

Numero unique de document : GT062017011

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

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

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<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>Dossier 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>	

## Dossier Thématique

<b>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"/>

### Présentation de la problématique

Il est demandé à un laboratoire de contrôler en routine la qualité microbiologique sur ses drogues végétales sèches. Le laboratoire refuse de réaliser ce contrôle en routine au motif que la teneur en alcool de la teinture mère est d'environ 65% v/v et que le contrôle de la qualité microbiologique est réalisé sur le produit fini, tous les 10 lots et au moins une fois par an.

<b>Question posée</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>Question posée</b>	Si oui, sous quelles conditions ?

## Dossier Thématique

<b>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"/>

### 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. 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.

### Question posée

La justification du laboratoire est-elle acceptable ?

## 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"/>

### 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.

<b>Question posée</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>Question posée</b>	Peut-il y avoir des cas particuliers au regard des risques de contamination (cas des aflatoxines) ?

## Dossier Médicament Homéopathique

<b>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"/>

### Présentation de la problématique

La bibliographie fournie pour le laboratoire justifie l'usage de la souche Galega, essentiellement en très basses dilutions pour ses propriétés galactogènes. Or, au niveau toxicologique, une utilisation n'est recommandée qu'à partir de la 4CH.

<b>Question posée</b>	La bibliographie versée permet-elle de démontrer un usage homéopathique de la souche Galega pour des dilutions supérieures à 4CH ?
-----------------------	--

## 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"/>

### Présentation de la problématique

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

- De la sécurité d'emploi chez le nourrisson
- De la formule dans l'indication revendiquée

D'autre part, le laboratoire demande une mise en accès direct de la spécialité.

Il doit être démontré que l'indication thérapeutique, la durée du traitement et les informations figurant sur la notice permettent avec le conseil du pharmacien d'officine l'utilisation chez le nourrisson sans qu'une prescription médicale ait été établie.

#### **Formule :**

<i>Carbo vegetabilis</i>	5 CH	333.3 mg
<i>Colocynthis</i>	9 CH	333.3 mg
<i>Cuprum metallicum</i>	5 CH	333.3 mg

*Pour un récipient unidose de 1 ml.*

**Indication revendiquée :** 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).

#### **Posologie proposée:**

Une unidose lors de chaque tétée ou de chaque biberon, soit 6 unidoses par 24 heures.

Si nécessaire, la posologie peut être portée à 8 unidoses par 24 heures. Espacez les prises selon amélioration.

Un épisode de colique nécessite généralement un traitement de quelques jours. Les coliques pouvant survenir de manière répétée au cours des premiers mois de la vie du nourrisson, il peut être nécessaire de prolonger le traitement.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, s'assurer auprès d'un professionnel de santé qu'ils relèvent d'une colique du nourrisson.

<b>Question posée</b>	Les souches composant la formule et leurs dilutions, dans l'indication thérapeutique sont-elles justifiées ?
<b>Question posée</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>Question posée</b>	La posologie et la durée du traitement proposées sont-elles acceptables ?
<b>Question posée</b>	Compte-tenu de tous ces éléments, la spécialité peut-elle être mise en accès direct sans l'intervention du médecin ?

## 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"/>

### Présentation de la problématique

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

- De l'utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée chez l'enfant de moins de 18 mois.
- De la sécurité d'emploi chez l'enfant de moins de 18 mois sans avis médical

Il a été précisé au laboratoire qu'en l'absence de justifications pertinentes basées sur des références bibliographiques reconnues versées au module 5, le médicament Coryzalia, solution buvable en récipient unidose sera réservé aux adultes et aux enfants de plus de 18 mois comme c'est le cas pour le médicament Coryzalia, comprimé orodispersible.

D'autre part, le laboratoire demande une mise en accès direct de la spécialité.

### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Allium cepa 3 CH .....	200 mg
Belladonna 3 CH .....	200 mg
Gelsemium 3 CH .....	200 mg
Kalium bichromicum 3 CH .....	200 mg
Sabadilla 3 CH .....	200 mg

Solution buvable.  
Récipient unidose de 1 ml.

### Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique du rhume et des rhinites.

### Posologie proposée

Une unidose par prise, 3 à 6 fois par jour. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée de traitement est d'une semaine.

<b>Question posée</b>	Les éléments versés par le laboratoire permettent-ils une utilisation chez l'enfant de moins de 18 mois ?
<b>Question posée</b>	La spécialité pourrait-elle être mise en accès direct ?