



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### médicaments

Question écrite n° 6629

#### Texte de la question

M. Yves Censi attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'inefficacité et la dangerosité de certains médicaments. En effet, une étude menée par les professeurs Debré et Even affirme que sur les 4 000 médicaments recensés, 50 % sont inutiles, 20 % mal tolérés et 5 % potentiellement très dangereux et représentent un coût de 10 milliards à 15 milliards d'euros pour la sécurité sociale. Au regard de ce constat accablant, il semble que le dispositif de surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments doive être revu en profondeur. Aussi, il lui demande de bien vouloir saisir les autorités sanitaires, et plus précisément l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour mener les enquêtes de pharmacovigilance nécessaires à la protection de la santé publique et son impact économique.

#### Texte de la réponse

Le montant d'économies de 10 Md€ identifié dans l'étude à laquelle il est fait référence représenterait près de la moitié de l'ensemble des dépenses de médicaments en France et apparaît à ce titre extrêmement ambitieuse. Pour les années 2015-2017, le Gouvernement a fixé un objectif de stabilité de la dépense remboursée de médicaments. Sur la réglementation relative à la pharmacovigilance des médicaments, il convient de rappeler que la directive 2001/83/CE modifiée relative aux médicaments à usage humain définit les règles harmonisées concernant l'autorisation, la supervision et la pharmacovigilance applicables à ces médicaments dans l'Union européenne. La pharmacovigilance européenne repose ainsi sur un réseau de systèmes nationaux, dont les Etats membres sont responsables, coordonné par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées (CMDh) et par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) chargé d'émettre des recommandations aux CHMP et CMDh sur toute question relative à la gestion du risque au regard des bénéfices des médicaments. Dans ce système, les Etats membres ont pour rôle de recueillir, d'enregistrer et d'évaluer les données de pharmacovigilance, de transmettre les effets indésirables à l'agence européenne du médicament (EMA) par l'intermédiaire de la base de données européenne de pharmacovigilance, EudraVigilance, qui a pour but de permettre la transmission électronique des cas de pharmacovigilance, de centraliser dans un point de l'union ces données et d'améliorer la communication et faciliter la collaboration entre les autorités compétentes. Le système d'échange d'informations permet ainsi d'alerter et de prendre toute mesure utile, de manière harmonisée, dont le champ d'application s'étend à l'ensemble des Etats membres. Certains médicaments sont soumis à une surveillance plus spécifique, soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique, soit, pour un médicament déjà commercialisé, en raison de la détection de nouveaux signaux nécessitant une exploration approfondie. Cette surveillance supplémentaire implique notamment la mise en place d'un plan de gestion des risques (PGR) européen et/ ou national, ainsi que la mise en oeuvre d'enquêtes de pharmacovigilance. Pour les médicaments listés par l'EMA comme devant faire l'objet d'une surveillance supplémentaire, la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) doivent comporter un symbole noir (triangle noir inversé) et une phrase explicative tels que déterminés par la commission européenne. Ces dispositions sont mises en oeuvre depuis septembre 2013. La liste des

médicaments faisant l'objet d'une surveillance au niveau européen est publiée sur le site de l'EMA et sur le site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ainsi la pharmacovigilance évalue, de façon continue, dans les conditions réelles d'utilisation du médicament, le rapport bénéfice/risque de ce dernier. Dès lors que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé du patient ou pour la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est plus considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit peut être modifiée, suspendue ou retirée et ce à tout moment, au niveau national pour les AMM purement nationales, au niveau européen pour les autres. A ce titre, l'ANSM a notamment engagé un programme de révision de la balance bénéfice/risque des médicaments dont les AMM ont été octroyées selon une procédure nationale avant 2005, en tenant compte à la fois de l'évolution des connaissances concernant leurs bénéfices et leurs risques, ainsi que des progrès de la thérapeutique. L'objectif de cette révision est, d'une part, de retirer ou suspendre les AMM des médicaments dont le rapport bénéfice/risque apparaît comme défavorable compte tenu des connaissances acquises au moment de la révision, et d'autre part, d'évaluer la nécessité de modifier les RCP pour les adapter aux derniers développements des connaissances médicales et scientifiques. Parallèlement à cette révision systématique des anciennes AMM, l'ANSM poursuit le travail de réévaluation en continu du rapport bénéfice/risque des médicaments, quelle que soit la date de leur AMM, quand un signal est susceptible de remettre en cause le profil de sécurité d'un médicament. Dans tous les cas, la décision française est soumise à un arbitrage européen traité selon une procédure plus ou moins urgente, au terme de laquelle la commission européenne statue. L'ensemble des informations est disponible sur le site internet de l'agence.

## Données clés

**Auteur :** [M. Yves Censi](#)

**Circonscription :** Aveyron (1<sup>re</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 6629

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [9 octobre 2012](#), page 5426

**Réponse publiée au JO le :** [10 mars 2015](#), page 1670