



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 36165

### Texte de la question

M. Jean Tiberi demande à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées l'état de l'examen par ses services de la mise sur le marché d'un médicament destiné à venir en aide aux paralysés et appelé Neurogel.

### 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. Le concepteur fait état de doutes sur la stabilité du gel à long terme (maintien de la structure du produit après implantation). Il convient donc, avant toute implantation chez l'homme, de vérifier ce point. Les lots dont disposait l'association se sont avérés non stériles donc impropres à un quelconque usage chez l'homme. L'association « Neurogel en marche » étudie actuellement les conditions de production de nouveaux lots. 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. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) 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.

### Données clés

**Auteur :** [M. Jean Tiberi](#)

**Circonscription :** Paris (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 36165

**Rubrique :** Handicapés

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé

### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 23 mars 2004, page 2194

**Réponse publiée le :** 22 juin 2004, page 4786