



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments homéopathiques

Question écrite n° 23526

Texte de la question

M. Rudy Salles souhaite attirer en urgence l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur les graves incidences de son arrêté du 28 octobre 1998, publié au Journal officiel du 5 novembre 1998, portant interdiction de la prescription, de l'importation, de la fabrication, de la préparation, de la distribution en gros, du conditionnement, de l'exploitation, de la mise sur le marché, de la publicité, de la délivrance au détail à titre gratuit ou onéreux, et de l'utilisation des médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches homéopathiques d'origine humaine et de ces souches elles-mêmes. Cet arrêté, dont l'exposé des motifs est suffisamment flou pour être extrêmement alarmiste, a entraîné à juste titre un grand émoi parmi les médecins prescripteurs de médicaments homéopathiques issus de telles souches, comme parmi les patients utilisant ces mêmes produits, souvent depuis des années. A la lecture des considérants, il apparaît que cette interdiction, draconienne et brutale, est motivée par les risques de transmission de virus conventionnels et d'agents transmissibles non conventionnels présentés par les produits biologiques d'origine humaine, même utilisés à doses homéopathiques. L'existence de ce risque aurait ainsi amené le directeur général de l'Agence du médicament à suspendre le 27 octobre 1998 les autorisations de mise sur le marché des spécialités homéopathiques fabriquées à base de certaines souches humaines, et à solliciter votre intervention pour la promulgation de l'arrêté du 28 octobre 1998. Compte tenu de l'autorité scientifique de l'Agence du médicament, on ne peut douter qu'une décision aussi rapide, qui n'a même pas pu permettre le lancement d'une concertation préalable dans le milieu médical, n'ait été prise sur la base de rapports scientifiques aux résultats suffisamment préoccupants pour justifier de telles mesures. Il apparaît donc vital aujourd'hui de publier ces rapports in extenso et sans délai afin que la communauté scientifique et le corps médical puissent appréhender la réalité du problème et en tirer toutes les conséquences. En effet, si l'utilisation à dose homéopathique de souches d'origine humaine présente un risque si fondé, on ne peut qu'être extrêmement préoccupé par les dangers potentiellement supérieurs que pourraient faire courir à la santé des patients certains autres produits non homéopathiques issus de ces mêmes souches et dont l'usage reste permis. Par ailleurs, si l'existence d'un risque est autant avéré, il importe que les médecins prescripteurs de produits homéopathiques issus de telles souches reçoivent toute l'information utile pour recenser sans délai, sous le contrôle des autorités sanitaires publiques, tous leurs patients ayant déjà utilisé les produits à risque, de manière à ce que ces patients puissent faire l'objet de tous les examens souhaitables de dépistage afin de vérifier s'ils n'ont pas pu être contaminés. A défaut de telles mesures complémentaires, personne ne pourrait comprendre la motivation des décisions prises, et chacun pourrait se livrer à toutes les suppositions. Il demande donc quelles mesures le Gouvernement entend prendre, et dans quels délais, pour que toute la transparence soit faite très rapidement dans cette affaire, de manière à éviter les interprétations et la panique. Il souhaite également qu'une fois publiés les rapports précités une très large concertation soit lancée sous l'égide du ministère, associant les médecins, les pharmaciens et les fabricants, pour apprécier l'opportunité et l'efficacité des mesures à prendre.

Texte de la réponse

La ministre de l'emploi et de la solidarité tient à rappeler à l'honorable parlementaire la volonté des pouvoirs publics de ne laisser distribuer que des médicaments offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique. Dans ce cadre, les médicaments homéopathiques doivent obtenir, avant leur commercialisation

ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, une autorisation de mise sur le marché (AMM), en application des dispositions de l'article L. 601 du code de la santé publique ou faire l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, conformément aux articles L. 601-3 et R. 5143-20 du code précité. Pour assurer sa mission et en vue de garantir la sécurité microbiologique des médicaments homéopathiques, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a entamé un processus de réexamen des souches biologiques utilisées pour leur fabrication. Aussi, il est apparu nécessaire de disposer de données complémentaires sur les modes de production concernant les souches d'origine humaine. Ces informations ont été demandées aux laboratoires fabriquant ces médicaments homéopathiques. Dans cette attente et par mesure de précaution, il a été décidé, après avis de la commission d'AMM, la suspension pour une durée d'un an de l'autorisation préalable à la mise sur le marché des médicaments homéopathiques fabriqués à partir des souches d'origine humaine suivantes : Luesinum, Morbillinum, Medorrhenum, Pertussinum et Psorinum. Cette réévaluation de la sécurité microbiologique des souches d'origine humaine a pour but d'apporter toutes les garanties en matière de sécurité d'emploi. Aussi, dès que les laboratoires auront fourni les informations demandées, la commercialisation de ces médicaments homéopathiques pourra à nouveau être envisagée.

Données clés

Auteur : [M. Rudy Salles](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (3^e circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 23526

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : emploi et solidarité

Ministère attributaire : emploi et solidarité

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 4 janvier 1999, page 12

Réponse publiée le : 26 juillet 1999, page 4572