



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 12246

Texte de la question

M. Armand Jung attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur les problèmes liés à la mise en vente libre de certains anti-ulcéreux. Des anti-gastriques contenant des produits efficaces telles la cimétidine et la famotidine sont désormais en vente libre dans toutes les pharmacies. Ces médicaments tombés dans le domaine public sont à considérer comme produits innovants majeurs dans la thérapeutique anti-ulcéreuse. Ils ont révolutionné tout le champ de cette pathologie. L'accès libre à ces produits efficaces et leur prise répétée sans surveillance médicale comportent un grave danger en santé publique : des pathologies graves de l'appareil digestif supérieur peuvent être longtemps occultées et retardées dans leur diagnostic. Par ailleurs, ces deux molécules comportent des effets iatrogènes connus qui sont facilement contournables en prescrivant des molécules plus récentes. Il lui demande par conséquent s'il n'envisage pas de reconsidérer la vente libre des spécialités comportant des anti-ulcéreux majeurs devant l'iatrogénie de ces molécules et la possibilité de retard de diagnostic d'affections graves.

Texte de la réponse

Certaines autorisations de mise sur le marché de spécialités ayant pour principe actif la cimétidine et la famotidine, précisent en effet que celles-ci peuvent être délivrées sans prescription médicale. Il convient de souligner que ces médicaments ont fait l'objet d'une évaluation des données de sécurité, d'efficacité et de pharmacovigilance, appropriée à une telle utilisation, évaluation qui a conduit le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à ne pas soumettre à prescription médicale, pour certaines indications seulement, un certain nombre de ces spécialités. Leurs autorisations de mise sur le marché sont caractérisées par des indications limitées et portant sur des pathologies généralement bénignes, pour lesquelles l'absence d'avis médical ne fait courir aucun risque avéré au patient ; dans le même sens, leur conditionnement est adapté à une durée de traitement limitée. Par ailleurs, la rédaction des notices de ces médicaments, adaptée à une utilisation ne nécessitant pas la consultation d'un médecin pour le diagnostic et le suivi du traitement, contient un avertissement sur la nécessité d'obtenir un avis médical en cas de persistance ou d'aggravation des symptômes. En revanche, l'autorisation de mise sur le marché soumet à prescription médicale la délivrance de spécialités ayant ces mêmes principes actifs, mais avec des indications relatives à des pathologies non bénignes, telles que les pathologies ulcéreuses ou l'herpès. La mise en place de telles dispositions permet donc de limiter l'iatrogénie inhérente à la prise de ces molécules.

Données clés

Auteur : [M. Armand Jung](#)

Circonscription : Bas-Rhin (1^{re} circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12246

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 30 mars 1998, page 1760

Réponse publiée le : 18 septembre 2000, page 5428