



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

Médiator

Question écrite n° 93003

Texte de la question

Mme Marietta Karamanli attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur les conditions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments. En septembre 2010, l'agence européenne du médicament a fait procéder au retrait d'une molécule, commercialisée par un grand laboratoire pharmaceutique, utilisée pour le traitement du diabète dit de type 2. Les raisons du retrait sont les risques d'infarctus ou d'accident vasculaire. En France, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a recommandé aux médecins de ne plus prescrire le dit médicament aux 110 000 patients qui le recevaient. Dès 2002, une revue indépendante spécialisée avait fait part de ses interrogations sur l'amélioration que constituerait l'utilisation de la dite molécule par rapport aux médicaments existants et sur l'insuffisance d'études quant aux possibles effets indésirables graves à terme. Elle s'étonne des divergences existant entre les avis scientifiques ainsi donnés, qu'ils soient officiels ou indépendants, et de la presque dizaine d'années qu'il aura fallu pour arriver à considérer que les médicaments existants présentaient une balance bénéfices-risques défavorable. Elle lui demande si ce délai est jugé par elle raisonnable et si des mesures d'amélioration des conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché sont envisagées notamment quand la supériorité d'un médicament n'est rapportée que par des études fournies par les laboratoires qui en tirent profit et que les études sur des risques éventuels à terme sont insuffisantes.

Données clés

Auteur : [Mme Marietta Karamanli](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 93003

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi, formation professionnelle et dialogue social

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 novembre 2010, page 12177

Question retirée le : 19 juin 2012 (Fin de mandat)