

Décision du 18 FEV. 2015

portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité du produit dénommé Artémisia de la société ORONAT et mis à disposition notamment par l'association Bretagne-Outdoor.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5111-1, L.5121-5, L5121-8, L5122-1, L5122-3, L5122-6, L.5124-1, L5131-1, L5311-1, L5312-1 et L.5312-2,

Vu la Sénagazette 2014, journal de l'association Bretagne-Outdoor diffusée en octobre 2014, sur le site internet www.senegazelle.fr ;

Vu la présentation du produit dénommé Artémisia sur le site internet www.oronalia.com ;

Vu le courrier de la Société de Médecine des voyages adressé à l'association Bretagne Outdoor en date du 21 novembre 2014 l'informant que ses recommandations relatives à l'utilisation d'un traitement à base d'artémisia commercialisé par un laboratoire luxembourgeois qu'elle diffuse sont contraires aux recommandations internationales d'usage de la prévention médicamenteuse du paludisme ;

Vu les courriers de l'ANSM adressés à la société ORONAT et à l'association Bretagne-Outdoor en date du 9 janvier 2015, demeurés sans réponse ;

Considérant l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments vendus sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires ;

Considérant que le produit Artémisia est présenté sur ces deux sites internet comme indiqué dans la prévention et le traitement du paludisme, à l'aide d'allégations telles que « traitement anti-paludéen (...) sans aucun effet secondaire » ou « capable de guérir le paludisme » ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que le produit précité répond à la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que le produit Artémisia n'a pas fait l'objet, avant sa 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 sa qualité et de son rapport bénéfice/risque favorable ;

Considérant que la société ORONAT prépare et distribue en gros un médicament dont la préparation, la vente au détail et la distribution en gros sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du CSP ;

Considérant que la société ORONAT ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique de fabrication et de distribution en gros des médicaments autorisé par l'ANSM conformément aux articles L. 5124-1, L. 5124-3 et R. 5124-2 du CSP ;

Considérant que l'association Bretagne-Outdoor promeut, offre et délivre à ses clients, dans le cadre des voyages qu'elle organise, un traitement à base d'Armoise annuelle (*Artemisia annua* L., ou Quinghao) du laboratoire ORONAT ; traitement qu'elle présente comme étant dépourvu d'effets indésirables et comme ayant fait la preuve de son efficacité dans en prévention et dans le traitement du paludisme ;

Considérant qu'il en résulte donc que le produit Artémisia est commercialisé et promu en infraction avec les règles qui leur sont applicables ;

Considérant de surcroît, qu'il ressort d'une recherche effectuée dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) que plusieurs cas graves ont été rapportés avec des produits

nommés Artémisia ou à base d'*Artemisia annua* L. utilisés en chimioprophylaxie du paludisme, notamment deux cas d'infection à *Plasmodium falciparum* chez deux jeunes patients nécessitant un transfert en réanimation ; que par ailleurs, l'analyse de ces cas a conclu à l'inefficacité du traitement à base d'*Artemisia annua* L. utilisé en chimioprophylaxie du paludisme ;

Considérant qu'en conséquence la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation et la publicité du produit Artémisia de la société ORONAT sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation et la publicité du produit Artémisia de la société ORONAT et mis à disposition notamment par l'association Bretagne-Outdoor sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation du médicament qui lui est applicable.

Art. 2 – La directrice des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastro-entérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares, le directeur des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations et le directeur de l'inspection 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 18 FEV. 2015

François HEBERT

Directeur général adjoint