

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 : clorzébate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate

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 : clorzébate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate ;

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 méthylphénidate, la paroxétine et le topiramate 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 les effets indésirables graves suivants que peut provoquer la prise de clorzébate dipotassique ou de diazépam : 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 fluoxétine ou de paroxétine lorsqu'elles ne font 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 ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peuvent provoquer les médicaments antidépresseurs tricycliques auxquels appartient l'imipramine : un risque accru de comportement suicidaire, un abaissement du seuil épileptogène, des effets tachycardisants et hypotenseurs, des symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement lorsque l'arrêt est brutal ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer, dans l'indication thérapeutique de la perte de poids, la prise de médicaments de la classe thérapeutique des diurétiques à laquelle appartiennent le furosémide, l'hydrochlorothiazide et la spironolactone : une déshydratation, une hyponatrémie et une hypokaliémie pouvant conduire à des troubles du rythme cardiaque susceptibles de menacer le pronostic vital ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer le méthylphénidate : augmentation de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque, troubles vasculaires cérébraux, troubles psychiatriques tels que symptômes psychotiques ou maniaques, agressivité ou comportement hostile, tendances suicidaires, aggravation

de symptômes préexistants d'anxiété, abaissement du seuil épiléptogène, et apparition ou aggravation de tics moteurs ou verbaux ;

Considérant que la prise de metformine peut exposer à un risque d'acidose lactique par accumulation, complication métabolique rare mais grave pouvant entraîner la mort en l'absence de traitement précoce ;

Considérant les effets indésirables graves suivants que peut provoquer le topiramate : un risque d'idées et de comportements suicidaires, de troubles de l'humeur et de dépression, un risque accru de formation de calculs rénaux et de signes et symptômes associés tels que des coliques néphrétiques, des douleurs rénales ou du flanc chez des patients prédisposés, un syndrome incluant une myopie aiguë associée à un glaucome secondaire à angle fermé, une acidose métabolique, ou des paresthésies ;

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 l'une de 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 soit aux enfants de moins de 12 ans, soit aux adultes souffrant de troubles de la déglutition, soit aux adultes dénutris ;

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'adaptation galénique et/ou posologique spécifique à l'enfant de moins de 12 ans, aux adultes souffrant de troubles de la déglutition, ou aux adultes dénutris,

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'adaptation galénique et/ou posologique spécifique à l'enfant de moins de 12 ans, aux adultes souffrant de troubles de la déglutition ou aux adultes dénutris :

- Clorzébate dipotassique ;
- Diazépam ;
- Fluoxétine ;
- Furosémide ;
- Hydrochlorothiazide ;
- Imipramine ;
- Metformine ;
- Méthylphénidate ;
- Paroxétine ;
- Spironolactone ;
- Topiramate.

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