



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 28356

Texte de la question

M. Daniel Mach attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur les espoirs des paraplégiques et tétraplégiques face à l'annonce des découvertes scientifiques du docteur Woerly et, tout particulièrement, celle d'une reconnexion de la moelle épinière grâce à un biomatériau, le Neurogel. Certes, cette technique n'en est, à l'heure actuelle, qu'à la phase d'expérimentation animale, mais beaucoup attendent avec impatience la mise en oeuvre humaine de ces essais, et sont même prêts à se porter volontaires pour l'application de ce traitement. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer si, au vu de ces avancées de la recherche, il envisage d'accorder la dérogation nécessaire à ces tests cliniques.

Texte de la réponse

Neurogel est un gel synthétique qui pourrait aider la repousse des fibres nerveuses, par neuro-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. 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 préclinique 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 et a proposé son aide pour constituer le dossier nécessaire au lancement de l'essai clinique. Ces tests comprenaient en particulier une évaluation de la stabilité du produit, incluant une vérification bactériologique des lots disponibles, produits il y a trois ans. Les résultats des derniers tests communiqués à l'AFSSAPS indiquent que tous les lots sont non stériles et donc impropres à un usage quelconque chez l'homme. Une réunion aura lieu prochainement entre l'AFSSAPS et l'association pour examiner dans quelles conditions ce produit pourrait être reproduit.

Données clés

Auteur : [M. Daniel Mach](#)

Circonscription : Pyrénées-Orientales (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 28356

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 10 novembre 2003, page 8605

Réponse publiée le : 22 décembre 2003, page 9896