

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

La Cour administrative d'appel (CAA) de Bordeaux a annulé le jugement du Tribunal administratif (TA) de Poitiers et les décisions de police sanitaire de l'ANSM interdisant l'essai clinique conduit illégalement par le « Fonds Joséfa » et suspendant l'utilisation des patchs concernés.

L'ANSM va se pourvoir en cassation devant le Conseil d'État.

L'ANSM va également demander la suspension de la décision de la CAA afin de protéger les patients en maintenant l'interdiction de réaliser illégalement des recherches sur la personne humaine et la suspension de l'utilisation des patchs.

La CAA, qui n'a pas suivi les conclusions du rapporteur public, fonde sa décision sur des vices de procédure, et notamment sur le défaut de contradictoire. Selon la CAA la situation d'urgence justifiant de passer outre le contradictoire n'était pas établie. Elle ne remet pas en cause le fondement de l'action de l'ANSM, notamment le fait que ce type d'utilisation des patchs requiert une autorisation préalable de l'ANSM.

Cet essai clinique a été conduit sans autorisation de l'ANSM, avec des substances dont la qualité, la sécurité et l'efficacité n'ont pas été évaluées. Un risque pour la santé ne peut être exclu.

Pour rappel

En juin 2019, l'ANSM avait été destinataire d'un signalement indiquant que des patients atteints de la maladie de Parkinson avaient été approchés par l'association « Fonds Josefa » au sujet d'un produit sous forme de « patch » appliqué sur la peau pour traiter cette maladie. Le professeur Jean-Bernard Fourtillan présidait alors l'association « Fonds Josefa ».

Après la réalisation d'inspections et la réception d'informations complémentaires , nous avons pu objectiver en septembre 2019 la mise en œuvre d'un essai clinique non autorisé réalisé sur plus de 350 personnes vulnérables auxquelles avait été administrée une substance présentée comme un médicament et pour laquelle l'Agence ne possédait aucune donnée sur sa qualité, sa sécurité et son efficacité.

Nous avons donc pris deux décisions de police sanitaire (DPS) les 19 et 27 septembre 2019, l'une interdisant la recherche, l'autre suspendant les opérations sur le médicament.

- Actualité du 27/09/2019 – 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 »
- Actualité du 19/09/2019 – L'ANSM interdit un essai clinique mené sans autorisation chez des patients atteints des maladies de Parkinson et d'Alzheimer

Le « Fonds Joséfa » avait alors déposé deux requêtes en annulation à l'encontre de nos deux décisions devant le TA de Poitiers. Le TA avait conclu au rejet des deux requêtes. Le « Fonds Joséfa » avait par la suite interjeté appel de cette décision devant la CAA de Bordeaux.

En lien avec cette information



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



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