, autorisées en France. Ces décisions, prises après avis de la commission d'AMM, faisaient suite à une réévaluation dont les résultats ont conduit l'AFSSAPS à estimer que le rapport entre le bénéfice et les risques liés à ces médicaments ne pouvait plus être considéré comme favorable dans les conditions normales d'emploi. Saisi dans le cadre d'une procédure en référé-suspension par la société MENARINI France, titulaire de l'AMM de la spécialité KETUM 2,5 %, gel, le juge des référés a suspendu avec effet immédiat l'exécution de la décision de l'AFSSAPS relative précisément à cette spécialité. Enfin, par une décision en date du 7 juillet 2010, le Conseil d'État a annulé la décision du 17 décembre 2009 relative à la spécialité KETUM précitée au motif qu'il ressort des dispositions de l'article R. 5121-158 du code de la santé publique, pris pour assurer la transposition de l'article 107 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, que si l'AFSSAPS peut suspendre toute AMM d'un médicament lorsqu'une action urgente est nécessaire pour protéger la santé publique, il n'en demeure pas moins qu'en l'absence d'une telle urgence, elle doit se borner à informer l'Agence européenne du médicament (EMA) et les autres États membres du projet de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché, dans l'attente d'une issue européenne. Outre ce point procédural, les juges ont par ailleurs conclu, sur le fond, à l'absence d'éléments établissant l'existence d'indices sérieux et concluants d'un risque grave pour la santé des patients, de nature à justifier la décision de suspension, dans la mesure où les événements indésirables étaient notamment tous réversibles à l'arrêt du traitement. Toutefois, il peut être précisé que les décisions du 17 décembre 2009 étaient en tout état de cause prises à titre conservatoire, puisque mises en oeuvre dans l'attente d'une décision de la Commission européenne qui devait intervenir au terme d'une procédure d'arbitrage communautaire obligatoire. À cet égard, à la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque des ces spécialités, la Commission européenne, suivant l'avis du Comité pour les médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, a-t-elle par décision en date du 29 novembre 2010 d'une part conclu que le rapport bénéfice/risque de ces spécialités restait favorable dans les conditions normales d'utilisation, et d'autre part maintenu les AMM de l'ensemble de ces spécialités en les

assortissant de mesures de minimisation des risques. Ainsi, résulte-t-il de ce qui précède, que quelle qu'ait été le sens de la décision du Conseil d'État, les autorités sanitaires nationales auraient été en tout état de cause tenues de permettre à nouveau la commercialisation des spécialités à base de kétoprofène, dont la spécialité KETUM 2,5 %, gel. Pour autant, cette commercialisation s'accompagne désormais d'une harmonisation européenne des annexes de l'AMM de ces spécialités, en particulier pour les rubriques « 4.3 Contre-indications », « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « 4.8 Effets indésirables » du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ces spécialités, ainsi que du conditionnement des AMM au respect, par les titulaires d'AMM de nouvelles obligations telles que la soumission de rapports périodiques de sécurité annuels qui devront prendre en compte une analyse spécifique des réactions de photosensibilité, y compris des réactions photoallergiques, l'envoi deux fois par an d'une lettre aux professionnels de santé et la mise en place d'un programme d'information incluant les pharmaciens d'officine et les patients dans le cadre des mesures de minimisation du risque, la mise en place d'une étude de surveillance de la photodermatite de contact entraînant une hospitalisation en Europe avec une attention particulière portée au kétoprofène à usage local et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens locaux, afin de clarifier l'incidence des réactions de photosensibilité sévères associées aux médicaments à usage local et afin d'évaluer les éventuelles séquelles, et enfin la soumission dans les 3 ans suivant la décision européenne d'une analyse cumulative des réactions de photosensibilité, y compris les réactions photoallergiques, avec un rapport sur l'efficacité des mesures de minimisation du risque.

Données clés

Auteur : [M. Christian Ménard](#)

Circonscription : Finistère (6^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 99627

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 février 2011, page 1174

Réponse publiée le : 12 avril 2011, page 3752