



RECOMANDEE AR

Monsieur Xavier Bertrand
Ministre du travail, de l'emploi
et de la santé
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Objet : Déremboursement et arrêt de la Butazolidine
Ref : Avis HAS du 27 avril 2011
Novartis : arrêt de fabrication au 31.12.2011

A Nice, le 10 février 2012

Monsieur le Ministre de la Santé,

Suite à un avis lourd de conséquence de la HAS, en date du 27 avril 2011, nous avons appris que la Butazolidine cessait d'être remboursée, puis mi-décembre 2012, avec stupéfaction et consternation, que de ce fait son fabricant, Novartis, en prenait prétexte pour stopper sa production au 31 décembre 2011.

Vu la modicité du prix de ce médicament, 1,12€ la boîte soit 2,24€/mois, son remboursement ou non est un aspect secondaire et dérisoire, par contre sa disparition est dramatique pour les 6.000 malades français atteints de **Spondylarthrite ankylosante sévère** qui n'ont que ce médicament pour les soulager.

Bien entendu nous sommes parfaitement au courant des effets secondaires parfois importants que ce produit peut provoquer, comme tous les médicaments, il n'en demeure pas moins que pour tous ceux qui le tolèrent, et certains depuis plus d'un demi-siècle, il n'existe aucun produit de substitution...quel qu'en soit le prix ! Certes les Anti-Tnf α , biothérapies, peuvent être très efficaces, mais avec également de sérieux risques d'effets secondaires graves, nous n'avons pas le même recul et ils ont une AMM.

Incidentement il faut signaler que le rapport du coût mensuel du traitement par biothérapies d'un malade est d'environ **500 fois plus élevé avec les Anti-Tnf qu'avec la Butazolidine.**

Dans ces conditions nous ne comprenons pas la logique qui consiste à cesser de rembourser un produit d'un prix très modique, pour inciter les malades à se tourner vers un traitement qui peut se révéler tout aussi dangereux et ce pour un coût 500 fois plus élevé !

Les 6000 malades vont être abandonnés à leur sort et verront leurs possibilités de mobilité se réduire rapidement avec toutes les conséquences sociales, humaines et médicales qui en découlent !

De plus nous craignons, avec quelques raisons, de voir réapparaître **un marché noir** tel qu'on la vu émerger en 2008, lorsque le fabricant avait déjà voulu cesser la production pour raisons économiques. Cela démontre aussi que depuis longtemps NOVARTIS voulait se débarrasser de ce traitement pas rentable.

La Butazolidine est un produit largement utilisé en médecine vétérinaire, on le trouve facilement sur Internet à partir de sites étrangers peu scrupuleux. Le fait que la composition, les dosages, la posologie etc. ne sont pas transposables directement d'un cheval de course à un être humain ne va pas poser de gros problèmes aux trafiquants de médicaments du WEB, ou bien comme il nous l'avait été rapporté en 2008, des pharmaciens peu scrupuleux en fabriqueront dans leurs arrières boutiques. Pratiques que nous avons constatées en 2008 et qui vont reprendre très rapidement au risque de mettre la vie des malades en danger.

Pour mémoire, ainsi que vous le savez très certainement, il n'existe aucun contrôle de la qualité des « médicaments » vendus sur le WEB, ce qui peut générer un problème de santé publique désastreux et criminel ! Nous vous mettons en garde Monsieur le Ministre de la santé.

L'actualité récente des médicaments nous a démontré que la vigilance est un atout majeur pour éviter les dérives et les accidents, ainsi NOVARTIS a stoppé sa fabrication le **31 décembre 2011**, l'AFSSAPS nous a écrit **ce 3 février** : « *L'information sur l'arrêt de commercialisation de la BUTAZOLIDINE au 31 décembre 2011 vient d'être mise en ligne sur notre site : <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/BUTAZOLIDINE-100-mg-comprime-enrobe-phenylbutazone-Arret-de-commercialisation>* »

A priori Novartis a bien tenu au courant les professionnels de santé mais ne nous a pas fait valider sa communication nous n'avons pas été au courant en temps réel des suites données à ce dossier, ceci expliquant le délai de mise en ligne de cette information». A.C.S. tient ce document à votre disposition.

Concernant l'arrêt d'un médicament, comment ce fait-il qu'aujourd'hui un laboratoire puisse "oublier" de prévenir l'AFSSAPS ? Qu'en aurait-il été si nous n'avions pas prévenu l'AFSSAPS ?

Si à priori NOVARTIS a tenu au courant les professionnels de santé, lesquels ? Notre association a posé la question à la Société Française de Rhumatologie, les 5 janvier 2012 au Pr RM FLIPO (secrétaire général) et 7 janvier 2012 au Pr T. SCHAEVERBEK (CHU Bordeaux), pour tenter de savoir si la Société savante menait une action pour le retour de la Butazolidine ? Nous voulions coopérer et savoir ce que nous devons répondre aux malades perdus qui paniquaient. **Nous n'avons pas reçu de réponse.**

Madame le Docteur Danièle GIRAULT, Directeur exécutif des affaires cliniques chez NOVARTIS PHARMA nous a dit par téléphone le **6 février 2012** quelle avait averti le Président de la Société savante, le Pr COMBES afin qu'il fasse le nécessaire pour informer les malades. Notre association qui représente les malades atteints de spondylarthrite ankylosante n'a pas été avertie par la SFR alors que nous possédons le plus important réseaux social sur les spondylarthrites.

Depuis début janvier ACS est sollicité par de très nombreux malades sous Butazolidine qui n'ont pas été informé par leurs médecins généralistes ou par leurs rhumatologues, de quels professionnels de santé nous parle l'AFSSAPS ci-dessus ?

Est-ce normal que l'AFSSAPS ne soit pas informée par NOVARTIS de l'arrêt d'un traitement ?

L'AFSSAPS a été informée par ACS début janvier car nous cherchions des renseignements sur son site et que nous n'en trouvions pas.

- Quid de la pharmacovigilance ?
- Quid du respect des malades par les laboratoires ?
- Quid de l'information des malades électeurs ? Va-t-il encore falloir des accidents ?

Les derniers scandales sont vite oubliés.

Tous ces éléments nous conduisent à prendre date de notre alerte par ce courrier RAR et à vous demander d'intervenir avec l'autorité qui est attaché à votre fonction pour que ce médicament (*remboursé ou non*) soit de nouveau disponible en pharmacie pour la sécurité des malades, ne serait-ce que le temps raisonnable de 6 mois afin que pour les malades les rhumatologues, les associations de patients SA, NOVARTIS, le LEEM étudient ensemble une solution de continuité ou de substitution de la Butazolidine.

Nous vous informons donc officiellement du danger qui plane au dessus des malades, dans quinze jours, sans réponse de votre part nous adresserons cette lettre à la presse.

« **Action contre les spondylarthropathies** » est à votre disposition et à celle de vos services pour participer à la recherche d'une solution vitale pour les malades.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Ministre de la santé, en nos salutations les plus respectueuses.

Franck GERALD
Président – A.C.S.
06 73 07 25 82
franck@acs-france.org
www.acs-france.org

PJ : lettre au Pr. Gilles Bouvenot, HAS, Président de la commission du 27 avril 2011.

Copie à Madame Nora Berra, Secrétaire d'état chargée de la santé, ainsi qu'au Président de NOVARTIS.