



## 17ème législature

<b>Question N° :</b> <b>3049</b>	De <b>Mme Christine Loir</b> ( Rassemblement National - Eure )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Santé et accès aux soins		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et accès aux soins
<b>Rubrique</b> >santé	<b>Tête d'analyse</b> >Danger de la pénurie nationale de la vitamine B12	<b>Analyse</b> > Danger de la pénurie nationale de la vitamine B12.
Question publiée au JO le : <b>07/01/2025</b>		

### Texte de la question

Mme Christine Loir appelle l'attention de M. le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, au sujet de la pénurie actuelle des traitements à base de la vitamine B12, cruciale pour les patients atteints de maladies gastro-intestinales, d'anémie ou de neuropathie périphérique. La carence en vitamine B12 peut avoir de lourdes conséquences sur la formation des globules rouges, sur le fonctionnement du système nerveux et sur le métabolisme des acides gras. Ces processus biologiques sont vitaux ; c'est pourquoi il est crucial de repérer et de traiter une potentielle carence en B12 dès qu'elle se présente. Il existe deux voies d'administration de cette vitamine : par voie orale et par injection intramusculaire. Sans traitement, les patients risquent de développer une anémie grave qui, dans certains cas, pourrait nécessiter une hospitalisation, voire une transfusion et pouvant aller jusqu'au décès. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a prévenu depuis juillet dernier qu'une pénurie de la vitamine B12 allait survenir car les laboratoires Zentiva et Substipharm, qui commercialisent ce médicament en solution injectable et buvable, font face à des difficultés d'approvisionnement en lien avec un arrêt de production et des difficultés de fabrication. Pour l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), la faute en revient au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui n'a pas su fixer un prix suffisant pour que la production de cette spécialité soit rentable pour les laboratoires. Aucun générique ou substituant n'a été trouvé à ce jour pour pallier la pénurie de la vitamine B12. L'ANSM avait prévu que l'approvisionnement en vitamine B12 injectable devait se rétablir progressivement et la couverture des besoins de l'ensemble des patients devait être assurée à partir de novembre 2024. Cependant, à la mi-décembre 2024, la pénurie est toujours présente, mettant en danger la vie de nombreux patients, pour qui l'injection de cette vitamine est vitale car elle est la seule voie d'administration possible. En outre, le Président de la République avait annoncé le 13 juin 2023, à l'occasion d'un déplacement en Ardèche, la relocalisation de la production des médicaments essentiels pour agir contre les pénuries, dont la vitamine B12 fait partie. Néanmoins, un an plus tard, ce médicament inscrit comme essentiel par le Gouvernement est aujourd'hui manquant depuis plusieurs mois. Face à cette situation, elle souhaite connaître les mesures prises par le Gouvernement pour remédier à cette pénurie, les efforts déployés pour garantir une disponibilité suffisante de ce médicament à l'échelle nationale et savoir si des partenariats avec d'autres pays sont envisageables afin de proposer une solution rapide aux concitoyens vulnérables.