



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiateur

Question au Gouvernement n° 2745

Texte de la question

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

M. le président. La parole est à M. Noël Mamère, pour le groupe de la Gauche démocrate et républicaine.
(Huées sur les bancs du groupe UMP.)

M. Noël Mamère. Monsieur le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, ma question a trait à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à la Haute autorité de santé, qui sont au coeur de deux scandales, et peut-être d'un troisième. *(Murmures sur les bancs du groupe UMP.)*

Le premier de ces scandales concerne le Mediator, prescrit à 5 millions de patients et peut-être à l'origine de 500 décès. Le second met en cause une prothèse mammaire - pardonnez-moi cette paronomase en forme de jeu de mots bien involontaire - et concerne près de 30 000 femmes ; le laboratoire dont il s'agit exporte près de 90 % de ses produits.

Par ailleurs, un livre d'enquête consacré aux produits injectables destinés à combler les rides contient peut-être une nouvelle bombe. En effet, parmi ces produits, le Macrolane, fabriqué par un laboratoire suédois, a provoqué beaucoup de dégâts. Cela fait trois ans maintenant que les spécialistes ont alerté l'AFSSAPS et la Haute autorité de santé. Or, pour l'instant, rien n'a été fait. Nous sommes donc très loin, en matière de sécurité sanitaire, de la vigilance qu'exercent, par exemple, les États-Unis, grâce à la *Food and drug administration*. Le Mediator est utilisé depuis 1976. En 1997, les États-Unis l'ont supprimé. En 1999, il fut à l'origine, d'un premier accident très grave survenu à Marseille, qui a été signalé. L'Espagne l'a interdit en 2005. Pourquoi, monsieur le ministre, alors que vous étiez déjà ministre de la santé, en 2006, avez-vous laissé la Haute autorité de santé déclarer qu'il n'y avait rien de grave ? Pouvez-vous nous dire pourquoi ce médicament n'a été interdit qu'en 2009 ?

Allez-vous prendre les décisions qui s'imposent pour mettre fin aux conflits d'intérêts entre les membres de l'AFSSAPS et les laboratoires pharmaceutiques ? *(Applaudissements sur les bancs des groupes GDR et SRC.)*

M. le président. La parole est à M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé.

M. Xavier Bertrand, *ministre du travail, de l'emploi et de la santé*. Monsieur le député, le Mediator a été autorisé en 1974 et il a été commercialisé en 1976. Soyons précis : aux États-Unis, il n'a jamais bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché. Ainsi que vous l'avez vous-même indiqué, il convient de bien respecter la chronologie des faits et de ne pas se perdre dans les approximations.

C'est la raison pour laquelle, avec Nora Berra, nous avons décidé, dès le lendemain de notre installation, de saisir l'Inspection générale des affaires sociales de ce sujet sur deux points importants.

M. Maxime Gremetz. Il fallait le faire plus tôt !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Premièrement, nous souhaitons que soient reconstitués tous les événements qui se sont produits concernant le Mediator, en prenant en compte ce qui s'est également passé dans les pays étrangers, notamment en Europe, de façon à étudier, compte tenu des différents travaux, ce qui mérite, ou non, d'être revu et amélioré.

M. Maxime Gremetz. C'est trop tard !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Deuxièmement, nous avons demandé qu'au terme de sa mission, l'IGAS nous fasse des recommandations afin que la santé publique soit améliorée en permanence ; si des progrès sont nécessaires, ils seront réalisés.

Monsieur Mamère, je crois qu'il faut renforcer la pharmacovigilance à partir de ce que les spécialistes appellent

les signaux faibles. J'ai rencontré le docteur Frachon, qui avait eu connaissance de cas. Les données recueillies par les centres régionaux doivent permettre de renforcer la pharmacovigilance.

M. Jean-Paul Bacquet. Et l'Isoméride ?

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Nous devons également nous demander si nous pouvons utiliser davantage les données de l'assurance maladie, en respectant la confidentialité des données personnelles.

M. Maxime Gremetz. Arrêtez !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. La mission de l'IGAS rendra ses conclusions, non pas dans plusieurs mois, mais dans le rapport d'étape qu'elle doit me remettre le 15 janvier. Comme vous, je veux tout savoir, et nous prendrons toutes les dispositions nécessaires.

M. Maxime Gremetz. Ce n'est pas vrai. Nous savons déjà tout !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. En attendant, permettez-moi de vous dire que la priorité, ce sont les patients ; nous devons nous assurer que toutes celles et tous ceux qui ont pris du Mediator peuvent consulter leur médecin traitant. La santé publique avant tout, monsieur Mamère ! (*Applaudissements sur plusieurs bancs du groupe UMP. - Exclamations sur les bancs des groupes SRC et GDR.*)

M. Bernard Roman. Vous n'avez pas répondu à la question !

Données clés

Auteur : [M. Noël Mamère](#)

Circonscription : Gironde (3^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question au Gouvernement

Numéro de la question : 2745

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 2 décembre 2010

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue au Journal officiel du 2 décembre 2010