



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

adrénaline

Question écrite n° 44865

## Texte de la question

Mme Martine Aurillac attire l'attention de Mme la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sur les allergies alimentaires et plus particulièrement sur l'allergie à l'arachide. En France, 400 000 enfants souffrent d'allergies alimentaires (soit trois fois plus qu'il y a dix ans) et ce chiffre ne cesse d'augmenter malheureusement chaque année. Les consultations dans les services d'urgence pour ce douloureux problème ont été multipliées par cinq en quinze ans. Un très grand nombre d'entre eux sont sujet à des allergies à l'arachide. Un médicament d'urgence existe pour ces enfants ; il s'agit de l'adrénaline. Mais les produits distribués en France ne sont pas d'une manipulation évidente. De nombreuses institutions refusent de prendre en charge la trousse de secours de ces enfants lorsqu'elle comprend la prescription d'adrénaline injectable avec son kit d'injection. Or, il existe dans de nombreux pays, depuis des années, un « stylo auto-injecteur » d'adrénaline qui permet, en cas d'urgence, d'injecter juste la dose nécessaire pour enrayer la crise et avoir la vie sauve, sans se soucier du dosage, des seringues, des aiguilles ou des pistons à pousser. Ces médicaments Epipen au Canada par exemple ou Anapen au Royaume-Uni, sont utilisés depuis longtemps. En France, il existe pour Epipen, une autorisation de mise sur le marché, mais qui n'est pas exploitée. Anapen ne dispose pas d'autorisation. En conséquence, elle lui demande quelles sont les raisons qui justifient ce refus d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dont le conditionnement permettrait à de nombreux enfants d'être soignés rapidement et convenablement en cas de crise due souvent malheureusement à des aliments dans lesquels ont été introduit de l'arachide notamment, sans que celle-ci ait été indiquée sur l'étiquetage du produit, et si elle entend prendre des mesures afin que ces médicaments ou d'autres dont le conditionnement serait similaire puissent être très rapidement commercialisés.

## Texte de la réponse

Les pouvoirs publics ont la volonté de ne laisser 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 en 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 destinés à vérifier entre autres l'innocuité du produit, ses effets thérapeutiques et ses éventuels 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 °C 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 :** [Mme Martine Aurillac](#)

**Circonscription :** Paris (3<sup>e</sup> circonscription) - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 44865

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et handicapés

**Ministère attributaire :** santé et handicapés

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 10 avril 2000, page 2312

**Réponse publiée le :** 3 juillet 2000, page 4043