



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 19661

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'affaire du médicament Agréal, retiré en 2007, pour laquelle une procédure en justice a été engagée à l'encontre du fabricant, Sanofi-Aventis. En effet, des millions de femmes ont utilisé l'Agréal durant leur ménopause, entre 1979, date de mise sur le marché par Sanofi et Grünenthal, et 2007, date de son retrait en France. Ainsi, il a fallu 30 ans pour constater que ce neuroleptique découvert en 1965 entraînait de graves effets secondaires indésirables, de type neurologique ou psychiatrique. Une procédure de justice, soutenue par l'association d'aide aux victimes des accidents des médicaments (AAA-VAM), a été engagée à l'encontre de Sanofi. Sur 1 000 dossiers déposés à l'association, 200 sont en cours d'expertise médicale judiciaire. Les délais s'allongent et les victimes s'impatientent devant la lenteur de la procédure, liée aux moyens insuffisants affectés à la justice ou à des pressions extérieures. En outre, ces dernières années, elles ont plusieurs fois sollicité, en vain, un rendez-vous au ministère, pour exposer leurs inquiétudes et demander une accélération de la procédure. L'AAA-VAM demande aussi une modification des procédures de pharmacovigilance et une modification du droit permettant des actions collectives susceptibles d'obtenir une réparation juste et rapide de toutes les victimes. Il lui demande qu'une écoute attentive soit portée aux demandes formulées par les victimes de l'Agréal et par l'AAAVAM, et que, le cas échéant, des moyens suffisants soient attribués à la justice sur ce dossier.

Texte de la réponse

La spécialité pharmaceutique Agreal®, dont le principe actif est le véralipride, a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) à partir de 1979 dans le traitement des bouffées vasomotrices invalidantes associées à la ménopause. La survenue d'effets secondaires de ce neuroleptique, comme les tremblements, les troubles de l'équilibre, et les effets psychiatriques, tels que l'anxiété, les troubles dépressifs ou des troubles du sommeil ont conduit les Etats européens ayant accordé une AMM au véralipride, puis l'agence européenne du médicament (EMA), à procéder à une réévaluation de la balance bénéfiques/risques de ce médicament. Les études qui ont été conduites n'ont pas confirmé l'existence d'une balance bénéfique/risque jugée positive pour la spécialité. Le comité des spécialités pharmaceutiques de l'EMA a alors recommandé en juillet 2007 le retrait de l'AMM de ce médicament. Les Etats membres concernés ont donc procédé au retrait de l'AMM. La France a retiré l'AMM d'Agreal® en octobre 2007. Certaines des victimes des effets secondaires de ce médicament ont pu s'adresser à la justice pour solliciter la réparation de leurs dommages. Il n'appartient pas à la ministre des affaires sociales et de la santé d'intervenir dans une procédure juridictionnelle ni de se prononcer sur les moyens alloués par le ministère de la justice à ses services. En revanche, des travaux sont en cours afin d'introduire une action de groupe dans le champ de la santé publique. Elle figurera dans la loi de santé publique annoncée par la ministre des affaires sociales et de la santé.

Données clés

Auteur : [M. André Chassaigne](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (5^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 19661

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 février 2013](#), page 2008

Réponse publiée au JO le : [26 novembre 2013](#), page 12326