



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

protection

Question écrite n° 84744

Texte de la question

M. Francis Hillmeyer demande à M. le ministre de la santé et des solidarités pour quelles raisons un médicament appelé le Coenzyme Q10 ou CoQ10, pourtant utilisé par la plupart des pays européens et aux Etats-Unis, reste interdit en France et pourchassé par le service des douanes. Cette substance naturelle peut, dans certains cas, améliorer très notablement, des insuffisances cardiaques en particulier chez les malades sous bêta-bloquants. Le Coenzyme Q10, vendu dans toute l'Europe sous forme de supplément alimentaire, est connu pour améliorer la respiration cellulaire des insuffisants cardiaques tout en diminuant le niveau des radicaux libres dans les mitochondries des malades. Il lui demande s'il ne serait pas normal que sa vente soit également autorisée en France ou s'il existe une contre-indication impérative à ce produit.

Texte de la réponse

Il y a lieu de préciser tout d'abord que l'utilisation du Coenzyme Q10 dans des compléments alimentaires ne fait l'objet à l'heure actuelle d'aucune restriction particulière. A ce titre, un avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) du 12 mai 2003 a confirmé la nature de complément alimentaire de produits à base de Coenzyme Q10 vendus en gélules. En ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques, aucune autorisation de mise sur le marché (AMM) n'a été délivrée à ce jour en France pour un médicament contenant du Coenzyme Q10, contrairement à l'Italie, dans la mesure où aucune demande d'AMM n'a été déposée jusqu'ici par un laboratoire pharmaceutique auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Cependant, des autorisations temporaires d'utilisations nominatives (ATU) sont délivrées pour des spécialités pharmaceutiques à base de Coenzyme Q10 dans le cadre de certaines pathologies, telles les cytopathies mitochondriales. Le régime de l'ATU, tel que prévu aux articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants du code de la santé publique, permet notamment, à titre exceptionnel, de mettre à la disposition des patients nommément désignés et sous la responsabilité du médecin traitant, certains médicaments destinés à des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié ou lorsque qu'un médicament ne bénéficie pas d'une AMM en France, tout en permettant d'établir grâce à un contrôle strict que le rapport bénéfice/risque leur est favorable.

Données clés

Auteur : [M. Francis Hillmeyer](#)

Circonscription : Haut-Rhin (6^e circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 84744

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 31 janvier 2006, page 891

Réponse publiée le : 9 mai 2006, page 4994