



15ème législature

Question N° : 18181	De Mme Florence Provendier (La République en Marche - Hauts-de-Seine)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Fonds d'indemnisation des victimes de l'androcur	Analyse > Fonds d'indemnisation des victimes de l'androcur.
Question publiée au JO le : 26/03/2019 Réponse publiée au JO le : 02/04/2019 page : 3081		

Texte de la question

Mme Florence Provendier attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les effets provoqués par le médicament androcur, nom commercial de l'acétate de cyprotérone, ainsi que ses génériques. Commercialisé depuis les années 1980, l'androcur permet, notamment, d'atténuer l'activité des hormones mâles, indiqué chez la femme pour le traitement de maladies hormonales. Ce médicament est prescrit à près de 80 000 femmes en France. Il peut aussi être prescrit pour traiter l'endométriose ou l'acné, alors que ces cas ne correspondent pas à son autorisation de mise sur le marché (AMM). Dans une étude publiée en août 2018, l'ANSM et l'assurance maladie ont mis en avant les effets indésirables du médicament, accentuant, notamment, le risque de tumeur bénigne du cerveau. Ce risque de tumeur bénigne pour les patientes traitées par de fortes doses serait multiplié par 20 pour celles qui prennent le traitement depuis au moins 5 ans, et par 7 pour celles traitées depuis plus de 6 mois. De plus, selon l'enquête de l'ANSM, 500 femmes ont dû subir une ou plusieurs interventions chirurgicales après avoir développé d'importants méningiomes. À la suite de cette publication, l'ANSM a annoncé la mise en place d'un numéro vert pour répondre aux interrogations des patients traités par androcur. De nombreuses victimes demandent la création d'un « fonds spécial androcur » sur le même modèle que les fonds créés pour les victimes du dépakine ou le médiateur. Face à ce constat, elle lui demande de bien vouloir préciser les mesures prises par son ministère, en faveur des victimes de l'androcur.

Texte de la réponse

Les dispositifs d'indemnisation des victimes du benfluorex ou du valproate de sodium ne constituent pas des fonds mais sont des dispositifs permettant le règlement amiable des dossiers. La création d'un tel dispositif se justifie, d'une part, lorsque la responsabilité d'un acteur, d'un professionnel ou d'un établissement de santé ou d'un exploitant de produit de santé ne peut être mise en cause – comme pour les aléas thérapeutiques - ou ne peut l'être que difficilement – comme pour les produits contenant du benfluorex ou du valproate, et, d'autre part lorsque la responsabilité d'une autorité sanitaire peut être mise en cause. Il n'est donc pas envisagé de créer un tel dispositif en ce qui concerne les victimes de certains effets de l'Androcur. Les victimes peuvent utilement introduire une réclamation devant une commission de conciliation et d'indemnisation et visant l'exploitant du produit ou son prescripteur, comme toute autre victime d'un dommage lié aux soins ou à un produit de santé. Afin de permettre aux victimes d'accidents sériels liés à un même produit de bénéficier d'un traitement aussi homogène que possible par les commissions de conciliation et d'indemnisation régionales ou infrarégionales, la possibilité d'un mécanisme d'expertise unique va notamment être étudiée pour répondre aux questions médicales communes à ces dossiers, chaque commission restant ensuite compétente pour rendre un avis. La question de la recevabilité des dossiers au



regard du seuil de gravité sera également abordée. On peut penser que les avis rendus par les commissions de conciliation et d'indemnisation feront jurisprudence et pourront être utilement cités à l'appui de leurs réclamations par des victimes de dommages liés à des prescriptions antérieures à 2001.