



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

DHEA et mélatonine

Question écrite n° 21664

Texte de la question

M. Emile Blessig attire l'attention de au sujet de l'interdiction de mise sur le marché du DHEA et de la mélatonine. De nombreuses études ont démontré que le déhydroépiandrostérone (DHEA) améliore les fonctions neurologiques, la fonction immunitaire, les désordres associés au stress et prévient nombre de maladies associées au vieillissement (cardiovasculaires, Alzheimer, ostéoporose, etc.). La mélatonine semble elle aussi protéger contre de telles maladies. Ces deux produits sont vendus librement aux Etats-Unis depuis les années 90. Pourtant ces produits ne peuvent être commercialisés en France. Il lui demande pourquoi ces produits sont toujours interdits sur le marché français et combien de temps cette interdiction va durer.

Texte de la réponse

Il convient en premier lieu de préciser que déhydroépiandrostérone (DHEA) et la mélatonine répondent à la définition du médicament telle que prévue par l'article L. 511 du code de la santé publique. Or, conformément aux dispositions de l'article L. 601 du même code, tout médicament doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou en détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'agence du médicament soit par la commission européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. Cependant, aucune AMM concernant ces produits n'a été accordée ni même sollicitée en France ; les effets thérapeutiques, la qualité et l'innocuité du DHEA et de la mélatonine n'ont donc pas été évalués par les autorités sanitaires françaises. En l'absence d'AMM, ces produits ne peuvent donc être commercialisés ou distribués ; ceci justifie les refus opposés par l'agence du médicament, aux nombreuses demandes d'importation formulées par les particuliers. Enfin, il convient de souligner que le DHEA et la mélatonine sont en vente libre aux Etats-Unis, pays depuis lequel la vente à distance de ces produits est le plus souvent proposée. Aussi, ils n'y ont fait l'objet d'aucune autorisation et n'y sont, en conséquence, soumis à aucun contrôle pharmaceutique qui permettrait de garantir leur qualité et leur sécurité d'utilisation. Leurs effets à long terme et leurs éventuelles interactions avec d'autres substances sont ainsi mal connus.

Données clés

Auteur : [M. Émile Blessig](#)

Circonscription : Bas-Rhin (7^e circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 21664

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et action sociale

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 23 novembre 1998, page 6369

Réponse publiée le : 8 mars 1999, page 1453