



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

frais pharmaceutiques

Question écrite n° 118470

Texte de la question

M. Rudy Salles attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur le syndrome des jambes sans repos, appelé maladie d'Ekbom. Ce syndrome est une maladie neurologique, qui touche 8,5 % à 10 % de la population, de façon sévère à très sévère, et provoque des handicaps importants du fait de la privation de sommeil quasi totale. Bon nombre de personnes souffrant de cette maladie et membre de l'Association française du syndrome des jambes sans repos (AFSJR) déplorent le projet de la Haute autorité sanitaire (HAS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de dérembourser les deux médicaments dopaminergiques suivants : l'Adartrel et le Sifrol, qui par ailleurs, bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui indiquer sa position sur ce dossier de santé publique.

Texte de la réponse

Les effets indésirables de la spécialité ADARTREL(R) ont conduit l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à une modification du résumé des caractéristiques du produit. Ce résumé est en effet complété par la mention d'effets indésirables supplémentaires dont notamment, l'aggravation paradoxale des symptômes du syndrome des jambes sans repos, des troubles du contrôle des réactions, des manifestations d'hypersensibilité, et des réactions psychotiques. La Commission de la transparence a, le 9 mars 2011, émis un avis défavorable à la poursuite de la prise en charge par la collectivité de la spécialité ADARTREL(R). À l'appui de son avis, disponible sur le site Internet de la Haute Autorité de santé (HAS), elle a pris en compte les résultats des données comparatives de l'étude menée en post-commercialisation demandée par le comité des produits à usage humain de l'Agence européenne du médicament. Résultats qui l'amènent à conclure que la taille de l'effet thérapeutique d'ADARTREL(R) serait au mieux faible et, compte tenu des effets indésirables de cette spécialité, son service médical rendu (SMR) est insuffisant pour justifier sa prise en charge. Le ministre chargé de la santé a annoncé que, désormais, les médicaments jugés à SMR insuffisant seraient déremboursés, sauf avis contraire motivé des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. S'agissant de la spécialité ADARTREL(R), aucun motif ne permet de justifier son maintien au remboursement. Sa procédure de déremboursement est donc engagée.

Données clés

Auteur : [M. Rudy Salles](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (3^e circonscription) - Nouveau Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 118470

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 septembre 2011, page 10234

Réponse publiée le : 22 novembre 2011, page 12358