



Paris, le 3 septembre 2018

Monsieur le Sénateur Yves Daudigny,
Président de la mission d'information sur la
pénurie des médicaments

Sénat

Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
75291 PARIS Cedex 06

Objet : Alerte relative à une rupture de stock d'un médicament essentiel à la vie des malades de Parkinson – Sinemet® - Médicament de la catégorie dite « MITM »

Monsieur le Sénateur, Monsieur le Président de la mission d'information,

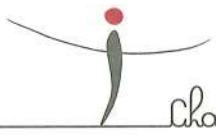
Nous suivons et sommes très attentifs aux travaux que vous menez dans le cadre de votre mission d'information, ouverte le 28 juin dernier, relative à la pénurie des médicaments et des vaccins.

Au nom de tous les malades de Parkinson, nous vous remercions au préalable pour le travail mené sur un sujet d'une telle importance. L'association France Assos Santé, dont nous sommes membres, a été entendue au cours du mois de juillet. Nous nous permettons de vous saisir durant vos travaux, et hors audition, compte tenu d'une actualité grave et totalement en lien avec l'objet de votre mission.

Il nous a été annoncé par l'ANSM, il y a une semaine, de la rupture de stock de la spécialité dite Sinemet® dans ses différents dosages (seule une version en libération prolongée ne serait pas concernée). L'ensemble des pièces précises sur ces produits est fourni en annexe.

En synthèse, voici la situation :

- Les malades de Parkinson sont à ce jour estimés au nombre de 200.000 personnes sur la France.
- Les spécialités de médicaments anti Parkinsoniens ont été placées sous le bénéfice des « MITM » (Médicaments d'Intérêt Thérapeutique Majeur) en 2016.



Chaque pas est une conquête



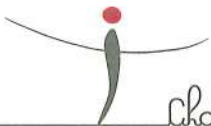
- Le Sinemet ® du laboratoire MSD est une molécule de L-Dopa, molécule mise sur le marché depuis 1967, ayant révolutionné (dans le plein sens du terme) la prise en charge de la maladie. C'était et c'est toujours le médicament le plus efficace pour se substituer à la dopamine dont la production n'est plus suffisamment assurée par les neurones.
- Il s'agit d'une prescription de base qui est appliquée à presque tous les patients une fois les premières années passées.
- Le Sinemet ® fait partie de ces médicaments anciens, peu chers. Il existe de fait un générique assez peu présent sur le marché. Le laboratoire fournissant ce générique (Teva) a déjà annoncé une tension sur son propre produit (tension aujourd'hui, rupture demain ?).
- L'ANSM nous a indiqué que le « retour à la normale est prévu pour **mars 2019** », soit dans sept mois avec une rupture annoncée dès fin août pour certains dosages, septembre et le dernier à mi-octobre.
- L'ANSM nous répond à ce jour que la solution de l'importation sera peut-être compliquée compte tenu d'une rupture générale de la part de l'industriel. Nous demandons des certitudes.
- Nous craignons un effet domino sur ces sept mois et les neurologues partagent cette alerte. Sans traitement de L-Dopa, au-delà de risques majeurs de sevrage rapide, les malades vont être ramenés à l'état de prise en charge d'avant 1967.

Nous avons relevé dans l'audition du 12 juillet dernier que le LEEM évoquait des « durées moyennes de ruptures de douze semaines avec une médiane à sept semaines ». Les malades de Parkinson subissent depuis plusieurs années et surtout depuis octobre 2017 de nombreuses ruptures qui n'entrent pas dans ces moyennes, cette fois ci, cela dépasse l'entendement.

Le Sinemet ® et le Modopar ® (spécialités à base de L-Dopa) ont subi successivement des ruptures dernièrement entre octobre 2017 et mars 2018. Cette rupture de Sinemet ® qui officiellement a débuté fin août selon les déclarations ANSM (fiches jointes) est annoncée pour SEPT MOIS ! Retour à la normale en mars 2019, disent-ils. Nous craignons bien sûr que cela soit « la meilleure date », quelle sera la réalité ?

Les solutions de substitution et plan de pénurie ? À ce jour, voici ce dont nous disposons pour expliquer aux malades que le système français ne leur permet d'être « protégés » dans leur traitement, au sein d'une maladie chronique qui ne dispose de traitements que pour les soulager et non les soigner :

- Le générique du laboratoire Teva est déjà annoncé en prochaine tension.
- La spécialité dite Modopar ® de Roche qui intègre une molécule complémentaire à la L-Dopa n'est pas toujours supportée par les malades. La transition de l'un à l'autre ne se fait pas automatiquement en tout état de cause. Pourrait-elle d'ailleurs supporter un report de prescription sans elle-même se trouver en tension voire rupture ?
- La spécialité Stalevo ® fabriquée par Novartis est encore une spécialité à base de L-Dopa mais pas uniquement, elle présente un complément moléculaire qui ne peut pas s'adapter à tous les patients.



Chaque pas est une conquête



- Un courrier adressé aux médecins généralistes et spécialistes a été expédié par les laboratoires MSD et Teva afin de leur proposer de prescrire en première intention le générique. Est-ce cela le plan d'action ?

Nous ne savons toujours pas, malgré de précédentes alertes, ce que veut dire réellement le plan de pénurie imposé aux laboratoires. Comment comprendre qu'une exigence de mise aux normes réglementaires comme précisé par l'ANSM puisse expliquer cette présente rupture qui nous amène à une situation de rupture au moins pour sept mois ?

Au nom des malades de Parkinson, nous lançons un appel et une alerte. Les neurologues libéraux et hospitaliers, les Parkinsonologues des Centres experts Parkinson sont à nos côtés pour faire prendre conscience de la gravité de la situation. Serons-nous écoutés ? Mais surtout les malades seront-ils respectés dans leur besoin de traitements ? Traitements dont le sevrage rapide est absolument contre-indiqué, au demeurant.

Soyez assuré que nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie de croire, Monsieur le Sénateur, Monsieur le Président de la mission d'information, l'expression de mes sentiments respectueux.

Didier Robiliard
Président

Pièces jointes :

Informations du site ANSM sur les spécialités concernées

Extrait des échanges par mail entre l'ANSM et l'association France Parkinson

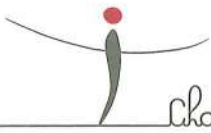
En Copie :

Madame Agnès Buzyn, Ministre des Solidarités et de la Santé

Monsieur le Pr Michel Clanet, Président du Comité de Suivi du Plan Maladie Neuro Dégénératives

Monsieur Marc Morel, Directeur Général, France Assos Santé

Monsieur Philippe Damier, Président du Comité Scientifique de l'association France Parkinson, Neurologue, Centre Expert Parkinson CHU de Nantes



Chaque pas est une conquête