



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

### médicaments

Question écrite n° 106923

#### Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur l'arrêt de production de Nivelar. Ce médicament est le seul qui permette de juguler l'aplasie médullaire. Les autres choix pour les malades sont la transfusion sanguine ou la greffe de moelle osseuse, avec pour pronostic une évolution vers une leucémie à plus ou moins brève échéance. Peu de malades, certes, sont concernés, mais sans Nivelar ils sont condamnés à plus ou moins brève échéance. Aussi, il lui demande s'il envisage de prendre des mesures afin que les malades aient la priorité sur la rentabilité et que Nivelar, ou son principe actif, reste sur le marché.

#### Texte de la réponse

Les décisions d'arrêt de commercialisation d'un médicament relèvent de la seule initiative et responsabilité des laboratoires détenteurs de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), et les autorités sanitaires ne disposent à l'heure actuelle d'aucun moyen juridique leur permettant de s'opposer à de telles décisions. Néanmoins, compte tenu des risques de santé publique que ces décisions peuvent représenter pour une catégorie de patients (quelqu'en soit le nombre), les autorités sanitaires recherchent systématiquement une solution alternative en liaison avec les laboratoires concernés. Ainsi, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) examine chaque année une cinquantaine de dossiers d'arrêt de fabrication ou de rupture de stock prolongée de médicaments, et de nombreuses alternatives sont adoptées pour y faire face (recueil d'avis d'experts sur le caractère indispensable du médicament, autorisation temporaire d'utilisation de produits commercialisés à l'étranger, recherche de nouveaux fournisseurs de matière première). En ce qui concerne le Nivelar, l'AFSSAPS a été informée le 1er décembre 2005 par le laboratoire Pharmion, exploitant de la spécialité, de l'arrêt programmé de sa fabrication. Elle a pris contact avec la société Sanofi-Aventis, fabricant de matière première pour le Nivelar, afin de permettre la reprise de la fabrication de la spécialité. La société Sanofi-Aventis a annoncé sa décision de produire un nouveau lot de 20 kilos de matière première, permettant de poursuivre la production de la spécialité pendant une durée de deux ans. Ceci devrait permettre d'assurer l'approvisionnement de Nivelar dès le premier trimestre 2007, selon un calendrier en cours de finalisation avec les industriels. Par ailleurs, l'AFSSAPS poursuit parallèlement la recherche de médicaments utilisés dans d'autres pays pour traiter la même pathologie. En outre, il y a lieu de signaler que les stocks de la spécialité Nivelar disponibles en pharmacie sont suffisants pour couvrir les besoins au minimum jusqu'à fin décembre 2006.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Marc Roubaud](#)

**Circonscription :** Gard (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 106923

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 17 octobre 2006, page 10772

**Réponse publiée le :** 12 décembre 2006, page 13047