



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 93380

Texte de la question

M. Jacques Myard appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur le retrait de la doxorubicine de la distribution en pharmacie d'officine. Les vétérinaires qui exercent en France se retrouvent devant une situation tout à fait insoutenable puisque cette molécule, l'adriblastine NDH, est essentielle pour plus de 80 % des protocoles de chimiothérapie, dans le cadre de la lutte contre les sarcomes, carcinomes mammaires. Le retrait de la distribution en pharmacie d'officine et l'interdiction d'accès aux pharmacies centrales d'hôpital - seule manière de s'en procurer désormais -, faite à la profession vétérinaire pose un très grave problème. Ainsi, il ne sera plus possible aux vétérinaires de poursuivre les protocoles initiés, ni démarrer ceux qui devraient l'être ; le milieu universitaire ne pourra plus effectuer de travaux de recherche ni comparer ses travaux et encore moins les publier, alors que cette molécule ne souffre d'aucune restriction d'accès dans les autres pays européens. C'est pourquoi il lui demande de revenir sur cette décision de retrait de la doxorubicine des pharmacies d'officine qui pénalise cruellement et de façon incompréhensible de très nombreux animaux dont les tumeurs ne permettent aucune autre alternative.

Texte de la réponse

Pour faciliter l'accès des patients à certains médicaments pour lesquels les progrès des traitements ambulatoires permettent désormais une prise en charge à domicile, le régime des médicaments soumis à prescription restreinte a été réformé par le décret n° 2004-156 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé. La doxorubicine est un médicament à usage humain qui, avant l'entrée en vigueur de ce décret, n'était pas, à de faibles dosages, soumise à des conditions restreintes de prescription. Lors de l'évaluation menée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) sur les cytostatiques en vue de l'application du décret précité, il a été décidé que, compte tenu du profil de toxicité et des précautions de manipulation qui s'imposent pour ces produits, l'ensemble des médicaments à base de doxorubicine, y compris à faible dosage, devaient être soumis à prescription hospitalière. Ainsi, les médicaments faiblement dosés en doxorubicine ont été reclassés dans la catégorie des médicaments soumis à prescription hospitalière et inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, réservant leur dispensation aux pharmacies hospitalières et leur utilisation à des structures de soins à domicile s'engageant au respect d'un cahier des charges spécifiques. C'est donc pour des raisons de santé publique que les conditions de dispensation de ces spécialités ont été modifiées et, qu'à ce jour, ces spécialités ne sont plus dispensées dans les officines de pharmacie. L'utilisation en médecine vétérinaire de médicaments à usage humain soumis à prescription restreinte ne peut être envisagée que dans des conditions définies à l'article R. 5141-122 du code de la santé publique. La liste des médicaments prévue à l'article précité, actuellement en cours d'élaboration, ne comporte aucun médicament cytostatique. Une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire comportant de la doxorubicine comme substance active a été déposée mais n'a pas abouti faute de garantie suffisante en termes de sécurité d'utilisation du médicament chez l'animal. Si un médicament de ce type obtient l'autorisation de mise sur le marché, des restrictions d'utilisation équivalentes à celles qui existent en

médecine humaine seront vraisemblablement imposées, pour des raisons liées à la sécurité des personnes soignantes, de l'entourage de l'animal et de l'environnement.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Myard](#)

Circonscription : Yvelines (5^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 93380

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 2 mai 2006, page 4614

Réponse publiée le : 10 octobre 2006, page 10688