

Tunis, le : 1 AVR 1998

N° MSP/ 29 /DTH

## NOTE CIRCULAIRE N° 29 / 98

**OBJET:** Commercialisation des médicaments à base d'allergène en Tunisie.

J'ai l'honneur de porter à votre connaissance qu'un comité de réflexion ad-hoc, réuni à l'Institut Pasteur de Tunis le 20 Janvier 1998, a discuté les répercussions des dispositions récemment prises par l'agence française du médicament en application des directives européennes en matière de dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (A.M.M.) des produits à base d'allergènes.

Selon ces nouvelles dispositions, certains allergènes ne pourront plus être utilisés pour le diagnostic ou l'immunothérapie spécifique.  
IL est ainsi reconnu que:

- "- Les préparations à base de poussière de maison, y compris les préparations enrichies, ne doivent plus être utilisées aussi bien pour les tests diagnostiques que pour les traitements de désensibilisation car elles ne répondent plus aux données actuelles des connaissances dans le domaine du fait de leur composition incertaine.
- Les extraits de *Candida albicans* ou de candidine ainsi que les extraits microbiens, n'ont pas fait la preuve de leur intérêt dans la désensibilisation spécifique.
- Les injections de mélanges de plus de 5 allergènes de forte communauté allergénique ne sont pas justifiées en traitement de désensibilisation ».
- Les injections de mélanges de plus de 2 allergènes ne présentant pas de forte communauté allergique ne sont pas justifiées en traitement de désensibilisation".