

ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Cancer et SIDA

Question écrite n° 8282

Texte de la question

M. Andre Thien Ah Koon appelle l'attention de M. le ministre delegue a la sante sur les consequences de l'interdiction de fabriquer et de distribuer les produits mis au point par le professeur Mirko Beljanski, destines a la lutte contre le cancer et le SIDA. Des expertises faites sur ces produits par plusieurs professeurs ont confirme leur efficacite et leur non-toxicite. Il aimerait donc connaître le motif qui a amene cette decision extremement grave pour les malades. Une demande d'autorisation de mise sur le marche (AMM) a ete deposee aupres du ministere. Dans ce contexte, il lui demande de bien vouloir examiner la possibilite d'une derogation speciale pour que la distribution de ces produits puisse s'effectuer pendant l'etude du dossier.

Texte de la réponse

Depuis de nombreuses annees, M. Beljanski affirme avoir mis au point des produits efficaces contre le cancer et le sida. En 1986, l'association denommee le COBRA (centre oncologie et biologique de recherche appliquee) a ete creee pour assurer la publicite de ces produits. Ceux-ci ont commence a etre fabriques et distribues sans aucune evaluation de leur qualite, de leur securite ni de leur efficacite. En 1989, M. Beljanski et le president du COBRA ont fait l'objet d'une plainte du ministere de la sante pour exercice illegal de la medecine et de la pharmacie. Au cours des annees suivantes, la fabrication des produits de M. Beljanski a ete transferee en Suisse, tandis qu'ils continuaient a etre prescrits et distribues en France. Depuis mars 1993, cette fabrication a ete reprise en France. Les produits sont distribues par quelques officines sous l'appellation abusive de « preparations magistrales ». Leur prix de vente pour les malades, non rembourse par la securite sociale, s'eleve d'environ 1 300 francs a 2 000 francs pour une periode de quinze jours, renouvelable. Contrairement a ce qui a ete recemment affirme par M. Beljanski, aucune demande d'autorisation de mise sur le marche, qui permettrait d'apprecier l'eventuel interet therapeutique de ces produits, n'a ete deposee. L'Agence du medicament n'a recu, le 15 septembre 1993, que quelques informations tres insuffisantes sur le P 100, deposees par le professeur Jean Cahn. Ce produit n'a fait l'objet, en 1990, que d'un essai sur vingt personnes seropositives qui n'avaient pas encore developpe le sida. Cet essai n'etait ni controle ni randomise. Dix participants l'ont quitte avant la fin. Il ne permet en aucune facon de presumer une quelconque efficacite, selon les criteres admis par l'ensemble de la communaute scientifique internationale. Les autres produits de M. Beljanski n'ont pas fait l'objet du moindre essai chez l'homme, ni en France, ni dans aucun autre pays. Un programme d'experimentations cliniques est actuellement envisage par le professeur Jean Cahn sur le P 100. Il devra etre organise selon les criteres de rigueur scientifique et ethique exiges par la loi. Il ne pourra sans doute conduire a des conclusions fiables positives ou negatives - qu'au terme de plusieurs annees, comme il est normal dans le developpement de tout produit dont on cherche a evaluer l'eventuel interet therapeutique. Aucune experimentation ne parait etre envisagee sur les autres produits de M. Beljanski par leurs promoteurs. Si des essais rigoureux conduisaient a presumer une reelle efficacite de l'un quelconque des produits en cause, il en serait bien entendu tire immediatement les consequences. Dans l'immediat, les pouvoirs publics ne peuvent donner aux malades et a leurs proches des espoirs qui ne seraient pas fondes. C'est pourquoi les services du ministre delegue a la sante viennent d'ordonner a l'association COBRA de cesser toute propagande en faveur des produits de M. Beljanski.

Ils ont egalement mis en demeure les societes et quelques officines qui en effectuent la fabrication et la distribution de mettre fin immediatement a ces activites.

Données clés

Auteur: M. Thien Ah Koon André

Circonscription: - RL

Type de question : Question écrite Numéro de la question : 8282 Rubrique : Sante publique

Ministère interrogé : affaires sociales, santé et ville Ministère attributaire : affaires sociales, santé et ville

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 22 novembre 1993, page 4120 **Réponse publiée le :** 20 décembre 1993, page 4657