PUBLIÉ LE 21/09/2001 - MIS À JOUR LE 30/04/2021

Décision portant sur la restriction d'utilisation de l'hydrate de chloral

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Décision portant d'une part restriction de la préparation, l'importation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales et de préparations hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, et contenant de l'hydrate de chloral aux établissements de santé et d'autre part interdiction de la préparation, l'importation, l'exportation, la délivrance de préparations officinales définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, et contenant de l'hydrate de chloral

Texte paru au JO : Numéro 232 du 6 Octobre 2001 page 15747
NOR : MESM0123476S

Le Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.5121-1, L. 5311-1 et L. 5312-1,

Vu la consultation des organisations professionnelles en date du 8 juin 2001,

Vu l'absence de commentaires,

Considérant le rapport bénéfice/risque défavorable des spécialités contenant de l'hydrate de chloral compte-tenu d'une part du potentiel mutagène et cancérigène de l'hydrate de chloral et d'autre part des indications des autorisations de mise sur le marché de ces spécialités, qui a conduit à la modification ou à la suspension de ces autorisations de mise sur le marché et au retrait du marché de toutes les spécialités contenant de l'hydrate de chloral,

Considérant que l'exécution de préparations magistrales et officinales en pharmacie d'officine n'est pas justifiée et fait encourir au patient un risque disproportionné par rapport au bénéfice escompté,

Considérant le recours indispensable à l'hydrate de chloral lors d'examens complémentaires chez l'enfant en dose unique dans le but d'obtenir une sédation, nécessitant une immobilisation totale et prolongée sous surveillance médicale stricte, en établissement de santé,

Considérant que le rapport bénéfice/risque de l'hydrate de chloral reste favorable quand il est administré dans ces conditions et qu'il justifie la réalisation de préparations magistrales et hospitalières en établissement de santé,

DECIDE

Article 1 : la préparation, l'importation, la délivrance de préparations magistrales et préparations hospitalières définies à l'article L. 5121-1, et contenant de l'hydrate de chloral sont réservées aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sur prescription d'un médecin de cet établissement.

Article 2 : la préparation, l'importation, l'exportation, la délivrance de préparations officinales définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, et contenant de l'hydrate de chloral sont interdites.

Article 3 : le Directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le Directeur de l'inspection et des établissements sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française. Elle prendra effet à compter de la date de publication.

Fait à Saint-Denis, le 21 septembre 2001