



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

psychotropes

Question écrite n° 72435

Texte de la question

Mme Laure de La Raudière attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'encadrement et la prescription de médicaments psychotropes et neuroleptiques. Les risques induits par la cardio-toxicité des médicaments neuroleptiques, accrus lors de l'association de plusieurs médicaments de ce type, sont en effet établis par les services de pharmacovigilance. Ces risques appellent à un renforcement de la surveillance médicale des patients concernés. La présence obligatoire de défibrillateurs cardiaques dans les hôpitaux, auprès des patients sous traitement neuroleptiques ou le non-cumul des camisoles physique et chimique par exemple, constituent des pistes de réduction des risques. Elle souhaite savoir si le Gouvernement entend prendre des mesures afin d'encadrer davantage la prescription et l'administration de médicaments neuroleptiques, et protéger ainsi le patient sous traitement.

Texte de la réponse

Les neuroleptiques sont indiqués dans le traitement de maladies chroniques graves telles que le traitement de la schizophrénie, le traitement et la prévention de l'accès maniaque chez les patients bipolaires, et pour certains patients, le traitement des formes sévères d'épisode dépressif majeur en association avec un antidépresseur. Le risque de troubles cardiaques liés à l'utilisation de ces médicaments est un risque bien connu. En effet, les neuroleptiques, comme d'autres médicaments, ont une action cardiaque et peuvent entraîner un allongement de l'intervalle QT. Cet espace correspond à la durée électrique de la contraction cardiaque (systole). Cet allongement de l'intervalle QT peut, dans certaines conditions et chez certains patients présentant certains facteurs de risque, induire des torsades de pointes, un trouble du rythme ventriculaire grave, potentiellement mortel. Ces facteurs de risque sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de ces médicaments afin d'appeler l'attention des prescripteurs. Des mesures visant à minimiser le risque cardiaque des neuroleptiques ont d'ores et déjà été mises en oeuvre tant au niveau national qu'au niveau européen. Plus précisément, à l'échelon européen, les premières discussions sur ce risque ont eu lieu dès 2000. Une revue de classe thérapeutique ciblée sur ce risque a été réalisée afin d'identifier, pour chaque neuroleptique, le niveau de ce risque. Les neuroleptiques ont ainsi été répartis en 2 groupes, ceux présentant un risque établi et ceux présentant un risque potentiel. Ce classement a permis la modification des libellés du RCP des antipsychotiques. Ainsi, pour les neuroleptiques ayant un risque établi d'allongement de l'intervalle QT, une surveillance stricte a été imposée incluant un contrôle de l'électrocardiogramme avant l'initiation et au cours du traitement, et des contre-indications chez les patients présentant des facteurs de risque d'arythmie cardiaque ont également été ajoutées. A l'échelon national, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en place un suivi de pharmacovigilance pour les neuroleptiques les plus à risque d'augmentation de l'intervalle QT. Certains neuroleptiques de première génération ayant démontré un potentiel élevé d'allongement de l'intervalle QT ont été retirés du marché tel que la thioridazine (retrait en 2005) et le sultopride (retrait en 2006). Enfin, l'ANSM continue à exercer une vigilance attentive sur ces médicaments pour informer les médecins et les patients et minimiser les risques par des mesures adaptées.

Données clés

Auteur : [Mme Laure de La Raudière](#)

Circonscription : Eure-et-Loir (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 72435

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [13 janvier 2015](#), page 118

Réponse publiée au JO le : [7 juin 2016](#), page 4998