

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 « Nord Plantes »

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, L. 5312-2, R. 5132-3, R. 5132-6, R. 5132-15 et R. 5132-25 ;

Vu l'arrêté du 27 octobre 1984 portant inscriptions aux tableaux des substances vénéneuses et l'arrêté du 22 février 1990 portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses ;

Vu le catalogue dénommé « produits naturels d'hygiène et alimentaire ou esthétique à usage traditionnel » de la société Nord Plantes ;

Vu la mise en demeure de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adressée à la société Nord Plantes en date du 2 mai 2003 ;

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

Vu les courriers datés du 19 mai 2003 et du 6 octobre 2004 signés par le conseil de la société ;

Considérant que les gélules de poudre **d'aloé vera, de bourdaine, de cascara et de séné** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques des drogues qu'elles contiennent ; en effet, le suc d'aloé vera, l'écorce de bourdaine, l'écorce de cascara et la feuille de séné, plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, sont de puissants laxatifs du fait des hétérosides anthracéniques qu'ils contiennent ;

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 **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 **Yohimbé** sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de l'écorce de Yohimbé qu'elles contiennent ; en effet, l'écorce de Yohimbé est un hypotenseur par vasodilatation périphérique du fait des propriétés sympatholytiques de la yohimbine qu'elle contient ;

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 **l'aloé vera**, la **bourdaine**, le **cascara**, le **séné**, 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 le rapport bénéfice / risque de l'utilisation thérapeutique des gélules de poudre de feuille de **gui** n'a pas été évalué ; aucune autorisation de mise sur le marché n'ayant, à ce jour, été octroyée par l'Afssaps pour une telle spécialité ;

Considérant que le **yohimbé**, de même que la yohimbine, est inscrit sur la liste I des substances vénéneuses compte tenu de sa toxicité ; l'administration de yohimbine entraînant notamment des risques d'hypotension artérielle et d'insuffisance rénale ;

Considérant, en conséquence, que l'utilisation du Yohimbé est soumise à un encadrement réglementaire particulier visant à garantir la santé publique, notamment en ce qui concerne ses conditions de prescription, de dispensation (obligation d'une prescription médicale) et d'étiquetage conformément aux articles R. 5132-3 (anciennement R. 5194), R. 5132-6 (anciennement R. 5193), R. 5132-15 (anciennement R. 5201) et R. 5132-25 (anciennement R. 5207) du code de la santé publique ;

Considérant qu'en conséquence le non respect de la réglementation en matière de mise sur le marché des médicaments et en matière d'utilisation des substances vénéneuses 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 d'**aloé vera**, de **bourdaine**, de **cascara**, de **gui**, de **millepertuis**, de **séné**, de **yohimbé**

proposées à la vente par la société Nord Plantes 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