

## Renaloo critique l'ANSM sur les mesures de prévention du risque tératogène du mycophénolate

17/05/2016 à 14:53

PARIS, 17 mai 2016 (APM) - L'association Renaloo a interpellé l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les nouvelles conditions de prescription et de délivrance du mycophénolate, dans une lettre adressée à son directeur général.

L'ANSM a annoncé début avril un changement des conditions de prescription et de délivrance de l'immunosuppresseur mycophénolate, avec la mise en place d'un accord de soins et de contraception destiné à prévenir les risques tératogènes en cas d'exposition pendant la grossesse (cf [APM GB9O55W XK](#)).

Cette disposition a été prise à la suite d'une réévaluation menée en 2015 par l'Agence européenne du médicament (EMA) qui a mis en évidence un risque tératogène "majeur", rappelle-t-on (cf [APM EH4NWOD34](#)).

Le mycophénolate est indiqué dans la prévention du rejet d'organe après transplantation. Il est commercialisé sous les noms de CellCept\* (Roche), générique, et Myfortic\* (Novartis).

"Nous nous étonnons que les représentants des patients concernés par ce médicament n'aient pas été associés à la conception" des outils d'information, indique Renaloo dans son courrier. Sur le contenu, l'association s'étonne de la recommandation d'une double contraception pour les femmes sous mycophénolate. Jusqu'à ce jour, le recours à un moyen (unique) de contraception efficace, comme le prévoit la Haute autorité de santé (HAS), a été jugé adapté et suffisant", écrit-elle.

"Passer à une double contraception représente une contrainte importante, ayant un impact sur la qualité de vie, chez des femmes déjà largement pénalisées par leur état de santé, d'autant qu'elle se situe dans le cadre d'un traitement chronique, donc sans limitation théorique de durée", explique Renaloo.

"Il nous semble essentiel que les patientes concernées obtiennent la garantie qu[e ces nouvelles recommandations] reposent sur un risque avéré et sur la démonstration que le recours à un seul moyen de contraception efficace est insuffisant", poursuit l'association.

Elle demande dans son courrier s'il existe des données françaises apportant ces preuves, prouvant que l'information actuellement délivrée aux patientes est insuffisante, montrant que des méthodes contraceptives considérées comme efficaces dans la population générale le sont moins chez les femmes sous mycophénolate, alors que les données suggèrent que ce produit pourrait diminuer la fertilité.

L'association demande aussi sur quels éléments de preuve repose la recommandation du port du préservatif et de la contraception de la partenaire chez l'homme.

Renaloo s'étonne d'une variabilité des recommandations selon les médicaments. Ainsi, l'ANSM ne recommande qu'une seule méthode de contraception efficace pour d'autres médicaments de tératogénicité quasi équivalente comme le thalidomide ou le valproate. Par ailleurs, le dispositif pour le valproate prévoit l'apposition sur les boîtes de médicaments de la mention en rouge "valproate + grossesse = risque", mais pas pour le mycophénolate.

De plus, la brochure d'information sur le valproate comporte des informations détaillées sur la "poursuite du traitement et grossesse envisagée" et sur "grossesse non prévue au cours du

traitement", mais ces sujets "sont à peine évoqués" dans le document consacré à l'immunosuppresseur.

Renaloo regrette également "la brutalité" de la procédure pour un traitement dont l'interruption fait courir un risque vital immédiat lié au rejet du greffon. "Plusieurs patientes prenant du mycophénolate depuis des années nous ont déjà fait part de leur surprise face à la menace de leur pharmacien de ne plus leur délivrer le traitement en cas de non présentation du formulaire de soins", rapporte l'association.

Elle souhaite connaître le degré de responsabilité du pharmacien dans l'hypothèse où la non-délivrance du médicament conduirait à des dommages graves pour une patiente.

Renaloo s'étonne aussi que seules les femmes soient tenues à la signature du formulaire d'accord de soins alors que le guide spécifie que les hommes traités par le mycophénolate sont aussi concernés par les mesures de prévention de la tératogénicité et que les informations contenues dans le formulaire s'appliquent aux deux sexes.

L'association de patients craint que le dispositif mis en place par l'ANSM résulte "exclusivement ou majoritairement du principe de précaution". Elle aimerait savoir quelle instance a réfléchi aux enjeux et aux conséquences éthiques de sa mise en oeuvre, à son impact sur la vie des patients et évalué le rapport bénéfice/risques correspondant et là aussi elle s'étonne que les représentants des patients n'aient pas été associés à la réflexion.

Elle s'interroge sur l'objectif réel du dispositif et se demande s'il ne vise pas "principalement à protéger les industriels et les autorités de santé d'éventuels recours de patients en cas de survenue d'un accident médicamenteux".

Or, ce médicament est vital pour les patients transplantés rénaux. La contraception des femmes transplantées est déjà complexe. La tératogénicité de ce médicament utilisé depuis 1996 est documentée depuis le début des années 2000.

En conséquence, Renaloo demande "la révision du dispositif d'information et la suspension sans délai du conditionnement de la délivrance du mycophénolate à la présentation du formulaire d'accord de soins au pharmacien".

Compte tenu des données américaines qui suggèrent une diminution importante de la fertilité des femmes sous mycophénolate, elle demande à l'ANSM de se saisir de ce sujet de pharmacovigilance et de le documenter afin qu'une information adaptée des patientes puisse, le cas échéant, être délivrée en amont de l'initiation du traitement.

sl/eh/APM [redaction@apmnews.com](mailto:redaction@apmnews.com)

SL507BCUU 17/05/2016 14:53 CARDIO-NEPHRO GYNECO-REPRO-UROLOGIE INDUSTRIES DE SANTE