



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

allergies

Question écrite n° 49812

Texte de la question

M. André Aschieri souhaite attirer l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur les problèmes que rencontrent les personnes souffrant d'allergie aux arachides. Cette allergie est de plus en plus fréquente (certaines compagnies aériennes américaines réservent même, pour les personnes sensibles, des espaces dans lesquels ne sont pas consommées de cacahuètes). Les personnes sensibles rencontrent deux types de difficultés dans leur vie quotidienne. D'une part, il apparaît que l'étiquetage des produits alimentaires, mais aussi des médicaments, cosmétiques et produits d'hygiène n'est pas assez clair, cette absence de transparence se renforçant avec l'utilisation des OGM. D'autre part, les traitements offerts pour pallier ce type d'allergie restent difficiles d'emploi. Une solution moins contraignante existe : il s'agit du stylo auto-injecteur, pré-dosé, sans aiguille et se conservant à température ambiante. Ce stylo, malgré sa commercialisation à l'étranger, n'est pas disponible en France. Aussi, il lui demande quelles sont les mesures urgentes qu'elle entend prendre pour remédier à cette situation.

Texte de la réponse

Le Conseil supérieur d'hygiène publique de France a émis, en sa séance du 9 mars 1999, un avis relatif à la réduction des risques potentiellement sévères dus à l'allergie alimentaire. La recommandation du Conseil concerne l'étiquetage de certains ingrédients, reconnus comme étant les plus fréquemment responsables de manifestations d'allergie alimentaire, dès lors qu'ils sont introduits intentionnellement dans les produits alimentaires et quelle que soit la dose d'incorporation. L'arachide figure sur cette liste. Cette mesure d'étiquetage permettrait une réduction des accidents graves pour le patient allergique, en l'informant de manière simple et loyale sur la composition du produit. Par ailleurs, le Codex alimentarius a récemment adopté le principe de la suppression de la règle des 25 % pour une liste positive d'allergènes, liste proche de celle préconisée par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France. De fait, dans son livre blanc sur le renforcement de la sécurité sanitaire, la commission européenne a inscrit dans son programme de travail la révision en ce sens de la directive cadre de 1979 avec une échéance fixée à décembre 2001. La France, qui préside l'Union européenne depuis le 1er juillet 2000, demandera une accélération du calendrier prévu pour la révision de la directive cadre 79/112/CE ainsi qu'une consultation élargie sur l'allergie alimentaire afin d'aboutir à la prise en compte de ce problème de santé publique dans l'élaboration des futurs textes réglementaires sur l'alimentation humaine. L'honorable parlementaire appelle également l'attention sur la commercialisation en France d'un stylo auto-injecteur d'adrénaline facilement utilisable en cas de choc allergique. 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, 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 l'exploitation. Cependant, dans l'attente de la commercialisation de ce produit, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a délivré le 29 juin 2000 une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dite « cohorte » prévue à l'article L. 5121-12a du code de la santé publique, pour le médicament Anapen (dosage adultes et enfants) également présenté sous forme de stylo auto-injecteur et qui fait actuellement l'objet d'une demande d'AMM déposée au Royaume-Uni par le laboratoire Allerayde. Ce médicament Anapen se présente sous forme de stylo prêt à l'emploi et se conserve à température ambiante (inférieure à 30 °C). Cette spécialité pharmaceutique représente donc une alternative aux seringues auto-injectables Anahelp et Anakit se conservant au réfrigérateur. Le régime de l'ATU, tel que prévu par l'article L. 5121-12 et R. 5142-20 et suivants du code précité permet, à titre exceptionnel, de mettre à la disposition des patients atteints de pathologies graves ou rares certains médicaments ne bénéficiant pas d'AMM en France. Aussi, il est précisé que, dans le cadre de l'ATU, le médicament Anapen est réservé au traitement d'urgence des symptômes du choc anaphylactique ou anaphylactoïde provoqué par un médicament, par un aliment ou par une piqûre d'hyménoptère (frelon, guêpe, abeille) chez les patients identifiés à haut risque de survenue de choc anaphylactique (patients présentant des antécédents d'oedème de Quincke, de choc anaphylactique, ou une association plus ou moins variable d'urticaire généralisée, de gêne respiratoire haute ou basse, de malaise et de signes digestifs). En outre, comme tous les produits bénéficiant d'une ATU dite cohorte, le médicament Anapen sera disponible dans les pharmacies hospitalières. Il ne pourra être prescrit que par un médecin exerçant dans un établissement de santé et la prescription devra être conforme au résumé des caractéristiques du produit (RCP) et au protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information. Bien que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'ait pas obtenu à ce jour d'informations relatives aux quantités qui seront effectivement mises à disposition par le laboratoire Allerbio, dépositaire du produit en France, Anapen est désormais disponible depuis le début du mois d'août 2000 dans les pharmacies hospitalières. Enfin, il peut être indiqué que le laboratoire Allerayde s'est engagé à déposer en France une demande d'AMM pour ce produit, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle, sitôt que les autorités britanniques auront délivré l'autorisation susmentionnée. Dans le cas où la spécialité Anapen bénéficierait d'une AMM en France, ses indications thérapeutiques ainsi que ses conditions de prescription et de délivrance seront réexaminées. Cette spécialité pourrait alors être disponible dans les pharmacies de ville.

Données clés

Auteur : [M. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 49812

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et handicapés

Ministère attributaire : santé et handicapés

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 juillet 2000, page 4474

Réponse publiée le : 18 septembre 2000, page 5430