



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

adrénaline

Question écrite n° 45930

Texte de la question

M. Gérard Gouzes attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur le cas des enfants qui souffrent en France d'allergies alimentaires. Ces derniers, en effet, surtout si des manifestations sévères d'allergie se manifestent avant l'arrivée des secours, peuvent être sérieusement en danger. Les médicaments d'urgence existent, mais de nombreuses institutions refusent de prendre en charge la trousse de secours des enfants, quand elle comprend la prescription d'adrénaline injectable et le kit d'injection. Or, les produits tels que l'adrénaline, en vente à l'étranger, sont disponibles depuis des années sous forme de « stylo auto-injecteur ». Ce qui n'est pas le cas en France, faute d'autorisation administrative. Il apparaît pourtant que le « stylo auto-injecteur » se présente comme une bonne solution pour les urgences allergiques. Il éviterait que les enfants fassent suivre une seringue avec leur produit dans une valise réfrigérée, qui malheureusement ne tient pas dans une poche de blouson. Il lui demande donc quelles dispositions elle entend prendre pour faciliter les autorisations en France des « stylos auto-injecteurs » dans le cas précis des allergies alimentaires.

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 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 Stallergènes, utilisable à partir de six ans et la spécialité Anakit des laboratoires Bayer-Pharma utilisable 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 examinent la possibilité de délivrer une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dite « cohorte » prévue dans l'article L. 601-2 a du code de la santé publique, pour le médicament Anapen (dosage adultes et enfants). Cette disposition du code de la santé publique permet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) d'autoriser, pour une durée limitée et sous certaines conditions, un médicament pour lequel une demande d'AMM est en cours d'examen et qui présente une efficacité fortement présumée pour le traitement de maladies rares ou graves dans de bonnes

conditions de sécurité. 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. Ce laboratoire Allerayde s'est engagé à déposer en France une demande d'AMM dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, sitôt que les autorités britanniques auront délivré l'autorisation susmentionnée. 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. Gérard Gouzes](#)

Circonscription : Lot-et-Garonne (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 45930

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 8 mai 2000, page 2815

Réponse publiée le : 17 juillet 2000, page 4287