



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 8197

Texte de la question

M. Bernard Accoyer attire l'attention de M. le secrétaire d'Etat à la santé sur certains cas de non-respect de la législation relative à la prescription et à la dispensation des produits répondant à la définition du médicament par certaines administrations hospitalières publiques. Des médicaments n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'agence du médicament et n'ayant pas satisfait aux procédures instaurées par la loi Huriet relative à la protection des personnes se trouvent illégalement utilisés. Il s'agit en l'occurrence de l'utilisation d'un pré-mélange gazeux oxygène/protoxyde d'azote. Des sociétés gazières livrent en effet des bouteilles de ce mélange, médicament à visée analgique non démontré par des essais thérapeutiques, achetées par des organismes de caractère associatif et souvent directement adressées dans les services de soins des établissements de santé. C'est pourquoi, s'agissant d'un médicament aux effets secondaires nombreux et faisant l'objet d'administrations répétées aux patients hospitalisés, notamment en pédiatrie, il lui demande de bien vouloir lui indiquer s'il entend, dans les délais les plus brefs, mettre un terme à ces dérives.

Texte de la réponse

Les gaz à usage médical qui répondent à la définition du médicament font actuellement l'objet d'une réévaluation ayant pour objectif, en dehors de toute expérimentation clinique, de supprimer leur utilisation sans autorisation préalable, qu'il s'agisse de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) mentionnée à l'article L. 601 du code de la santé publique, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) prévue à l'article L. 601-2 du même code. A ce titre, le monoxyde d'azote médical a fait l'objet, en février 1996, d'une ATU telle que prévue à l'article L. 601-2-a du code susvisé, c'est-à-dire d'une autorisation délivrée en vue d'une demande d'AMM, et au vu des résultats d'essais thérapeutiques fournis par le demandeur, faisant fortement présumer la sécurité et l'efficacité dudit médicament. Dans le même sens, l'oxygène médical s'est vu octroyer une AMM en juin 1997. Tous les gaz à usage médical considérés comme des médicaments étant progressivement soumis à cette procédure d'évaluation, il n'y aura sur le marché, à terme, que des produits titulaires d'une autorisation ; pendant la période transitoire, il n'a toutefois pas été possible d'interdire leur commercialisation, compte tenu de leur caractère indispensable en terme de santé publique, Concernant plus spécialement le mélange protoxyde d'azote-oxygène médical, l'Agence du médicament a demandé à tous les fabricants de déposer, conjointement aux demandes d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique prévues à l'article L. 598 du code de la santé publique, des dossiers de demande d'ATU telle que ci-dessus définie. Il sera statué sur ces demandes très prochainement, ce qui devrait conduire à régulariser la situation de ces produits.

Données clés

Auteur : [M. Bernard Accoyer](#)

Circonscription : Haute-Savoie (1^{re} circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8197

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 22 décembre 1997, page 4748

Réponse publiée le : 11 mai 1998, page 2699