

## DECISION du 27 SEP. 2019

**Portant suspension de 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 publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de patchs transdermiques contenant de la Valentonine et/ou du 6-Méthoxy-Harmalan, par l'association « Fonds Josefa ».**

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.4211-1, L.5111-1, L.5121-5, L.5121-8, L.5122-1 et suivants, L. 5124-1, L.5311-1, L.5312-2, L.5312-3 et L.5312-4 ;

Vu la décision du 19 septembre 2019 portant interdiction d'une recherche impliquant la personne humaine, non autorisée par l'ANSM et mise en œuvre par l'association « Fonds Josefa » et la société SODEVAL ;

Vu le site internet <https://fonds-josefa.org> ;

**Considérant** que, dans le cadre d'un essai clinique non autorisé par l'ANSM, il a été constaté que l'association « Fonds Dotation Sœur Josefa Menendez » (dite « Fonds Josefa ») promeut sur son site internet l'utilisation de produits se présentant sous la forme de patchs transdermiques l'un mixte et l'autre simple ;

**Considérant** que les produits sont respectivement composés de Valentonine et de 6-Méthoxy-Harmalan pour le premier type et de Valentonine pour le second modèle ;

**Considérant** que les patchs mixtes sont présentés comme étant indiqués, d'une part, s'agissant du « faible dosage : 1 Patch de 10 centimètres carré (délivre 10 microgrammes de chaque hormone) appliqué au coucher et enlevé le matin au réveil, après 8 heures d'application, au moins, pour le traitement des troubles du sommeil et des dépressions nerveuses » et d'autre part, s'agissant du « fort dosage : Patchs de 20 à 60 centimètres carré (délivre 20 à 60 microgrammes de chaque hormone) appliqués au coucher et enlevés le matin au réveil, après 8 heures d'application, au moins, pour le traitement des maladies neurodégénératives de Parkinson et d'Alzheimer » ;

**Considérant** que le patch simple est présenté comme étant indiqué « dans le traitement des troubles psychotiques, dus à une sécrétion excessive des hormones pinéales » ;

**Considérant** par ailleurs que l'association « Fonds Josefa » indique, sur son site internet, que ses produits visent à « améliorer les traitements des maladies neurologiques à tous les âges », et à « transformer la vie des nombreuses personnes qui en sont victimes » ;

**Considérant** que le site internet du « Fonds Josefa » indique vouloir demander une autorisation de mise sur le marché « à la fin de l'année 2019, afin que les patchs mixtes soient en vente dans les pharmacies courant 2020 » et que « Les professeurs Jean-Bernard Fourtillan et Henri Joyeux ont décidé d'unir leurs efforts, pour faire connaître au grand public, en même temps qu'aux professionnels de la santé et aux chercheurs, cette découverte essentielle, et les médicaments (patchs transdermiques), en cours de préparation, qui en découlent » ;

**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 patchs transdermiques mixtes contenant de la Valentonine et du 6-Méthoxy-Harmalan et les patchs transdermiques simples contenant de la Valentonine répondent à la définition du médicament par présentation au sens de l'article L.5111-1 du CSP ;

**Considérant** que ces produits n'ont fait l'objet d'aucune autorisation, notamment celles mentionnées aux articles L.5121-8, L.5121-12, L.5121-12-1 ou L.5124-13 du CSP justifiant de l'évaluation de leur qualité et de leur rapport bénéfices/risques favorable ;

**Considérant** 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 « Fonds Josefa » ne dispose pas d'établissement pharmaceutique ;

**Considérant** qu'il en résulte donc que les patchs transdermiques mixtes contenant de la Valentonine et du 6-Méthoxy-Harmalan et les patchs transdermiques simples contenant de la Valentonine sont fabriqués, distribués et mis sur le marché en infraction aux règles qui leur sont applicables ;

**Considérant** que l'absence de garantie quant à la provenance, la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments présentés sur internet en dehors du circuit pharmaceutique autorisé et contrôlé par les autorités sanitaires, délivrés au surplus à des personnes atteintes de pathologies graves et devant être prises en charge par des traitements éprouvés et disponibles, et dont l'état de santé peut par ailleurs caractériser une fragilité physique et une vulnérabilité accrues, ne permet d'évaluer ni le risque prévisible encouru par les personnes qui utilisent ces produits, ni le bénéfice qu'elles pourraient en escompter ;

**Considérant** qu'en conséquence, 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 publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration des patchs transdermiques mixtes contenant de la Valentonine et du 6-Méthoxy-Harmalan et des patchs transdermiques simples contenant de la Valentonine sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ;

**Considérant** que l'association « Fonds Josefa » promeut l'utilisation des patchs transdermiques sur son site internet, sans avoir obtenu du Directeur général de l'ANSM, l'autorisation préalable de diffuser une publicité pour un médicament prévue à l'article L.5122-8 du CSP ;

**Considérant** qu'il convient donc de suspendre ces activités ;

## Décide

**Article 1<sup>er</sup>** - 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 publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration des patchs transdermiques mixtes contenant de la Valérianine et du 6-Méthoxy-Harmalan et des patchs transdermiques simples contenant de la Valérianine par l'association « Fonds Josefa » sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation qui leur est applicable.

**Article 2** - Le directeur des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions 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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe