

Numero unique de document : GT062017021

Date document : 21/02/2017

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

Personne en charge : An LE

GROUPE DE TRAVAIL MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES ET MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

N°2

Séance du 11 mai 2017 de 9h30 à 13h30 en salle A015

Programme de séance

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Ordre du jour	Adoption
1.2	Compte-rendu du groupe de travail médicaments à base de plantes et médicaments homéopathiques N° 1	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Alcaloïdes pyrrolizidiniques : - médicaments homéopathiques (souches potentiellement concernées, FSD acceptable) - méthodes de dosage (audition « Institut Technique Interprofessionnel des plantes à parfum, médicinales et aromatiques » ITEIPMAI)	Pour discussion Pour information
2.2	Sources de matière première d'origine végétale, certification et exigences qualité dans les médicaments	Pour information
3.	Dossier Médicament à base de plantes	
3.1	Sans objet	
4.	Dossiers Médicaments homéopathiques	
4.1	SABAL SERRULATA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral	Pour discussion
4.2	HEPAR SULFUR COMPLEXE N°44, comprimé	Pour discussion
5.	Tour de Table	

Dossier Thématique

Nom du dossier	Alcaloïdes pyrrolizidiniques et médicaments homéopathiques
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

La contamination de certains médicaments à base de plantes par des alcaloïdes pyrrolizidiniques à des teneurs anormalement élevées ont été retrouvées. Ces taux concernaient des plantes qui ne contiennent pas intrinsèquement ce type d'alcaloïdes.

Le Herbal Medicinal Product Committee (HMPC) a proposé une limite maximale en alcaloïdes pyrrolizidiniques à une teneur de 0,35 µg / j pendant 14 jours et a publié ses conclusions dans le document « Public statement on the use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs) » en Novembre 2014.

Prenant en considération la toxicité de ces alcaloïdes ainsi que les progrès méthodologiques permettant de les rechercher, le HMPC a défini une limite de sécurité acceptable de 1,0 µg / j pour une période transitoire de 3 ans dans son « Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids - Transitional recommendations for risk management and quality control ».

La mise en application de ces recommandations est actuellement effective pour toutes les nouvelles demandes de dossiers de médicaments à base de plantes déposés en procédure nationale ou européenne. Il doit être considéré par les demandeurs, la durée de traitement et les conditions de récolte et de contrôle à réception en l'absence de données quantitatives disponibles.

Un groupe de travail a été nommé par la Commission européenne de Pharmacopée en Mars 2017 afin de mettre au point une méthode de dosage harmonisée entre les différents états membres.

La question de l'évaluation de risque se pose également pour les médicaments homéopathiques au regard de la contamination potentielle des souches homéopathiques d'origine végétale. Ce sujet a été évoqué au niveau du groupe de travail Homeopathique Medicinal Products Working Group (HMPWG) et du sous-groupe de travail FSD.

Question posée	Parmi les plantes de la liste des souches homéopathique devant être évaluées prioritairement au regard du risque toxique, quelles sont les souches qui contiennent intrinsèquement des alcaloïdes pyrrolizidiniques.
Question posée	Quelle est la FSD acceptable pour les souches contenant intrinsèquement des alcaloïdes pyrrolizidiniques et de plus étant à risque de contamination croisée.
Question posée	Quelle est la FSD acceptable pour les souches ne contenant pas intrinsèquement des alcaloïdes pyrrolizidiniques et étant à risque de contamination croisée.

Dossier Thématique

Nom du dossier	Sources de matière première d'origine végétale, certification et exigences qualité dans les médicaments
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

La question de la reconnaissance de la certification type « Ecocert » des autres Etats- membres au niveau des dossiers de médicaments à base de plantes ou de médicaments homéopathiques se pose. Il sera évoqué à ce sujet :

- Avancement des réflexions du HMPC (du sous-groupe de travail qualité le cas échéant)
- Point sur la situation au niveau agricole (audition ITEPMAI)

Dossier Médicament à base de plantes

Nom du dossier	Sans objet
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Dossier Médicament Homéopathique

Nom du dossier	SABAL SERRULATA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Lors d'une première évaluation du dossier clinique, des questions ont été soulevées suite à l'absence de justification :

- De l'utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée par le laboratoire ; en effet, les références bibliographiques versées n'ont pas permis de démontrer un usage traditionnel en homéopathie de la teinture mère de Sabal serrulata dans le traitement des troubles fonctionnels urinaires chez l'homme.
- De la sécurité d'emploi en particulier pour l'initiation du traitement en dehors d'un avis médical et pour ce qui relève de la surveillance de la pathologie.
- De la posologie et de la durée de traitement, proposées par le laboratoire.

Récapitulatif :

Indication thérapeutique revendiquée:

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour les troubles fonctionnels urinaires chez l'homme (hypertrophie bénigne de la prostate).

Posologie proposée :

10 gouttes matin, midi et soir.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 1 mois.

Mises en garde et précautions d'emploi proposées :

La prise de ce médicament ne dispense pas de surveillance médicale régulière dans le cadre du suivi habituel d'une hypertrophie bénigne de la prostate. Ce médicament ne pouvant se substituer à l'acte chirurgical.

Si les symptômes s'aggravent ou si des symptômes tels que de la fièvre, des spasmes, la présence de sang dans les urines, une miction douloureuse, ou une rétention urinaire se produisent lors de l'utilisation de ce médicament, il convient de consulter un médecin.

Ce médicament contient 65% V/V d'éthanol (alcool), soit 103 mg pour 10 gouttes.

Ce médicament est dangereux chez les sujets alcooliques et ne doit pas être utilisé chez les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

En cas d'utilisation répétée, la durée maximale totale de traitement devra être limitée à 6 mois.

Question posée	Les réponses apportées par le laboratoire sont-elles satisfaisantes et permettent-elles de justifier l'usage homéopathe, de la teinture mère de Sabal serrulata dans l'indication revendiquée ?
Question posée	La sécurité d'emploi de la teinture mère de Sabal serrulata, dans le cadre d'une utilisation sans l'intervention d'un médecin pour l'instauration du traitement est-elle démontrée ?
Question posée	Les mises en garde et précautions d'emploi proposées dans la notice sont-elles suffisantes ?

Dossier Médicament Homéopathe

Nom du dossier	HEPAR SULFUR COMPLEXE N°44, comprimé
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'examen de ce dossier, dans le cadre de la validation a soulevé plusieurs questions relatives à l'indication thérapeutique et à la posologie. Le laboratoire revendique une utilisation de la spécialité dans la prévention et le traitement adjuvant des caries dentaires et de leurs complications. Toutefois, la bibliographie précédemment versée à l'appui de la demande n'a pas permis de justifier l'intérêt de toutes les souches de la formule dans la prophylaxie pour l'indication revendiquée.

Formule :

Calcarea carbonica 3DH	35 mg
Calcarea fluorica 3DH	35 mg
Calcarea phosphorica 3DH	35 mg
Hepar sulfur 3DH	35 mg
Kalium iodatum 4DH	35 mg
Manganum aceticum 3DH	35 mg
Silicea 3DH	35 mg

Pour un comprimé de 250 mg

Indication revendiquée : Médicament homéopathe traditionnellement utilisé dans la prévention et le traitement adjuvant des caries dentaires et de leurs complications.

Posologie proposée:

En mesures préventives :

Adultes et enfants à partir de 10 ans : 2 comprimés 2 fois par jour.

Enfants à partir de 3 ans : 1 comprimé 2 fois par jour.

Traitement de 1 mois, à renouveler selon avis médical

Adjuvant au traitement des caries dentaires et leurs complications :

Adultes : 2 comprimés 4 fois par jour

Enfants à partir de 3 ans : 2 comprimés 3 fois par jour.

Si les symptômes persistent plus de 5 jours, consulter votre médecin ou votre chirurgien-dentiste.

Question posée

L'utilisation de la spécialité dans prophylaxie des caries dentaires est-elle acceptable au vu des éléments versés ?