



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 15589

Texte de la question

M. Gilbert Le Bris appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la gravité des effets secondaires parfois induits par les médicaments de la classe thérapeutique des fluoroquinolones. S'il semble que les fluoroquinolones ont fait l'objet d'une surveillance étroite dès 1992, les résultats des enquêtes officielles de pharmacovigilance ont montré que le risque d'atteinte tendineuse était commun à toutes les fluoroquinolones. Le résumé des caractéristiques du produit qui comprend l'information scientifique validée par l'Afssaps destinée aux professionnels de santé, ainsi que la notice d'information destinée au patient, ont été successivement renforcés en ce qui concerne les contre-indications, les mises en garde, les précautions d'emploi et les effets indésirables, relatifs au risque de survenue de tendinopathie. Cependant, il est à regretter qu'aucune étude sur les quinolones n'ait été lancée depuis 2000 et que ces contre-indications n'aient pas concerné également les médicaments génériques. Aussi il souhaite connaître les mesures que le Gouvernement compte mettre en œuvre en termes d'information à la population et de vigilance de la part des professionnels concernant l'ensemble des médicaments de cette classe thérapeutique.

Texte de la réponse

Les fluoroquinolones sont des antibiotiques bactéricides dont l'activité in vitro varie selon les espèces bactériennes. Leurs indications thérapeutiques sont nombreuses et ne sont pas superposables entre les différentes spécialités, compte tenu des différences de substances actives et de formes pharmaceutiques. Dès leur mise sur le marché, les fluoroquinolones ont apporté un progrès important dans le traitement d'infections systémiques, constituant toujours aujourd'hui une classe d'antibiotiques majeurs dans l'arsenal thérapeutique infectiologique. Toutefois, les fluoroquinolones font l'objet d'une étroite surveillance. Certains effets indésirables tels que les tendinopathies pouvant aller jusqu'à la rupture du tendon, les arthromyalgies, les réactions de photosensibilité et le risque d'allongement de l'espace QT font l'objet d'un suivi particulier par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La surveillance de ces effets, notamment lors des enquêtes officielles de pharmacovigilance mises en place au niveau national avec la collaboration des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), a permis d'actualiser régulièrement l'information tant à destination des professionnels de santé que des patients, contenue respectivement dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de ces médicaments. En parallèle, l'ANSM communique auprès des professionnels de santé : des points d'information et des communiqués sont diffusés sur le site internet de l'agence. Par ailleurs, un travail de révision globale des autorisations de mise sur le marché (AMM) des quinolones visant notamment à harmoniser les précautions d'usage et les mises en garde sur les risques liés à cette famille d'antibiotiques est réalisé par l'ANSM. Sur ce point, il peut être précisé qu'au-delà de la toxicité médicamenteuse, le risque épidémiologique est pris en compte, notamment la résistance préoccupante aux quinolones de *Escherichia coli*, principal pathogène cible des infections urinaires, de même que la résistance aux quinolones du gonocoque, pathogène cible des infections génitales.

Données clés

Auteur : [M. Gilbert Le Bris](#)

Circonscription : Finistère (8^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15589

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée au JO le : [15 janvier 2013](#), page 283

Réponse publiée au JO le : [17 décembre 2013](#), page 13136