



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

traitements

Question écrite n° 129980

Texte de la question

M. Michel Terrot attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur l'arrêt de la commercialisation du phosphoneuros. Ce sirop très concentré en phosphore est à la base du traitement de plusieurs pathologies dont le rachitisme vitamino-résistant hypophosphatémique. Pourtant le laboratoire Bouchara Recordatia a cessé sa production le 14 octobre 2011 et il n'existe à ce jour aucune alternative efficace. Sachant que d'ici au mois d'avril 2012 le laboratoire Bouchara aura épuisé ses dernières réserves, il souhaite qu'il lui indique en urgence les mesures qu'il compte prendre pour remédier à cette carence.

Texte de la réponse

L'arrêt de la commercialisation du médicament Phosphoneuros par le laboratoire Bouchara-Recordati est intervenu le 14 octobre 2011. L'information disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (www.afssaps.fr) actualisée le 20 décembre 2011, précise que le laboratoire Bouchara-Recordati a décidé de distribuer de façon contingentée, à compter de cette date, un stock résiduel de cette spécialité réservé aux enfants atteints de rachitisme hypophosphorémique dont les besoins en phosphore sont inférieurs à 375 mg par prise. Cependant, au delà de ce stock résiduel, l'AFSSAPS cherche actuellement une solution thérapeutique alternative pérenne. En ce sens, l'AFSSAPS a connaissance d'un produit disponible en Suède qu'elle souhaiterait importer, suite à l'évaluation des données pharmaceutiques de ce produit dont elle est en attente. De plus, l'AFSSAPS va engager, dès le début du mois de février, une discussion avec le laboratoire Bouchara-Recordati pour une reprise de production du Phosphoneuros. En tout état de cause, malgré la sensibilisation des laboratoires par l'AFSSAPS sur les conséquences de l'indisponibilité de certains médicaments sur le marché français, il est à noter que la décision d'en arrêter la production et la commercialisation relève de leur entière initiative et que l'AFSSAPS ne dispose à ce jour d'aucun outil juridique lui permettant de s'opposer à une telle décision. Néanmoins, compte tenu de certaines ruptures de stock récurrentes, la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a introduit une modification de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique afin de renforcer l'information de l'AFSSAPS concernant les arrêts de commercialisation afin de mieux les anticiper. Ainsi, le délai dont dispose un exploitant pour informer l'AFSSAPS des arrêts de commercialisation lorsque le médicament concerné est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles il ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché est porté de six mois à un an.

Données clés

Auteur : [M. Michel Terrot](#)

Circonscription : Rhône (12^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 129980

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 6 mars 2012, page 2024

Réponse publiée le : 8 mai 2012, page 3721