

Numero unique de document : GT062018021

Date document : 22/02/2018

Direction : GENER

Pôle : PREPOM

Personne en charge : An LE

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

### N°2

Séance 15 mars 2018 du de 13h30 à 17h00 en salle A014

#### Programme de séance

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
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
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	<p><b>Reconnaissance de l'usage homéopathique des médicaments:</b></p> <p><b>Audition du Comité Européen d'Homéopathie (ECH)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Recommandations sur les pathogénésies</b></li> <li>- <b>Etat des lieux de la recherche clinique</b></li> <li>- <b>Etats des lieux des pratiques en soin de support.</b></li> </ul> <p><b>Présentation ANSM :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Cadre réglementaire et essais cliniques autorisés en France pour les médicaments homéopathiques.</b></li> <li>- <b>« POINTS TO CONSIDER ON THE JUSTIFICATION OF HOMEOPATHIC USE OF THE STOCK».</b></li> </ul>	Pour information et discussion
<b>3.</b>	<b>Dossier Médicament homéopathique</b>	
3.1	<b>Souche VINCA ROSEA</b>	Pour avis
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier thématique

	Nom du dossier	Reconnaissance de l'usage homéopathique des médicaments
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation

Dans le cadre des AMM ou des enregistrements de médicaments homéopathiques, les demandeurs sont tenus de justifier dans les dossiers leur usage homéopathique, en précisant la posologie et la population cible pour une formule ou une souche donnée. Ces éléments sont le plus souvent le reflet de la tradition et des données bibliographiques peuvent être versées dans les dossiers. En l'absence de données bibliographiques ou si les données bibliographiques sont incomplètes, la réglementation prévoit la possibilité de verser d'autres éléments de preuve dans les dossiers.

L'objectif de ce point sera de faire un état des lieux des lignes directrices et des données disponibles permettant de consolider les éléments d'évaluation des dossiers d'AMM ou d'enregistrement de médicaments homéopathiques.

Le Comité européen d'homéopathie est auditionné dans ce cadre.

### Question posée

Sans objet

### Documentation pour information

- HOMEOPATHIC MEDICINAL PRODUCTS WORKING GROUP: **POINTS TO CONSIDER ON THE JUSTIFICATION OF HOMEOPATHIC USE OF THE STOCK**

## Dossier médicament homéopathique

	Nom du dossier	Souche VINCA ROSEA
	Dossier thématique	
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Le dossier de la souche Vinca rosea a été évalué au niveau pharmaceutique, toxicologique et clinique dans le cadre d'une demande d'enregistrement de la souche.

Au niveau clinique, la bibliographie versée par le laboratoire examinée lors de la première évaluation n'a pas démontré un usage homéopathique.

En réponse au projet de refus d'enregistrement, le laboratoire verse aujourd'hui un nouveau document bibliographique présentant une pathogénèse publiée. En conclusion de ce proving, la souche Vina rosea se serait montrée efficace dans le traitement de l'urticaire.

### Question posée

La bibliographie versée est-elle suffisante pour reconnaître la souche dans cette indication

### Documentations pour information

- HOMEOPATHIC PROVING (VINCA ROSEA)
- MATERIA MEDICA (VINCA ROSEA)
- RESPONSE TO QUESTIONS
- LITERATURE REFERENCES
- PRATICIEN HOMEOPATHE
- CATHARANTHUS ROSEUS (Proving and clinical Verification)