

L'ANSM interdit l'utilisation de 3 plantes et 26 substances actives dans les préparations à visée amaigrissante réalisées en pharmacie

L'ANSM, dans le cadre de ses activités de surveillance, d'évaluation et de prévention des risques liés à l'utilisation de produits de santé, vient de prendre de nouvelles décisions de police sanitaire visant à interdire ou restreindre le recours à certaines plantes ou substances dans les préparations réalisées en pharmacie. Ces préparations n'ont pas prouvé leur efficacité et peuvent exposer le patient à des risques pour sa santé.

Messages clés

Une enquête conduite en 2006-2007 a montré qu'un tiers des préparations magistrales étaient prescrites dans un but d'amaigrissement, avec des formules d'une grande disparité, associant parfois des substances utilisées dans des spécialités pharmaceutiques détournées de leur AMM ou faisant l'objet d'un suivi de pharmacovigilance. Le recours aux préparations contenant ces substances est désormais soit proscrit soit restreint à certaines situations lorsque les spécialités pharmaceutiques disponibles ne sont pas adaptées.

Il n'existe pas de préparation « miracle » pour perdre du poids : les préparations magistrales utilisées à cet effet n'ont pas fait l'objet d'une démonstration de leur efficacité ni de leur sécurité d'emploi.

Au-delà du respect des interdictions nouvelles et anciennes quant à l'utilisation de certaines substances, la prescription d'une préparation magistrale dans le cadre d'une démarche de réduction pondérale n'est pas recommandée.

La démarche de perte de poids n'est ni anodine ni sans conséquence pour la santé. Elle doit s'inscrire sur le long terme dans le cadre d'une prise en charge globale, individualisée et interdisciplinaire qui peut associer un médecin, un diététicien, un professionnel de l'activité physique et un psychologue, associés aux conseils du pharmacien.

1. Qu'est-ce qu'une préparation magistrale ?

Une préparation magistrale est une préparation médicamenteuse réalisée extemporanément en pharmacie pour un patient donné, selon la prescription définie par son médecin en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique adaptée.

Elle permet notamment d'adapter la dose ou la forme galénique d'un médicament à un patient (enfant, personne âgée...) ou à une situation particulière.

Contrairement à la spécialité pharmaceutique, la préparation magistrale n'est pas soumise à autorisation de mise sur le marché, la qualité, la sécurité et l'efficacité ne sont donc pas évaluées au préalable par l'ANSM.

Différentes substances peuvent entrer dans sa composition : extraits de plantes ou molécules chimiques. Le recours à certaines substances ou plantes ainsi que certaines associations est interdit, le plus souvent en raison de données de pharmacovigilance défavorables

2. Les préparations magistrales à visée amaigrissante ont-elles un intérêt dans la perte de poids ?

La prescription d'une préparation magistrale doit toujours être précédée de l'évaluation de la pertinence en termes de bénéfices et de risques pour la santé.

Un patient en excès de poids nécessite une éducation diététique, des conseils d'activité physique, éventuellement une approche psychologique et un suivi médical que le médecin généraliste peut assurer dans bon nombre de cas.

Si les objectifs thérapeutiques ne sont pas atteints malgré cette prise en charge globale et individualisée, le médecin peut faire appel à d'autres professionnels en accord avec le patient, et tout en continuant à le suivre (diététicien ou médecin spécialisé en nutrition, psychologue et/ou psychiatre, professionnel en activités physiques adaptées).

L'ajout d'un traitement médicamenteux ne doit être envisagé qu'en dernier recours, en cas de réponse insatisfaisante à ces mesures.

Par ailleurs, la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé stipule qu'une préparation magistrale ne peut être réalisée qu'en l'absence de spécialités disponibles bénéficiant d'une autorisation. Or deux spécialités à base d'orlistat (Alli 60 mg et Xénical 120 mg) sont commercialisées en France. Si leur rapport bénéfices/risques dans le traitement de l'obésité ou du surpoids est modeste, elles bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché et d'un suivi régulier par les autorités sanitaires. Ces contrôles ne peuvent être appliqués aux préparations magistrales du fait de leur réalisation extemporanée et de leur caractère individuel. Cette particularité a notamment l'inconvénient de ne permettre l'identification d'effets indésirables qu'*a posteriori* lorsqu'une alerte a été transmise aux autorités sanitaires et que le lien a été établi avec la préparation.

Enfin, contrairement aux spécialités pharmaceutiques, une préparation ne peut pas être systématiquement accompagnée d'une notice ce qui ne permet pas une information exhaustive du patient.

3. Quelles pratiques ont été identifiées en France ?

Une enquête réalisée par l'Afssaps de novembre 2006 à fin avril 2007, sur un échantillon de plus de 200 pharmacies identifiées comme ayant une activité importante de préparation, a mis en évidence une pratique de prescription de préparations magistrales, dans 1/3 des cas pour la perte de poids.

Il existe une grande disparité des formules, prescripteur-dépendante. L'activité de préparations la plus importante se situe dans deux régions, l'Île de France et la région PACA.

Même s'il n'a pas été retrouvé de substances interdites lors de l'enquête, il est à noter que :

- La formule de ces préparations comprenait souvent des substances entrant dans la composition des spécialités pharmaceutiques détournées de leur AMM (antidiabétiques, diurétiques, antidépresseurs, hormones thyroïdiennes¹) ;
- Certains composants font l'objet d'une surveillance particulière en pharmacovigilance.

4. Quelles substances sont désormais interdites ou d'usage restreint dans les préparations ?

- La plante *Garcinia cambodgia* et le fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) ne peuvent plus être prescrits, ni délivrés, ni entrer dans la composition d'une préparation. Les préparations à base de la plante *Hoodia gordonii* sont interdites.
- Les substances actives suivantes sont désormais interdites dans les préparations : clenbutérol (anabolisant à usage vétérinaire), clonazépam (benzodiazépine), exénatide (antidiabétique), liraglutide (antidiabétique), méprobamate (anxiolytique), synéphrine (issu du fruit vert de *Citrus aurantium*) et orlistat ;

¹ Depuis la réalisation de l'enquête, l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes sont interdites (Décision de police sanitaire du 17 mai 2006)

- Dans le cadre d'une adaptation posologique et/ou galénique, les substances actives suivantes ne peuvent être utilisées dans les préparations que pour les enfants de moins de 12 ans, les adultes dénutris ou les adultes souffrant de troubles de la déglutition : clorzépate dipotassique (benzodiazépine), diazépam (benzodiazépine), fluoxétine (antidépresseur), furosémide (diurétique), hydrochlorothiazide (diurétique), imipramine (antidépresseur), metformine (antidiabétique), méthylphénidate (psychoanaleptique), paroxétine (antidépresseur), spironolactone (diurétique) ou topiramate (antiépileptique). Ceci a pour but d'empêcher leur détournement à des fins d'amaigrissement, sans priver les patients pour lesquels un besoin thérapeutique est justifié.
- De même, les substances suivantes ne peuvent être utilisées pour des préparations qu'afin de permettre les adaptations galéniques et/ou posologiques spécifiques aux adultes souffrant de dénutrition ou de troubles de la déglutition : almitrine (stimulant respiratoire), bupropion (antidépresseur), chlordiazépoxyde (benzodiazépine), duloxétine (antidépresseur), naltrexone (antagoniste des opiacés), pirfénidone (immunosuppresseur), roflumilast (anti-inflammatoire des voies respiratoires) ou venlafaxine (antidépresseur).

Ces décisions de police sanitaire sont effectives depuis le 10 mai 2012 (date de parution au Journal Officiel).

Lire aussi :

Historique des Décisions de police sanitaire restreignant l'incorporation de substances ou plantes dans des préparations à visée amaigrissante

Rappel sur les règles de prescription/délivrance des préparations magistrales