Décision du 12/04/2012 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé pub lique, y compris de préparations ho

Décision du 12/04/2012 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, composées de Garcinia cambodgia, de Hoodia gordonii ou du fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium (Citrus aurantium L. ssp amara), ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante Garcinia cambodgia et du fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium (Citrus aurantium L. ssp amara) (10/05/2012) (55 ko)

Décision du 12/04/ 2012 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations h

Décision du 12/04/ 2012 portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, contenant du clenbutérol, du clonazépam, de l'exénatide, du liraglutide, du méprobamate, de l'orlistat ou de la synéphrine (10/05/2012) (55 ko)

Décision du 12/04/2012 portant restriction à l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations h

Décision du 12/04/2012 portant restriction à l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : clorazépate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate (10/05/2012) (18 ko)

Décision du 12/04/2012 portant restriction à l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations h

Décision du 12/04/2012 portant restriction à l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : almitrine, bupropion, chlordiazépoxide, duloxétine, naltrexone, pirfénidone, roflumilast ou venlafaxine (10/05/2012) (17 ko)

L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et 26 substances actives dans les

préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie - Point d'information **L'AN**

SM, dans le cadre de ses activités de surveillance, d'évaluation et de prévention des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement, vient de prendre de nouvelles décisions de police sanitaire visant à interdire ou restreindre le recours à certaines plantes ou substances dans les préparations réalisées en pharmacie. Ces préparations n'ont pas prouvé leur efficacité et peuvent exposer le patient à des risques pour sa santé.

Messages clés

Une enquête conduite en 2006-2007 a montré qu'un tiers des préparations magistrales étaient prescrites dans un but d'amaigrissement, avec des formules d'une grande disparité, associant parfois des substances détournées de leur AMM ou faisant l'objet d'un suivi de pharmacovigilance. Le recours aux préparations contenant ces substances est désormais soit proscrit soit restreint à certaines situations lorsque les spécialités pharmaceutiques disponibles ne sont pas adaptées.

Il n'existe pas de préparation « miracle » pour perdre du poids : les préparations magistrales n'ont pas fait l'objet d'une démonstration de leur efficacité ni de leur sécurité d'emploi.

Au-delà du respect des interdictions nouvelles et anciennes quant à l'utilisation de certaines substances, la prescription d'une préparation magistrale dans le cadre d'une démarche de réduction pondérale n'est pas recommandée.

La démarche de perte de poids n'est ni anodine ni sans conséquence pour la santé. Elle doit s'inscrire sur le long terme dans le cadre d'une prise en charge globale, individualisée et interdisciplinaire qui peut associer un médecin, un diététicien, un professionnel de l'activité physique et un psychologue, associés aux conseils du pharmacien.

- L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie - Point d'information (10/05/2012) (40 ko)

Lire aussi

- Les préparations magistrales à visée amaigrissante : historique des dispositions réglementaires et décisions de police sanitaire (10/05/2012) (45 ko)
- Rappel sur les règles de prescription et de délivrance des préparations magistrales (10/05/2012) (44 ko)
- Lire les décisions du 12/04/2012

L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et de 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie - Communiqué

Version imprimable (10/05/2012) (31 ko)

L'ANSM, dans le cadre de ses activités de surveillance, d'évaluation et de prévention des risques liés à l'utilisation de produits de santé, vient de prendre de nouvelles décisions de police sanitaire visant à interdire l'utilisation, dans un but d'amaigrissement, de 3 plantes et de 26 substances actives dans les préparations réalisées en pharmacie. Ces préparations n'ont pas prouvé leur efficacité et peuvent exposer le patient à des risques pour sa santé.

Une enquête conduite par l'ANSM en 2006-2007, a montré qu'un tiers des préparations magistrales étaient prescrites dans un but d'amaigrissement, avec des formules d'une grande disparité, associant parfois des substances détournées de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) ou faisant l'objet d'un suivi de pharmacovigilance, comme des diurétiques ou des antidépresseurs. Le recours aux préparations contenant les 3 plantes et les 26 substances actives concernées par ces mesures est désormais proscrit dans un but d'amaigrissement. Néanmoins, l'utilisation de certaines de ces substances reste possible pour les patients pour lesquels les spécialités pharmaceutiques disponibles ne sont pas adaptées (par exemple, chez les enfants de moins de 12 ans, ou en cas de troubles sévères de la déglutition).

Seront interdites, les plantes et les substances suivantes :

Plantes : Garcinia cambodgia et le fruit vert de Citrus aurantium L. ssp aurantium (Citrus aurantium L. ssp amara) et les préparations à base de la plante Hoodia gordonii.
Substances actives : clenbutérol (anabolisant à usage vétérinaire), clonazépam (benzodiazépine), exénatide (antidiabétique), liraglutide (antidiabétique), méprobamate (anxiolytique), synéphrine (issu du fruit vert de Citrus aurantium) et orlistat.

Dans le cadre d'une adaptation posologique et/ou galénique, les substances actives suivantes ne pourront être utilisées dans les préparations que pour les enfants de moins de 12 ans, les adultes dénutris ou les adultes souffrant de troubles de la déglutition :

Clorazépate dipotassique (benzodiazépine), diazépam (benzodiazépine), fluoxétine (antidépresseur), furosémide (diurétique), hydrochlorothiazide (diurétique), imipramine (antidépresseur), metformine (antidiabétique), méthylphénidate (psychoanaleptique), paroxétine (antidépresseur), spironolactone (diurétique) ou topiramate (antiépileptique).

De même, les substances suivantes ne pourront être utilisées pour des préparations qu'afin de permettre les adaptations galéniques et/ou posologiques spécifiques aux

adultes souffrant de dénutrition ou de troubles de la déglutition :

Almitrine (stimulant respiratoire), bupropion (antidépresseur), chlordiazépoxide (benzodiazépine), duloxétine (antidépresseur), naltrexone (antagoniste des opiacés), pirfénidone (immunosuppresseur), roflumilast (anti-inflammatoire des voies respiratoires) ou venlafaxine (antidépresseur).

Ceci a pour but d'empêcher leur détournement à des fins d'amaigrissement, sans priver l'accès aux patients pour lesquels un autre besoin thérapeutique est justifié.

Au-delà du respect des interdictions nouvelles et anciennes quant à l'utilisation de certaines substances, la prescription d'une préparation magistrale dans le cadre d'une démarche de réduction pondérale n'est pas recommandée. La démarche de perte de poids n'est ni anodine ni sans conséquence pour la santé. Elle doit s'inscrire sur le long terme dans le cadre d'une prise en charge globale, individualisée et interdisciplinaire.

Ces décisions de police sanitaire prises en date du 12 avril 2012 seront effectives à la date de parution au Journal Officiel.