



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 11ème législature

### Cholstat et Staltor Question orale n° 1601

#### Texte de la question

Alors que vient d'être adoptée par notre Assemblée la loi sur le droit des malades qui vise à mieux prendre en compte l'aléa thérapeutique et à répondre efficacement aux soucis de transparence envers les patients, Mme Cécile Helle souhaite attirer l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les interrogations que se posent encore aujourd'hui les consommateurs utilisateurs des médicaments anticholestérol du groupe pharmaceutique Bayer (Cholstat, Staltor, Lipobay, etc.), retirés précipitamment de la vente début août. Comme il le sait sûrement, près de 500 000 personnes sont concernées en France. Dans le département du Vaucluse, l'association de défense des utilisateurs de Cérivastatine regroupe aujourd'hui plus de cent adhérents et a été sollicitée par près de 500 personnes pour des informations et conseils. Au-delà des démarches judiciaires entamées par certaines d'entre elles pour obtenir réparation et indemnisation, ces personnes soignées pendant des années pour certaines au Cholstat ou Staltor souhaitent obtenir une clarification sur l'évolution attendue des troubles et pathologies secondaires. Conscient du drame humain et du problème de santé publique posé par ce dossier, il a lui-même, conjointement avec Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité, souhaité réagir dès le début du mois d'août en demandant des explications à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Or ce rapport sur les conditions de retrait de la Cérivastatine et les conditions de mise en oeuvre des obligations par le code de la santé publique en matière de pharmacovigilance n'a pas encore été à ce jour rendu public. C'est précisément en ce sens qu'elle le saisit aujourd'hui pour lui demander comment les pouvoirs publics entendent répondre aux légitimes soucis d'information, de transparence et de vérité attendus par les patients utilisateurs de Cérivastatine.

#### Texte de la réponse

#### RETRAIT DU MARCHÉ DE MÉDICAMENTS ANTICHOLESTÉROL

**Mme la présidente. Mme Cécile Helle a présenté une question, n° 1601, ainsi rédigée :**

**« Alors que vient d'être adoptée par notre assemblée la loi sur le droit des malades qui vise à mieux prendre en compte l'aléa thérapeutique et à répondre efficacement aux soucis de transparence envers les patients, Mme Cécile Helle souhaite attirer l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur les interrogations que se posent encore aujourd'hui les consommateurs utilisateurs des médicaments anticholestérol du groupe pharmaceutique Bayer (Cholstat, Staltor, Lipobay, etc.), retirés précipitamment de la vente début août. Comme il le sait sûrement, près de 500 000 personnes sont concernées en France. Dans le département du Vaucluse, l'association de défense des utilisateurs de cérivastatine regroupe aujourd'hui plus de cent adhérents et a été sollicitée par près de 500 personnes pour des informations et conseils. Au-delà des démarches judiciaires entamées par certaines d'entre elles pour obtenir réparation et indemnisation, ces personnes soignées pendant des années pour**

certaines au Cholstat ou Staltor souhaitent obtenir une clarification sur l'évolution attendue des troubles et pathologies secondaires. Conscient du drame humain et du problème de santé publique posé par ce dossier, il a lui-même, conjointement avec Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité, souhaité réagir dès le début du mois d'août en demandant des explications à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Or ce rapport sur les conditions de retrait de la cérvastatine et les conditions de mise en oeuvre des obligations par le code de la santé publique en matière de pharmacovigilance n'a pas encore été à ce jour rendu public. C'est précisément en ce sens qu'elle le saisit aujourd'hui pour lui demander comment les pouvoirs publics entendent répondre aux légitimes soucis d'information, de transparence et de vérité attendus par les patients utilisateurs de cérvastatine. »

La parole est à Mme Cécile Helle, pour exposer sa question.

Mme Cécile Helle. Ma question s'adresse à M. le ministre délégué à la santé.

Monsieur le ministre, alors qu'a été adoptée par notre assemblée il y a quelques semaines la loi sur le droit des malades qui vise à mieux prendre en compte l'aléa thérapeutique et à répondre efficacement aux soucis de transparence envers les patients, je souhaite attirer votre attention sur les interrogations que se posent encore aujourd'hui les consommateurs utilisateurs des médicaments anticholestérol du groupe pharmaceutique Bayer, retirés précipitamment de la vente début août, en pleine période estivale. Comme vous le savez sûrement, près de 500 000 personnes sont concernées en France.

Dans mon département, le Vaucluse, l'association de défense des utilisateurs de cérvastatine regroupe aujourd'hui plus de cent adhérents et a été sollicitée par près de 500 personnes pour des informations et des conseils. Au-delà des démarches judiciaires entamées par certaines d'entre elles pour obtenir réparation et indemnisation, ces personnes soignées pendant des années, pour certaines au Cholstat ou pour d'autres au Staltor, souhaitent obtenir une clarification sur l'évolution attendue des troubles et pathologies secondaires.

Conscient du drame humain et du problème de santé publique posé par ce dossier, vous avez vous-même, conjointement avec Mme Elisabeth Guigou, ministre de l'emploi et de la solidarité, souhaité réagir dès le début du mois d'août en demandant des explications à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

C'est précisément en ce sens que je vous saisis aujourd'hui, monsieur le ministre, pour vous demander comment les pouvoirs publics entendent répondre aux légitimes soucis d'information, de transparence et de vérité attendus par les patients utilisateurs de cérvastatine.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre délégué à la santé.

M. Bernard Kouchner, *ministre délégué à la santé*. Madame la députée, comme vous l'avez souligné - et je vous en remercie - nous nous sommes attachés depuis plusieurs années, mais particulièrement depuis un an, à développer, en lien avec les associations de patients, non en les consultant ou en les recevant de temps en temps mais en travaillant vraiment avec eux, une politique d'information et de transparence qui me paraît essentielle si nous voulons créer cette démocratie sanitaire qui, d'ailleurs, est proche de voir son accomplissement dans notre pays.

Le projet de loi relatif aux droits des malades renforce encore cette approche, et la qualité du système de santé s'en ressent de manière positive. Adopté en première lecture à l'Assemblée nationale, il comporte des dispositions majeures dans le domaine de l'information sur les bénéfices, mais aussi, évidemment, sur les risques des traitements et dans celui de la formation continue des médecins. Tout cela répond à une attente et, pourtant, dans bien des cas, dont celui que vous citez, nous sommes dépassés par l'ampleur des exigences.

Le retrait des spécialités contenant de la céxivastatine à la suite d'une décision unilatérale prise par le groupe Bayer avait suscité l'inquiétude des personnes traitées, dont vous vous faites l'écho.

Dès le 8 août, jour de ce retrait, et encore les 9 et 10 août, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le ministère de la santé avaient assuré l'information des professionnels et du public par la diffusion de communiqués de presse invitant notamment les patients à consulter leur médecin afin d'adapter le traitement. Par ailleurs, des informations étaient mises en ligne sur le site Internet de l'AFSSAPS.

De plus, j'avais demandé à l'Agence d'établir un rapport sur les conditions de ce retrait et sur le respect des obligations en matière de pharmacovigilance. Comme tous les rapports au ministère de la santé, celui-ci a été rendu public le 5 décembre.

Il a été transmis aux associations de patients qui l'avaient demandé, et en particulier à trois associations regroupant des patients traités par la céxivastatine.

Les présidents des associations de patients ont été reçus à mon cabinet dès le début du mois de septembre, et à l'AFSSAPS peu après. Des réponses avaient pu ainsi leur être apportées dans l'attente des conclusions du rapport de l'Agence. Je les rencontrerai personnellement prochainement afin, notamment, d'envisager avec eux les réponses à apporter dans ce type de situation, en particulier en termes d'information sur les effets indésirables et la pharmacovigilance.

J'ajoute que nous avons pu constater que les renseignements, qui doivent pourtant être communiqués aux divers pays d'Europe, ne l'avaient peut-être pas été en temps et en heure, et que la communication avec les Etats-Unis, et en particulier avec la Food and Drug Administration, ne se faisait pas assez rapidement.

Quoi qu'il en soit, aux Etats-Unis comme en Europe, nous avons été tous surpris par la décision unilatérale du laboratoire, que nous ne pouvions pas prévoir.

Je terminerai en rappelant que ce n'est pas seulement à l'occasion du retrait d'un médicament que nous devrions améliorer l'information des médecins, mais également sur la présentation, voire le marketing des produits de santé. Nous avons d'ailleurs créé une agence, qui entrera en fonctions à partir de l'année prochaine et sera chargée de faire en sorte que l'information scientifique des médecins dépende moins des laboratoires pharmaceutiques. Evidemment je n'accuse pas ces derniers : ils sont les responsables de l'investissement, de l'innovation, de la recherche et de la mise au point de nouveaux médicaments. Mais il faudrait que les praticiens de notre pays aient plus facilement accès à l'information, cela simplifierait les choses.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Cécile Helle](#)

**Circonscription :** Vaucluse (1<sup>re</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question orale

**Numéro de la question :** 1601

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 17 décembre 2001, page 7150

**Réponse publiée le :** 19 décembre 2001, page 9521

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue dans le journal officiel le 17 décembre 2001