



SFAR

Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

Reconnue d'Utilité Publique - Décret du 19 Juillet 1966
Arrêtés du 31 Octobre 1981, 19 Octobre 1987, 6 Juin 2002

Professeur Dominique Maraninchi

Directeur Général

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

143/147, bd Anatole France

93285 Saint Denis cedex

Paris, le vendredi 12 août 2011

Laurent Jouffroy
Président

Dan Benhamou
1er Vice-Président

Claude Ecoffey
2ème Vice-Président

Yves Auroy
Secrétaire Général

Elisabeth Gaertner
Secrétaire général adjoint

Marc Gentili
Trésorier

Xavier Capdevila
Trésorier Adjoint

Les administrateurs :

Hervé Bouaziz

Pierre Carli

Marie-Paule Chariot

Marie-Laure Cittanova-Pansard

Laurent Delaunay

Alain Delbos

Jean-Marc Dumeix

Michel Lévy

Claude Martin

Charles-Marc Samama

Patrick-Georges Yavordios

Benoît Vallet

Monsieur le Directeur Général, Cher Collègue,

L'ensemble des anesthésistes-réanimateurs souhaiterait attirer votre attention sur le risque de pénurie de médicaments de base de l'anesthésie et de la réanimation, à commencer par le thiopental. En effet, le laboratoire HospiraTM-France a informé la Sfar et l'Afssaps, au début de l'année 2011, de l'arrêt définitif de la commercialisation de ce produit, et ce à compter du 27 juillet 2011. Or le thiopental est un médicament indispensable à la prise en charge de certains patients dans des indications précises, où il n'est pas substituable (notamment, en anesthésie, lors de la séquence d'induction rapide chez les sujets à l'estomac plein – situation accompagnée d'une mortalité notable en France – ou, en réanimation, lors de poussées majeures d'hypertension intracrânienne). Et il ne s'agit, ni de la première alerte pour ce produit, ni du seul produit pour lequel nous rencontrons ce type de problème, ce qui nous incite à vous demander, qu'à côté de mesures d'urgence que la situation impose, une réflexion en profondeur soit menée, dans un but de prévention.

À cette fin, nous rappelons que les anesthésistes-réanimateurs prennent en charge environ huit millions de patients en France chaque année, pour permettre la réalisation d'actes douloureux et/ou risqués, diagnostiques ou interventionnels, aussi variés que la chirurgie, l'accouchement, les greffes d'organe, les détresses vitales ou la prise en charge de la douleur postopératoire. Pour se faire, ils utilisent un nombre relativement limité de médicaments, dont la principale caractéristique est leur faible coût. Très anciens pour la plupart, ils ont démontré un excellent rapport bénéfice-risque lors de centaines de millions d'anesthésies à travers le monde. Toutefois, l'avantage que présente ce faible coût en matière de dépenses de santé, peut devenir un inconvénient s'il est à l'origine d'un arrêt de leur commercialisation. Leur substitution par des produits plus récents n'est pas la solution, non pas principalement, de notre point de vue, parce qu'ils sont plus onéreux, mais pour des raisons médicales : leurs propriétés pharmacologiques sont différentes, et pas nécessairement favorables dans certaines circonstances ; tout changement de pratiques comporte des risques, pas toujours contre-balancés par ces « nouveautés », alors que notre discipline est particulièrement soucieuse de la maîtrise des risques.

Nous tenons donc à attirer votre attention sur les interruptions ou annonces d'arrêt définitif de la commercialisation de ce type de médicaments, à la seule initiative des laboratoires pharmaceutiques. Car nous sommes régulièrement mis devant le fait accompli de suspensions temporaires, voire d'arrêts définitifs de commercialisation, sans justification médicale. Outre l'anesthésique général précédemment mentionné (le thiopental), on peut citer, par exemple, un relaxant musculaire aux propriétés uniques (la succinylcholine), un anesthésique local largement utilisé (la lidocaïne adrénalinée), un médicament couramment utilisé pour traiter l'hypotension artérielle (la néosynéphrine).

Le faible coût de ces produits n'est probablement pas la seule cause de ces événements et nous ne prétendons pas avoir d'autre légitimité que celle de souligner le problème de santé publique que nous constatons. Toutefois, il est notoire, qu'à l'instar d'autres secteurs d'activité économique mondialisés, l'industrie pharmaceutique se fournit volontiers en produits de base conditionnés en Chine ou en Inde et, de ce fait, la firme qui commercialise un médicament n'est pas nécessairement celle qui le fabrique et le conditionne. Quoiqu'il en soit, il nous semble essentiel de mener une réflexion sur l'approvisionnement en ce type de produits des pays dits industrialisés et, en tout cas, de la France.

Par ailleurs, la réglementation peut s'avérer contre-productive dans certains cas. Un exemple préoccupant récent est celui fourni par la décision de l'Afssaps de retirer l'autorisation de commercialisation de la lidocaïne adrénalinée produite par le Laboratoire Aguetant, en raison d'une concentration incorrecte en adrénaline. Comme, il n'existe pas de solution de remplacement (le laboratoire Astra-Zeneca ayant concomitamment arrêté la commercialisation de ce produit, dont le faible coût est de nouveau à signaler), les praticiens français n'auront plus la possibilité d'utiliser ce médicament, pourtant fort utile dans des indications nombreuses et variées. Nous eussions préféré qu'une solution fût recherchée avec le seul fabricant restant pour, à la fois, maintenir le produit sur le marché français et en modifier la composition pour la rendre adéquate, plutôt que de décider d'un arrêt brutal de commercialisation sans alternative.

Nous vous sollicitons dans le but, d'une part, de trouver une solution à la question pressante du thiopental, et, d'autre part, d'assurer la pérennité de la mise à disposition de ce type de médicaments, largement employés par les anesthésistes-réanimateurs, depuis des décennies, et menacés d'arrêt de commercialisation.

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette requête et sommes à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez utile.

Dans cette attente, nous vous prions, Monsieur le Directeur Général et Cher Collègue, d'agréer l'expression de notre considération distinguée.

Docteur Laurent JOUFFROY
Président de la Société Française
d'Anesthésie et de Réanimation

Professeur Jacques FUSCIARDI
Président du Collège Français
des Anesthésistes Réanimateurs

Professeur Gérard JANVIER
Président de la sous-section 48-01,
Anesthésie-Réanimation
du Conseil National des Universités

Professeur Benoît VALLET
Président du Syndicat National
des Professeurs Praticiens
d'Anesthésie-Réanimation

Docteur Nicole SMOLSKI
Présidente du Syndicat National des
Hospitaliers Anesthésistes-Réanimateurs
Elargi

Docteur Louison ANDRIAMIFIDY
Président du Syndicat des Médecins
Anesthésistes-Réanimateurs Non Universitaires

Docteur Michel LEVY
Président du Syndicat
des Anesthésistes-Réanimateurs de France

Professeur Guy VALLANCIEN
Secrétaire Général du
Conseil National de la Chirurgie

Madame Claude RAMBAUD
Présidente de l'association le LIEN

P.J. Copie de la lettre adressée à Monsieur Xavier Bertrand, Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé.