

DECISION

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 les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la sibutramine.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps),

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.5121-1, L.5121-8, L.5311-1, L.5312-1 et R.5121-21 et suivants ;

Vu l'avis du 23 novembre 2006 de la Commission mentionnée à l'article R.5121-53 du code de la santé publique ;

Vu les réponses à la consultation des organisations professionnelles en date du 21 juin 2007 ;

Considérant que l'enquête réalisée par l'Afssaps en 2006 a mis en évidence une utilisation importante de sibutramine dans les préparations magistrales réalisées en officine dans l'indication thérapeutique de la perte de poids ;

Considérant que sont disponibles sur le marché des spécialités pharmaceutiques à base de sibutramine bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et indiquées dans le traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de contrôle pondéral chez les patients présentant une obésité nutritionnelle et un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30kg/m² et chez les patients présentant un excès pondéral nutritionnel et un IMC supérieur ou égal à 27 kg/m² et en présence d'autres facteurs de risque liés à l'obésité, tels qu'un diabète de type 2 ou une dyslipidémie ;

Considérant que les conséquences graves que peuvent engendrer sur le plan cardiovasculaire les effets indésirables de la sibutramine, qui peuvent survenir dès les premières semaines de traitement, notamment une augmentation de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, nécessitent une évaluation préalable et un suivi clinique du patient adapté pendant la durée du traitement ; qu'à cet effet, le résumé des caractéristiques du produit des spécialités bénéficiant d'une AMM impose un contrôle périodique de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque pendant toute la durée du traitement ;

Considérant que l'AMM de ces spécialités comporte des restrictions à leur prescription qui est réservée aux spécialistes et/ou services spécialisés en endocrinologie et maladies métaboliques, en cardiologie, en médecine interne ;

Considérant que dans le cadre de la prescription d'une préparation magistrale à base de sibutramine pour un malade déterminé, il ne peut être garanti que le patient bénéficie des conditions particulières de traitement le cas échéant énoncées, dans un intérêt de protection de la santé publique, par l'AMM d'une spécialité contenant de la sibutramine ;

Considérant, en l'espèce, que les conditions de prescription, de délivrance et d'administration d'une préparation magistrale composée de sibutramine ne permettent pas de garantir au patient un niveau d'information et de suivi, notamment en ce qui concerne un risque cardio-vasculaire, équivalent à celui assuré en cas de prescription d'une spécialité pharmaceutique autorisée contenant ce même principe actif ;

Considérant qu'une telle situation serait d'autant plus susceptible de mettre en danger la sécurité de certains patients, et de porter préjudice à la santé publique, que la molécule concernée a pour effet notoire de favoriser la perte de poids et que des pratiques caractérisées de mésusage ont déjà été constatées pour des substances auxquelles un tel effet d'amaigrissement était attribué ;

Considérant en outre que la réalisation de ces préparations n'est pas justifiée au regard des besoins thérapeutiques à satisfaire ;

Considérant, qu'il résulte de ce qui précède, que l'administration à l'homme sous forme de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne contenant de la sibutramine, est susceptible de présenter un danger grave pour la santé humaine ; qu'il y a lieu, dès lors, d'en interdire l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance.

DÉCIDE

Art. 1^{er}. – 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 les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la sibutramine, sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision.

Art. 2. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal Officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 20 juillet 2007-07-26

Le Directeur Général
Jean MARIMBERT