

Communiqué de presse

L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et de 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie

L'ANSM, dans le cadre de ses activités de surveillance, d'évaluation et de prévention des risques liés à l'utilisation de produits de santé, vient de prendre de nouvelles décisions de police sanitaire visant à interdire l'utilisation, dans un but d'amaigrissement, de 3 plantes et de 26 substances actives dans les préparations réalisées en pharmacie. Ces préparations n'ont pas prouvé leur efficacité et peuvent exposer le patient à des risques pour sa santé.

Une enquête conduite par l'ANSM en 2006 -2007, a montré qu'un tiers de ses préparations magistrales étaient prescrites dans un but d'amaigrissement, avec des formulations d'une grande disparité, associant parfois des substances détournées de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) ou faisant l'objet d'un suivi de pharmacovigilance, comme des diurétiques ou des antidépresseurs. Le recours aux préparations contenant les 3 plantes et les 26 substances actives concernées par ces mesures est désormais proscrit dans un but d'amaigrissement. Néanmoins, l'utilisation de certaines de ces substances reste possible pour les patients pour lesquels les spécialités pharmaceutiques disponibles ne sont pas adaptées (par exemple, chez les enfants de moins de 12 ans, ou en cas de troubles sévères de la déglutition).

Seront interdites, les plantes et les substances suivantes :

- **Plantes** : *Garcinia cambodgia* et le fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) et les préparations à base de la plante *Hoodia gordonii*.
- **Substances actives** : clonbutérol (médicament à usage vétérinaire), clonazépam (benzodiazépine), exénatide (antidiabétique), liraglutide (antidiabétique), méprobamate (anxiolytique), synéphrine (issu du fruit vert de *Citrus aurantium*) et orlistat.

Dans le cadre d'une adaptation posologique et/ou galénique, les substances actives suivantes ne pourront être utilisées dans les préparations que pour les enfants de moins de 12 ans, les adultes dénutris ou les adultes souffrant de troubles de la déglutition :

- Clorazépate dipotassique (benzodiazépine), diazépam (benzodiazépine), fluoxétine (antidépresseur), furosémide (diurétique), hydrochlorothiazide (diurétique), imipramine (antidépresseur), metformine (antidiabétique), méthylphénidate (psychoanaleptique), paroxétine (antidépresseur), spironolactone (diurétique) ou topiramate (antiépileptique).

De même, les substances suivantes ne pourront être utilisées pour des préparations qu'afin de permettre les adaptations galéniques et/ou posologiques spécifiques aux adultes souffrant de dénutrition ou de troubles de la déglutition :

- Almitrine (stimulant respiratoire), bupropion (antidépresseur), chlorazépate (benzodiazépine), duloxétine (antidépresseur), naltrexone (antagoniste des opiacés), pirfédone (immunosuppresseur), roflumilast (anti-inflammatoire des voies respiratoires) ou venlafaxine (antidépresseur).

Ceci a pour but d'empêcher leur détournement à des fins d'amaigrissement, sans priver l'accès aux patients pour lesquels un autre besoin thérapeutique est justifié.

Au-delà du respect des interdictions nouvelles et anciennes quant à l'utilisation de certaines substances, la prescription d'une préparation magistrale dans le cadre d'une démarche de réduction pondérale n'est pas recommandée. La démarche de perte de poids n'est ni anodine ni sans conséquence pour la santé. Elle doit s'inscrire sur le long terme dans le cadre d'une prise en charge globale, individualisée et interdisciplinaire.

Ces décisions de police sanitaire prises en date du 12 avril 2012 seront effectives à la date de parution au Journal Officiel.

Contacts presse : presse@ansm.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Manon Chevassut - 01 55 87 30 22

