



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

DHEA

Question écrite n° 28506

## Texte de la question

M. Pierre-André Wiltzer appelle l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur les problèmes de la prévention des affections liées au vieillissement de la population. En décrétant 1999 année des personnes âgées, l'Organisation mondiale de la santé a manifesté son engagement à développer les programmes de recherches biologiques et médicales en faveur de l'amélioration du confort sanitaire des sujets âgés. Compte tenu des perspectives démographiques, cet engagement est fondamental sur les plans économique, social et éthique, si l'on veut éviter le risque d'exclusion de la vie sociale des personnes âgées. Alors que certains pays ont d'ores et déjà ouvert au marché de la consommation libre des produits de substitution hormonale reconnus pour leur vertu anti-âge, la France - qui proscriit déjà la vente hors pharmacie de certaines vitamines - ne semble pas disposée à octroyer à ces produits l'autorisation de mise sur le marché. C'est pourquoi, la France faisant partie de l'Organisation mondiale de la santé, il lui demande de bien vouloir lui faire savoir si le ministère de la santé et l'Agence du médicament envisagent de desserrer les contraintes qui pèsent sur la commercialisation des substances permettant de retarder le vieillissement.

## Texte de la réponse

Bien que soutenant l'engagement de l'Organisation mondiale de la santé à développer les programmes de recherches biologiques et médicales en faveur de l'amélioration du confort sanitaire des personnes âgées, la France n'a, à ce jour, octroyé aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) pour des produits de substitution hormonale reconnus pour leur vertu « anti-âge » ou pour retarder le vieillissement. La DHEA (dehydroepiandrosterone) et la mélatonine, qui sont considérées comme des compléments alimentaires aux Etats-Unis et dont la consommation, en conséquence, est libre, répondent en revanche à la définition du médicament prévue par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, et n'ont fait l'objet, en France, ni d'une AMM ni même d'une demande d'AMM. Leur efficacité thérapeutique et leur innocuité dans le traitement du sujet âgé n'ont donc pas été évaluées, même si des travaux préliminaires semblent suggérer que ces hormones ont des propriétés anti-âge. Des essais cliniques concernant ces deux produits ont toutefois été enregistrés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; ils sont toujours en cours à ce jour. A cet égard, il peut être indiqué qu'une telle nécessité de mener des recherches complémentaires est rappelée dans l'étude du professeur Beaulieu, parue en avril dernier. Plus généralement, il n'y a actuellement aucun consensus scientifique sur l'efficacité et l'innocuité d'une supplémentation hormonale chez le sujet âgé. Au vu de ce qui précède, la France, dans l'attente de résultats scientifiques établis, n'est pas en mesure de permettre la commercialisation de substances visant à retarder le vieillissement.

## Données clés

**Auteur :** [M. Pierre-André Wiltzer](#)

**Circonscription :** Essonne (4<sup>e</sup> circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 28506

**Rubrique** : Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé** : santé et action sociale

**Ministère attributaire** : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 19 avril 1999, page 2309

**Réponse publiée le** : 9 octobre 2000, page 5811