



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 11ème législature

### médicaments homéopathiques

Question écrite n° 27552

#### Texte de la question

M. Yves Nicolin attire l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur les attaques que subit l'homéopathie. En effet, depuis deux mois, certains remèdes homéopathiques et certaines dilutions ont été supprimés par l'Agence du médicament et la direction de la santé. C'est le cas par exemple des vaccins BCG, DTTAB, antigrippale, et de la tuberculine dont les souches identiques à celles utilisées quotidiennement par les médecins deviennent interdites sous forme diluée. Ces attaques peuvent conduire à terme à la disparition de l'homéopathie, qui joue pourtant un rôle très important pour un grand nombre de patients et est peu coûteuse pour la société. Aussi, il lui demande la possibilité de nommer des professionnels indépendants à l'Agence du médicament et de créer une Agence du médicament homéopathique, dont l'accord sera obligatoire pour les décisions futures.

#### Texte de la réponse

Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en date du 27 octobre 1998 a suspendu les autorisations de mise 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'AFSSAPS 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 des dites 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 biologique non humaine, il a été décidé le 6 janvier 1999 de limiter l'utilisation de ces médicaments aux seules voies orales, 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, DTTAB, antigrippaux et les tuberculines, 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. Il n'y a donc pas de contradiction entre les mesures appliquées aux médicaments homéopathiques préparés à partir du vaccin BCG, DTTAB, antigrippal ou à partir de tuberculine et les dispositions appliquées aux vaccins BCG, DATTB, antigrippaux et aux tuberculines. 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 matières de sécurité d'emploi.

## Données clés

**Auteur :** [M. Yves Nicolin](#)

**Circonscription :** Loire (5<sup>e</sup> circonscription) - Démocratie libérale et indépendants

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 27552

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** emploi et solidarité

**Ministère attributaire :** emploi et solidarité

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 29 mars 1999, page 1830

**Réponse publiée le :** 19 mars 2001, page 1676