



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments homéopathiques

Question écrite n° 26535

Texte de la question

M. Georges Tron attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur les décisions de l'Agence du médicament du 28 octobre 1998 portant interdiction de mise sur le marché des médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches d'origine humaine, et du 6 janvier 1999 portant interdiction de mise sur le marché de 173 médicaments d'origine animale ou biologique en dessous de 4 CH. 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, ait été prise sur la base de rapports scientifiques aux résultats suffisamment préoccupants pour justifier de telles mesures. De nombreux médecins s'étonnent du fait que l'on trouve dans la liste des médicaments homéopathiques interdits à la vente des médicaments préparés à partir de souches vaccinales identiques à celles utilisées quotidiennement par le corps médical à dose normale comme le Tuberculinum, dilution de tuberculine utilisée en intradermo-réaction, ou même de l'Influenzinum, dilution de vaccin antigrippal. D'autres médicaments interdits sont issus de venins d'insectes ou d'animaux ou de broyats d'insecte et sont soupçonnés de pouvoir transmettre à l'homme des virus dangereux. En conséquence il lui demande quelles mesures le Gouvernement compte prendre pour que les médecins et la population puissent être informés de la totalité des informations sanitaires qui ont motivé les interdictions suscitées. Il lui demande aussi, dans la mesure où si le principe de précaution doit s'appliquer à un risque aussi « infinitésimal », si, en toute logique, il ne serait pas opportun d'appliquer au plus vite cette interdiction aux médicaments qui contiennent des dérivés humains ou fabriqués à partir de cultures de cellules humaines comme les gammaglobulines antitétaniques.

Texte de la réponse

Une décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 27 octobre 1998 a suspendu les autorisations de mises sur le marché des médicaments homéopathiques préparés à partir des souches humaines. En effet, en vue de garantir la sécurité microbiologique des médicaments homéopathiques, l'agence a initié un processus de réexamen des souches d'origine biologique humaines utilisées pour leur fabrication. En raison d'une insuffisance d'informations valides et actualisées, les dossiers de sécurité virale versés par les laboratoires homéopathiques ont été jugés incomplets par les experts en microbiologie et en virologie du groupe de sécurité virale de la commission d'autorisation de mise sur le marché. Il est donc apparu nécessaire de disposer de données complémentaires sur les modes de production desdites souches. Ces informations ont été demandées aux laboratoires fabriquant les spécialités homéopathiques. A ce jour, quatre laboratoires ont fourni les éléments permettant à nouveau la mise sur le marché de ces médicaments préparés à partir des souches humaines. En ce qui concerne les autres produits d'origine non humaine, il a été décidé le 6 janvier 1999 de limiter l'utilisation de ces médicaments aux seules voies orale, cutanée et rectale, et à des dilutions supérieures ou égales à la quatrième dilution centésimale. En effet, dans la mesure où seule une évaluation de chacun des dossiers relatifs à la fabrication et au contrôle de chaque souche peut permettre de garantir la sécurité virale, il est apparu nécessaire de prendre des mesures conservatoires dans l'attente de la transmission des dossiers d'information. Ces restrictions d'utilisation, compte

tenu de l'existence d'un certain niveau de barrières entre l'homme et les différentes espèces animales utilisées et des barrières de protection naturelle (voie orale, peau, etc.), apportent un certain niveau de sécurité vis-à-vis du risque de transmission d'agents infectieux potentiellement présents dans les souches de départ. Toutefois, ces mesures conservatoires pourront être levées dès lors que les données complémentaires, fournies par les fabricants et actuellement en cours d'évaluation par l'AFSSAPS, pourront garantir la sécurité virale des produits élaborés à partir des souches non humaines. En ce qui concerne les vaccins BCG, les vaccins contre la grippe et les gammaglobulines antitétaniques, ces derniers ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) qui a permis leur évaluation garantissant leur sécurité d'emploi sur la base d'une documentation virologique complète. Ainsi, les informations présentées par les laboratoires pharmaceutiques dans les dossiers d'AMM, permettent de garantir la sécurité virale et microbiologique de tous les produits utilisés à tous les stades de fabrication de ces vaccins (milieux de culture, adjuvants,...). Il n'y a donc pas de contradiction entre les mesures appliquées aux médicaments homéopathiques préparés à partir du vaccin BCG ou à partir du vaccin contre la grippe et les dispositions appliquées au vaccin contre la grippe et aux gammaglobulines antitétaniques. Enfin, la réévaluation de la sécurité microbiologique des souches d'origine biologique humaine utilisées dans la fabrication des médicaments homéopathiques ne remet pas pour autant en cause l'intérêt thérapeutique de ces spécialités. Elle a uniquement pour but et par mesure de précaution, d'apporter toutes les garanties en matière de sécurité d'emploi.

Données clés

Auteur : [M. Georges Tron](#)

Circonscription : Essonne (9^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26535

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et action sociale

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 mars 1999, page 1367

Réponse publiée le : 1er janvier 2001, page 112