



Monsieur Mars Di Bartolomeo
Président de la
Chambre des Député-e-s
Luxembourg



Luxembourg, le 20 février 2017

Monsieur le Président,

Par la présente et conformément au règlement de la Chambre des Député-e-s, je me permets de poser une **question parlementaire à Madame la Ministre de la Santé.**

En date du 15 février 2017 le Ministère de la Santé Publique français a envoyé aux hôpitaux un message d'alerte sanitaire concernant le docétaxel, molécule utilisée dans le traitement des cancers du sein. L'envoi en question fut accompagné d'un communiqué de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi que de l'Institut national du cancer (INCA).

Selon les informations diffusées dans ce contexte, six femmes traitées par des produits pharmaceutiques contenant la substance docétaxel ont été victimes de complications digestives. Cinq d'entre elles sont décédées entre l'été 2016 et février 2017, la sixième patiente étant en cours de guérison. Selon les mêmes informations les femmes concernées étaient âgées entre 46 et 73 ans et atteintes d'un cancer du sein qui, au pronostic, n'était pas à priori mauvais. Une enquête de pharmacovigilance, entamée en septembre 2016, est actuellement en cours de finalisation.

Considérant que cette problématique pourrait également concerner les patientes prises en charge dans les hôpitaux luxembourgeois, j'aimerais poser les questions suivantes à Madame la Ministre:

1. La substance docétaxel est-elle autorisée en oncologie au Luxembourg ?
2. Dans l'affirmative, des complications similaires à celles décrites ci-dessus ont-elles été rapportées au Ministère de la Santé ?
3. Les gynécologues et oncologues luxembourgeois ont-ils été informés d'éventuels risques liés au traitement du cancer du sein par la substance docétaxel?

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma très haute considération.

Josée Lorsché
Députée



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Dossier suivi par: JOME Laurent
Tel: 247 85510
Email: laurent.jome@ms.etat.lu

CHAMBRE DES DÉPUTÉS
Entrée le:

20 MARS 2017

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
43, boulevard F.D. Roosevelt
L-2450 LUXEMBOURG

Luxembourg, le 17 mars 2017

Concerne: Question parlementaire n° 2784 du 20 février 2017 de Madame la Députée Josée Lorsché

Réf. : 81cx2392b

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de soussignée à la question parlementaire n° 2784 du 20 février 2017 de Madame la Députée Josée Lorsché concernant "Complications liées à des produits pharmaceutiques contenant la substance docétaxel "

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.

La Ministre de la Santé,

Lydia MUTSCH





Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 2784 du 20 février 2017 de Madame la Députée Josée Lorsché concernant "Complications liées à des produits pharmaceutiques contenant la substance docétaxel "

1. La substance docétaxel est-elle autorisée en oncologie au Luxembourg ?

Trois firmes ont une autorisation de mise sur le marché pour le docétaxel au Luxembourg : Aventis pour le Taxotere (original), Aurobindo pour le Docétaxel AB et Sandoz pour le Docétaxel Sandoz.

2. Dans l'affirmative, des complications similaires à celles décrites ci-dessus ont-elles été rapportées au Ministère de la Santé ?

Des cas d'entérocolites neutropéniques fatales telles que rapportées en France n'ont pas fait l'objet de signalisations de la part des professionnels de santé au Luxembourg.

3. Les gynécologues et oncologues luxembourgeois ont-ils été informés d'éventuels risques liés au traitement du cancer du sein par la substance docétaxel ?

D'après nos informations, aucune firme n'a récemment entrepris des démarches pour contacter les professionnels de santé au Luxembourg à ce sujet.

Les autorités françaises ont émis une notification, concernant les cas d'entérocolites neutropéniques fatales suite au traitement par le docétaxel, au Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) de l'agence européenne du médicament à Londres (EMA). Ce dernier a ouvert une enquête et a indiqué dans un premier temps, que la fréquence des effets secondaires n'a pas augmenté pendant ces dernières deux années. Une évaluation approfondie sur base des données disponibles est en cours et les conclusions finales seront rendues publiques par l'agence du médicament.

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/03/WC500223211.pdf)