



16ème législature

Question N° : 2130	De M. Bruno Bilde (Rassemblement National - Pas-de-Calais)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > Algie vasculaire de la face	Analyse > Algie vasculaire de la face.
Question publiée au JO le : 11/10/2022 Réponse publiée au JO le : 25/04/2023 page : 3881 Date de renouvellement : 07/02/2023		

Texte de la question

M. Bruno Bilde interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur l'algie vasculaire de la face. Plus de 100 000 Français souffriraient d'une forme de migraine grave et chronique appelée AVF ou algie vasculaire de la face. Cette forme de migraine ne fait pas l'objet d'étude structurelle et le diagnostic n'est pas vérifiable par l'imagerie. Un des seuls traitements possibles est « l'EMGALITY », un traitement efficace remboursé dans certains pays européens mais malheureusement pas en France. Pour que le traitement soit efficace il faut que le patient subisse plusieurs injections particulièrement douloureuses. De nombreux patients ne peuvent bien entendu pas payer des sommes de plusieurs milliers d'euros par an pour un traitement qui leur permettrait cependant de vivre presque normalement. Il lui demande s'il envisage à court terme de tout mettre en œuvre pour la commercialisation de ce traitement dans les officines à destination du grand public et son remboursement par la sécurité sociale.

Texte de la réponse

A titre liminaire, les médicaments commercialisés dont on parle sont les médicaments dits "anti-CGRP" ne disposant pas de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le traitement de l'algie vasculaire de la face, une prise en charge de droit commun n'est donc pas envisageable. Ayant déjà été sollicité, le précédent ministre des solidarités et de la santé avait demandé aux services du ministère de la santé d'instruire cette question et de voir dans quelle mesure un accès dérogatoire, mais avec un encadrement sanitaire, pourrait être envisagé, sans demande du laboratoire. L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a ainsi été saisie sur l'opportunité d'établir une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour le médicament anti-CGRP qui disposait de données dans cette indication (EMGALITY). Cependant, au regard de l'avis par consensus du comité des médicaments à usage humain qui avait conclu à un rapport bénéfice/risque défavorable, des cas relevés de réactions d'hypersensibilité sévères incluant des réactions anaphylactiques, des angioedèmes et des urticaires, et des alternatives thérapeutiques disponibles dans cette indication, l'ANSM n'a pas été en capacité de présumer de l'efficacité et de la sécurité du médicament dans cette indication et, en conséquence, d'établir une RTU pour EMGALITY dans la prise en charge de l'algie vasculaire faciale. Ainsi, le ministère de la santé appelle les entreprises concernées à compléter leurs études scientifiques et cliniques dans l'indication de la migraine et à réaliser les développements nécessaires dans celle de l'algie vasculaire de la face afin que des données puissent, dans le premier cas, justifier l'amélioration clinique revendiquée et ainsi permettre aux négociations sur le prix d'aboutir, et dans le second cas, étayer une demande d'accès précoce à l'initiative de ces derniers ou une demande de remboursement de droit commun une fois l'AMM obtenue.