ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 103114

Texte de la question

Mme Marietta Karamanli attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'établissement par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'une liste de 77 médicaments « sous surveillance ». Cette liste a suscité et continue de susciter de nombreuses interrogations chez les patients à qui ont été et sont prescrites ces spécialités. Comme le note un hebdomadaire national cette liste regroupe des médicaments qualifiés par des professionnels de nuisibles et inefficaces et des médicaments indispensables même si à l'origine d'effets secondaires indésirables graves. Il est à noter aussi que certains vaccins y figurent générant des interrogations sur l'utilité d'y recourir dans la mesure où ils s'inscrivent dans une perspective de prévention. Elle lui demande donc les mesures qu'entend prendre le Gouvernement pour clarifier la situation de ces médicaments, informer clairement les prescripteurs et patients, et prendre toute mesure adaptée pour chacune des spécialités visées.

Texte de la réponse

La récente publication par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du bilan des médicaments sous surveillance répond à une volonté de mieux informer les professionnels de santé et le public sur des médicaments prescrits et utilisés au quotidien, en précisant les médicaments ou classes de médicaments faisant l'objet d'une surveillance particulière, le type de surveillance ainsi que les actions en cours, en fonction des risques qu'ils présentent. L'ensemble de ces informations, qui était déjà disponible depuis 2007, est accessible sur le site Internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.fr) et est régulièrement actualisé. Cette liste a ainsi été complétée le 18 mars dernier. À ce titre, il peut être souligné qu'un lien interactif a été mis en place pour chacun des produits concernés, permettant ainsi de visualiser l'ensemble des informations relatives à chaque produit, telles que les motifs du suivi renforcé, les différentes communications et les actions de sécurité sanitaire réalisées, en cours ou envisagées pour chacun d'entre eux. À cet égard, il doit être rappelé que tout médicament doit faire l'objet, conformément à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, avant sa commercialisation, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) selon une procédure européenne ou nationale et dont les exigences en termes d'efficacité, de qualité et de sécurité, sont posées par la directive 2001/831CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Cette procédure repose notamment sur l'appréciation d'un rapport bénéfice-risque établi à un moment donné (moment de l'évaluation) compte tenu des connaissances scientifiques disponibles tant sur le produit concerné que sur sa substance active ou encore sur la pathologie pour laquelle son indication est revendiquée. Aussi, dans la mesure où cette balance entre les bénéfices et les risques est favorable, l'AMM du produit peut être délivrée. S'agissant plus particulièrement du risque d'effets indésirables liés à l'utilisation du produit, les effets indésirables identifiés au cours des essais cliniques conduits en vue du dépôt d'une demande d'AMM sont mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité concernée et dans la notice d'information destinée au patient. Pour autant, les essais cliniques conduits et fournis à l'appui du dossier de demande d'AMM ne permettent pas toujours d'identifier et a fortiori de mesurer parfaitement les risques liés à l'utilisation d'un médicament dans les conditions réelles d'emploi. C'est pourquoi un processus de

suivi des effets indésirables de tous les médicaments, la pharmacovigilance, est mis en oeuvre au niveau national et au niveau européen, afin de surveiller et prévenir les risques d'effets indésirables, potentiels ou avérés, liés aux médicaments lors de leur commercialisation. Certains d'entre eux sont toutefois soumis à une surveillance plus spécifique à titre préventif, soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique, soit, pour un médicament déjà commercialisé, en raison de la détection de nouveaux signaux nécessitant une exploration approfondie. La liste récemment publiée des 77 médicaments sous surveillance concerne donc l'ensemble de ces médicaments, pour lesquels il est apparu nécessaire de renforcer leur surveillance, soit sous la forme d'un plan de gestion des risques (PGR) européen et/ou national (59 des 77 médicaments), soit sous forme d'une enquête de pharmacovigilance (22 spécialités). À cet égard, il peut être précisé que les PGR, mis en place à partir de 2005 dans le cadre de la réglementation européenne, correspondent à un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance conçues pour identifier, caractériser, prévenir ou minimiser les risques liés aux médicaments, et comprenant l'évaluation de l'efficacité de ces interventions. Ils sont déposés avec le dossier d'AMM et visent à s'appliquer à toute nouvelle substance active afin de mieux caractériser les risques, de compléter les données disponibles au moment de la mise sur le marché et de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation. Ils peuvent également impliquer, lorsque nécessaire, des investigations complémentaires telles qu'un suivi renforcé de pharmacovigilance, des études de sécurité d'emploi, et des mesures de minimisation du risque (généralement des documents d'information pour les professionnels de santé ou les patients) afin de prévenir et de réduire un risque. Concernant ensuite l'enquête de pharmacovigilance, cette dernière est réalisée dans le but d'évaluer ou de réévaluer les risques d'un médicament à la suite de la mise en évidence d'un signal (information sur un nouveau problème potentiel de pharmacovigilance, concernant un médicament ou une classe), le plus souvent après la commercialisation du médicament mais parfois au moment de la mise sur le marché d'un médicament qui ne fait pas l'objet d'un PGR afin de surveiller le profil de sécurité d'emploi de celui-ci. En fonction du risque identifié, elle peut être assortie d'une enquête d'addictovigilance et/ou de toxicovigilance. Au final, il s'agit d'évaluer de façon continue, dans les conditions réelles d'utilisation du médicament, le rapport bénéfice-risque de ce dernier. Par ailleurs, il convient de souligner que la présence sur cette liste de plusieurs vaccins, notamment les vaccins Gardasilj, Cervarisj et Prevenarj 13, résulte essentiellement du fait qu'il s'agit de nouvelles substances actives, qui sont donc soumises à un PGR. Concernant plus particulièrement le vaccin Prevenarj, il peut être précisé qu'il s'agit d'un nouveau vaccin, pour lequel l'AFSSAPS a souhaité mettre en place, par précaution, un suivi renforcé de pharmacovigilance. Enfin, d'une manière générale il doit être rappelé que la présence d'un médicament sur cette liste ne doit en aucun cas conduire les patients, à qui il a été prescrit un de ces médicaments, à l'interrompre sans avoir préalablement pris conseil auprès de leur pharmacien et/ou consulté leur médecin. En effet, la publication de cette liste signifie qu'il existe une surveillance particulièrement proactive de ces médicaments, et que des mesures adaptées seront prises si nécessaire.

Données clés

Auteur : Mme Marietta Karamanli
Circonscription : Sarthe (2e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 103114
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 22 mars 2011, page 2680
Réponse publiée le : 16 août 2011, page 8916