

## 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 cinquième dilution décimale hahnemannienne, contenant du rimonabant.**

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 les réponses à la consultation des organisations professionnelles en date du 10 avril 2007 ;

Considérant que sont disponibles sur le marché des spécialités pharmaceutiques à base de rimonabant, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, dans l'indication thérapeutique de la perte de poids chez les sujets obèses (IMC  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) ou en surpoids (IMC  $> 27 \text{ kg/m}^2$ ) avec des facteurs de risque associés, tels que le diabète de type 2 ou une dyslipidémie, en association à un régime hypocalorique et à l'exercice physique ;

Considérant que les effets indésirables graves, notamment d'ordre neuropsychiatrique (troubles dépressifs), susceptibles de survenir dans certains cas avec le rimonabant, nécessitent une évaluation préalable à l'initiation du traitement et un suivi clinique du patient adapté pendant toute la durée du traitement ;

Considérant qu'afin de prévenir et le cas échéant d'identifier rapidement de tels effets, la Commission européenne impose des conditions spécifiques au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à base de rimonabant, et notamment la conduite d'actions de pharmacovigilance et d'études complémentaires détaillées dans le Plan de Pharmacovigilance ainsi que la soumission d'un Plan de Gestion de Risque mis à jour de façon concomitante aux rapports périodiques de pharmacovigilance, comprenant en particulier des mesures visant à promouvoir et évaluer le bon usage des spécialités dans les conditions réelles de prescription, et à détecter un éventuel mésusage qui résulterait de prescriptions s'écartant des conditions définies par l'AMM ;

Considérant que ce dispositif a été complété en France par des mesures conçues pour minimiser les risques et pour garantir le bon usage des spécialités à base de rimonabant ; qu'à cet effet, l'Afssaps a mis en place un suivi national de pharmacovigilance en collaboration avec les réseaux de pharmacovigilance, de pharmacodépendance et de toxicovigilance, et la mise à disposition, par le titulaire de l'AMM, de documents de bon usage et d'information sur les risques à destination des professionnels de santé et des patients ; qu'il a été également prévu que le laboratoire effectue une étude d'utilisation, afin d'évaluer le bon usage des spécialités à base de rimonabant dans les conditions réelles de prescription et de détecter un éventuel mésusage ;

Considérant que les préparations magistrales, réalisées au vu d'une prescription destinée à un malade déterminé, ne sont pas soumises aux mêmes obligations que les spécialités bénéficiant d'une AMM notamment en ce qui concerne les dispositions relatives au résumé des caractéristiques du produit, à la notice et l'étiquetage de la spécialité et, en l'espèce, au suivi de pharmacovigilance imposé au titulaire de l'AMM des spécialités pharmaceutiques à base de rimonabant ;

Considérant que dès lors, les conditions de prescription, de délivrance et d'administration d'une préparation magistrale composée de rimonabant ne permettraient pas de garantir au patient, notamment en ce qui concerne le risque de survenue de troubles dépressifs majeurs, un niveau d'information et de suivi équivalent à celui qui est assuré en cas de prescription d'une spécialité pharmaceutique autorisée contenant ce même principe actif ; 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 cinquième dilution décimale hahnemannienne contenant du rimonabant, 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. 1er. – 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 cinquième dilution décimale hahnemannienne, contenant du rimonabant, 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 02 mai 2007

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT