



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

adrénaline

Question écrite n° 44609

## Texte de la question

M. Serge Blisko appelle l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur l'autorisation de mise sur le marché de stylo auto-injecteur d'adrénaline. En France, 400 000 enfants souffrent d'allergies alimentaires, trois fois plus qu'il y a dix ans. Les manifestations sévères de l'allergie peuvent tuer en moins d'un quart-d'heure, c'est-à-dire avant l'arrivée des secours. De nombreuses institutions refusent de prendre en charge la trousse de secours des enfants quand elle comprend la prescription d'adrénaline injectable et le kit d'injection en raison notamment de manipulations peu évidentes, ce qui entraîne la plupart du temps l'exclusion des structures des enfants hautement allergiques. En autorisant la mise sur le marché de l'adrénaline sous forme de stylo-injecteur (ce qui est le cas de nombreux pays et disponible sous la marque Epipen), il permettrait l'intégration sans aucun problème de tous les enfants dans les écoles, centres aérés, cantines, colonies..., et serait également bénéfique à toute personne quittant son environnement familial. Ce stylo injecteur devrait faire partie de la trousse de secours de nombreuses personnes. Face à ce problème important, il demande s'il est envisageable à court terme de donner cette autorisation de mise sur le marché.

## Texte de la réponse

Les pouvoirs publics ont la volonté de ne laisser distribuer que des médicaments offrant les garanties maximales pour la protection de la santé publique. Dans ce cadre, tout médicament doit faire l'objet, avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit, en gros ou au détail, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la Communauté européenne pour les médicaments soumis à une procédure centralisée d'autorisation. L'AMM est délivrée après évaluation du produit selon une procédure spécifique définie aux articles L. 601 et suivants et R. 5128 et suivants du code de la santé publique. Cette procédure implique notamment l'obligation pour le laboratoire pharmaceutique concerné de réaliser des expertises analytiques, pharmacologiques, toxicologiques et cliniques destinées à vérifier entre autres l'innocuité du produit, ses effets thérapeutiques et ses éventuelles contre-indications. En ce qui concerne le traitement en urgence de l'allergie alimentaire chez l'enfant, sont actuellement disponibles sur le marché la spécialité Anahelp des laboratoires Stallergenes, utilisables à partir de six ans et la spécialité Anakit des laboratoires Bayer-Pharma utilisables à tout âge. Ces deux spécialités, qui se présentent sous la forme de seringues auto-injectables d'adrénaline, se révèlent effectivement d'un maniement moins aisé par des personnes non expérimentées que les stylos auto-injecteurs et elles doivent être conservées au réfrigérateur (entre 2/ et 8/ C). Parmi les médicaments autorisés à ce jour en France, seule la spécialité Epipen Junior des laboratoires canadiens Allerex se présente sous la forme d'un stylo injecteur, ce qui facilite l'administration d'adrénaline dans la mesure où le dispositif est prêt à l'emploi. Ce médicament, pour lequel une AMM a été délivrée en 1998, pourra être commercialisé en France dès lors que le titulaire de l'autorisation aura trouvé un établissement pharmaceutique qui en assurera la distribution. Cependant, dans l'attente de la commercialisation de ce produit, les autorités sanitaires compétentes examinent la possibilité de délivrer l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) dite « cohorte » prévue à l'article L. 601-2a du code de la santé publique, pour le médicament Anapen (dosage adultes et enfants). Ce produit, également présenté sous forme

de stylo auto-injecteur, fait actuellement l'objet d'une demande d'AMM déposée au Royaume-Uni par le laboratoire Allerayde. Une demande d'ATU « cohorte » a en effet été déposée auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 28 avril dernier par le laboratoire Allerbio, dépositaire du produit pour la France. Dans le cas où l'évaluation des données scientifiques fournies à l'appui de cette demande permettrait de conclure à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du médicament, garantissant ainsi la protection de la santé publique et la protection des patients, l'autorisation serait délivrée dans les toutes prochaines semaines et le médicament serait disponible dans les pharmacies hospitalières.

### Données clés

**Auteur :** [M. Serge Blisko](#)

**Circonscription :** Paris (10<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 44609

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et handicapés

**Ministère attributaire :** santé et handicapés

### Date(s) clé(s)

**Date de signalement :** Question signalée au Gouvernement le 26 juin 2000

**Question publiée le :** 10 avril 2000, page 2311

**Réponse publiée le :** 3 juillet 2000, page 4042