



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## médicaments

Question écrite n° 111252

### Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur le traitement de l'aplasie médullaire. En effet, la production du Nivelar, médicament destiné à juguler cette maladie rare, aurait été arrêtée. Or, il semblerait que les seuls traitements auxquels puissent recourir les patients, en l'absence de ce produit, soient la transfusion sanguine et la greffe de moelle osseuse. En conséquence, il le prie de bien vouloir lui faire connaître sa position et ses intentions sur ce sujet.

### 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 (quel qu'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 kilogrammes de matière première, permettant de poursuivre la production de la spécialité pendant une durée de deux ans. Un premier lot de Nivelar a ainsi pu être produit et livré à l'exploitant le 8 décembre dernier permettant d'envisager le retour à un approvisionnement régulier dès fin décembre 2006. La production actuellement en cours devrait permettre d'approvisionner les patients pendant au moins deux ans, le temps que d'autres solutions soient étudiées. 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-Luc Warsmann](#)

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

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 111252

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire** : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 28 novembre 2006, page 12367

**Réponse publiée le** : 9 janvier 2007, page 379