

DECISION

relative à la suspension de la fabrication et de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux de médicaments commercialisés par la société dénommée « MGD »

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

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L.5124-1, L.5124-3, L. 5311-1 et L. 5312-2 ;

Vu les étiquettes des gélules de poudre de bourdaine, de cascara, de gui, d'ispaghul, de griffe du chat, de millepertuis, de rhubarbe de Chine commercialisées par la société MGD ;

Vu la mise en demeure de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adressée à la société MGD en date du 24 février 2004 ;

Vu le courrier de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 22 septembre 2004 invitant la société MGD à lui faire connaître ses observations avant la décision de suspension ;

Vu les courriers datés du 8 mars 2004 et du 6 octobre 2004, signés par le conseil de la société;

Considérant que les gélules de poudre de **bourdaine, de cascara et de rhubarbe de Chine** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques des drogues qu'elles contiennent ; en effet, l'écorce de bourdaine, l'écorce de cascara et la racine de rhubarbe de Chine, plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, sont de puissants laxatifs du fait des hétérosides anthracéniques qu'elles contiennent ;

Considérant que les gélules de poudre de **cascara** sont, en outre, des médicaments par présentation du fait de l'indication indiquée sur leur étiquette : « ...plante utilisée comme laxatif dans le traitement de la constipation » ;

Considérant que les gélules de poudre de **millepertuis** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la sommité fleurie de millepertuis qu'elles contiennent ; en effet, la sommité fleurie de millepertuis, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, possède des propriétés anti-dépressives ;

Considérant que les gélules de poudre de **d'ispaghul** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques du tégument de la graine d'ispaghul qu'elles contiennent ; en effet, le tégument de la graine d'ispaghul, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, est un laxatif de lest du fait de sa richesse en mucilage ;

Considérant que les gélules de poudre de **Gui** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la feuille de gui qu'elles contiennent ; en effet, la feuille de gui, plante médicinale inscrite à la Pharmacopée, contient des lectines fortement cytotoxiques sur les cellules cancéreuses en culture ; à doses plus faibles, non toxique, elles stimulent la sécrétion de tumor necrosis factor par les cellules monocytaires (action immunostimulante) ; in vivo, la lectine ML I ,

administrée à des animaux porteurs de tumeurs, a un effet antitumoral puissant ; chez la souris de faibles doses de lectines sont immunostimulantes ; en clinique, chez des patients cancéreux, les préparations de gui entraînent une augmentation du nombre et de l'activité des cellules immunocompétentes, une augmentation de la sécrétion de cytokines et de bêta-endorphine ;

Considérant que les gélules de poudre de **griffe du chat** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la poudre du griffe de chat qu'elles contiennent ; en effet, la poudre de griffe du chat possède des propriétés anti-inflammatoires et anti-mutagéniques ;

Considérant que les gélules de poudre de **griffe du chat** sont, en outre, des médicaments par présentation du fait des propriétés indiquées sur leur étiquette : « immulostimulant, anti-inflammatoire, anti-tumoral ...correcteur des troubles digestifs » ;

Considérant que chacun des produits précités répond à la définition du médicament énoncée à l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que ces médicaments n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de leur rapport bénéfice / risque ;

Considérant que les drogues à hétérosides anthracéniques, telle que la **bourdaine**, le **cascara**, la **rhubarbe de Chine**, ont une marge thérapeutique relativement étroite ; les médicaments laxatifs contenant de telles drogues ne sont autorisés que dans le « traitement de courte durée de la constipation occasionnelle », leur posologie journalière maximale est strictement définie, la durée du traitement est limitée à 8 à 10 jours et la taille du conditionnement est limitée en conséquence ; ces médicaments sont contre-indiqués chez l'enfant, la femme enceinte ainsi que dans diverses pathologies digestives et font l'objet de nombreuses précautions d'emploi, compte tenu notamment de risques d'interactions médicamenteuses ;

Considérant que le **millepertuis** est susceptible de provoquer des interactions avec d'autres médicaments, tels que la digoxine, la théophylline, les anti-vitamines K, la ciclosporine, les anti-rétroviraux ; ces interactions entraînent notamment un risque de diminution de l'efficacité de ces médicaments en cas de prise concomitante de millepertuis et d'augmentation de leur toxicité en cas d'arrêt brutal du millepertuis, justifiant les contre-indications des médicaments à base de millepertuis autorisés ;

Considérant que l'utilisation de l'**ispaghul** sans tenir compte de ses contre-indications dans certaines pathologies digestives (occlusion ou sub-occlusion, douleurs abdominales inexplicables, fécalome) est susceptible de présenter un danger ; son utilisation chez certaines personnes (personnes alitées ou présentant un mégacolon) peut entraîner un risque de fécalome. Son utilisation ne doit pas être prolongée sans avis médical ; elle doit s'accompagner d'un apport hydrique suffisant ;

Considérant que le rapport bénéfice / risque de l'utilisation thérapeutique des gélules de poudre de feuille de **gui** et de **griffe du chat** n'a pas été évalué ; aucune autorisation de mise sur le marché n'ayant, à ce jour, été octroyée par l'Afssaps pour de telles spécialités ;

Considérant qu'en conséquence le non respect de la réglementation en matière de mise sur le marché des médicaments est susceptible de présenter des risques pour la santé publique ;

DECIDE

Article 1^{er} - la fabrication et la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des gélules de poudre **de bourdaine, de cascara, de gui, d'ispaghul, de griffe du chat, de millepertuis, de rhubarbe de Chine** commercialisées par la société MGD sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces médicaments au regard de l'article L. 5121-8 du CSP.

Article 2 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au journal officiel. Elle prend effet à compter de la date de publication.

Fait à Saint-Denis, le 15 décembre 2004

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT