

HORMONES ANDROGÈNES SUR LISTE I

● **Trois spécialités concernées : leur dispensation ne peut plus être renouvelée, sauf mention du prescripteur.**

Les spécialités à base d'androgène actuellement commercialisées en France étaient jusqu'à présent inscrites sur la liste II des substances vénénéuses. Cela autorisait le renouvellement de leur dispensation à partir d'une prescription initiale.

Un arrêté du 21 décembre 2001 les a transférées de la liste II à la liste I des substances vénénéuses : l'*androstano- lone* (Andractim[®]) et deux spécialités à base de *testostérone* (Androtardyl[®] et Pantestone[®]) (a). Il n'y a pas aujourd'hui en France de spécialité à base de *mestérolone*, et la mise sur le marché annoncée des gels pour application locale et des patchs scrotaux à base de *testostérone* n'est pas encore effective.

Les ordonnances d'Andractim[®], Androtardyl[®] et Pantestone[®] ne sont plus renouvelables, sauf mention du prescripteur.

©LRP

a- Nous avons annoncé l'arrêt de commercialisation de la solution injectable Testostérone heptylate Théramex[®] dans le n° 222, page 753.

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- "Arrêté du 21 décembre 2001 portant classement sur les listes des substances vénénéuses" *Journal Officiel* du 5 janvier 2002 : 321.

ÉCHOS DU RÉSEAU



Faute de place, nous ne pouvons pas publier ce mois-ci les "Échos du Réseau" d'observation de la visite médicale de la revue *Prescrire*. Vous les trouverez dans le prochain numéro.



Fluorosomnolence collective

Début 2002, les professionnels de santé ont appris subrepticement, sur le site internet de l'Agence française des produits de santé, la suspension d'AMM et le retrait de tous les lots des spécialités à base de fluor employées dans l'ostéoporose (1). Les motifs sont brièvement énoncés par l'Agence (8 lignes, dans la rubrique "retraits et suspension de produits") : « (...) le rapport efficacité/sécurité s'est révélé défavorable (...) et compte tenu du risque de fluorose à long terme » (1).

Procédure d'alerte (par système Viafax), retrait immédiat des lots dans les officines et les hôpitaux, la méthode a semblé brutale à certains professionnels de santé qui se sont posés beaucoup de questions.

Pourquoi une telle précipitation alors que la balance entre les bénéfices et les risques des médicaments concernés est connue comme défavorable depuis longtemps ? Y a-t-il des données nouvelles de pharmacovigilance, et alors pourquoi ne pas les avoir diffusées ? Pourquoi les autorités sanitaires ne font-elles pas plus d'information préventive ?

Ces questions méritent d'être posées. Tout comme il y a lieu de s'en poser sur l'inertie des milieux médicaux spécialisés, et le rôle néfaste des "leaders d'opinion" qui savent répandre le "pour" mais se font discrets quand il s'agit de clamer le "contre".

Fouillez votre collection de la revue *Prescrire*. Vous y trouverez de nombreux articles sur "fluor et ostéoporose". Le premier date de 1988 (2). Il est intitulé "Fractures spontanées chez les ostéoporotiques traités par fluor : une fréquence sous-estimée ?", et souligne que la balance bénéfices/risques du fluor en rhumatologie est alors imparfaitement évaluée.

Cela continue en 1990 : "Gare au fluor dans l'ostéoporose !" (3). La revue *Prescrire* souligne que la Food and Drug Administration (FDA) américaine n'a pas accepté la commercialisation du fluor, et que : « à l'échelon individuel, un prescripteur a sans doute en 1990 plus de raisons de s'abstenir de prescrire du fluor que d'en donner. À notre avis, la seule situation dans laquelle il paraît raisonnable d'en prescrire est la participation à des études rigoureuses, prospectives, randomisées,

utilisant aux doses habituelles des spécialités gastro-résistantes commercialisées en France, études que nous appelons de nos vœux » (3). Ce qui nous vaut de rudes échanges avec le principal promoteur du fluor en France (4), mais aussi nous apporte peu après la bonne nouvelle : le ministère de la santé français suscite, enfin, la mise sur pied d'un essai clinique digne de ce nom (essai Favos) (5).

Durant les années 1990, les mises en garde de la revue *Prescrire* n'ont pas cessé (6,7). Et en 1998, la revue rend compte des résultats de l'essai Favos (alors non encore publiés) (8). La conclusion est nette : « le fluor n'a pas sa place actuellement dans le traitement de prévention secondaire des fractures ostéoporotiques. Il en est de même en prévention primaire (...) » (8).

Depuis, silence radio dans les milieux rhumatologiques et parmi les leaders d'opinion. Silence aussi du côté des autorités. Fallait-il donc laisser s'écouler les stocks pharmaceutiques ?

Finalement, remercions le Directeur de l'Agence des produits de santé d'avoir pris une décision en 2002. Elle est tardive, brutale, sans explication ou presque, mais elle a le mérite d'exister.

La prise de responsabilité et de décision, planifiée, cohérente, n'est pas le fort du système sanitaire français.

La revue *Prescrire*

Extraits de la veille documentaire *Prescrire*.

1- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé "Suspension d'AMM et retrait de tous les lots des spécialités contenant des sels de fluor" 15 janvier 2002. Site internet <http://www.afssaps.sante.fr> consulté le 30 janvier 2002 (sortie papier disponible : 1 page).

2- *Prescrire* Rédaction "Fractures spontanées chez les ostéoporotiques traités par fluor" *Rev Prescr* 1988 ; 8 (71) : 15.

3- *Prescrire* Rédaction "Gare au fluor dans l'ostéoporose !" *Rev Prescr* 1990 ; 10 (98) : 297 et (99) : 379.

4- Meunier P (Inserm U 234) et réponse *Prescrire* Rédaction "Fluor dans l'ostéoporose" *Rev Prescr* 1990 ; 10 (99) : 379-380.

5- *Prescrire* Rédaction "Fluor et ostéoporose" *Rev Prescr* 1991 ; 11 (109) : 387.

6- *Prescrire* Rédaction "Architex[®]" *Rev Prescr* 1991 ; 11 (111) : 487.

7- *Prescrire* Rédaction "Fluor + calcium - Fluoro-Calciforte[®]" *Rev Prescr* 1995 ; 15 (152) : 416.

8- *Prescrire* Rédaction "Avec plus de recul : fluor et os, pas d'effet utile dans l'ostéoporose" *Rev Prescr* 1998 ; 18 (183) : 261-263.