



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Androcur - Médicament - Fonds d'indemnisation des victimes

Question écrite n° 17370

Texte de la question

M. Éric Poulliat attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les effets indésirables du médicament androcur (acétate de cyprotérone) et de ses génériques. Suite à plusieurs cas de méningiome, l'ANSM a réuni en octobre 2018 un comité pluridisciplinaire d'experts indépendants (CSST) qui a conclu que le risque de méningiome est jusqu'à sept fois plus élevé chez les femmes ayant été traitées par de fortes doses d'androcur. L'ANSM a donc rappelé que si ce médicament peut toujours avoir un intérêt pour le traitement des hirsutismes féminins graves (seul usage bénéficiant de l'AMM en France), sous une surveillance médicale accrue et après avoir passé un examen d'imagerie cérébrale par IRM, il doit être proscrit pour les autres indications. Cependant, ce médicament est prescrit depuis les années 1980 comme contraceptif ou traitement contre l'acné et des milliers de femmes y ont eu recours, à des doses importantes. Selon l'enquête de l'ANSM, elles sont plus de 500 à avoir développé d'importants méningiomes et ont dû subir une ou plusieurs interventions chirurgicales. Au-delà du traumatisme de l'intervention, elles font souvent face au manque de sensibilisation des personnels médicaux au sujet de l'androcur et de ses risques, plusieurs d'entre elles ont développé de nouveaux méningiomes, parfois à vie, car elles ignoraient que l'androcur en était la cause et ont donc continué à en utiliser. Ces victimes demandent la création d'un fonds spécial dédié à la prévention du risque de méningiomes suite au recours à l'androcur, au même titre que pour la dépakine ou le médiateur. Il souhaiterait donc connaître sa position vis-à-vis de la demande des victimes de l'androcur et ses intentions pour mieux les accompagner dans leurs parcours médicaux.

Texte de la réponse

Les dispositifs d'indemnisation des victimes du benfluorex ou du valproate de sodium ne constituent pas des fonds mais sont des dispositifs permettant le règlement amiable des dossiers. La création d'un tel dispositif se justifie, d'une part, lorsque la responsabilité d'un acteur, d'un professionnel ou d'un établissement de santé ou d'un exploitant de produit de santé ne peut être mise en cause – comme pour les aléas thérapeutiques - ou ne peut l'être que difficilement —comme pour les produits contenant du benfluorex ou du valproate, et, d'autre part lorsque la responsabilité d'une autorité sanitaire peut être mise en cause. Il n'est donc pas envisagé de créer un tel dispositif en ce qui concerne les victimes de certains effets de l'Androcur. Les victimes peuvent utilement introduire une réclamation devant une commission de conciliation et d'indemnisation et visant l'exploitant du produit ou son prescripteur, comme toute autre victime d'un dommage lié aux soins ou à un produit de santé. Afin de permettre aux victimes d'accidents sériels liés à un même produit de bénéficier d'un traitement aussi homogène que possible par les commissions de conciliation et d'indemnisation régionales ou infrarégionales, la possibilité d'un mécanisme d'expertise unique va notamment être étudiée pour répondre aux questions médicales communes à ces dossiers, chaque commission restant ensuite compétente pour rendre un avis. La question de la recevabilité des dossiers au regard du seuil de gravité sera également abordée. On peut penser que les avis rendus par les commissions de conciliation et d'indemnisation feront jurisprudence et pourront être utilement cités à l'appui de leurs réclamations par des victimes de dommages liés à des prescriptions antérieures à 2001.

Données clés

Auteur : [M. Éric Poulliat](#)

Circonscription : Gironde (6^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 17370

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 février 2019](#), page 1843

Réponse publiée au JO le : [2 avril 2019](#), page 3081