

**Vœu N° 05-V /2001**  
**relatif à la commercialisation de la DHEA**  
**et de la Mélatonine en Nouvelle-Calédonie**



Le Conseil Economique et Social de la Nouvelle – Calédonie, conformément à la loi n°99-209 du 19 mars 1999 organique relative à la Nouvelle – Calédonie,

Vu la délibération n°03/CP du 05 novembre 1999 portant organisation et fonctionnement du Conseil Economique et Social de la Nouvelle – Calédonie,

Vu la délibération n°1-CES/2000 du 07 mars 2000 portant Règlement Intérieur du Conseil Economique et Social,

Vu l'autosaisine du Conseil Economique et Social relative à la commercialisation de la DHEA et de la Mélatonine en date du 21 Mai 2001,

Vu l'avis du Bureau en date du **14 Août 2001**,

a adopté lors de la Séance Plénière en date du **17 Août 2001**, les dispositions dont la teneur suit :

## **I. PREAMBULE**

N'espérez pas passer au travers des mailles du filet : avec le temps, une lente décrépitude attend chacun d'entre nous ! *Que nenni*, diront certains.

En effet, on ne parle déjà plus de vieillesse, mais de longévité. Vieillir n'est plus perçu comme un phénomène inéluctable, mais comme un processus physique que la médecine s'emploie à prévenir et à réparer.

Aujourd'hui, l'espérance de vie, en Nouvelle-Calédonie, est de 70 ans pour les hommes et de 76 ans pour les femmes (données 2000). Une petite fille qui naît en 2001 a donc une chance sur deux de devenir centenaire.

Dompter les outrages programmés de l'âge devient alors largement possible. Il s'agit, dès à présent, non de boire à une quelconque fontaine de jouvence, mais de profiter de tous les bienfaits actuels de la science.

Le corps n'est plus à l'heure actuelle le seul maître du jeu, puisqu'il se doit de composer avec ce qui lui donne son sens, à savoir les hormones.

Le présent projet vise donc à étudier les propriétés de deux d'entre elles : la DHEA et la Mélatonine, dont la presse s'est fait largement écho ces derniers temps. Il répond à un double objectif :

- d'une part, écarter, au préalable et en toute relativité, tout risque de confusion et d'incompréhension quant à ce que ces hormones sont et génèrent,
- d'autre part, émettre des propositions voire des recommandations susceptibles, lors de l'éventuelle commercialisation de ces substances, de prévenir et de protéger la santé du consommateur du charlatanisme et d'effets secondaires indésirables.

## **II. POUR VIVRE MIEUX, PLUS LONGTEMPS ?**

### *2.1 LES HORMONES A L'ETUDE : LA DHEA ET LA MELATONINE*

#### *2.1.1 La DHEA (Dehydroepiandrosterone)*

Les médias ont appelé la DHEA "la mère de toutes les hormones". Un livre récent l'appelle une "superhormone". Sur l'Internet, elle est annoncée comme "l'hormone de la fontaine de jouvence". Force est de constater que cette substance n'en finit pas de susciter un engouement des plus débordants depuis ce jour d'avril 2000 où ont été publiés par les Professeurs Etienne-Emile BAULIEU et Françoise FORETTE les premiers résultats de l'étude DHEAge. Mieux être général, meilleure qualité de la peau, bénéfiques sur l'ossature, réveil de la libido...tels ont été les bienfaits enregistrés aux doses testées (50mg) par les 280 volontaires en bonne santé (140 femmes et 140 hommes, divisés en deux groupes d'âge : 60 à 69 ans, 70 à 79 ans) qui se sont prêtées au jeu de l'épreuve durant un an, avec un regain de vitalité observé surtout après 70 ans, et principalement chez les femmes.

La moitié des volontaires recevaient la DHEA, l'autre moitié un placebo, c'est-à-dire une substance neutre conditionnée exactement comme la molécule active, afin de pouvoir confronter les résultats des deux groupes et, ainsi, vérifier l'effet ou le non-effet de la substance testée dans tel ou tel secteur d'enquête.

Rappelons que la déhydroépiandrostérone, qui fait partie des quatre hormones stéroïdiennes (hormone de croissance, prégnénolone, mélatonine) dont la prise semble complémentaire, est produite naturellement, sous sa forme sulfate, par les glandes surrénales, jouant par là même le rôle de précurseur de testostérone et d'oestrogènes.

Sa sécrétion chute très tôt, dès 30 ans, et jusqu'à 80 % à 70 ans, d'où l'intérêt d'une supplémentation dont les principaux bénéfices sont:

- une amélioration importante et rapide du niveau d'énergie et de la vitalité, perceptible après quelques semaines seulement chez 82% des femmes et 67% des hommes (d'après une étude réalisée à l'Université de San Diego, Californie)
- une stimulation du système immunitaire qui renforce la résistance aux maladies
- une meilleure résistance au stress
- une modulation des autres fonctions hormonales, qui peut conduire à réduire les troubles liés à la ménopause et à l'andropause.

Des dosages sanguins permettent de situer le niveau de DHEA de chacun (car il existe une variation individuelle de la substance), donc de ses éventuels besoins.

A ce titre, un répartiteur sérieux, la Coopération pharmaceutique française (Cooper) numéro un français dans le domaine de la préparation de matière première à usage pharmaceutique, a pris l'initiative de livrer massivement aux officines qui le souhaitent "l'hormone de jeunesse". La Cooper garantit contrôles, qualité et dosage, à l'instar de tout produit pharmaceutique, sachant que la DHEA n'est pas inscrite à la pharmacopée. A charge pour les laborantins d'officine d'ajouter à cette matière première un excipient permettant de contingenter la fameuse poudre en gélule (qui sera délivrée en vrac sous forme de trois conditionnements soit du 25g, 100g et du kilo).

Cependant, il n'est pas du domaine de la Coopération pharmaceutique française de juger des opportunités ou des risques de la prescription ou de la délivrance de la DHEA, sachant que le laboratoire ne fait que répondre aux demandes des pharmaciens.

En tout état de cause, le Ministre de la Santé, Bernard KOUCHNER, a annoncé le 11 Juillet 2001 que ce produit allait être classé comme médicament.

L'initiative du Ministre repose sur le travail de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui a passé au crible toutes les études existantes sur cette pilule, y compris celle du Pr BAULIEU qui a provoqué la ruée sur le produit.

En Métropole, le statut de la DHEA était jusqu'à présent plutôt flou : ni complément alimentaire, ni médicament, elle ne pouvait cependant être obtenue que sur ordonnance et seuls les pharmaciens étaient habilités à leurs risques et périls à la délivrer, sous forme de préparation magistrale.

Aux Etats-Unis, le statut de la DHEA n'est pas celui d'un médicament délivré sur ordonnance dans les pharmacies.

La molécule est considérée comme un "supplément alimentaire" autorisé à la vente depuis 1994 dans les magasins diététiques. Intégrée à des préparations et vendue comme une "superhormone", sans contrôle sanitaire ni surveillance médicale, la DHEA représente un marché de 400 millions de dollars américains, selon le *Quotidien du médecin*. Nombre de personnes, y compris des Européens *via* Internet, se ruent sur ce qui leur est présenté comme une "antidote du vieillissement". Or, le Pr BAULIEU a acheté et analysé certains de ces produits et, il est apparu bien souvent qu'ils ne contenaient pas la moindre trace de DHEA.

### 2.1.2 La Mélatonine

Produite à 95% dans le cerveau par la glande pinéale, mais aussi par la rétine, la Mélatonine est réglée par une horloge biologique située à la base du cerveau : les noyaux suprachiasmatiques. La sécrétion de Mélatonine se produit pendant la nuit en réponse à l'obscurité. Elle atteint un pic au milieu de la nuit, puis décroît jusqu'au matin. La synthèse et la mise en circulation de la Mélatonine sont inhibées par la lumière : il s'agit d'une hormone du rythme circadien.

Ses bénéfices sont en conséquence multiples :

- contre l'insomnie : la Mélatonine serait le meilleur et le plus sûr des inducteurs de sommeil disponible, efficace dans la demi-heure chez 90% des sujets. Le sommeil facilité par la Mélatonine serait naturel, plus réparateur et de meilleure qualité que celui provoqué par les somnifères.
- la Mélatonine serait particulièrement efficace contre le décalage horaire (dit *Jet-Lag*) et les troubles du rythme circadien qui résultent du travail nocturne
- il en serait de même des Désordres Affectifs Saisonniers (*Seasonal Affective Disorder* ou SAD) qui affectent les personnes dont les biorythmes ne peuvent s'adapter aux changements de saisons.
- la Mélatonine neutraliserait les effets du stress et réduirait le déclin graduel de l'immunité qui l'accompagne
- des études plus ou moins sérieuses démontreraient que la Mélatonine protège contre le cancer et contre les effets toxiques de la chimiothérapie. La recherche montre enfin que des suppléments de Mélatonine permettraient de recaler le rythme circadien des non-voyants.

## **III. PROPOSITIONS**

**Le Conseil Economique et Social tient** tout d'abord à ce que le concept de pharmacovigilance soit développé notamment par la distribution aux pharmaciens et aux médecins prescripteurs de fiches d'observations sur les éventuels effets secondaires de ces produits.

**Le Conseil Economique et Social considère** en effet qu'il est important de relancer la communication vis-à-vis des patients.

### 3.1 DHEA

**Le Conseil Economique et Social rappelle** que la qualification médicamenteuse de la DHEA impose une autorisation de mise sur le marché (AMM) quant à sa prescription. **Le Conseil Economique et Social précise** que l'article 21 du Code de la déontologie interdit de délivrer des médicaments non autorisés. **Il constate** cependant que la disponibilité de la DHEA dans d'autres pays fait qu'il est très difficile voire impossible de l'interdire. **Il ajoute** qu'un arrêté de mars 2000 du Ministère de la Jeunesse et des Sports interdit la DHEA en tant que substance dopante.

**Il signale** que les importations à titre individuel dépourvues d'autorisations de mises sur le marché sont en Métropole comme en Nouvelle-Calédonie, soumises à des autorisations administratives d'importation, que ce soit par la Direction des Affaires Sanitaires et Sociales (DASS) en Nouvelle-Calédonie, ou des autorisations d'utilisations temporaires par l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé en Métropole.

**Le Conseil Economique et Social souligne** que les textes relatifs à la pharmacie s'appliquent à l'ensemble du territoire, en particulier la liste des substances soumises à l'autorisation administrative d'importation, qui ne concerne pas uniquement la santé puisqu'elle est également un texte douanier pris par délibération du Congrès.

En conséquence, la responsabilité revient au gouvernement ou au Congrès de prendre les dérogations à la réglementation pharmaceutique.

**Le Conseil Economique et Social estime** en effet que la Nouvelle-Calédonie, suite à l'intervention de Monsieur KOUCHNER, devra changer ou adapter les textes qui ne permettent pas dans l'immédiat de délivrer en pharmacie des substances non conformes. En effet, une loi de 1998 prise pour la réalisation de préparations, notamment pour les bébés, à partir de médicaments conditionnés pour les adultes et permettant d'utiliser des matières premières non conformes à la pharmacopée, n'a pas été étendue en Nouvelle-Calédonie. La DHEA n'étant pas inscrite à la pharmacopée, les pharmaciens ne peuvent réaliser cette condition.

Bien que la posologie, la durée du traitement, les indications, les contre-indications, les effets secondaires et les risques consécutifs à l'absorption de la DHEA n'aient pas été définis clairement, **il pense** raisonnablement que l'on peut autoriser la vente de la DHEA sur le territoire, à condition que cette disposition soit assortie d'un suivi médical débouchant sur une ordonnance. Les professionnels de la santé préfèrent en effet une légalisation sous contrôle plutôt qu'une consommation "sauvage", qui ne peut être maîtrisée.

Mais la forte probabilité que les lenteurs administratives en Métropole ne retardent le classement de la DHEA comme médicament en Nouvelle-Calédonie fait que **le Conseil Economique et Social juge** opportun que le gouvernement propose au Congrès du territoire de voter une loi de pays légalisant sa consommation.

**Le Conseil Economique et Social rappelle** aux médecins qu'ils doivent impérativement, avant de prescrire cette hormone, rechercher d'une part, des signes d'un cancer du sein, de l'ovaire ou de l'utérus chez la femme et de la prostate chez l'homme et déterminer d'autre part, le taux de DHEA individuel.

Cependant, **il remarque** que les docteurs en chirurgie dentaire se sont montrés particulièrement intéressés par la DHEA car elle améliorerait les problèmes parodontaux et gingivaux. Les hormones stéroïdiennes peuvent en outre être prélevées afin de faire des analyses, compte tenu du fait qu'elles se retrouvent toutes dans la salive à l'état libre.

Produit naturel donc par définition non brevetable, donc non rentable (absence de retour sur investissement pour celui qui lancera l'étude de mise sur le marché), **le Conseil Economique et Social comprend** la tiédeur dont fait preuve l'industrie pharmaceutique vis-à-vis de la DHEA et de bien d'autres substances naturelles (acides aminés, vitamines, minéraux...). **Il constate** de plus que le coût d'un traitement à la DHEA est peu onéreux, sachant que 90 cachets coûtent environ 12 dollars américains.

**Le Conseil Economique et Social estime** donc opportun concernant la DHEA d'autoriser sa licence d'importation et sa délivrance en officine sur ordonnance médicale, car les médecins ne souhaitent pas endosser la responsabilité des conséquences d'une hormone en vente libre.

**Il insiste** sur le fait que le produit délivré, à savoir la DHEA, doit être réellement un médicament, dosé et prescrit uniquement sur avis médical afin de définir le consommateur, et vendu en pharmacie. De nombreux produits sont effet présentés à tort comme étant des "précurseurs" de cette substance alors qu'ils ne peuvent en aucune manière influencer les niveaux de DHEA présents dans l'organisme. **Le Conseil Economique et Social signale** il est vrai que la législation ne peut être effective qu'à partir du moment où la DHEA devient un médicament.

### *3.2 MELATONINE*

**Le Conseil Economique et Social remarque** qu'à l'instar de la DHEA, il n'existe pas de laboratoires pharmaceutiques qui commercialisent la matière première à destination des pharmacies. Le statut juridique de la Mélatonine est à peu près identique à celui de la DHEA, bien que ce dernier soit mieux connu. **Il note** qu'aucun effet secondaire sérieux n'a été déclaré concernant la Mélatonine, bien qu'elle fasse partie de la liste des substances prohibées en Nouvelle-Calédonie.

**Le Conseil Economique et Social informe** que des laboratoires français étudient actuellement des molécules dérivées de la Mélatonine pour les commercialiser dans des applications qui ne relèvent pas nécessairement du décalage horaire.

**Il pense** que pour la Mélatonine, l'urgence à réglementer est moindre, bien que sa mise sous médicament dans les mêmes conditions que la DHEA soit souhaitable.

**Le Conseil Economique et Social considère** que les difficultés rencontrées dans le cadre de la commercialisation de ces hormones participent d'un débat ancien entre santé publique et liberté individuelle. Tout un système est donc ici en cause à savoir recherche de profit et protectionnisme industriel opposés à la recherche du bien-être, de la santé, de l'équilibre et de la prévention.

**LA SECRETAIRE DE SEANCE**

**LE PRESIDENT**

**Marie-Claire BECCALOSSI**

**Bernard PAUL**