

PUBLIÉ LE 19/09/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2023

L’ANSM interdit un essai clinique mené sans autorisation chez des patients atteints des maladies de Parkinson et d’Alzheimer

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

L’ANSM interdit immédiatement un essai clinique conduit illégalement par le « Fonds Josefa » chez des patients atteints des maladies de Parkinson, d’Alzheimer et d’autres pathologies neurologiques.

Les personnes qui auraient participé à cette expérimentation sont invitées à ne plus utiliser les produits testés (patchs cutanés de Valentonine et 6-méthoxy-harmalan) et à consulter rapidement leur médecin traitant pour réaliser un bilan de santé et s’assurer que leur pathologie est traitée de façon adéquate.

D’après les informations recueillies par l’ANSM lors d’une inspection, au moins 350 personnes ont été recrutées par le "Fonds Josefa" pour participer à une expérimentation visant à tester des dérivés de la mélatonine (valentonine et 6-méthoxy-harmalan), présentés sous forme de patchs cutanés, dans le traitement de plusieurs maladies neurologiques (Parkinson, Alzheimer, troubles du sommeil, notamment). Des prises de sang étaient réalisées sur les participants, notamment au sein d’une abbaye près de Poitiers.

Cette expérimentation a été conduite sans autorisation de l’ANSM, avec des substances dont la qualité, les effets et la tolérance ne sont pas connus. Un risque pour la santé des participants ne peut être exclu.

L’ANSM demande au Professeur Jean-Bernard Fourtillan, président de « Fonds Josefa » de cesser immédiatement cet essai et d’informer sans délai chaque participant de cette interdiction.

L’ANSM a également saisi la justice sur ces pratiques illégales.

A l’attention des participants

Si vous avez participé à cet essai, nous vous demandons :

- de ne plus utiliser ces patchs
- de consulter rapidement votre médecin traitant pour l’informer de la situation, réaliser un bilan de santé et s’assurer que la prise en charge de votre maladie est adéquate.

Par ailleurs, nous vous invitons à conserver les patchs afin de permettre la réalisation éventuelle de futures analyses.

Déclarez tout effet indésirable sur le portail des signalements : signalement-sante.gouv.fr

Décision du 27/09/2019 portant suspension de la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de patchs transdermiques contenant de la Valentonine eUou du 6- Méthoxy-Harmalan, par l'association "Fonds Josefa" (27/09/2019)

Décision du 19/09/2019 portant interdiction d'une recherche impliquant la personne humaine, non autorisée par l'ANSM et mise en oeuvre par l'association Fonds Josefa et la société SODEVAL (19/09/2019)

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 16/03/2023

Essai clinique mené sans autorisation chez des patients atteints de Parkinson et d'Alzheimer : l'ANSM se pourvoit en cassation devant le Conseil d'Etat

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 27/09/2019 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Sans confirmation de l'arrêt de l'essai clinique illégal, l'ANSM prend une nouvelle décision de police sanitaire à l'encontre du « Fonds Josefa »

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE