



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Obligations des laboratoires pharmaceutiques suite aux incidents sanitaires

Question écrite n° 6900

Texte de la question

Mme Audrey Dufeu Schubert interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les obligations des laboratoires pharmaceutiques suite aux incidents sanitaires engendrés par certains médicaments. Un lien a récemment été établi entre un neuroleptique utilisé dans la régulation de l'épilepsie et d'importants problèmes de santé de nouveau-nés ont été avérés. La notice d'utilisation ne contre-indiquait pas ce neuroleptique pour les femmes enceintes. Un fonds de dédommagement de l'État est en place depuis 2017 et a d'ailleurs été reconduit pour 2018 dans le projet de loi de finances pour 2018. Une commission de l'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) a été mise en place, elle se veut paritaire et les laboratoires sont invités à y participer. Une association a alerté Mme la députée sur le manque de participation de ces laboratoires à ces commissions. Elle souhaite savoir si un taux de participation des acteurs à l'ONIAM est suivi et contrôlé. Enfin, les femmes épileptiques en projet et désir de grossesse doivent être mieux informées afin de participer avec leur médecin au choix du traitement le plus adapté pour elle. Chaque patient doit être acteur de sa prise en charge. Une graduation du risque de toxicité de chaque neuroleptique contribuerait à un choix éclairé tant pour les médecins que pour les patients. Elle souhaite aussi attirer l'attention sur la transparence nécessaire du taux de toxicité des neuroleptiques afin de mieux informer des dangers et de leurs effets d'utilisation. Elle lui demande quelle est la position du Gouvernement sur ces différentes questions.

Texte de la réponse

Le dispositif d'indemnisation des victimes du valproate de sodium est conduit par les présidents du collège d'experts et du comité d'indemnisation, adossé à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux. Les experts composant les collèges d'experts et le comité d'indemnisation sont en partie nommés sur proposition de différents acteurs, dont les exploitants de médicaments à base de valproate de sodium. A la suite de la démission du seul expert nommé par l'exploitant principal, Sanofi-Aventis France a très récemment été invité à réitérer ses efforts pour désigner des experts susceptibles de faire l'objet d'une nomination prochaine au sein des deux instances. Il convient de noter que si l'absence d'experts proposés par les exploitants est regrettable, cela n'empêche cependant pas le dispositif de fonctionner. Concernant l'amélioration de l'information sur les antiépileptiques, des femmes ayant un désir de grossesse, des mesures ont été mise en place directement auprès d'elles mais aussi auprès des professionnels de santé pour qu'ils puissent à leur tour les informer. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a renforcé l'information sur les risques de ces traitements, par la publication sur son site, d'une brochure d'information destinée au public et d'un guide pour les professionnels de santé. L'ANSM a également, en lien avec la caisse nationale d'assurance maladie, adressé des courriers aux femmes en âge de procréer ou enceintes ayant été traitées par valproate en 2016, pour les inciter à consulter et à leur rappeler les risques des traitements et les conditions de prescription et de délivrance. Est préconisée une consultation, au moins annuelle, de la patiente chez un médecin spécialiste afin que celui-ci réévalue la pertinence de la prescription en fonction du désir de grossesse de celle-ci et l'informe des risques de ces traitements notamment au moment de la signature de l'accord de soins qui reprend l'ensemble de ces risques pour l'enfant à naître. Des pictogrammes d'alerte sur les boîtes des médicaments

concernés ont été apposés pour alerter les patientes qui ne l'auraient pas été. L'amélioration de l'information des patientes sur les médicaments est une préoccupation majeure de la ministre des solidarités et de la santé. C'est pourquoi elle a souhaité qu'une mission y soit consacrée afin qu'un état des lieux de la situation soit réalisé et que des solutions permettant de développer des moyens innovants d'information lui soient proposées. La mission « Information et Médicaments », a remis son rapport le 3 septembre 2018. Des mesures destinées à améliorer l'information des patients seront mises en œuvre, notamment la centralisation de toute l'information sur le médicament au sein du service public d'information en santé, disponible sur sante.fr, et la modernisation de la base de données publiques des médicaments pour permettre des recherches par pathologie et classe thérapeutique.

Données clés

Auteur : [Mme Audrey Dufeu](#)

Circonscription : Loire-Atlantique (8^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 6900

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 17 septembre 2018

Question publiée au JO le : [27 mars 2018](#), page 2523

Réponse publiée au JO le : [2 octobre 2018](#), page 8852