



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

développement

Question écrite n° 84096

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la mise en place de véritables campagnes d'information du public sur le rapport bénéfice-risque des nanomédicaments et des dispositifs médicaux nanotechnologiques. En effet, l'académie nationale de pharmacie (ANP) souhaite nécessaire la mise en place de campagnes d'information objectives menées par des scientifiques indépendants afin d'éviter de diaboliser des produits de grande utilité en matière de santé publique pour les prochaines décennies. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui indiquer ses intentions à ce sujet.

Texte de la réponse

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), autorité compétente en matière de produits de santé, a publié des éléments d'information relatifs à la problématique nanotechnologie, liée aux interrogations sur la sécurité des produits relevant de sa compétence dans la revue cahier d'acteur, intitulée « L'AFSSAPS et les nanotechnologies » disponible sur son site Internet (www.afssaps.fr) afin de présenter d'une manière générale, par types de produits, les perspectives en termes de bénéfices et de risques relatifs à l'utilisation des nanoparticules. En outre, par décision en date du 22 juillet 2004, il a été créé à l'AFSSAPS, un groupe de travail relatif à l'innovation non clinique. Ce groupe de travail est chargé d'étudier et d'évaluer les aspects méthodologiques et techniques des nouvelles approches utilisées en toxicologie en vue de les valider et de définir leurs règles de bon usage pour leur éventuelle utilisation dans le cadre de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché. Ce groupe a émis une série de recommandations relatives à l'évaluation toxicologique des médicaments sous forme nanoparticulaire et travaille actuellement sur l'élaboration de recommandations relatives à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux contenant des nanomatériaux. Toutefois, ces recommandations sont destinées aux fabricants, afin de les aider lors de la conception de leurs produits, et leur diffusion, sur le site Internet de l'agence, n'aura pas pour objectif premier d'informer le public sur le rapport bénéfice/risque de ces produits sous forme nano particulaire. Concernant plus précisément le rapport bénéfice/risque des médicaments sous forme nanoparticulaire, il peut être précisé qu'à l'instar des autres médicaments, celui-ci est propre à chaque produit et ne peut à ce stade faire l'objet d'une communication d'ordre général en tant que tel. En effet, pour être commercialisé, tout médicament doit, conformément aux dispositions de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette AMM ne peut être délivrée que lorsque la balance bénéfice/risque est déclarée favorable, suite à l'évaluation de la qualité du produit, de sa sécurité et de son efficacité. Dès lors, le rapport bénéfice/risque est propre à chaque produit. Néanmoins, il peut être précisé que l'évaluation de chaque produit fait l'objet d'un rapport public d'évaluation (RAPPE) mis en ligne sur le site de l'agence dans le cas d'une procédure nationale ou d'un european public assessment report (EPAR) disponible sur le site de l'Agence européenne du médicament (EMA) dans le cas d'une procédure européenne. Par ailleurs, d'une manière générale, s'agissant des perspectives en termes de bénéfices et de risques résultant du développement des nanomédicaments, compte tenu du faible recul quant à ces produits, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé précise que les

bénéfices potentiels attendus résident d'une part dans le développement de techniques de diagnostics plus efficaces et d'autre part au niveau du traitement, dans l'augmentation de l'efficacité des substances actives obtenue en les enveloppant dans des nano-objets qui permettraient d'apporter la substance active dans les tissus à traiter en évitant ainsi les effets indésirables sur le reste de l'organisme. Le développement de nouvelles approches diagnostiques et thérapeutiques s'accompagne de nouvelles propriétés physicochimiques porteuses de risques émergents potentiels. Ces risques nécessitent de distinguer les nano-objets biodégradables (rapidement biodégradés par l'organisme et donc éliminés, pour lesquels le principal risque est une réaction du système immunitaire induite par le nano-objet dans l'organisme) et ceux ayant des éléments non biodégradables. Ces derniers peuvent faire émerger de nouveaux risques résultant de leurs effets à long terme du fait de leur capacité éventuelle à s'accumuler dans l'organisme, dans la mesure où ces particules sont susceptibles d'engendrer des réactions inflammatoires pouvant conduire à la formation de cancer. Concernant le rapport bénéfice/risque des dispositifs médicaux nanotechnologiques, il apparaît également difficile de mettre en place une campagne d'information d'ordre général dans la mesure où ce rapport est propre à chaque produit, et où les dispositifs médicaux sont d'une grande diversité. De plus, il est rappelé que pour mettre un dispositif médical sur le marché, les fabricants doivent démontrer leur conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, telles que prévues par l'ensemble des directives européennes. D'une manière générale, s'agissant des perspectives en termes de bénéfices et de risques résultant du développement des dispositifs médicaux nano technologiques, il est précisé que : les objectifs recherchés sont d'une part d'augmenter les performances et d'autre part de limiter la survenue d'événements indésirables. Ils sont générés soit par un revêtement en surface contenant des nano-éléments, soit par une structure sous forme nanostructurée ou sous forme nanoparticulaire. tout comme pour le médicament, les études précliniques visant à évaluer les risques avant l'utilisation sur l'homme dans le cadre des essais cliniques, doivent prendre en considération les propriétés spécifiques de la dimension nanométrique afin de limiter et prévenir les risques susceptibles de survenir consécutivement à l'utilisation de ces produits.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 84096

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 13 juillet 2010, page 7809

Réponse publiée le : 8 février 2011, page 1349