

DECISION du 17 mai 2006

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 deuxième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes

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

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

Vu l'avis du 27 avril 2006 de la Commission mentionnée à l'article R.5121-53 du code de la santé publique ;

Vu la consultation des organisations professionnelles en date du 3 mai 2006 ;

Considérant que des cas graves de thyrotoxicose, dont un d'évolution fatale, ont été observés consécutivement à l'administration de préparations magistrales contenant des hormones thyroïdiennes à des doses importantes dans le cadre de cures amaigrissantes ;

Considérant que l'administration chez des sujets présentant une fonction thyroïdienne normale, de produits à base de poudre de thyroïde, d'extraits de thyroïde, d'hormones thyroïdiennes ou de dérivés d'hormones thyroïdiennes, est susceptible d'entraîner une hyperthyroïdie, voire une thyrotoxicose ;

Considérant que l'administration de poudre de thyroïde, d'extraits de thyroïde, d'hormones thyroïdiennes ou de dérivés d'hormones thyroïdiennes dans l'indication thérapeutique de la perte de poids comporte des risques avérés au regard d'un bénéfice qui n'est pas établi sur un plan thérapeutique ;

Considérant que sont disponibles sur le marché, pour les autres utilisations thérapeutiques des hormones thyroïdiennes, des spécialités pharmaceutiques dont les indications thérapeutiques sont adaptées à ces utilisations ;

Considérant dès lors, que la réalisation de préparations magistrales, officinales et hospitalières à base de poudre de thyroïde, d'extraits de thyroïde, d'hormones thyroïdiennes ou de dérivés d'hormones thyroïdiennes 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 deuxième dilution centésimale hahnemannienne contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes, est susceptible de présenter un danger grave pour la santé humaine, au regard de justifications thérapeutiques qui ne peuvent être tenues pour établies ; qu'il y a lieu, dès lors, d'en interdire l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance.

DECIDE

Article 1. – 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 deuxième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes, sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision.

Article 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 Saint-Denis, le 17 mai 2006
Le Directeur Général
Jean MARIMBERT