



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 des préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne contenant de l'éphédrine et de l'Ephédra ou Ma Huang ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante Ephédra ou Ma Huang.

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 26 mars 2002 ;

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

Vu les effets indésirables graves observés suite à la consommation de produits à base de Ma Huang commercialisés comme compléments alimentaires aux Etats-Unis, à savoir, d'une part des effets cardiovasculaires : hypertension artérielle, tachycardie, arythmie, infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, mort subite et d'autre part, des effets neurologiques : accident vasculaire cérébral et convulsions ;

Vu la demande des autorités sanitaires canadiennes en janvier 2002 de retrait du marché de certains produits contenant de l'Ephédra ou de l'éphédrine suite aux 60 observations d'effets indésirables liés à la consommation d'Ephédra et/ou d'éphédrine au Canada, dont deux décès par suicide, des cas de convulsions, de psychose, d'accident vasculaire cérébral et d'infarctus du myocarde ;

Vu, en France, les deux cas décrits dans la littérature scientifique d'effets indésirables graves, à savoir un accident vasculaire cérébral d'évolution fatale et un infarctus cérébral sylvien, liés à la consommation de produits à base de Ma Huang ;

Vu les 7 notifications d'évènements constatés à la suite de l'administration de préparations à base d'éphédrine à visée anorexigène (céphalée, hypertension, tachycardie, palpitations, crise convulsive) ;

Considérant d'une part que la plante Ephédra ou Ma Huang (*Ephédra sinica* Stapf, *E. equisetina* Bge, *E. intermedia* Shrenk et C.A. Mey) contient de l'éphédrine qui représente 40 à 90 % des alcaloïdes totaux de la plante, et d'autre part les propriétés pharmacologiques de l'éphédrine qui par son action sympathomimétique indirecte agit au niveau cardiovasculaire (augmentation du rythme cardiaque), pulmonaire (bronchodilatation) et est un stimulant central ;

Considérant que, compte tenu de ses propriétés pharmacologiques, la plante Ephédra ou Ma Huang répond à la définition du médicament selon l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ;

Considérant que, compte tenu du bénéfice non démontré de ces médicaments dans la perte de poids ou le traitement de l'obésité au regard de la gravité des effets indésirables occasionnés, l'administration à l'homme de médicaments contenant de l'éphédrine et de l'Ephédra ou Ma Huang 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 ainsi que l'administration à l'homme de la plante Ephedra ou Ma Huang sont susceptibles de faire encourir un risque grave pour la santé publique ;

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 à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne contenant de l'éphédrine et de l'Ephédra ou Ma Huang ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de la plante Ephédra ou Ma Huang 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