

Décision du **11 AVR. 2017**

portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la distribution, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de l'importation, de l'exportation, de la publicité du produit dénommé AAE 300 de la société OLILUX

Le directeur général 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.5111-1, L.5121-5, L.5121-8, L.5122-1, L.5122-3, L.5122-6, L.5131-1, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-2,

Vu la présentation du produit dénommé AAE 300 à base d'*artemisia annua* L. sur le site internet www.la-mesange-bleue.fr;

Vu le courrier de l'ANSM adressé à la société OLILUX en date du 23 janvier 2017, demeuré sans réponse ;

Considérant l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments vendus sur internet, en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires ;

Considérant que le produit AAE 300 est présenté sur ce site internet comme étant composé d'*Artemisia annua* ;

Considérant que le produit AAE 300 est présenté sur ce site internet comme indiqué notamment dans la prévention et le traitement du paludisme, à l'aide d'allégations telles que « pour lutter contre les fièvres et le paludisme », « conseillé pour : paludisme », ou « antiparasitaire et anti-infectieux » ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que le produit précité répond à la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

Considérant que le produit AAE 300 n'a pas fait l'objet, avant sa 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 sa qualité et de son rapport bénéfice/risque favorable ;

Considérant que la société OLILUX distribue en gros un médicament dont la préparation, la vente au détail et la distribution en gros sont réservées aux pharmaciens selon les dispositions de l'article L. 4211-1 du CSP ;

Considérant qu'il en résulte donc que le produit AAE 300 est commercialisé et promu en infraction avec les règles qui lui 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 deux cas d'infection à *Plasmodium falciparum* chez deux jeunes patients nécessitant un transfert en réanimation ;

Considérant au surplus, qu'un cas de pharmacovigilance a été rapporté le 23 novembre 2016 consistant en un accès palustre consécutif à l'administration d'AAE 300 ;

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 ;

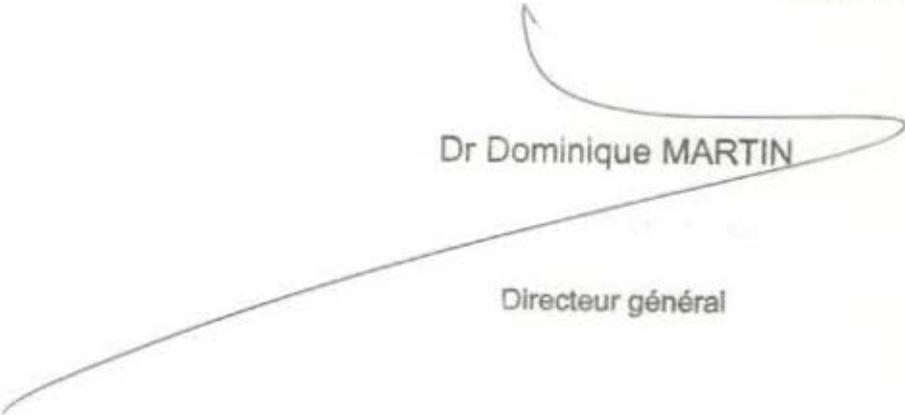
Considérant qu'en conséquence la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation et la publicité du produit AAE 300 de la société OLILUX sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine.

Décide

Art. 1er - La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la distribution, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, l'importation, l'exportation et la publicité du produit AAE 300 de la société OLILUX sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation du médicament qui lui est applicable.

Art. 2 - La directrice des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastro-entérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares, la directrice des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations 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 11 AVR. 2017



Dr Dominique MARTIN

Directeur général