

Les préparations magistrales à visée amaigrissante :

historique des dispositions réglementaires et décisions de police sanitaire

Différents signaux identifiés par la pharmacovigilance (effets indésirables graves, ou suspicion d'effet indésirable grave lié à une substance disponible dans une spécialité pharmaceutique faisant par conséquent l'objet d'un suivi particulier) ont amené les autorités sanitaires à interdire l'incorporation de substances chimiques ou de plantes dans les préparations réalisées en pharmacie.

L'enquête sur les préparations magistrales a montré que ces interdictions étaient respectées.

Restriction de l'utilisation des groupes de substances suivants dans des préparations magistrales à visée amaigrissante : diurétiques, psychotropes, anorexigènes, dérivés thyroïdiens

En 1980, la loi Talon (proposée au Sénat après les travaux de Bernard Talon au nom de la commission des Affaires sociales) interdit certaines préparations magistrales. En février 1982, deux décrets en précisent l'application : le premier du 25 février 1982, interdit dans une même préparation des substances vénéneuses figurant sur une liste et appartenant à des groupes thérapeutiques différents (tels que diurétiques, psychotropes, anorexigènes, dérivés thyroïdiens).

Substances anorexigènes

Arrêté du 10 mai 1995 : Sont interdites l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base des principes actifs suivants : dexfenfluramine, fenfluramine, amfépramone, fenproporex, clobenzorex, mefenorex.

Arrêté du 25 octobre 1995 : Sont interdites l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de principes actifs suivants : acridorex, amfécloral, amfépentorex, aminorex, amphétamine, benflurorex, benzphétamine, chlorphentermine, cloforex, clominorex, clotermine, dexamphétamine, difémétorex, étilamfétamine, étolorex, fénétylline, fénisorex, fénosolone, flucétorex, fludorex, fluminorex, formétorex, furfénorex, indanorex, levamphétamine, mazindol, métamfépramone, métamphétamine, morforex, norpseudoéphédrine, ortétamine, oxifentorex, pentorex, phenbutrazine (fenbutrazate), phendimétrazine, phenmétrazine, phentermine, picilorex, propylhexedrine, triflorex.

Aristoloches

Décret no 98-397 du 20 mai 1998 relatif aux interdictions concernant les plantes dénommées *Stephania tetrandra* et *Aristolochia fangchi*

Décision du 29 janvier 2001 portant interdiction de l'importation à des fins autres que la fabrication de médicaments homéopathiques à des dilutions strictement supérieures à la 12^e dilution centésimale hahnemannienne, la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme des plantes médicinales *Aristolochia clematitis* et *Asarum europaeum*

Phénylpropanolamine (ou noréphédrine)

Décision du 31 août 2001 portant interdiction de la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et contenant de la phénylpropanolamine (ou noréphédrine)

Tiratricol (acide triiodothyroacétique)

Décision du 8 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 les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne, contenant du tiratricol (acide triiodothyroacétique)

Ephédrine, éphédra ou Ma Huang

Décision du 8 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'éphédra ou Ma Huang ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante Ephédra ou Ma Huang

Poudre ou extraits de thyroïde, hormones thyroïdiennes ou dérivés d'hormones thyroïdiennes

Décision du 17 mai 2006 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 les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes

Rimonabant

Décision du 2 mai 2007 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 les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la cinquième dilution décimale hahnemannienne, contenant du rimonabant

Sibutramine

Décision du 20 juillet 2007 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 les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la sibutramine