



15ème législature

Question N° : 16864	De M. Patrick Hetzel (Les Républicains - Bas-Rhin)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Accès antihypertenseur par les patients	Analyse > Accès antihypertenseur par les patients.
Question publiée au JO le : 12/02/2019 Réponse publiée au JO le : 30/04/2019 page : 4130		

Texte de la question

M. Patrick Hetzel interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les problèmes rencontrés par les patients souffrant d'hypertension. En effet, de plus en plus de patients se plaignent car ils n'arrivent pas à obtenir dans les pharmacies françaises l'antihypertenseur Valsartan. Il souhaite donc savoir ce que le Gouvernement compte entreprendre afin de permettre à ces patients d'accéder à leur traitement.

Texte de la réponse

La valsartan est une substance active utilisée dans le traitement de l'hypertension artérielle, de l'insuffisance cardiaque et en post infarctus du myocarde récent. Un défaut de qualité a été identifié sur de nombreux médicaments à base de valsartan commercialisés au niveau mondial. Des impuretés classées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme probablement cancérigènes chez l'homme, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et la N-nitrosodiéthylamine (NDEA), ont été retrouvées dans la substance active valsartan. Dès lors, à titre de précaution, tous les lots des médicaments fabriqués à partir de la substance active valsartan impactée par la présence de ces impuretés ont été rappelés en France, en juillet 2018 puis en novembre 2018, en concertation avec les autres autorités compétentes européennes. Dans ce contexte, des tensions d'approvisionnement et des ruptures de stocks sur ces médicaments sont survenus. Afin de réserver les stocks de valsartan restants aux patients pour lesquels il n'existe pas d'alternative, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en lien avec les organisations professionnelles, le Conseil National de l'Ordre des Médecins et le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, a mis en place un contingentement. Ainsi, il ne doit plus y avoir d'initiation de traitement par valsartan et en cas de renouvellement, les médecins doivent réserver les médicaments à base de valsartan à certains patients (insuffisance cardiaque non contrôlée par un autre sartan, post-infarctus du myocarde, hypertension artérielle équilibrée grâce à une polythérapie comportant du valsartan). Pour les autres patients, les médecins doivent envisager un autre traitement équivalent au regard des recommandations de la Haute autorité de santé et de la Société française d'hypertension artérielle. Des alternatives au valsartan sont disponibles dans les pharmacies et l'ANSM veille à ce que les laboratoires commercialisant ces médicaments assurent un approvisionnement suffisant pour couvrir les besoins des patients français. En outre, l'ANSM publie une information actualisée mensuellement sur la couverture prévisionnelle en France des besoins en valsartan et autres sartans pour renseigner les professionnels de santé et le public sur la disponibilité de ces médicaments. D'une manière générale, les ruptures de stocks de médicaments ainsi que les tensions d'approvisionnement ont des origines multifactorielles susceptibles d'intervenir tout au long de la chaîne de production et de distribution. Dans ce cadre, l'ANSM intervient lorsqu'une rupture de stocks ou un risque de rupture lui est signalé, afin d'assurer au



mieux la sécurisation, au plan national, de l'accès des patients aux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques, par l'accompagnement des laboratoires dans la gestion de telles difficultés (notamment par le biais de contingentement des stocks et de l'information des professionnels de santé et des patients). Pour autant, elle ne peut se substituer aux industriels en ce qui concerne la production ou le stockage de médicaments, ni imposer à ce jour de contraintes précises en la matière. Enfin, il appartient à l'ANSM de publier, sur son site internet (www.anism.sante.fr), la liste des MITM ne disposant pas d'alternatives thérapeutiques appropriées ou disponibles en quantité suffisante pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence. Cette liste est accompagnée d'un certain nombre de documents d'information à l'attention des professionnels de santé et des patients, sur la situation relative à l'approvisionnement de la spécialité concernée ainsi que sur les mesures mises en œuvre pour assurer le traitement des patients.