



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

adrénaline

Question écrite n° 44670

Texte de la question

M. Alain Madelin attire l'attention de Mme la ministre de l'emploi et de la solidarité sur les manifestations sévères des allergies. 400 000 enfants souffrent en France d'allergies alimentaires. Trois fois plus qu'il y a dix ans. Les consultations dans les services d'urgences ont été multipliées par cinq depuis quinze ans. Pour pallier cette situation, les médecins recommandent de l'adrénaline. Son administration pose de nombreux problèmes pour les enfants. Aussi, la plupart des pays européens utilisent le stylo auto-injecteur à usage individuel. Ce dispositif assure automatiquement l'injection d'adrénaline sans que l'enfant ne s'occupe du dosage, de seringue ou de piston à pousser. Ce stylo n'est pas ou peu exploité par notre pays. Il lui demande donc quelles en sont les raisons et quelles dispositions elle compte prendre soit pour l'exploitation soit pour l'importation de ce dispositif.

Texte de la réponse

Les pouvoirs publics ont la volonté de ne laisser distribuer que des médicaments offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique. Dans ce cadre, tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique définie aux articles L. 601 et suivants et R. 5128 et suivants du code de la santé publique. Cette procédure implique notamment l'obligation pour le laboratoire pharmaceutique concerné de réaliser des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques destinées à vérifier entre autres l'innocuité du produit, ses effets thérapeutiques et ses éventuelles contre-indications. En ce qui concerne le traitement en urgence de l'allergie alimentaire chez l'enfant, sont actuellement disponibles sur le marché la spécialité Anahelp des laboratoires Stallergenes, utilisables à partir de six ans, et la spécialité Anakit des laboratoires Bayer-Pharma, utilisables à tout âge. Ces deux spécialités, qui se présentent sous la forme de seringues auto-injectables d'adrénaline, se révèlent effectivement d'un maniement moins aisé par des personnes non expérimentées que les stylos auto-injecteurs et elles doivent être conservées au réfrigérateur (entre 2/ et 8/ C). Parmi les médicaments autorisés à ce jour en France, seule la spécialité EpiPen Junior des laboratoires canadiens Allerex se présente sous la forme d'un stylo injecteur, ce qui facilite l'administration d'adrénaline dans la mesure où le dispositif est prêt à l'emploi. Ce médicament, pour lequel une AMM a été délivrée en 1998, pourra être commercialisé en France dès lors que le titulaire de l'autorisation aura trouvé un établissement pharmaceutique qui en assurera la distribution. Cependant, dans l'attente de la commercialisation de ce produit, les autorités sanitaires compétentes examinent la possibilité de délivrer l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dite « cohorte » prévue à l'article L. 601-2a du code de la santé publique, pour le médicament Anapen (dosage adultes et enfants). Ce produit, également présenté sous forme de stylo auto-injecteur, fait actuellement l'objet d'une demande d'AMM déposée au Royaume-Uni par le laboratoire Allerayde. Une demande d'ATU « cohorte » a en effet été déposée auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 28 avril dernier par le laboratoire Allerbio, dépositaire du produit pour la France. Dans le cas où l'évaluation des données scientifiques fournies à l'appui de cette demande permettrait de conclure à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du médicament, garantissant ainsi la protection de la santé publique et la protection des patients, l'autorisation serait délivrée dans les toutes prochaines semaines et le

médicament serait disponible dans les pharmacies hospitalières.

Données clés

Auteur : [M. Alain Madelin](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (4^e circonscription) - Démocratie libérale et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 44670

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : emploi et solidarité

Ministère attributaire : emploi et solidarité

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 10 avril 2000, page 2288

Réponse publiée le : 3 juillet 2000, page 3996