



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 111007

Texte de la question

M. Christian Eckert attire l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sur les 400 spécialités pharmaceutiques environ, qui contiennent des parabènes. Les parabènes sont des conservateurs dont la toxicité et les effets cancérogènes font l'objet de débats scientifiques et dont l'Assemblée nationale a voté l'interdiction le 3 mai dernier. Or, de nombreux de nos concitoyens se sont alarmés lorsqu'un grand quotidien national a publié la liste d'environ 400 spécialités pharmaceutiques contenant des parabènes. Certaines de ces spécialités sont utilisées de façon très courante, par des enfants ou des femmes enceintes, souvent sans contre-indications. La liste comprend aussi bien des dentifrices que des médicaments utilisés en chimiothérapie anticancéreuse. Il lui demande donc ce que fera le Gouvernement de ladite liste, qui reste à disposition des citoyens notamment sur le site internet du quotidien.

Texte de la réponse

Les parabènes sont des conservateurs présentant des propriétés antibactériennes et antifongiques, régulièrement utilisés dans certains médicaments et produits cosmétiques. Ces conservateurs ont ainsi pour objectif d'éviter la contamination microbiologique des médicaments (par des champignons ou des micro-organismes) et d'empêcher la dégradation des principes actifs, ce qui diminuerait l'efficacité de ces derniers. Le risque allergisant de ces conservateurs est un risque connu, mentionné et identifié tant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) que dans la notice comme excipient à effet notoire, c'est-à-dire un excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients. Concernant l'existence d'autres risques, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) s'est intéressée à la question des parabènes dans les médicaments dès 2004, suite à la publication d'une étude de l'université de Reading (Darbre et al., Concentrations of Parabens Inhuman Breast Tumors. *J. Appl. Toxicol.* 25 (2004) ; 5-13) ayant détecté des parabènes sur des biopsies de tumeurs mammaires chez l'homme. Néanmoins, cette étude, dont les insuffisances méthodologiques largement reconnues par la communauté scientifique, n'a pas permis de déterminer l'origine de ces composés. Pour autant, l'AFSSAPS a pris en compte ce signal d'alerte et mis en place un groupe d'expertise ad hoc dont les travaux ont permis d'établir que le recul clinique dans l'utilisation de ces produits était suffisant pour permettre d'écartier un risque immédiat sur la santé. Toutefois, si les études expérimentales dites in vitro faisaient état d'une faible probabilité de risque cancérogène, non conforté par les études in vivo disponibles, un doute persistait quant à l'existence d'un risque sur la fertilité masculine, mis en évidence par des études chez l'animal. Aussi, à la suite de cette alerte, l'AFSSAPS s'est-elle attachée à recenser l'ensemble des spécialités pharmaceutiques contenant des parabènes. Elle a ainsi identifié 400 spécialités de médicaments contenant des parabènes dont 306 plus particulièrement ciblés parce que contenant du propylparabène (parabène le plus utilisé dans les médicaments et suspecté de présenter un risque pour la fertilité). Parmi ces médicaments, l'agence a ciblé les produits les plus à risque théorique qui combinent les doses les plus importantes de propylparabène (posologie quotidienne) et la commercialisation la plus importante en particulier lorsque l'utilisation concerne la population pédiatrique considérée comme particulièrement à risque. L'analyse de risques de ces médicaments a conduit l'agence à

mettre en place conjointement avec les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) une étude ad hoc à réaliser chez l'animal. Le rapport de cette étude permettant de répondre à la question d'un risque sur la fertilité masculine lors d'une exposition durant l'enfance est prévu pour novembre 2011. Les autres pays de l'Union européenne et l'Agence européenne du médicament sont en attente de ces résultats pour statuer plus avant. Par ailleurs, il doit être précisé qu'à ce jour aucune alternative chimique ayant un meilleur profil de sécurité et une efficacité de conservation similaire aux parabènes ne peut être proposée, pour autant la présence et la quantité de conservateur dans les médicaments doit être scientifiquement justifiée dans le dossier présenté à l'appui de la demande d'AMM. Enfin, d'une manière générale, afin de limiter la présence des conservateurs dont les parabènes dans les produits de santé, l'AFSSAPS comme les autorités européennes incite les laboratoires à privilégier les méthodes physiques et non chimiques de conservation telles que la modification des conditionnements, le développement des préparations unidoses.

Données clés

Auteur : [M. Christian Eckert](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (7^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 111007

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 14 juin 2011, page 6226

Réponse publiée le : 4 octobre 2011, page 10630