L'ANSM a été informée par le laboratoire **Novo Nordisk** de la présence sur le **marché français**
(vente sur Internet et dans les salles de sport) de
produits falsifiés
présentés comme étant le médicament
Norditropine
(hormone de croissance), solution
injectable
en
stylo prérempli
.
Les investigations entreprises tendent à démontrer que les stylos proposés à la vente sont en réalité des stylos injecteurs d'insuline NovoRapid FlexPen ne contenant pas d'hormone de croissance mais de l'insuline asparte diluée. L'ANSM rappelle que l'injection d'insuline chez une personne non diabétique est susceptible d'entraîner un risque grave pour la santé.
Par ailleurs, il est rappelé que l'utilisation de Norditropine à des fins de renforcement musculaire est un usage détourné de ce médicament.

En novembre 2012, l'ANSM a été informée par le Laboratoire Novo Nordisk de la vente en dehors du circuit légal de distribution et à des fins de renforcement musculaire d'un produit présenté comme étant de l'hormone de croissance Norditropine® en stylo prérempli.

Plusieurs signalements, dont un cas de pharmacovigilance, ont été recueillis par le laboratoire. Plusieurs stylos de ce type ont été proposés à la vente, à la fois sur des forums de discussion de sites Internet et dans des salles de sport.

Les premières analyses tendent à démontrer que les stylos proposés à la vente relèvent de la falsification de médicament[1] . En effet, les analyses du produit ont montré qu'il s'agissait en fait d'un stylo injecteur d'insuline NovoRapid® FlexPen®, ne contenant pas d'hormone de croissance, mais de l'insuline asparte fabriquée par Novo Nordisk, dont la solution a été diluée à 20% selon un procédé inconnu et avec une eau de qualité non maîtrisée au regard de la destination injectable du produit. Une étiquette de qualité médiocre, apposée sur ces produits, indiquait : « Norditropin® - somatropine rDNA origin injection, 300 IU/3ml » et la mention « médicament non destiné à l'usage public ».

L'ANSM souhaite rappeler aux consommateurs que l'hormone de croissance n'est pas indiquée dans le renforcement musculaire et que le

produit falsifié précité contient de l'insuline, utilisée pour traiter le diabète. L'injection d'insuline chez une personne non diabétique présente des risques pour la santé, notamment la survenue d'une hypoglycémie. Une hypoglycémie sévère peut entraîner une perte de connaissance voire menacer le pronostic vital.

Par ailleurs, la spécialité Norditropine® est soumise à prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie ou en endocrinologie et maladies métaboliques.

Au vu du risque introduit par la vente de ce médicament falsifié, et plus spécifiquement des effets secondaires potentiels qui feraient suite à l'utilisation de ce produit, des enquêtes complémentaires sont menées sous la compétence des services d'investigation spécialisés.

L'ANSM rappelle que l'achat de médicaments en dehors du circuit légal pharmaceutique comporte de nombreux risques pour la santé des patients[2] . Seul le circuit des pharmacies d'officine ou des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé est régulièrement contrôlé par les autorités sanitaires.

---

[1] Comme définie à l'article L. 5111-3 du code de la santé publique

[2] Des peines d'emprisonnement allant de 3 à 7 ans et des amendes d'un montant allant jusqu'à 750000 euros sont prévus par le Code de la santé publique (article L.5421-13 à 15) en cas notamment de fabrication, d'offre à la vente, de vente, détention de médicaments falsifiés.