



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 4037

Texte de la question

M. Serge Poignant demande à Mme la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports de bien vouloir l'éclairer sur les conditions de prescription et de prise en charge actuelles d'Avastin, médicament susceptible d'être utilisé en ophtalmologie pour les soins ambulatoires. Il semble, en effet, que ce produit, déjà utilisé en milieu hospitalier malgré l'absence d'autorisation de mise sur le marché, d'étude comparative et prospective, offre des perspectives thérapeutiques prometteuses pour un coût très modéré. Il souhaite connaître l'état actuel des procédures engagées en vue d'une plus large utilisation d'Avastin ainsi que son appréciation sur l'intérêt du recours à ce médicament en milieu hospitalier comme en médecine ambulatoire.

Texte de la réponse

Dans un souci de ne laisser distribuer que des produits offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique, toute spécialité pharmaceutique doit faire l'objet avant sa commercialisation d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation, soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), conformément à la procédure prévue aux articles L. 5121-8 et suivants et R. 5121-21 et suivants du code de la santé publique. À cet égard, la spécialité dénommée Avastin bénéficie d'une AMM délivrée selon la procédure centralisée précitée depuis le 12 janvier 2005 dans le cadre du traitement du cancer colorectal métastatique et est commercialisée en France depuis le 4 avril 2005. En ce qui concerne les conditions de prescription et de délivrance, il s'agit d'un médicament à prescription restreinte « réservé à l'usage hospitalier » et sa prescription est réservée aux médecins spécialistes ou compétents en oncologie ou en cancérologie. Dès lors, sa prescription, sa dispensation et son administration doivent être effectuées au sein d'un établissement de santé public ou privé. Toutefois, dans le cadre d'une prescription hors des indications de l'AMM, par exemple en ophtalmologie, celle-ci pourra être réalisée conformément à l'article R. 4127-8 du code de la santé publique sous la seule responsabilité du prescripteur s'il estime que cette prescription est la plus appropriée en la circonstance. La reconnaissance par les autorités sanitaires concernées d'une efficacité de ce produit dans les usages ophtalmologiques auxquels fait référence l'honorable parlementaire impliquerait la réalisation d'études cliniques. Celles-ci devraient notamment comparer les effets de l'Avastin avec ceux des spécialités qui ont été développées spécifiquement pour cette utilisation ophtalmologique, ayant une présentation et un conditionnement adapté, et qui ont reçu récemment une autorisation de mise sur le marché pour ces indications.

Données clés

Auteur : [M. Serge Poignant](#)

Circonscription : Loire-Atlantique (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 4037

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé, jeunesse et sports
Ministère attributaire : Santé, jeunesse et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 11 septembre 2007, page 5515

Réponse publiée le : 23 octobre 2007, page 6586