



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 54539

Texte de la question

Mme Michèle Delaunay demande à Mme la ministre de la santé et des sports de prendre toutes les mesures nécessaires pour que le di-antalvic (médicaments associant le dextropropoxyphène et le paracétamol Sandoz) ne soit pas retiré du commerce. Cette décision, prise le 25 juin 2009 par l'Agence européenne du médicament (EMA), va en effet mettre en difficulté un très grand nombre de malades qui bénéficient, sans effet secondaire, de ce médicament antalgique. Sa prescription, même de longue durée, n'entraîne aucun effet fâcheux et évite le recours aux opiacés, quand ceux-ci ne sont pas strictement indispensables. De nombreuses pathologies sont concernées, au premier rang desquelles les cancers, les pathologies rhumatismales, etc. La raison avancée par l'EMA est la possibilité de suicide par absorption d'une dose très élevée. C'est alors une grande partie de la pharmacopée qu'il faudrait retirer des rayons : la prise de médicaments, tels que l'aspirine, est, à dose élevée, mortelle de manière certaine. De plus, d'après les spécialistes, le di-antalvic, s'il est surtout prescrit en France, n'y est pas utilisé pour se suicider comme c'est le cas au Royaume-Uni et en Suède. Elle lui demande d'envisager toutes les actions possibles pour que ce médicament demeure à la disposition des malades qui en ont besoin.

Texte de la réponse

L'association DXP/PC (dextropropoxyphène/paracétamol) est un médicament antalgique, disponible en France depuis 1964 sur prescription médicale. Il est indiqué dans le traitement des douleurs modérées ou intenses, ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisés seuls. Une trentaine de spécialités pharmaceutiques renfermant cette association est à ce jour commercialisée en France, dont le Di-Antalvic et ses génériques. En 2004, la réévaluation en Suède et au Royaume-Uni du rapport bénéfice-risque des médicaments contenant du DXP a conduit ces deux pays à retirer du marché l'association DXP/paracétamol. Cette décision a été motivée par le nombre important de décès constatés dans ces deux pays, dans le contexte d'intoxications volontaires (tentatives de suicide) ou accidentelles à ce médicament. En 2005, en France, les résultats d'une première enquête menée par le réseau des centres antipoison et de toxicovigilance, concernant les intoxications aiguës au DXP, avaient mis en évidence un nombre de décès inférieur à celui observé en Suède et au Royaume-Uni. En 2006, une nouvelle enquête a comparé les risques liés au surdosage des médicaments antalgiques de pallier II (DXP, tramadol, codéine). Les données recueillies suggéraient que la codéine présente une toxicité moindre au cours des intoxications observées. En revanche, la toxicité du tramadol était supérieure à celle de l'association DXP/PC et de la codéine, en termes de décès consécutifs à des polyintoxications, comme en termes de convulsions et de complications respiratoires et cardiovasculaires. Dans ces conditions, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) avait considéré que ces données ne justifiaient pas de mesures de restriction ou de remise en cause de l'usage du DXP/PC. Cependant, elle a estimé nécessaire de poursuivre la surveillance des risques d'intoxication aiguë pour l'ensemble des antalgiques de pallier II. En raison de la différence des mesures prises dans les pays européens ayant autorisé le DXP et des risques de décès, la Commission européenne a saisi le comité des médicaments à usage humain de l'EMA (Agence européenne d'évaluation des médicaments) en

vue de réévaluer les spécialités en contenant. Au cours de cette réévaluation, l'AFSSAPS a exposé ses arguments pour le maintien de l'association DXP/paracétamol, compte tenu notamment d'un profil de sécurité d'emploi satisfaisant dans des conditions normales d'utilisation et de pratiques différentes en France dans le choix des médicaments en cas d'intoxication médicamenteuse volontaire, mais aussi dans le mode de conditionnement de ces produits et leurs conditions de délivrance. Elle a fait également valoir les études comparatives les plus récentes sur les effets indésirables, et les décès enregistrés avec les principaux antalgiques de pallier II. Les résultats font ressortir que l'association DXP/PC n'est pas le type de produit qui présente le risque le plus élevé au regard du niveau de consommation, sur la base des données françaises. De plus, ces médicaments, qui sont utilisés de longue date, disposent en conséquence d'un important recul en pratique clinique. Pour toutes ces raisons, l'AFSSAPS a estimé que l'impact d'un retrait sur la santé publique serait incertain dans le contexte français. Néanmoins, au terme de l'évaluation européenne, le comité a considéré que les preuves de supériorité d'efficacité thérapeutique par rapport au paracétamol seul sont insuffisantes au regard du risque de décès, en cas de surdosage accidentel ou volontaire. Il a conclu qu'aucune mesure complémentaire permettant de minimiser le risque ne pourrait être suffisante pour éviter les conséquences graves d'un surdosage. Il a donc émis un avis défavorable au maintien sur le marché des médicaments contenant du DXP ; (dextropropoxyphène). Cet avis, s'il est confirmé par la Commission européenne, conduira au retrait du marché de toutes les spécialités concernées dans l'Union européenne. Il a néanmoins recommandé que le retrait de l'association DXP/PC intervienne de façon progressive pour permettre aux pays concernés de prendre les dispositions nécessaires à sa mise en oeuvre. Ainsi, afin de se conformer à cette décision prévisible de la Commission européenne, l'AFSSAPS organisera le retrait définitif des spécialités pharmaceutiques contenant du DXP dans un délai de l'ordre d'un an, afin de préparer le passage aux alternatives thérapeutiques. Afin d'aider les médecins à trouver la solution de remplacement la plus adaptée à leur patient, l'AFSSAPS met actuellement en place un groupe d'experts chargé d'émettre de nouvelles recommandations sur la prise en charge de la douleur, dans le nouveau contexte. Pour les patients pour lesquels aucune alternative satisfaisante n'aura été trouvée à l'issue de la phase de retrait progressif, l'AFSSAPS étudiera la possibilité de pouvoir autoriser un accès encadré à la prescription. Dès maintenant, l'agence recommande aux professionnels de santé de ne plus prescrire de médicaments contenant du DXP à de nouveaux patients. Dans la mesure où le retrait de ces médicaments sera progressif, les patients sont invités à contacter leur médecin, sans urgence, par exemple dans le cadre du renouvellement de leur ordonnance, afin que leur traitement soit reconsidéré.

Données clés

Auteur : [Mme Michèle Delaunay](#)

Circonscription : Gironde (2^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 54539

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 juillet 2009, page 6883

Réponse publiée le : 12 janvier 2010, page 374