

DECISION du 12 avril 2012

portant restriction à 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 de préparations homéopathiques, contenant l'une des substances suivantes : almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pirfénidone, roflumilast ou venlafaxine

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. 5111-1, L. 5121-1, L. 5121-8, L. 5311-1 et L. 5312-1 ;

Vu la consultation des organisations professionnelles en date du 3 janvier 2012 ;

Considérant la mise en évidence par l'enquête réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de novembre 2006 à fin avril 2007, sur un échantillon de plus de 200 pharmacies identifiées comme ayant une activité importante de préparation, d'une pratique de prescription de préparations magistrales en vue de la perte de poids ;

Considérant que les préparations à visée amaigrissante identifiées lors de cette enquête étaient composées en particulier de l'une des substances suivantes : almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, naltrexone, pirfénidone, roflumilast ou venlafaxine ;

Considérant que les prescriptions de préparations dans le cadre d'une démarche de perte de poids ont montré qu'elles étaient porteuses de risques ;

Considérant qu'en raison de leurs effets indirects sur le poids, le bupropion, la naltrexone et la venlafaxine font l'objet d'un usage détourné à visée amaigrissante alors que le rapport bénéfice/risque positif de ces substances actives dans le traitement du surpoids ou de l'obésité n'est pas démontré ;

Considérant qu'en raison de leurs effets indirects sur le poids, l'almitrine, la duloxétine, la pirfénidone et le roflumilast sont susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné à visée amaigrissante alors que le rapport bénéfice/risque positif de ces substances actives dans le traitement du surpoids ou de l'obésité n'est pas démontré ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer la prise de bupropion : des crises convulsives pouvant dans certains cas entraîner une confusion ou une amnésie postcritiques, des troubles psychiatriques tels qu'une symptomatologie psychotique ou maniaque, ou encore des idées ou comportements suicidaires, et une hypertension artérielle parfois sévère ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer la prise de chlordiazépoxyde : un état de pharmacodépendance psychique et physique, un syndrome associant à des degrés divers une altération de l'état de conscience et des troubles du comportement et de la mémoire, ou encore une amnésie antérograde ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer la prise de duloxétine lorsqu'elle ne fait pas l'objet d'un encadrement médical : un risque accru de comportement suicidaire, des saignements cutanés, un risque de convulsion, une akathisie, des symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement lorsque l'arrêt est brutal, une perturbation de la glycémie chez les patients diabétiques, de rares syndromes sérotoninergiques, une hypertension, une fibrillation ventriculaire ;

Considérant le risque de détournement de la naltrexone par des toxicomanes et les risques liés à son utilisation quand elle n'est pas encadrée par des prescripteurs expérimentés, en particulier le risque de syndrome de sevrage lié à la prise concomitante de méthadone et de naltrexone ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer la prise de pirfénidone : hépatotoxicité, réactions de photosensibilisation et vertiges ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer la prise de roflumilast : augmentation du risque d'affections psychiatriques telles qu'une insomnie, anxiété, nervosité et dépression, risque potentiel d'infections ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer la prise de venlafaxine lorsqu'elle ne fait pas l'objet d'un encadrement médical : un risque accru de comportement suicidaire, des saignements cutanés, un risque de convulsion, une akathisie caractérisée par une sensation intérieure d'impatience et d'agitation psychomotrice, des symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement lorsque l'arrêt est brutal, une perturbation de la glycémie chez les patients diabétiques et de rares syndromes sérotoninergiques, un allongement du QT, une fibrillation ventriculaire, une tachycardie ventriculaire incluant des torsades de pointe ;

Considérant que le recours à des préparations contenant l'une des substances susmentionnées dans le cadre d'une démarche de réduction pondérale comporte des risques avérés au regard d'un bénéfice qui n'est pas établi sur un plan thérapeutique ;

Considérant néanmoins qu'en raison de la disponibilité sur le marché de spécialités pharmaceutiques composées des substances susmentionnées et adaptées à une utilisation thérapeutique validée par leurs autorisations de mise sur le marché (AMM), le recours aux préparations magistrales ou hospitalières contenant ces substances n'apparaît justifié que dans le cadre des indications thérapeutiques telles que prévues par les AMM des spécialités en contenant et aux seules fins de permettre des adaptations galéniques et/ou posologiques spécifiques aux personnes adultes souffrant de troubles de la déglutition ou dénutries ;

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, contenant l'une des substances susmentionnées, est susceptible de présenter un danger grave pour la santé humaine, au regard de justifications thérapeutiques qui ne peuvent être tenues pour établies dans le cadre de la réduction pondérale ; qu'il y a lieu, dès lors, d'en restreindre l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance aux seules fins d'une adaptation galénique et/ou posologique spécifique aux personnes adultes souffrant de troubles de la déglutition ou dénutries ,

Décide :

Art. 1^{er} – 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, contenant l'une des substances suivantes, sont restreintes, à compter de la date de publication de la présente décision, dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seules fins d'une adaptation galénique et/ou posologique spécifique aux personnes adultes souffrant de troubles de la déglutition ou dénutries :

- Almitrine ;
- Bupropion ;
- Chlordiazépoxyde ;
- Duloxétine ;
- Naltrexone ;
- Pirfénidone ;
- Roflumilast ;
- Venlafaxine.

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.

Fait le 12 avril 2012