



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Autorisation médicaments - Problème de santé publique - Mars 2018

Question écrite n° 6634

Texte de la question

Mme Marietta Karamanli attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la question des médicaments autorisés en France pour lesquels des expertises et avis indépendants, y compris publiés par des revues grand public, considèrent qu'ils n'ont aucune efficacité prouvée ou une efficacité très limitée par rapport à d'autres traitements mais présentent à l'inverse des risques proportionnés par rapport aux bénéfices escomptés. Elle souhaite connaître sa position sur cet évident problème de santé publique et les mesures diligentes qu'elle entend prendre pour y mettre fin et ainsi restaurer l'entière confiance que les citoyens doivent avoir rapport à leurs systèmes de santé et d'accès aux soins.

Texte de la réponse

Tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation en France, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée aux termes d'une procédure européenne ou nationale, selon des exigences d'efficacité, de qualité et de sécurité harmonisées au niveau européen. Dans ce contexte, l'AMM n'est délivrée que si le rapport bénéfice/risque, établi à un moment donné et défini comme le rapport entre les effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité, est favorable. Cette appréciation s'effectue au vu des éléments produits dans le dossier de demande d'AMM, compte tenu des connaissances scientifiques disponibles tant sur le produit concerné que sur sa substance active ou encore sur la pathologie pour laquelle son indication est revendiquée. Un rapport bénéfice/risque favorable ne doit pas être vérifié seulement au moment de la délivrance de l'AMM, mais il implique une évaluation continue. La réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés est un processus récurrent tout au long de leur cycle de vie. Elle est essentielle pour vérifier que les données d'efficacité présentées au moment de l'AMM et les données de sécurité initialement rapportées lors des essais cliniques sont toujours valables en situation réelle, lorsque le médicament est utilisé à grande échelle. Elle est garante de l'adaptation de l'arsenal thérapeutique mise à la disposition des professionnels de santé et du public en termes d'efficacité et de sécurité d'emploi. Le déclenchement d'une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque peut ainsi survenir dans différents contextes : suite à un signal de risque d'effets indésirables, suite à un signal de perte de bénéfice ou encore à l'issue d'une évaluation de données actualisées, notamment à l'occasion du renouvellement de l'autorisation. Dès lors que l'évaluation du rapport bénéfice/risque n'est plus considérée comme favorable, l'AMM peut être modifiée, voire suspendue ou retirée dans l'intérêt de la santé publique à tout moment, en particulier pour des motifs tenant à la sécurité d'utilisation du médicament. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) exerce donc une surveillance tout au long de la vie des médicaments et en particulier en situation réelle d'utilisation, en partenariat avec le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et ses partenaires européens. Le système de pharmacovigilance, auquel participent les CRPV, les professionnels de santé et les industriels, recueille les déclarations d'effets indésirables attendus ou inattendus, permet de réaliser des enquêtes et des études concernant la sécurité d'emploi des médicaments, et assure le suivi et l'évaluation des rapports périodiques de sécurité (PSUR) transmis par les titulaires d'AMM. Les PSUR comprennent l'ensemble des

informations de sécurité, mises en rapport avec les bénéfices du médicament, y compris des résultats d'études en tenant compte de leur impact potentiel sur l'AMM et toute information concernant le volume des prescriptions et des ventes, incluant une estimation de la population exposée. Certains médicaments sont en outre soumis à une surveillance plus spécifique, soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique, soit, pour un médicament déjà commercialisé, en raison de la détection de nouveaux signaux nécessitant une exploration approfondie. Cette surveillance supplémentaire implique notamment la mise en place d'un plan de gestion des risques (PGR) ou d'enquêtes de pharmacovigilance. Le PGR comprend, si besoin, des actes complémentaires comme une pharmacovigilance renforcée sur certains des risques, des études de sécurité d'emploi ou des études d'utilisation, ainsi que des mesures d'information pour les professionnels de santé ou les patients. L'ANSM dispose également des compétences nécessaires pour réaliser de façon autonome des études de pharmacoépidémiologie, menées à partir des différentes bases de données disponibles, notamment les données du système national d'information interrégimes de l'Assurance maladie (SNIIRAM). Ces études - qui peuvent être définies comme portant sur l'usage, l'efficacité et les risques des médicaments en conditions réelles d'utilisation, à une échelle populationnelle et par une approche quantitative comparative - contribuent à renforcer la surveillance des produits de santé en vie réelle. Dans le cadre de sa mission de sécurité sanitaire et de surveillance des produits de santé au service des patients, l'ANSM a engagé en 2011 un programme de suivi du rapport bénéfice/risque des AMM délivrées avant 2008, axé sur la révision (basée sur les données immédiatement disponibles) et la réévaluation (basée sur l'ensemble des données disponibles sur les bénéfices et la sécurité d'emploi du médicament y compris celles dont disposent les laboratoires). Il a donné lieu notamment à des suspensions ou arrêts de commercialisation, à des restrictions d'indication ou encore à des mesures de renforcement de la sécurité d'emploi des médicaments concernés. En 2016 un nouveau programme de suivi du bénéfice/risque a débuté, axé sur la gestion des risques liés à l'utilisation des médicaments, dans lequel 14 substances actives avaient été intégrées à la fin de l'année. Il a conduit à des restrictions d'indications, des modifications des informations de l'AMM et des modifications des conditions de prescription et de délivrance. Le pilotage du réseau de pharmacovigilance a également été renforcé, 21 nouvelles enquêtes de pharmacovigilance ont été ouvertes et les résultats de 28 autres enquêtes ont été livrés par les CRPV. Enfin, l'agence a engagé 15 études de pharmacoépidémiologie afin de disposer d'une vision globale du profil de sécurité des médicaments ou classe de médicaments et dispositifs médicaux. L'ANSM poursuit et renforce au quotidien ses actions concourant à la surveillance des produits de santé ainsi qu'à la mise à disposition de produits innovants de façon sécurisée, rapide et équitable pour tous les patients.

Données clés

Auteur : [Mme Marietta Karamanli](#)

Circonscription : Sarthe (2^e circonscription) - Nouvelle Gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 6634

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [20 mars 2018](#), page 2272

Réponse publiée au JO le : [24 avril 2018](#), page 3590