

N° 3055

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 mai 2001.

RAPPORT D'INFORMATION

DÉPOSÉ

en application de l'article 145 du Règlement

PAR LA COMMISSION DE LA DÉFENSE NATIONALE ET DES FORCES ARMÉES⁽¹⁾ *en conclusion des travaux d'une mission d'information*⁽²⁾ **sur les conditions d'engagement des militaires français ayant pu les exposer, au cours de la guerre du Golfe et des opérations conduites ultérieurement dans les Balkans, à des risques sanitaires spécifiques**

et présenté par

M. Bernard CAZENEUVE,

Mme Michèle RIVASI et M. Claude LANFRANCA,

Députés.

TOME I

RAPPORT - Annexes 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 & 16

(1) La composition de cette commission figure au verso de la présente page.

(2) La composition de cette mission figure au verso de la présente page.

Sommaire

—

Pages

introduction

**Annexe N° 8 : PRÉCISIONS DU MÉDECIN GÉNÉRAL DANIEL GAUTIER
SUR LES ANTIDOTES CHIMIQUES BRITANNIQUES**

299

**Annexe N° 9 : PRÉCISIONS DU DOCTEUR YVES COQUIN SUR
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MODAFINIL**

300

**Annexe N° 10 : NOTE DE L'AFSSAPS SUR LES AMM DE SPÉCIALITÉS À
BASE DE MODAFINIL ET DE PYRIDOSTIGMINE**

301

**Annexe N° 11 : OBSERVATIONS DU Dr YVES COQUIN SUR SON
AUDITION**

302

**Annexe N° 12 : NOTE DU S.S.A. SUR LE SUIVI MÉDICAL DES SOLDATS
AYANT PARTICIPÉ À L'ATTAQUE DE L'OBJECTIF ROCHAMBEAU**

303

**Annexe N° 13 : CARACTÉRISTIQUES MÉDICALES DE LA
PYRIDOSTIGMINE**

305

**Annexe N° 14 : RAPPORTS ISOTOPIQUES DE 9 DES 12 LOTS DE
MUNITIONS FRANÇAISES À URANIUM APPAUVRI**

306

**Annexe N° 15 : RÉSULTATS DES RECHERCHES D'URANIUM APPAUVRI
DANS LES URINES DE 64 VÉTÉRANS DU GOLFE ET DES BALKANS**

311

**Annexe N° 16 : état des boîtes de Pyridostigmine mises à la disposition
des forces**

313

Annexe N° 8

PRÉCISIONS DU
MÉDECIN GÉNÉRAL DANIEL GAUTIER
SUR LES ANTIDOTES CHIMIQUES BRITANNIQUES

MINISTÈRE DE LA DÉFENSE
JB/EF - le 09/11/00

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



SERVICE DE SANTÉ
DES ARMÉES

DIRECTION CENTRALE

SOUS-DIRECTION
ACTION SCIENTIFIQUE
ET TECHNIQUE
BUREAU TECHNIQUE

PARIS, le 9 novembre 2000

N° 5805/DEF/DCSSA/AST/TEC

CLT: Conflit du Golfe

Le médecin général des armées D. GAUTIER
Directeur central du service de santé des armées

à

**Monsieur le Président de la mission
d'information parlementaire
sur le conflit du Golfe
S/c du Général MOURGEON**

Monsieur le Président,

A la suite de mon audition par la Commission que vous présidez et qui s'est tenue le 8 novembre 2000, il m'est apparu qu'à travers le débat il pouvait sembler que le Service de santé des armées déclarait que les troupes britanniques utilisaient en 1990-1991 la physostigmine en pré-traitement des effets des gaz neurotoxiques.

S'agissant d'un sujet en dehors des compétences du Service de santé des armées et touchant les mesures adoptées par d'autres armées, j'ai fait vérifier cette assertion. En fait, il est vraisemblable qu'à l'époque du conflit du Golfe les troupes britanniques utilisaient, comme les armées françaises, le bromure de pyridostygmine. Ce n'est qu'ultérieurement que les autorités anglaises ont mené des études sur la physostigmine.

Je souhaiterais donc voir corriger en conséquence les documents éventuellement issus de mon audition, en laissant à votre diligence le soin d'informer la commission de cette précision.

Je vous pris d'accepter, Monsieur le Président, l'expression de ma considération respectueuse.

Annexe N° 9
PRÉCISIONS DU DOCTEUR YVES COQUIN
SUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DU MODAFINIL



REPUBLIQUE FRANÇAISE
PARIS, le 22 JAN. 2001

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CELLULE D'APPUI SCIENTIFIQUE

01.004

Monsieur le Député,

Je vous prie de bien vouloir excuser le retard avec lequel je vous apporte les réponses que je n'avais pas pu fournir aux questions de la mission d'information sur la guerre du Golfe que vous présidez. Voici ces réponses que j'ai reçues tout récemment de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) :

1. La date à laquelle l'Autorisation de mise sur le marché du modafinil (MODIODAL[®] des laboratoires LAFON) a été déiivrée est le **24 juin 1992**.
2. Le résumé des caractéristiques de la néostigmine (PROSTIGMINE[®] des laboratoires ROCHE), tel qu'il figure dans le dictionnaire Vidal en 1991 et 1992, ne comporte aucune information relative à un effet sur la vigilance à prendre en compte pour les conducteurs de véhicules ou de machines (cf. pièce jointe).

Je me tiens à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous jugeriez utile et vous prie de recevoir, Monsieur le Député, l'assurance de ma vive considération.

Monsieur B. CAZENEUVE
Député
Assemblée Nationale
126, rue de l'Université
75007 PARIS

Dr Yves COQUIN

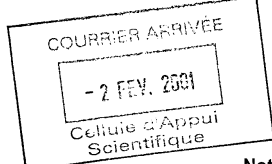
Annexe N° 10

NOTE DE L'AFSSAPS SUR LES AMM
DE SPÉCIALITÉS À BASE DE MODAFINIL
ET DE PYRIDOSTIGMINE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Saint Denis, le 30 JAN. 2001



Dr Yves Coquin
Direction Générale de la Santé
8, avenue Ségur
75350 Paris

Note à l'attention de M. Yves Coquin
Direction Générale de la Santé

Objet : AMM des spécialités à base de Modafinil et de Pyridostigmine

En réponse à votre fax du 15/12/200, je vous informe qu'après avis de la commission d'AMM N° 142 du 6 décembre 1991, des autorisations de mise sur le marché ont été octroyées le 24 juin 1992 aux laboratoires :

- LAFON L pour la spécialité **MODIODAL 100 mg, comprimé**.
- CLIN MIDY pour la spécialité **MODAFINIL CLIN MIDY 100 mg, comprimé**. Le titulaire actuel (depuis le 16/05/1994) est LAFON FRANCOIS 41, avenue Foch 75116 Paris.

Ces AMM ont été octroyées avec les indications suivantes :

- Narcolepsie avec ou sans cataplexie
- Hypersomnie idiopathique.

La spécialité **MODIODAL 100 mg, comprimé** a fait l'objet d'une demande d'extension d'indication, accordée le 21 janvier 1994.

La rubrique actuelle 4.1 « Indications thérapeutiques » du Résumé des Caractéristiques du Produit comporte les mentions suivantes :

« Narcolepsie avec ou sans cataplexie, Hypersomnie idiopathique.

Dans les formes typiques de narcolepsie avec cataplexie, le diagnostic est clinique.

Dans les formes atypiques de narcolepsie et dans les hypersomnies idiopathiques, le diagnostic clinique doit être confirmé par :

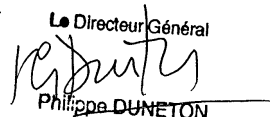
- un enregistrement polygraphique du sommeil (EPS) au minimum de nuit ou de 24 heures (à l'hôpital ou en ambulatoire avec le système holter) et
- un test itératif de latence d'endormissement (TILE), réalisé par un centre d'exploration du sommeil »

L'unique produit à base de pyridostigmine ayant obtenu une AMM en France est la spécialité **MESTINON 60 mg, comprimé enrobé**. Cette spécialité a obtenu l'AMM le 3 décembre 1974, validée le 10 janvier 1989 (PRODUITS ROCHE)

Le titulaire actuel (depuis le 7 mars 2000) est ICN PHARMACEUTICALS France 24, rue Jean Rostand PARC Club Orsay 91383 Orsay Cedex

La rubrique « EFFETS SUR LA CAPACITE DE CONDUIRE DES VEHICULES OU D'UTILISER DES MACHINES » de l'AMM validée le 10 janvier 1989 est vide (aucune modification concernant cette rubrique n'a été apportée depuis).

Je joins à cette note une copie des autorisations de mises sur le marché et de leurs principales modifications. J'attire votre attention sur le fait que les données concernant la composition quantitative en excipients sont confidentielles.

Le Directeur Général

Philippe DUNETON

Annexe N° 11
OBSERVATIONS DU Dr YVES COQUIN
SUR SON AUDITION



MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 28 FEV. 2001

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

CELLULE D'APPUI SCIENTIFIQUE

01 026

Monsieur Philippe VINCENT
Conseiller
Commission de la Défense Nationale
et des Forces Armées
Assemblée Nationale
126, rue de l'Université
75355 PARIS CEDEX 07 SP

Cher Monsieur,

Je suis à nouveau confus de répondre si tardivement à votre envoi, surtout ayant apporté très peu de corrections au texte de mon intervention, car la transcription était d'excellente qualité.

Permettez-moi d'attirer votre attention sur 2 points :

1. Vous m'aviez laissé entendre que ma déposition ne serait pas publiée. Si votre président, considérant à posteriori qu'elle peut l'être, en décidait autrement, je demande que la troisième phrase du premier paragraphe de la page 4 soit rédigée de la manière suivante : *"Avec les quelques exemples qui nous ont été présentés par nos collègues militaires, j'ai cru comprendre qu'il y avait des pathologies comme la tuberculose et des cas de cancer qu'il va falloir examiner parce qu'elles ne figurent véritablement pas parmi ..."*.

2. Je n'ai, bien entendu, apporté aucune modification aux propos tenus par les différents intervenants sauf page 10 (en bas de la page) où j'ai rectifié, dans les propos du président, *"direction générale de la santé"* par *"direction générale de l'AFSSAPS"*.

Je vous serais reconnaissant de me faire parvenir le texte définitif de cette audition quand cela nous sera possible et vous prie d'agréer, Cher Monsieur, mes remerciements et l'assurance de ma considération distinguée.

Docteur Y. COQUIN

PS : Par ailleurs, je vous adresse copie de la lettre du 30 janvier 2001 que m'a adressée le directeur général de l'AFSSAPS et qui confirme ce que j'écrivais, le 22 janvier, au président de la mission à savoir que la rubrique de la pyridostigmine (MESTINON®) concernant les effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines est restée vide de toute mise en garde.

vincem.doc

Annexe N° 12
NOTE DU S.S.A. SUR LE SUIVI MÉDICAL
DES SOLDATS AYANT PARTICIPÉ
À L'ATTAQUE DE L'OBJECTIF ROCHAMBEAU

Annexe N° 13
CARACTÉRISTIQUES MÉDICALES
DE LA PYRIDOSTIGMINE

Annexe N° 14

RAPPORTS ISOTOPIQUES DE 9 DES 12 LOTS DE
MUNITIONS FRANÇAISES À URANIUM APPAUVRI

Annexe N° 15

RÉSULTATS DES RECHERCHES D'URANIUM
APPAUVRI DANS LES URINES DE 64 VÉTÉRANS
DU GOLFE ET DES BALKANS

Annexe N° 16
état des boîtes de Pyridostigmine
mises à la disposition des forces