



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

allergies

Question écrite n° 9411

Texte de la question

Mme Nathalie Kosciusko-Morizet appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées au sujet des personnes intolérantes au lactose. Elle lui cite l'exemple d'une habitante de sa circonscription qui l'a interpellée et dont la fille, âgée de neuf ans, souffre de cette pathologie. Un médicament d'origine américaine, nommé Lactaid Ultra, est seul disponible pour permettre une consommation de lait et de ses dérivés. Or le laboratoire produisant ce médicament et l'entreprise le distribuant n'ont toujours pas reçu à ce jour, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'autorisation de mise sur le marché. Disponible sans ordonnance et pour dix années aux États-Unis, proposé en vente libre en Grande-Bretagne, le Lactaid Ultra semble être pris en exemple : les services suisses travaillent sur un produit qui s'en rapproche et les services italiens ont déjà mis sur le marché un produit permettant de transformer le lait. Constatant qu'aucune demande d'autorisation de mise sur le marché n'a été demandée par l'administration, les parents français dont les enfants souffrent de cette pathologie ne peuvent que se résoudre à commander le Lactaid Ultra via internet. Dans l'immense majorité des cas, ce produit est saisi par la douane. Elle lui demande s'il entend prendre des mesures visant à rendre disponible sur le marché français un produit susceptible de lutter contre cette pathologie, à laquelle s'agrège, pour les enfants, une exclusion de toute vie sociale en raison de leur impossibilité de fréquenter les cantines scolaires et les organismes de loisirs collectifs. Elle lui demande également de lui communiquer tout avis en la matière.

Texte de la réponse

Certaines personnes rencontrent des difficultés pour se procurer un produit d'origine américaine, dénommé Lactaid Ultra, composé de l'enzyme lactase, qui permet de pallier une intolérance au lactose en compensant, d'une part, le déficit en enzyme lactase lors de l'ingestion de lactose et en prévenant, d'autre part, les diarrhées et vomissements provoqués par cette ingestion. S'agissant de ce produit, il apparaît que les positions des États membres de l'Union européenne, qui oscillent entre la qualification de médicament et celle de complément alimentaire, sont loin d'être homogènes. En outre, la position des autorités sanitaires française, a récemment évolué sur la question. En effet, la qualification de médicament par fonction au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique était jusqu'à présent retenue. Cependant, suite à une nouvelle expertise, il apparaît que l'intolérance au lactose est un phénomène physiologique naturel et non une pathologie comme, par exemple, une allergie ou une carence quelconque. Aussi, l'intolérance n'étant pas une maladie, le Lactaid Ultra administré dans un tel cas ne répond pas à la définition du médicament, ce n'est pas une « substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ». Par conséquent, avant sa commercialisation, il ne doit pas faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, conformément aux articles L. 5121-8 et R. 5128 et suivants du code de la santé publique. De même, l'importation de ce produit par un particulier en vue d'un usage thérapeutique personnel est dispensée de l'autorisation préalable prévue aux articles L. 5124-13 et R. 5142-12

et suivants du même code. Un particulier pourra donc désormais importer le Lactaid Ultra depuis les États-Unis ou depuis tout autre pays sans avoir à obtenir une autorisation d'importation de l'Agence. Toutefois, il conviendrait que les particuliers concernés consultent de nouveau leur médecin traitant afin que soit, le cas échéant, clairement établi un diagnostic de leur état, leur permettant de bénéficier du traitement le mieux adapté à leur cas. Notamment, il pourra leur être confirmé s'ils souffrent réellement d'une intolérance au lactose, phénomène physiologique qui est particulièrement rare en France, ou bien d'une allergie.

Données clés

Auteur : [Mme Nathalie Kosciusko-Morizet](#)

Circonscription : Essonne (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 9411

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 23 décembre 2002, page 5130

Réponse publiée le : 8 juin 2004, page 4292