

REPONSE A LA DEMANDE D'EXPLICATION 5-4625 DE D. TILMANS

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et la Police fédérale continuent de rencontrer le Mélanotan dans le circuit illégal. Au total, en 2012, 16 dossiers ont été ouverts concernant le Mélanotan. Tous les dossiers sont suivis par la Justice.

En Belgique, il n'y a pas eu, dans le passé, d'essai clinique avec le Melanotan et il n'y en a pas en cours actuellement. Cependant, la mise en œuvre de deux études cliniques de phase 1 (premières administrations chez l'homme) a été approuvée en 2005 en Finlande, au Danemark et au Royaume-Uni. L'AFMPS n'en connaît pas les résultats. Pour l'instant, l'Agence n'a connaissance d'aucun essai clinique en cours en Europe. La littérature relate cependant plusieurs études précliniques et cliniques aux Etats-Unis et en Australie. Malgré cela, ce produit n'est autorisé ni en Europe, ni aux Etats-Unis.

Suite à sa commercialisation dans le circuit illégal et à son utilisation, les effets indésirables suivants ont tout de même été répertoriés en 2012 et 2013 dans le système Eudravigilance (3 notifications en Belgique et 4 au Royaume-Uni): douleurs et crampes musculaires, hyperthermie, syndrome grippal, vomissements, myoclonie, palpitations, tremblement, troubles mentaux, reflux acide œsophagien, crampes abdominales, anxiété, paranoïa, transpiration, troubles émotionnels, irritabilité.

Après une revue de la littérature, la toxicité à court terme du Mélanotan est moins alarmante que les problèmes potentiels liés à la qualité du produit et à son administration sous-cutanée. La toxicité à long terme a été très peu étudiée. Des cas de mélanome ont été rapportés dans la littérature et nécessitent une attention particulière.

Il est important de noter que les médicaments utilisés dans le circuit illégal sont souvent surdosés par les patients eux-mêmes, ce qui les expose davantage à des effets secondaires.

Comme pour tous les produits illégaux, ces informations nous amènent à insister à nouveau sur les dangers d'utiliser de tels produits qui sont commercialisés hors du circuit légal et sans aucun contrôle par les autorités. La plus grande prudence est donc de mise étant donné que les produits ou médicaments vendus hors du circuit légal ne présentent pas toutes les garanties de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Dans ce cadre je rappelle que l'AFMPS republie régulièrement un communiqué pour rappeler la campagne qu'elle a lancée en 2009 et qui est toujours d'actualité: « Médicaments par internet : ne surfez pas avec votre santé ! »

Laurette Onkelinx