

Numero unique de document : GT062017013  
Date document : 02/03/2017  
Direction : GENER  
Pôle : PREPOM  
Personne en charge : An LE

## GRUPE DE TRAVAIL MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES ET MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

### N°1

Séance du 2 mars 2017 de 9h30 à 13h30 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
BERCK Pierre	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BRAILLON Alain	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BRUM Michèle	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUBOST Jean-Pierre	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EL BABILI Fatiha	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
FABRE Huguette	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FESSI Hatem	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GIRARDOT Marion	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GUILLEMAIN Joël	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LAURAIN-MATTAR Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MARIOTTE Anne-Marie	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MICHAUD Solange	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MOULIS Claude	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
WOUESSIDJWE Denis	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
SALOMON Valérie	DP5 Directrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LE An	DP5 Chef de Pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PRINTZ Catherine	DP5 évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
VIGUET POUPELLOZ Jacqueline	DP5 évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LESOURD Monique	DP5 évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DELERME Cécile	DP5 évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DUNAND Anne	DP5 évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CLEMENCIN Claire	Pharmacopée évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DURAN Muriel	Pharmacopée évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DESCAMPS-DELESALLE Florence	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du CR du GROUPE DE TRAVAIL MEDICAMENTS A BASE DE PLANTES ET MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES N° 1		Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	CONTROLE DE LA QUALITE MICROBIOLOGIQUE DES DROGUES VEGETALES SECHES CONTENUES DANS UN MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE		Pour discussion		
2.2	ETUDES DE STABILITE : VARIATIONS DES VALEURS DU RESIDU SEC		Pour discussion		
2.3	TENEUR EN ALCALOIDES PYROLIDIZINIQUES (suite)		Pour information		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Médicament à base de plantes</b>				
3.1	GRANUFINK PROSTA FORTE, gélule / DELBERT		Pour discussion		
<b>4.</b>	<b>Dossiers Médicaments homéopathiques</b>				
4.1	GALEGA OFFICINALIS		Pour discussion		
4.2	COCYNTAL, solution en récipient unidose		Pour discussion		
4.3	CORYZALIA, solution buvable en récipient unidose		Pour discussion		
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>				

## 2. Dossier Thématique

<b>2.1 Nom du dossier</b>	Contrôle de la qualité microbiologique des drogues végétales sèches contenues dans un médicament homéopathique
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur Catherine PRINTZ	

<b>Critères de passage</b>		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### **Présentation de la problématique**

Il est demandé aux laboratoires de contrôler en routine la qualité microbiologique sur les drogues végétales sèches. Il peut être objecté ce contrôle en routine, au motif d'une teneur en alcool de la teinture mère élevée (65% v/v par exemple) et au motif que le contrôle de la qualité microbiologique est réalisé sur le produit fini, tous les 10 lots et au moins une fois par an.

Lors de la discussion, Madame Brum fait référence au document « Questions and Answers » EMEA/HMPC/41500/2010 Rev.5 qui précise que le test en routine est applicable en général sur la drogue végétale. (Microbiological quality/ Question 2.

Il est évoqué la possibilité de s'affranchir ou de réduire la recherche de la contamination microbienne sur la teinture mère lorsque celle-ci a une concentration élevée en éthanol.

Il est précisé par ailleurs, qu'un document sur le sujet de la qualité microbiologique, pour les médicaments homéopathiques, est en cours de finalisation au HMPWG.

La discussion fait apparaître la nécessité de prendre en compte la forme pharmaceutique du produit fini. Madame Brum insiste également sur l'importance de la recherche des aflatoxines sur certaines drogues végétales pour le contrôle des impuretés.

Le risque de contamination microbienne est également lié aux conditions de récolte, stockage, etc...

Les laboratoires doivent justifier, dans tous les cas, de l'absence d'un contrôle en routine de la qualité microbiologique.

<b>Question posée</b>	<b>L'absence de contrôle en routine de la qualité microbiologique sur une drogue végétale sèche d'un médicament homéopathique peut-elle être acceptée?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	L'absence de contrôle lot a lot de la qualité microbiologique doit être justifiée systématiquement.	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		

<b>Question posée</b>	<b>Si oui, sous quelles conditions ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	La justification doit prendre en compte la forme pharmaceutique, l'origine et les conditions de récolte et de stockage de la drogue végétale (souvent fraîche), le titre alcoolique de la teinture mère, la représentativité de l'échantillonnage. En l'absence de justifications appropriées, le demandeur devra réaliser les contrôles en routine.	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	Evaluation au cas par cas et justification systématique du demandeur.	<b>Échéance</b> Immédiate

Dossier thématique	
<b>2.2 Nom du dossier</b>	Etudes de stabilité : variations des valeurs du résidu sec
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur Catherine PRINTZ	

<b>Critères de passage</b>		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : <i>champ texte</i> >		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : <i>champ texte</i> >		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : <i>champ texte</i> >		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : <i>champ texte</i> >		<input type="checkbox"/>


**Présentation de la problématique**

Des variations de plus de 10% de la valeur initiale du résidu sec sont parfois observées dans les études de stabilité du produit fini. Cette question a été soulevée lors d'un précédent groupe de travail à la demande de Madame Mariotte. Il a été décidé à cette occasion de que ces variations soient justifiées par le laboratoire.

A la question posée, le laboratoire répond que ces variations sont dues à la pesée d'un résidu inférieur à 1 mg.

Le sujet est adressé plus spécifiquement à Mr Fessi, galéniste.

Cet essai doit être réalisé sur le produit fini quelle que soit la forme pharmaceutique.

Les conditions de pesées sont du ressort des Bonnes Pratiques de Fabrication.

En cas de variations importantes, la prise d'essai doit être justifiée.

<b>Question posée</b>	<b>La justification du laboratoire est-elle acceptable ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oui dans le respect des BPF</li> <li>- Le protocole de pesée doit être précisé dès lors que la monographie de la Pharmacopée Européenne (2.8.16) s'applique</li> <li>- Des variations de plus de 10% peuvent être acceptables sous ces conditions.</li> </ul>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		1

Déroutement de la séance	
Dossier Médicament à base de plantes	
<b>Nom du dossier</b>	GRANUFINK PROSTA FORTE, gélule / DELBERT
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur Jacqueline VIGUET POUPELLOZ	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Lors de l'évaluation du dossier pharmaceutique relatif à la demande d'enregistrement de GRANUFINK PROSTA FORTE, de nombreuses questions ont été soulevées et notamment une question concernant la responsabilité du contrôle de la drogue végétale et le moment auquel il doit intervenir, surtout au regard des risques de contamination (question 3.2.S.2.2). La réponse et les éléments du Module 3 ne sont pas cohérents.

Dans sa réponse, le laboratoire confirme que le contrôle de la drogue végétale, y compris les impuretés, est réalisé avant transport. Un échantillon est envoyé avant le lot complet pour analyse puis seul l'aspect des graines est contrôlé visuellement à réception par le fabricant d'extrait. Les conditions de transport à partir des différents sites d'approvisionnement ne sont pas précisées. La représentativité de l'échantillon par rapport au lot complet n'est pas démontrée.

Par conséquent, en l'absence de justification, le contrôle complet devrait être réalisé à réception. Concernant le cas particulier de la recherche des aflatoxines, les graines sont des drogues végétales à risque au regard de cette contamination, notamment pendant le transport et le stockage. La recherche des aflatoxines est à réaliser systématiquement à réception.

<b>Question posée</b>	<b>Est-il acceptable que les contrôles pour la libération des lots de la drogue végétale soient réalisés sur des échantillons avant transport ou ces contrôles doivent-ils être réalisés à réception ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	Non acceptable	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

<b>Avis relatif à la question posée</b>	Le contrôle se fait selon les règles générales des BPF à réception des échantillons et de façon systématique.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	Mise en application	<b>Échéance</b> immédiate

<b>Question posée</b>	<b>Peut-il y avoir des cas particuliers au regard des risques de contamination (cas des aflatoxines) ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	Non acceptable	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	La recherche d'aflatoxine doit être réalisée, le cas échéant, à réception des échantillons et de façon systématique.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	Mise en application	<b>Échéance</b> immédiate

### Déroulement de la séance

#### Dossier Médicament Homéopathique

<b>4.1 Nom du dossier</b>	GALEGA OFFICINALIS / BOIRON
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur Catherine PRINTZ	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>

					Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

<b>Critères de passage</b>		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le dossier de la souche Galega officinalis a été évalué au niveau pharmaceutique, toxicologique et clinique. La bibliographie fournie par le laboratoire justifie l'usage de la souche Galega, essentiellement en très basses dilutions pour ses propriétés essentiellement galactogènes. Or, au niveau toxicologique, une utilisation n'est recommandée qu'à partir de la 4CH.

Il est rappelé qu'au niveau toxicologique, des données complémentaires versées par le laboratoire montrent que la vasicine ne représente que 0.06% des alcaloïdes totaux, soit un facteur de sécurité de 260 pour une dilution de 4CH. Il est précisé également que toutes les spécialités « allopathiques » à base de Galéga ont fait l'objet d'une ré-évaluation bénéfice/risque. Cette ré-évaluation a conduit à une abrogation de la spécialité sur le marché.

Monsieur Beck indique que dans la bibliographie fournie, au niveau clinique, les dilutions employées sont très peu citées. Les seules dilutions indiquées sont des dilutions très basses, inférieures à la 3<sup>ème</sup> décimale. Il n'apparaît pas d'usage homéopathe de la souche Galega pour des dilutions plus élevées.

<b>Question posée</b>	<b>La bibliographie versée permet-elle de démontrer un usage homéopathique de la souche Galega pour des dilutions supérieures à 4CH ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	Non car l'usage homéopathique n'est pas justifiée au-delà de 2CH.	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Défavorable	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	Rejet de la demande d'enregistrement de la souche Galega en l'absence d'usage homéopathique	<b>Echéance :</b> immédiate

### Déroulement de la séance

#### Dossier Médicament Homéopathique

<b>Nom du dossier</b>	COCYNTAL, solution en récipient unidose
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur Catherine PRINTZ	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

<b>Critères de passage</b>		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### **Présentation de la problématique**

Le dossier présenté concerne une spécialité dont l'indication revendiquée est : « Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des coliques du nourrisson chez le nouveau-né et le nourrisson (douleurs abdominales, gaz intestinaux, agitation, ventre dur) ».

Un premier examen du dossier avait conduit à poser des questions au laboratoire afin de lui demander notamment, de mieux justifier le choix des souches pour l'indication revendiquée, et de démontrer la sécurité d'emploi chez le nourrisson.

Par ailleurs, le laboratoire devait démontrer que l'indication thérapeutique, la durée du traitement et les informations figurant sur la notice pourraient permettre une utilisation sûre de la spécialité dans la population cible, avec le conseil du pharmacien d'officine et sans nécessité d'une prescription médicale, dans le cadre d'un accès direct de la spécialité au sein des officines,

Monsieur Beck indique que les souches de la formule ont bien un usage en homéopathie dans l'indication revendiquée, tout en précisant que l'association des 3 souches n'est pas justifiée. La formulation et le choix des souches et de leur dilution n'ont pas été argumentés par rapport aux autres souches mentionnées comme traditionnellement utilisées dans la colique du nourrisson dans la bibliographie versée par le laboratoire.

Il indique également que le terme de « ventre dur » peut être le signe d'une urgence médicale et ne peut en aucun cas figurer dans le libellé de l'indication thérapeutique. De même, une colique chez un nourrisson peut être une urgence et l'utilisation de la spécialité, sans l'intervention du médecin pourrait, potentiellement, être une perte de chance dans ce cas.

Il est évoqué le besoin d'avoir les données bibliographiques réévaluées à la lumière des discussions. Il est demandé une expertise clinique complémentaire par un pédiatre homéopathe.

En conséquence, l'indication thérapeutique, telle que proposée par le laboratoire ne peut être acceptée.

Les membres du groupe considèrent que la sécurité d'emploi n'a pas été démontrée pour une utilisation sans intervention du médecin et que la demande d'inscription de la spécialité sur la liste des médicaments en accès direct n'est pas acceptable à ce stade.

Certain membre souhaiterait par ailleurs que soit fourni un exemplaire de conditionnement d'une unidose.

<b>Question posée</b>	<b>Les souches composant la formule et leurs dilutions, dans l'indication thérapeutique sont-elles justifiées ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	Oui, individuellement. Cependant l'association des souches et leur hauteur de dilution dans la formule ne sont pas justifiées dans l'indication revendiquée. Les données bibliographiques doivent être réévaluées à la lumière des discussions et éventuellement par le groupe pédiatrie de l'ANSM et/ou un médecin pédiatre homéopathe.	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	11
	Nombre d'avis favorables	11
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Défavorable en l'absence de données suffisantes justifiant l'association	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Sursis à statuer</b>	

<b>Question posée</b>	<b>Les informations « patient » proposées dans la notice et l'étiquetage, permettent-elle d'assurer la sécurité d'emploi du médicament chez le nourrisson ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	Non, la sécurité d'emploi chez l'enfant et le nourrisson n'est pas garantie, compte-tenu de l'indication revendiquée, l'indication doit être ajustée.	
<b>Votes</b>		
	Nombre de votants sur nombre global	11
	Nombre d'avis favorables	11
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Défavorable, la sécurité d'emploi chez l'enfant et le nourrisson n'étant pas garantie.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		

<b>Question posée</b>	<b>La posologie et la durée du traitement proposées sont-elles acceptables ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	oui	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	La posologie et la durée de traitement sont justifiées pour l'indication revendiquée.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		

<b>Question posée</b>	<b>Compte-tenu de tous ces éléments, la spécialité peut-elle être mise en accès direct sans l'intervention du médecin ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	non	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Défavorable compte-tenu de l'indication et de l'absence de sécurité d'emploi chez le nourrisson.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		

### Déroulement de la séance

#### Dossier Médicament Homéopathique

<b>Nom du dossier</b>	CORYZALIA, solution buvable en récipient unidose
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Nom de l'évaluateur Catherine PRINTZ	
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire <Arguments : champ texte>		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique <Arguments : champ texte>		<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le dossier présenté concerne une spécialité dont l'indication revendiquée est : « Médicament homéopatique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique du rhume et des rhinites ».

La spécialité « Coryzalia, comprimé orodispersible » est actuellement sur le marché en accès direct. Le laboratoire

souhaite ajouter une autre forme pharmaceutique à celle déjà existante, à savoir, une solution buvable en récipient unidose. Pour la forme « solution buvable » le laboratoire sollicite une utilisation chez l'enfant de moins de 18 mois.

Un premier examen du dossier avait conduit à poser des questions au laboratoire afin de lui demander notamment, de mieux justifier l'utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée, chez l'enfant de moins de 18 mois, de la spécialité et de démontrer sa sécurité d'emploi sans avis médical.

Par ailleurs, le laboratoire devait démontrer que l'indication thérapeutique, la durée du traitement et les informations figurant sur la notice pourraient permettre une utilisation sûre de la spécialité dans la population cible, avec le conseil du pharmacien d'officine et sans nécessité d'une prescription médicale, dans le cadre d'un accès direct de la spécialité au sein des officines.

Les échanges, notamment avec les cliniciens, font état de l'absence de références à ce type de complexe pour la population pédiatrique. Les éléments versés par le laboratoire ne justifient pas une utilisation de Coryzalia plus spécifiquement chez les enfants de moins de 18 mois.

Les discussions font ressortir un besoin de lignes directrices afin de mieux définir les exigences propres à ces médicaments homéopathiques à visée pédiatrique. Une discussion en interne pourrait être menée en lien avec le groupe pédiatrie de l'Ansm.

<b>Question posée</b>	<b>Les éléments versés par le laboratoire permettent-ils une utilisation chez l'enfant de moins de 18 mois ?</b>	
<b>Réponse du groupe</b>	Non	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		3
Nombre d'avis défavorables		1
Nombre d'abstention		7
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Défavorable en l'absence de majorité	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	Sursis à statuer	

<b>Question posée</b>	<b>La spécialité pourrait-elle être mise en accès direct ?</b>	
	Les éléments versés n'étant pas satisfaisants, la question n'est pas d'actualité.	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	Sans objet	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		