



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 27192

Texte de la question

M. Jean-Paul Garraud appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les préoccupations d'un certain nombre de paraplégiques et de tétraplégiques au sujet des découvertes scientifiques susceptibles d'améliorer leurs conditions de vie. Le docteur Woerly a en effet mis au point une technique de reconnexion de la moelle épinière grâce à un biomatériau, le Neurogel. A l'heure actuelle, cette technique n'en est encore qu'à l'expérimentation animale et la phase des essais sera bien longue avant que la mise en oeuvre humaine soit autorisée. Certains patients, dont l'état est critique, souhaitent subir, sur leurs propres personnes, l'application du traitement par le Neurogel. Ils sollicitent pour cela la mise à leur disposition et à celle des praticiens des blocs opératoires nécessaires. Ces personnes sont prêtes à supporter le financement et à assumer la responsabilité des conséquences du traitement. Il lui demande donc si, compte tenu de l'avancée actuelle de la recherche sur le Neurogel, une telle démarche peut être autorisée.

Texte de la réponse

Neurogel est un gel synthétique qui pourrait aider la repousse des fibres nerveuses, par euro-induction ou par neuro-conduction. Il s'adresse aux personnes souffrant d'une lésion de la moelle épinière. Les résultats des expériences menées sur les animaux sont encourageants. Cependant des interrogations subsistent sur ce produit, aussi porteur d'espoirs soit-il, qui empêchent pour le moment sa mise sur le marché. Ainsi, le concepteur du produit estime nécessaire de faire, avant toute utilisation sur l'homme, des tests de stabilité et de vérifier la conformité des lots, produits il y a trois ans. Il fait également état de doutes sur la stabilité du gel à long terme (maintien de la structure du produit après implantation). L'association « Neurogel en marche » demande à pouvoir faire bénéficier du gel trois patients paralysés volontaires. Accéder à cette demande suppose une double dérogation : pour autoriser un établissement à louer un bloc opératoire à l'association ; pour contourner la réglementation sur les essais cliniques. L'expérimentation chez l'homme du gel synthétique relève de la loi Huriet, notamment de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique qui stipule « qu'aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée chez l'être humain si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré-clinique suffisante ». La loi Huriet rend également impératives l'identification d'un promoteur ainsi que la soumission d'un protocole à un comité de protection des personnes. Or, aucune de ces deux obligations n'a été remplie jusqu'à présent. Enfin, la revendication de l'association de demander au directeur général de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) d'autoriser de manière dérogatoire une mise sur le marché d'un dispositif médical dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé (art. R. 665-10 du code de la santé publique), reste infondée. Une mise sur le marché ne peut se confondre avec un premier essai sur l'homme, or c'est ce que réclame l'association. Le 15 octobre dernier, celle-ci a manifesté à Paris. Elle a été reçue au ministère par une représentante de la Direction générale de la santé et de la direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, puis à l'AFSSAPS. Le directeur de l'agence leur a annoncé son souhait de mener des tests sur le produit, en liaison avec le fabricant. Ces tests, qui sont en cours, se dérouleront sur une période de 2 à 3 mois. Les membres de l'association ont été invités à mettre à profit ce délai pour constituer le dossier nécessaire au

lancement de l'essai clinique, démarche pour laquelle l'AFSSAPS a proposé son aide.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Paul Garraud](#)

Circonscription : Gironde (10^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27192

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 octobre 2003, page 8152

Réponse publiée le : 8 décembre 2003, page 9493