PUBLIÉ LE 05/10/2021 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 24/09/2021- suspension portant sur les produits des gammes « Artemisia Annua L. » et « Graviola/Corrosol » de la marque Herbal D Tox sur le site internet siam-marketplace.com*

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - AUTRES PRODUITS

*Décision du 24 septembre 2021 portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la fabrication, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de l'exploitation et de la publicité des produits des gammes « Artemisia Annua L. » et « Graviola/Corrosol » de la marque Herbal D Tox par le site internet siam-marketplace.com

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.4211-1, L.5111-1, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5122-8, L.5124-1, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2 ;

Vu la présentation des produits des gammes « Artemisia Annua L. » et « Graviola/Corrosol » sur le site internet siam-marketplace.com;

Vu le courrier de contradictoire envoyé par l'ANSM au site internet siam-marketplace.com, par voie postale et par mail, le 21 juin 2021, demeuré sans réponse ;

Considérant que les produits de la gamme « Artemisia Annua L. » sont présentés sur le site siam-marketplace.com avec des allégations telles que « L'artémisinine est utilisée pour traiter de nombreuses maladies, telles que des dermatites ou contre la malaria », « bénéfique pour lutter contre le paludisme », « infections parasitaires », « L'un des effets sur lesquels la plante est la plus reconnue, est son action contre les cellules cancéreuses. Consommée accompagnée de fer, elle serait encore plus efficace pour éradiquer les cellules cancéreuses, à raison de 12 000 cellules cancéreuses traitées. (…) pourrait donc être efficace dans le traitement de la leucémie » ; « destruction des parasites du sang (Plasmodium falciparum) », « L'artémisinine tue les parasites », « L'artémisinine tue les cellules cancéreuses » ;

Considérant que les produits de la gamme « Graviola/Corrosol » sont présentés sur le site siam-marketplace.com avec des allégations telles que « Le graviola corossol bio serait efficace pour lutter contre le cancer. Ses feuilles ont une action directe sur les cellules cancéreuses, et participent à leur élimination et en la protection des cellules saines. Il pourrait soigner de nombreux types de cancer, et c'est un complément souvent conseillé pour accompagner la chimiothérapie », « lutter contre les états de dépression.», « Le Corossol est un hypotenseur (réduit la pression artérielle), vasodilatateur (élargit les vaisseaux sanguins) et cardio dépressif (diminution de la fréquence cardiaque et de la contractilité) » ;

Considérant qu'aux termes de l'article L.5111-1 du CSP, « on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique » ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que les produits des gammes « Artemisia Annua L. » et « Graviola/Corrosol » répondent à la définition du médicament par présentation précitée au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que les produits précités n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L.5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfice/risque favorable ;

Considérant en outre qu'aux termes des dispositions combinées des articles L.4211-1, L.5124-1 et R.5124-2 du CSP, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la délivrance et l'administration des médicaments sont réservées aux établissements pharmaceutiques ; qu'en l'espèce, le site internet siam-marketplace.com édité par la société Herbal-d-tox.Thai.Co.,Ltd ne dispose pas d'un établissement pharmaceutique ;

Considérant en outre que le site internet siam-marketplace.com promeut l'utilisation des médicaments précités, sans avoir obtenu, l'autorisation préalable de diffuser une publicité pour un médicament prévue à l'article L.5122-8 du CSP ;

Considérant qu'il en résulte donc que les produits des gammes « Artemisia Annua L. » et « Graviola/Corrosol » sont commercialisés, distribués et promus en violation des règles qui leur sont applicables ;

Considérant de surcroît, qu'il ressort d'une recherche effectuée dans la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) que plusieurs cas graves ont été rapportés avec des produits nommés Artémisia ou à base d'Artemisia annua L. utilisés en chimioprophylaxie du paludisme, notamment des cas d'infection grave à Plasmodium falciparum ;

Considérant que l'analyse de ces différents cas a conclu à l'inefficacité du traitement à base d'Artemisia annua L. utilisé en chimioprophylaxie du paludisme et que celui-ci constitue une perte de chance pour les patients ;

Considérant qu'en conséquence la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, l'exploitation et la publicité des produits des gammes « Artemisia Annua L. » et « Graviola/Corrosol », par le site internet siam-marketplace.com est susceptible de présenter un danger pour la santé humaine ;

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la fabrication, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation, l'exploitation et la publicité des produits des gammes « Artemisia Annua L. » et « Graviola/Corrosol » par le site internet siam-marketplace.com édité par la société Herbal-d-tox.Thai.Co.,Ltd sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation qui leur est applicable.

Art. 2 – La directrice des métiers scientifiques, la directrice de la direction médicale Médicaments 1, le directeur de la direction médicale Médicaments 2 et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 24 septembre 2021

Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations