



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

éthers de glycol

Question écrite n° 25358

Texte de la question

M. Maxime Gremetz interroge M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur le Pilosuryl, diurétique des laboratoires Pierre Fabre, vendu sans ordonnance en pharmacie, qui était couramment prescrit aux patients sous régime amaigrissant. Il a fallu « trois cas graves d'atteinte rénale et de coma » liés à la prise de ce médicament pour que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) prenne enfin la décision, fin juin 2003, de retirer de la vente tous les lots de Pilosuryl. Coupable désigné, le DEGEE, ou éther monoéthylique de diéthylène-glycol. L'AFSSAPS invoque sans ambiguïté la toxicité rénale de cet éther de glycol à l'origine de ces trois cas. Il estime que les mesures prises sont insuffisantes et beaucoup trop tardives : le premier cas avait été signalé à l'AFSSAPS dès mai 2002. Il aurait fallu prendre immédiatement des mesures fermes, informer des risques médecins et patients puis prendre en charge médicalement tous les consommateurs ayant pris du Pilosuryl. Preuve de l'inefficacité des mesures prises, un quatrième cas était signalé fin août 2003 à l'AFSSAPS, deux mois après les mesures de retrait. Les mesures prises pour le Pilosuryl doivent être durcies et élargies aux autres médicaments et cosmétiques contenant du DEGEE. Comment accepter qu'un autre diurétique, Urosiphon, des laboratoires Fabre, soit encore en vente alors qu'il contient le même excipient ? Au-delà de ce cas exemplaire, c'est tout le dossier des éthers de glycol qui doit être rouvert. Le 16 septembre dernier, l'UFC-Que Choisir a invité tous les acteurs du dossier (ministères, agences, médecins, chercheurs, experts...) pour, études à l'appui, les alerter sur les « nouveaux » dangers des éthers de glycol. L'UFC-Que Choisir a une nouvelle fois saisi les instances responsables et le ministre de la santé. Ayant interrogé pendant des années les différents ministres de la santé, sans malheureusement aboutir à leur prise de conscience, il souhaite connaître les décisions qu'entend enfin prendre l'actuel gouvernement actuel.

Texte de la réponse

Commercialisée par les laboratoires Pierre Fabre depuis 1962, la spécialité pharmaceutique Pilosuryl est un médicament de phytothérapie « traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau », dont l'un des excipients est l'éther monoéthylique de diéthylène glycol, ou Transcutol. En mai 2002, un cas d'insuffisance rénale et de coma, lié à une consommation excessive du produit, a été signalé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Une intoxication au Transcutol avait alors été évoquée. Il s'agissait cependant d'un cas isolé, survenu dans un contexte particulier de surdosage volontaire important. Un second signalement, également lié à une absorption excessive, a conduit l'Agence à demander à la firme de supprimer le Transcutol de la formule du Pilosuryl et, par précaution, de celle de l'Urosiphon pour lequel, à ce jour, aucun cas d'insuffisance rénale grave ou de coma n'a été signalé, ni avec d'autres spécialités renfermant du Transcutol. Dans l'attente de cette modification, un feuillet d'information a été rajouté à la notice du Pilosuryl afin d'aviser les patients des risques liés au non-respect des posologies et notamment, le risque d'effets graves indésirables rénaux. Les pharmaciens ont par ailleurs été informés par courrier le 8 avril 2003. Un troisième cas grave d'insuffisance rénale aiguë et de coma, également dans un contexte d'abus, devait en revanche conduire le directeur général de l'AFSSAPS à suspendre l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité et à rappeler l'ensemble des lots disponibles sur le marché le 26 juin 2003. Le 21 janvier 2004, le directeur général de

L'AFSSAPS a de même décidé de suspendre l'AMM de la spécialité Urosiphon et de rappeler l'ensemble des lots disponibles. Ces mesures ont fait l'objet d'un communiqué disponible sur le site Internet de l'Agence, adressée à l'Agence-France Presse et à l'Agence de Presse-Médicale et accompagné d'une lettre aux pharmaciens. Par ailleurs, concernant les produits cosmétiques, une décision du directeur général de l'Agence en date du 5 mai 2003 devait également interdire la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant certains éthers de glycol. Malgré la suspension de l'AMM et le retrait des lots, un nouveau signalement d'abus de Pilosuryl par un patient ayant persisté dans sa consommation, a donné lieu, en août 2003, à une seconde information diffusée sur le site Internet de l'AFSSAPS le 3 septembre 2003 rappelant notamment aux patients d'arrêter leur traitement et de restituer ce médicament à leur pharmacien. Parallèlement, un courrier du laboratoire a été adressé aux médecins et aux pharmaciens. Aucun nouveau cas n'a depuis été signalé. Néanmoins, une réflexion est actuellement en cours à l'AFSSAPS afin de mieux cerner les mécanismes de toxicité du Transcutol susceptibles d'expliquer la survenue de ces effets indésirables graves et de réévaluer le rapport bénéfice-risque des spécialités pharmaceutiques renfermant cet excipient. Par ailleurs, une enquête officielle de pharmacovigilance, axée sur les spécialités destinées à la voie orale, est également en cours. Les résultats de cette enquête seront examinés lors d'une prochaine réunion de la commission nationale de la pharmacovigilance qui devrait intervenir au début de l'année 2004. L'AFSSAPS ne manquera pas de diffuser une information relative à ces résultats dès leur finalisation.

Données clés

Auteur : [M. Maxime Gremetz](#)

Circonscription : Somme (1^{re} circonscription) - Député-e-s Communistes et Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25358

Rubrique : Produits dangereux

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 29 septembre 2003, page 7410

Réponse publiée le : 16 mars 2004, page 2121