



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

paraplégiques et tétraplégiques

Question écrite n° 46282

Texte de la question

M. Francis Hillmeyer demande à M. le ministre de la santé et de la protection sociale quelle est sa position par rapport à la thérapie du Neurogel, bio-matériau destiné à soigner les lésions de la moelle épinière et dont de nombreuses personnes paralysées attendent beaucoup aujourd'hui, en particulier de pouvoir marcher à nouveau un jour. Une association « Neurogel en marche » attend l'aide de l'État et des autorités médicales pour réaliser les tests cliniques nécessaires sur ce produit, aussi, il aimerait savoir si une expertise peut être ordonnée pour déterminer la réelle efficacité de ce bio-matériau qui nourrit le rêve et arme la foi de si nombreuses personnes.

Texte de la réponse

Dans l'état actuel du dossier dont a connaissance l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), Neurogel, hydrogel composé d'un polymère associé à un oligopeptide destiné au traitement des traumatismes de la moelle épinière et revendiquant une action neuro-inductive et neuroconductive permettant la repousse axonale, serait susceptible de répondre à la définition du dispositif médical tel que mentionné à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique du fait de son action mécanique neuroconductive. En effet, on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. L'association Neurogel en marche, qui a récemment acquis le brevet de ce produit, souhaite mettre en place un essai clinique en France en tant que promoteur. Cette association a été reçue par l'AFSSaPS le 7 octobre 2004. Il lui a été exposé les éléments requis pour la constitution du dossier prévu aux articles R. 1123-28 et R. 1123-30 du code de la santé publique. Aux termes de ces dispositions, le promoteur de la recherche doit notamment fournir des données précliniques ainsi que les caractéristiques techniques du protocole d'investigation. Étant donné le peu d'alternatives thérapeutiques actuellement disponibles en matière de traitement des traumatismes de la moelle épinière, toutes les données relatives à Neurogel seront examinées avec la plus grande attention par l'AFSSaPS qui poursuivra sa collaboration avec l'association Neurogel en marche pour faciliter la mise en place d'un essai clinique, qui seul permettra d'évaluer l'efficacité potentielle de ce dispositif.

Données clés

Auteur : [M. Francis Hillmeyer](#)

Circonscription : Haut-Rhin (6^e circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46282

Rubrique : Handicapés

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 septembre 2004, page 6953

Réponse publiée le : 25 janvier 2005, page 862