

N° 396

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1978-1979

Annexe au procès-verbal de la séance du 14 juin 1979.

PROPOSITION DE LOI

relative à l'innocuité des médicaments
et à l'usage des substances vénéneuses,

PRÉSENTÉE

Par M. Bernard TALON,
Sénateur.

(Renvoyée à la Commission des Affaires sociales sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSE DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La présente proposition de loi, relative à l'usage des médicaments, a pour objet de renforcer la sécurité des malades.

Deux dispositions sont proposées à cet effet. La première tend à permettre une meilleure surveillance de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments après leur mise sur le marché. La deuxième répond au souci de freiner certaines pratiques qui

consistent à prescrire, pour des régimes amaigrissants, des préparations magistrales élaborées à partir de mélanges qui peuvent présenter des dangers pour la santé. Il paraît nécessaire, dans l'un et l'autre cas, de donner à l'administration des moyens d'information et d'intervention supplémentaires et de compléter à cet effet le Code de la santé publique.

1° *La surveillance des médicaments après leur mise sur le marché.*

L'article L. 605 du Code de la santé publique constitue la base de la réglementation des autorisations de mise sur le marché des médicaments. Cette réglementation, renforcée récemment, permet aux Pouvoirs publics d'acquérir une bonne connaissance de la qualité et de l'efficacité des médicaments antérieurement à leur mise sur le marché.

Par contre, il n'existe pas de disposition législative organisant l'information des Pouvoirs publics sur les effets des médicaments après leur commercialisation. Or l'expérimentation traditionnelle des médicaments en milieu hospitalier ne paraît plus aujourd'hui suffisante. Au cours des années d'utilisation en pratique de ville qui suivent l'autorisation de mise sur le marché, de nouvelles connaissances sur les effets du médicament sont progressivement obtenues : la prescription dans une large population permet de mieux connaître l'efficacité des produits, de préciser les conditions de leur utilisation et, éventuellement, les risques inhérents à celle-ci.

Certes, la surveillance indispensable s'est organisée de façon pragmatique. Des études portant sur les posologies, l'efficacité, les éventuels inconvénients et les coûts de traitement comparés de divers médicaments après leur mise sur le marché sont poursuivies à l'initiative des laboratoires, de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou de sociétés savantes. Une organisation générale de la surveillance des médicaments, dénommée « Pharmacovigilance », a été mise en place sous l'égide de la Direction de la pharmacie au Ministère de la Santé.

Mais cette surveillance pourrait être mieux organisée et serait plus efficace si les Pouvoirs publics disposaient de moyens légaux supplémentaires permettant notamment leur information systématique sur les effets des médicaments révélés par les expérimentations, quelle que soit leur forme, effectuées après mise sur le marché.

Tel est l'objet de l'article premier de la proposition de loi qui tend à compléter l'article L. 605 du Code de la santé publique.

*2. L'interdiction de la prescription
de certaines préparations magistrales
effectuées à partir de mélanges dangereux.*

Une nouvelle forme de prescriptions médicales tend à se développer depuis quelques années et fait l'objet des préoccupations des responsables de la santé publique. Il s'agit de la prescription de certaines préparations magistrales émanant essentiellement de médecins spécialisés dans les régimes amaigrissants et qui comportent des mélanges soit de spécialités pharmaceutiques, soit de principes actifs inscrits au tableau des substances vénéneuses.

Les conseils de l'Ordre des médecins et des pharmaciens, très soucieux du danger que pouvaient comporter ces préparations, ont demandé à leurs ressortissants, aux médecins de ne pas prescrire, aux pharmaciens de ne pas exécuter, des mélanges de spécialités déconditionnées auxquels seraient ajoutés des principes actifs ou des produits chimiques ; les avis de ces instances professionnelles n'ont pas été suivis d'effets durables.

La presse, de son côté, à plusieurs reprises, a dénoncé les dangers de ces prescriptions et leur caractère mercantile.

L'article 2 de la proposition de loi a pour objet de donner au Ministère de la Santé les moyens qui lui font défaut pour contrôler et interdire si nécessaire ces pratiques. Il est proposé, à cet effet, d'élargir la portée de l'article L. 626 du Code de la santé relatif aux substances vénéneuses.

Le texte en vigueur prévoit, au premier alinéa, des sanctions pénales à l'encontre de ceux qui auront contrevenu aux dispositions des règlements d'administration publique concernant : « la production, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition, l'emploi des substances classées comme vénéneuses ».

Le texte proposé prévoit, dans un deuxième alinéa, que les règlements d'administration publique prévus au premier alinéa pourront interdire la prescription et l'incorporation, dans des préparations, des plantes et substances classées comme vénéneuses, ainsi que les spécialités pharmaceutiques qui les contiennent.

Un premier décret pourrait alors énumérer les principes actifs appartenant aux classes thérapeutiques qui sont actuellement utilisées : celles des anorexigènes, des diurétiques et des bêta-bloquants,

tous inscrits aux tableaux des substances vénéneuses. Ce sont en effet ces trois classes qui sont principalement associées et qui constituent le noyau de toutes les préparations amaigrissantes actuelles, auquel sont ajoutés divers autres composants dans le but soit de donner un caractère original et novateur à la prescription (aromathérapie, homéopathie), soit de neutraliser les effets les plus apparents de l'association médicamenteuse (psychotropes).

Par la suite, si la pratique de nouveaux mélanges dangereux apparaissait, d'autres décrets en Conseil d'Etat pourraient élargir la liste des interdictions. Ce dispositif aurait ainsi la souplesse nécessaire, tout en étant d'une suffisante efficacité.

PROPOSITION DE LOI

Article premier.

L'article L. 605 du Code de la santé publique est complété comme suit :

« 10° Les règles applicables à la surveillance des médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché. »

Art. 2.

L'alinéa 2 de l'article L. 626 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les règlements prévus au présent article pourront également prohiber toutes les opérations relatives à ces plantes et substances, et notamment la prescription et l'incorporation dans des préparations de certaines de ces plantes et substances et des spécialités qui en contiennent. »