ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

adrénaline

Question écrite n° 47278

Texte de la question

Mme Christine Boutin appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur l'indisponibilité des stylos auto-injectables d'adrénaline en France. Ce système semble présenter de nombreux avantages en cas d'urgence allergique, surtout dans le cadre scolaire. L'opérateur n'a pas à se soucier du dosage à injecter et le stylo se conserve à température ambiante, contrairement aux produits actuellement disponibles. La vente de ce produit en France faciliterait la vie de nombreuses familles dont les enfants souffrent de graves allergies et dont les écoles ne sont pas suffisamment équipées. C'est pourquoi elle lui demande de prendre les mesures nécessaires pour autoriser la vente des stylos auto-injectables.

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 : Mme Christine Boutin
Circonscription : Yvelines (10e circonscription) - Union pour la démocratie française-Alliance
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 47278
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : santé et handicapés
Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 5 juin 2000, page 3381
Réponse publiée le : 17 juillet 2000, page 4287