



## Décision du 08 octobre 2003

**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 ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, contenant du tiratricol (acide triiodothyroacétique).**

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 de la Commission nationale de pharmacovigilance du 18 juin 2002 ;

Vu la consultation des organisations professionnelles en date du 14 mars 2003 ;

Considérant notamment que des cas d'atteintes hépatiques (élévation des transaminases et/ou des gamma GT, cytolyse, hépatite ictérique, hépatite chronique active), d'hyperthyroïdies, d'effets cardiovasculaires (malaise, palpitations, spasme coronaire, accident vasculaire cérébral) ont été mis en évidence à la suite d'une enquête officielle de pharmacovigilance sur les médicaments composés de tiratricol (acide triiodothyroacétique) ;

Considérant que les spécialités pharmaceutiques contenant du tiratricol pour traitement systémique ne sont pas autorisées dans l'indication thérapeutique de la perte de poids ;

Considérant que dans la majorité des cas, les effets indésirables ont été notifiés après que le médicament contenant du tiratricol a été prescrit dans l'indication perte de poids, c'est à dire dans une indication non prévue par les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant du tiratricol ;

Considérant qu'en raison de la disponibilité sur le marché de spécialités pharmaceutiques contenant du tiratricol et adaptées à une utilisation thérapeutique validée par les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, la réalisation de préparations magistrales, officinales ou hospitalières à base de tiratricol n'est pas justifiée ;

Considérant, compte tenu de ce qui précède, que l'administration à l'homme de médicaments contenant du tiratricol sous forme de préparations magistrales, officinales ou hospitalières, y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, fait encourir un risque pour la santé publique disproportionné par rapport au bénéfice escompté dans la prise en charge de la perte de poids ou de l'obésité à court ou moyen terme ;

Décide :

Art. 1<sup>er</sup>. – 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 ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, contenant du tiratricol (acide triiodothyroacétique) sont interdites.

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 et prendra effet à compter de la date de publication.

Fait à Paris, le 08 octobre 2003

Le Directeur Général

Philippe DUNETON