

25 juin 2006 Commission de la Santé publique

06 Question de Mme Kattrin Jadin à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation d'un anesthésiant au xénon" (n° 5511)

06.01 Kattrin Jadin (MR): Madame la présidente, madame la ministre, ma question concerne l'utilisation d'un anesthésiant à base de xénon apparu en France et qui a déjà été utilisé depuis décembre 2007 au CHU de Nîmes. Plusieurs anesthésies se sont déroulées avec succès. C'est en effet une innovation d'Air Liquide appelée "LENOXe" et composée de xénon. Ce gaz présent en très petite quantité dans l'air dispose de propriétés anesthésiques remarquables. Administré en mélange avec de l'oxygène, il agit sur les récepteurs cérébraux centraux. Inerte, non métabolisé par l'organisme, il est éliminé sous forme inchangée par voie pulmonaire. Constituant de l'air, le xénon peut être rejeté sans dommage. Son élimination est rapide à l'arrêt de l'anesthésie et permet un réveil rapide et une récupération facilitée du patient après l'intervention chirurgicale.

Les praticiens français qui ont pu utiliser ce gaz affirment son caractère révolutionnaire, notamment pour les interventions de longue durée, représentant un atout supplémentaire pour la sécurité et le confort des patients. En effet, ce gaz n'entraîne pas de baisse de la pression artérielle. La direction du groupe Air Liquide a obtenu une autorisation de mise sur le marché européen en mars 2007 et s'attèle à développer LENOXe dans les pays européens, ce qui est déjà le cas en France et en Allemagne. En France, plusieurs centres hospitaliers ont emboîté le pas au CHU de Nîmes et plus de 200 anesthésies au xénon ont été pratiquées en Allemagne, dans les hôpitaux de Halle, Berlin et Aachen.

Madame la ministre, je souhaiterais savoir ce qu'il en est de l'introduction de cet anesthésiant dans les blocs opératoires belges. Si elle n'est pas encore effective, quelles sont les intentions de votre département en la matière?

Les procédures d'anesthésie sont de plus en plus difficiles à supporter pour les personnes âgées. Je pense dès lors qu'il y a là aussi une réelle opportunité à saisir.

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Jadin, pour le LENOXe, une demande d'enregistrement d'un gaz liquide composé de xénon a été introduite auprès des instances européennes le 19 septembre 2006. Les experts n'ont pas émis de remarque particulière, à l'exception d'un commentaire sur la dénomination communiquée le cinquantième jour de la procédure, soit le 12 décembre 2006. En effet, l'appellation "LENOXe" est trop proche de celle d'un médicament existant. Ce dossier a fait l'objet de la part des différents pays européens de remarques sur l'efficacité et la sécurité du produit. La procédure de reconnaissance mutuelle s'est terminée le 6 avril 2007. La décision d'adopter un plan de gestion de risque a été imposée. Pour la Belgique, la Commission des médicaments à usage humain a émis un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en date du 18 janvier 2008. Actuellement, le département Enregistrement de l'Agence des médicaments et des produits de santé attend toujours une proposition de nouvelle dénomination ainsi que certains documents administratifs, parmi lesquels les notices nationales nécessaires à la finalisation du dossier. À cette fin, un courrier de rappel a été envoyé à l'entreprise concernée le 22 mai dernier.

06.03 Kattrin Jadin (MR): Madame la ministre, j'aimerais vous poser une question complémentaire. J'imagine que la pertinence de ce médicament a bien été analysée. À partir de quand son utilisation en milieu hospitalier est-elle envisageable?

06.04 Laurette Onkelinx, ministre: Comme je viens de vous le dire, nous devons nous-mêmes envoyer des rappels pour que l'entreprise régularise son dossier. Cela dépend donc de sa bonne volonté.

06.05 Kattrin Jadin (MR): Madame la ministre, je vous remercie.

L'incident est clos.