

Haute Autorité de Santé
Lionel Collet, Président HAS
5 Av. du Stade de France,
93210 Saint-Denis, France

Juliette Ferry-Danini
Chargée de recherche FNRS
Institut de Philosophie,
Place du Cardinal Mercier, 14,
bte L3.06.01, 1348,
Louvain La Neuve, Belgique

Objet : Demande d'information concernant les Avis de la Commission de Transparence (2008, 2014, 2017, 2018) sur le phloroglucinol

Monsieur,

Je vous écris en tant que chargée de recherche en philosophie et histoire des sciences à l'Université catholique de Louvain et FNRS. L'un de mes projets de recherche porte sur l'histoire et l'état de la science autour de la molécule phloroglucinol, aussi connue sous le nom de marque Spasfon. Je vous sollicite pour cette raison. Mes travaux seront à paraître dans un livre aux éditions Stock. Voici plusieurs interrogations :

1/ En 2008, la Haute Autorité de Santé a publié un Avis de la Commission de la transparence sur le phloroglucinol. Il fait mention d'un essai contrôlé qui aurait été mené dans les années 1990 sur les règles douloureusesⁱ. La référence précise n'est pas donnée et il ne m'a pas été permis de retrouver l'article dans la littérature scientifique. Les avis précédents ne mentionnent plus cet essai. Avez-vous gardé une trace de cet essai clinique dans vos archives ?

2/ Des archives et données ont-elles perdues par vos services, si oui, comment l'expliquez-vous ?

3/ Cet avis de 2008 cite un essai contrôlé randomisé publié par Chassany et al. en 2007 sur l'efficacité du phloroglucinol dans le cadre de la maladie du colon irritable (IBS)ⁱⁱ. L'essai ayant été piloté par le propriétaire du Spasfon à l'époque (Cephalon), pensez-vous que la Commission de Transparence aurait dû prendre en compte cet essai ou l'écarté pour des raisons de biais ?

L'avis de 2011 note « Bien que la disponibilité de ces spécialités dans l'arsenal thérapeutique puisse théoriquement permettre aux patients d'éviter le recours à d'autres classes thérapeutiques plus à risque (comme les antidépresseurs), il n'est pas possible de déterminer un intérêt de santé publique pour ces spécialités. »ⁱⁱⁱ

En 2014, la Haute Autorité de Santé a publié un Avis de la Commission de la transparence sur le phloroglucinol et notait que le laboratoire (TEVA) a « fourni des publications qui n'ont pas été prises en compte car ne correspondant à l'AMM ou méthodologiquement critiquables »^{iv}.

L'avis de 2017 reprend les conclusions de 2014. Une autre étude soumise par le laboratoire Teva n'a pas été prise en compte car vous ne l'avez pas jugée pertinente^v.

Que pensez-vous du fait qu'un médicament qui semble pécher par le manque de données scientifiques soumises par son laboratoire soit remboursés à hauteur de 15% aujourd'hui ? Comment définiriez-vous le rôle de la Commission de Transparence par rapport à l'évaluation des données de la science ?

4/ Le phloroglucinol est disproportionnellement prescrit aux femmes plutôt qu'aux hommes. Comment expliquez-vous ce déséquilibre ?

5/ Les documents publiés par la commission de transparence possèdent rarement une bibliographie exhaustive et ne nomment pas leurs auteurs. La méthode n'est en général pas non plus explicitée. Trouvez-vous cela compatible avec une démarche scientifique et transparente ?

6/ Comment voyez-vous l'avenir du phloroglucinol en France ?

7/ Quelle est la procédure par laquelle un médicament est retiré du marché faute de données scientifiques suffisantes pour démontrer son efficacité et pensez-vous qu'elle pourrait finir par s'appliquer au phloroglucinol ?

Enfin, pourriez-vous répondre à ce courrier sous un délai de 3 semaines, avant le 17 juillet ?

D'avance, je vous remercie de vos réponses. À défaut, je ne pourrai pas faire état de votre position,

Bien cordialement,
Juliette Ferry-Danini

ⁱ Haute Autorité de Santé, "Avis de La Commission de La Transparence - SPASFON, Comprimé Enrobé B/30 (CIP 309860-8), SPASFON, Suppositoire B/10 (CIP 309861-4), SPASFON, Solution Injectables En Ampoule B/6 (CIP 309858-3) - Laboratoire CEPHALON FRANCE," 4.

ⁱⁱ Haute Autorité de Santé, "Avis de La Commission de La Transparence - SPASFON, Comprimé Enrobé B/30 (CIP 309860-8), SPASFON, Suppositoire B/10 (CIP 309861-4), SPASFON, Solution Injectables En Ampoule B/6 (CIP 309858-3) - Laboratoire CEPHALON FRANCE."

ⁱⁱⁱ Haute Autorité de Santé, "Avis de La Commission de La Transparence - SPASFON, Comprimé Enrobé B/30 (CIP 309860-8), SPASFON, Suppositoire B/10 (CIP 309861-4), SPASFON, Solution Injectables En Ampoule B/6 (CIP 309858-3) - Laboratoire CEPHALON FRANCE," 5.

^{iv} Haute Autorité de Santé, "Avis de La Commission de La Transparence - SPASFON-LYOC 80 Mg, Lyophilisat Oral, B/10 (CIP : 34009 318 630 1 4), SPASFON-LYOC 160 Mg, Lyophilisat Oral, B/5 (CIP : 34009 416 862 4 5), SPASFON, Comprimé Enrobé, B/30 (CIP : 34009 309 860 8 0), SPASFON, Suppositoire, B/10 (CIP : 34009 309 861 4 1), SPASFON, Solution Injectables, B/6 Ampoules En Verre de 4 MI (CIP : 34009 309 858 3 0) - Laboratoire TEVA SANTE," 4.

^v Haute Autorité de Santé, "Avis de La Commission de La Transparence - SPASFON-LYOC 80 Mg, Lyophilisat Oral, B/10 (CIP : 34009 318 630 1 4), SPASFON-LYOC 160 Mg, Lyophilisat Oral, B/5 (CIP : 34009 416 862 4 5), SPASFON, Comprimé Enrobé, B/30 (CIP : 34009 309 860 8 0), SPASFON, Suppositoire, B/10 (CIP : 34009 309 861 4 1), SPASFON, Solution Injectables, B/6 Ampoules En Verre de 4 MI (CIP : 34009 309 858 3 0)."