

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

Le numéro vert dédié à ce sujet est désormais fermé

Le 19 septembre 2019, l’ANSM a interdit un essai clinique conduit illégalement par le « Fonds Josefa » chez des patients atteints des maladies de Parkinson, d’Alzheimer et d’autres pathologies neurologiques. Par cette décision, il a été demandé au « Fonds Josefa » de cesser immédiatement cet essai et d’informer sans délai chaque participant de cette interdiction.

Les personnes qui auraient participé à cette expérimentation ont été invitées à ne plus utiliser les produits testés (patchs cutanés de Valentonine et 6-méthoxy-harmalan).

En l’absence d’éléments de la part du « Fonds Josefa » confirmant l’information des patients sur l’interdiction de l’essai clinique et l’arrêt effectif de l’utilisation des patchs, l’ANSM enjoint aujourd’hui par une seconde décision de police sanitaire le « Fonds Josefa » de cesser immédiatement toute distribution, prescription, publicité et utilisation de ces patchs.

L’ANSM tient à rappeler aux patients concernés :

- 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
- de conserver les patchs afin de permettre la réalisation éventuelle de futures analyses.

L’ANSM met en place un numéro vert (0.800.97.14.03) pour répondre aux interrogations des patients ou de leur entourage.
Ce numéro est accessible gratuitement dès le 30 septembre du lundi au vendredi de 9h à 19h.

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)

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 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