



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

dynabolon

Question écrite n° 9382

## Texte de la question

Pour lutter contre le dopage sportif, certains médicaments sont interdits à la vente, notamment le Dynabolon à base de Nandrolone. Or, ces médicaments sont nécessaires dans le cas d'ostéoporose ou de maladie du sida. Les personnes habituées à ces traitements, qui se sont révélés efficaces, sont confrontées aujourd'hui à ce problème. M. Jean Vila demande à M. le secrétaire d'Etat à la santé quelles dispositions il pense prendre afin que l'on retrouve dans les pharmacies ces médicaments qui pourraient continuer à être délivrés aux malades même si cela doit se faire sous contrôle plus strict.

## Texte de la réponse

Une directive européenne du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions relatives aux spécialités pharmaceutiques prévoit, dans un souci de santé publique, une procédure dite de validation des spécialités pharmaceutiques mises sur le marché avant le 1er décembre 1976 ; aujourd'hui achevée, cette procédure a conduit à réévaluer le rapport bénéfice-risque desdites spécialités. C'est dans ce cadre que le directeur général de l'agence du médicament a abrogé l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique Dynabolon à compter du 1er novembre 1997 ; en conséquence, il a été demandé à la firme de prendre toutes dispositions, notamment auprès des détenteurs de stocks, en vue de cesser la délivrance au public de cette spécialité à compter de cette date. La motivation de cette décision est liée d'une part à l'absence de données d'efficacité concernant l'utilisation de la spécialité dans les indications revendiquées en hématocancérologie, dans l'ostéoporose et dans les états de dénutrition, d'autre part à l'absence de démonstration de l'innocuité de ce médicament. Par ailleurs, il convient de préciser que certaines molécules, dont les effets indésirables sont moindres que ceux liés à la nandrolone, ont démontré leur efficacité dans le traitement de l'ostéoporose post-ménauposique et l'ostéoporose liée à la corticothérapie ; la prescription de la nandrolone dans ces indications ne paraît donc plus justifiée. Enfin, concernant le traitement des patients atteints du sida, il convient de souligner que si la nandrolone ou d'autres androgènes semblent produire des effets anabolisants certains, aucune étude clinique permettant de garantir la sécurité de ce traitement n'a à ce jour été menée ; des études cliniques destinées à évaluer le rapport bénéfice-risque de ce type de traitement chez les patients atteints du sida sont en ce sens nécessaires.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean Vila](#)

**Circonscription :** Pyrénées-Orientales (1<sup>re</sup> circonscription) - Communiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 9382

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé

**Ministère attributaire :** santé et handicapés

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 2 février 1998, page 528

**Réponse publiée le** : 25 septembre 2000, page 5541