



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 25209

Texte de la question

M. Yann Galut attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur le nombre croissant des victimes d'intoxication médicamenteuse. Dans sa circonscription, une jeune femme âgée de quinze ans a été hospitalisée dans un hôpital public pour une petite intervention, suite à laquelle elle a subi une intoxication médicamenteuse qui a entraîné une brûlure chimique. Elle a eu pour conséquence la perte de la vue pour un oeil et pour l'autre oeil une très forte baisse d'acuité. Depuis cette date, la famille est en procès avec le laboratoire pharmaceutique et l'hôpital. Il lui demande donc s'il existe des statistiques sur les accidents liés aux intoxications médicamenteuses et s'il envisage de demander aux industries pharmaceutiques de financer un fonds de garantie pour les victimes.

Texte de la réponse

Il convient en premier lieu de souligner la volonté des pouvoirs publics de ne laisser distribuer que des médicaments offrant des garanties maximales pour la protection de la santé publique. Dans ce cadre, tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la Commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'autorisation de mise sur le marché est délivrée après évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et de la sécurité dudit produit, au vu d'un dossier pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique et clinique fourni par le laboratoire ; dans ce contexte, l'évaluation d'un médicament et du principe actif qu'il comporte se base sur un rapport bénéfice/risque qui, s'il est favorable, permet la mise sur le marché du produit. Ceci n'exclut naturellement pas l'existence d'un risque d'apparition d'effets indésirables, même dans les conditions normales d'emploi du médicament, dont la mention est soigneusement inscrite sur la notice d'information destinée au patient, et dont la manifestation dans le cadre d'un traitement doit être signalée au médecin traitant. C'est aux professionnels de santé qu'il appartient d'évaluer le risque encouru par le patient au regard du bénéfice individuel attendu. Il peut, par ailleurs, être rappelé que l'étude de l'impact des effets indésirables des médicaments est une des missions du système national de pharmacovigilance, dont l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre ; une étude, actuellement coordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et dont les résultats sont à ce jour en cours de finalisation, permettra également d'avoir des informations précises sur la fréquence et la nature des effets indésirables ayant induit des hospitalisations, ainsi que les raisons de leur survenue, qu'il s'agisse d'une toxicité inhérente au médicament ou des conditions d'utilisation.

Données clés

Auteur : [M. Yann Galut](#)

Circonscription : Cher (3^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25209

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 15 février 1999, page 893

Réponse publiée le : 7 juin 1999, page 3521