Homéopathie

Read the english version

L’homéopathie comprend deux types de médicaments, ceux à nom commun et ceux à nom de marques, ainsi que les préparations obtenues à partir de substance(s) active(s) appelée(s) souches. Les médicaments homéopathiques, comme les autres médicaments, ne peuvent être commercialisés sans avoir reçu une autorisation délivrée par l’ANSM, garante de leur qualité, de leur sécurité et de la reconnaissance de leur usage homéopathique.

Les préparations homéopathiques

Qu’est-ce qu’une préparation homéopathique ?

Une préparation homéopathique est **obtenue à partir de substances, de produits ou de préparations appelés souches selon un procédé de fabrication homéopathique.**

Une préparation homéopathique est généralement désignée par le nom latin de la souche suivi de l'indication du degré de dilution et/ou de déconcentration, le cas échéant. (Pharmacopée européenne, n° 1038).

Qu’est-ce qu’une préparation magistrale homéopathique

Les préparations magistrales homéopathiques sont **préparées en pharmacie selon une prescription médicale**. Elles sont destinées à un malade déterminé en raison de l’absence de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée disposant d’une autorisation. Elles **sont réalisées selon les Bonnes Pratiques de Préparation publiées par l’ANSM**. Elles sont définies à l’article L.5121-1 du Code de la santé publique (CSP).

Les préparations magistrales homéopathiques peuvent être composées d’une seule souche ou de plusieurs souches. Dans le cadre d’une sous-traitance, elles peuvent être réalisées par un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (article R. 5125-33-4.-I du CSP).

A noter : une préparation magistrale ne peut pas être réalisée quand il existe un médicament homéopathique autorisé par l’ANSM.

Les différents types de médicaments homéopathiques

En France, il existe deux grandes catégories de médicaments homéopathiques : les médicaments homéopathiques à nom commun et les médicaments homéopathiques à nom de marque ou « spécialités homéopathiques ».

Qu’est-ce qu’un médicament homéopathique à nom commun ?

Il s’agit de **médicaments composés d’une seule souche** ayant subi une (ou plusieurs) dilution(s) homéopathique(s), et **fabriqués en série à l’avance par un laboratoire**. Une souche à nom commun est définie par sa souche, sa dilution, sa forme et sa présentation. Ces médicaments, fabriqués par les laboratoires homéopathiques, répondent aux conditions de mise sur le marché fixées par la réglementation en vigueur et au respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Ils **se présentent sous des formes pharmaceutiques diverses** : granules à prises multiples en tube, à prise unique en dose, solutions buvables, pommades....
Ils sont vendus sous leur dénomination scientifique latine. L’étiquetage ne comporte pas d’indication thérapeutique, de posologie ou de notice, conformément au principe selon lequel une souche peut correspondre à plusieurs symptômes et être prescrite pour des pathologies différentes. Ainsi, **c’est au professionnel de santé de déterminer l’indication du médicament et sa posologie** en fonction du patient. Ces médicaments à nom commun font l’objet d’un enregistrement délivré par l’ANSM. Ils sont **en vente libre, ou le plus souvent délivrés sur prescription médicale.**

Qu’est-ce qu’un médicament homéopathique à nom de marque ?

Ces spécialités pharmaceutiques sont **développées spécifiquement par les laboratoires homéopathiques**, et distribuées sous un nom de marque (ex : Camilia®, Angipax®, Somnidoron®…). Elles **associent généralement plusieurs substances actives** homéopathiques.
Elles comportent une indication thérapeutique, une posologie et sont accompagnées d'une notice. Elles sont adaptées à l'automédication. **Ces spécialités font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'ANSM**. Elles sont **en vente libre dans le circuit pharmaceutique.**

Conditions de mise sur le marché des médicaments homéopathiques

Depuis 2001, la Directive européenne 2001/83/CE relative à l'ensemble des médicaments à usage humain définit les conditions de mise sur le marché des médicaments homéopathiques. Elle différencie **deux procédures d'autorisation : l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et l'enregistrement** selon la voie d'administration, le degré de dilution et l'indication thérapeutique.

L'autorisation de mise sur le marché (AMM)

L'AMM est délivrée aux médicaments pour lesquels une indication, une posologie, une population cible, une durée de traitement et une voie d'administration sont revendiquées. Ces médicaments sont le plus souvent composés d'une association de souches. L'AMM définit des recommandations d'utilisation et des informations pour les patients (étiquetage et notice d'utilisation).
Un dossier adapté, tenant compte de la spécificité du médicament homéopathique et d'un usage généralement lié à la tradition (article R.5121-28-5), est versé à l'appui de la demande.

L'enregistrement

La procédure d'enregistrement est spécifique aux médicaments répondant aux conditions suivantes : **administration par voie orale ou externe, absence d'indication thérapeutique** particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au produit, **degré de dilution garantissant l'innocuité** du médicament.
Les décisions d'enregistrement peuvent inclure, pour chacune des souches homéopathiques, l'ensemble des dilutions autorisées et les différentes formes pharmaceutiques autorisées (granules, granules en récipient unidose, comprimés, solutions buvables en ampoules, solutions buvables en gouttes, pommades et poudre orale).

Les médicaments homéopathiques, comme les autres médicaments, **ne peuvent être commercialisés sans avoir reçu une autorisation**, délivrée par l'ANSM, garante de leur qualité, de leur innocuité (sécurité) et de la reconnaissance de leur usage homéopathique (usage traditionnel).
Les autorisations (enregistrements et AMM) sont consultables dans le répertoire des spécialités pharmaceutiques ou la base publique des médicaments.

La surveillance des médicaments homéopathiques

Pharmacovigilance et réévaluations

Une fois commercialisés, les médicaments homéopathiques, quel que soit leur régime réglementaire de mise sur le marché, sont soumis à la pharmacovigilance afin notamment de surveiller le risque d'effets indésirables éventuels résultant de leur utilisation.

Par ailleurs, l'ensemble des médicaments homéopathiques possédant des autorisations antérieures au 18 Janvier 1994 (soit 1163 souches) sont **réévalués par l'ANSM**.
La réévaluation porte une attention particulière aux aspects relatifs à la sécurité, la qualité, sur la base d'une évaluation de risques liée à la composition de la matière première intégrée dans chaque souche. L'évaluation non-clinique permet d'estimer l'innocuité de la souche en définissant un niveau de dilution approprié sans risque pour la santé. La reconnaissance de la tradition homéopathique doit également être justifiée. Au terme de cette évaluation, une décision d'enregistrement ou d'AMM est octroyée selon les exigences de la règlementation actuelle.

Sécurité et informations des patients

Les médicaments bénéficient, une fois le processus de validation finalisé, d'un **étiquetage** et d'une **notice** spécifiques visant à renforcer la sécurité et l'information du patient.

L'ANSM publie au fur et à mesure de leur octroi :

- les autorisations de mise sur le marché des médicaments homéopathiques,
- les décisions d'enregistrements.