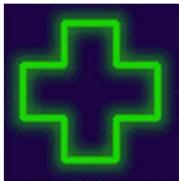


PRODUITS D'AMAIGRISSEMENT EN PHARMACIE, SUR INTERNET, A LA TELEVISION ...

QUELS CONSEILS ?

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Marie-Laure VEYRIES

ANSM

Référente information scientifique
Direction de la surveillance

Vivien VEYRAT

Pharmacien d'officine
Professeur associé à
la faculté de pharmacie de Paris-Sud

Absence de conflits d'intérêt

Quels sont les différents produits de santé ou méthodes susceptibles d'être utilisés à des fins d'amaigrissement ?

- ◆ Rapport publié en 2012 : Saisine de la Direction Générale de la Santé relative à l'évaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement (dans le cadre du PNNS)
- ◆ Produits de santé utilisés
 - Médicaments
 - ❖ avec AMM
 - ❖ sans AMM
 - ❖ utilisés hors AMM
 - ❖ préparations magistrales
 - ❖ médicaments falsifiés
 - Plantes
 - Dispositifs médicaux
 - Objets, appareils et méthodes

Un seul médicament indiqué dans le surpoids et l'obésité

◆ Orlistat

- **Xenical® 120 mg:** Traitement de l'obésité ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou du surpoids $IMC \geq 28 \text{ kg/m}^2$ associé à des facteurs de risque, en association à un régime modérément hypocalorique (arrêt après 12 semaines si perte de poids $< 5 \%$)
- Efficacité modeste
- En complément des règles hygiéno-diététiques lorsque insuffisantes
- ALLI® 60 mg (PMF) n'est plus commercialisé

◆ Plusieurs médicaments retirés en raison d'effets indésirables graves et d'une efficacité modeste

- Anorexigènes sérotoninergiques et amphétaminiques
- Sibutramine (Sibutral®)
- Rimonabant (Acomplia®)

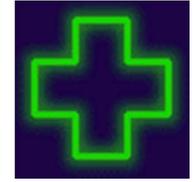
Le seul médicament avec AMM disponible sur le marché (Xenical®) indiqué dans le traitement de la surcharge pondérale peut être prescrit à partir d'un IMC de 25 ?

Le statut de prescription médicale facultative pour un médicament avec une AMM européenne est décidé au niveau national par l'ANSM ?

- ◆ **Médicaments traditionnellement utilisés comme adjuvants des régimes amaigrissants**
 - Mucilages (alginates et agar-agar Pseudophage® NC)
 - Éléments minéraux (Zn Ni Co)
 - Médicaments à base de plantes (cassis, chicorée, frêne, fucus, guarana, maïs, maté, orthosiphon, thé vert, ...)

- ◆ **Spécialité pharmaceutique à visée lipolytique locale**
 - Caféine (Percutaféine®, Lipoféine®)

MEDICAMENTS UTILISES HORS AMM



- ◆ Certains médicaments n'ayant pas d'indication dans le traitement du surpoids ou de l'obésité font l'objet d'un usage détourné
 - Signalement de médecins, inspecteurs, Centres Régionaux de Pharmacovigilance, Centres Antipoison et de Toxicovigilance (topiramate, bupropion, Lipostabil®, clenbuterol)
 - Enquêtes spéciales (metformine, benfluorex, diurétiques, préparations thyroïdiennes, laxatifs, antidépresseurs, ...)
 - Experts consultés (liraglutide, éxénatide)
 - Effets sur le poids parfois vantés dans le cadre de réseaux sociaux



Quel est le rôle de l'ANSM dans la réglementation et la surveillance des préparations magistrales à visée amaigrissante ?

- ◆ Bonnes pratiques de préparation, JO du 21 novembre 2007 (en collaboration avec le Ministère chargé de la santé)
- ◆ Contrôle des préparations incriminées lors d'accidents remontés au système de pharmacovigilance ou d'enquêtes de surveillance de marché
- ◆ Décisions de police sanitaire pour interdire la prescription et l'incorporation de substances chimiques ou plantes dans les préparations
 - anorexigènes (1995), *Stephania tetrandra* *Aristolochia fangchi* (1998), aristoloches (2001), phénylpropanolamine (noréphédrine) (2001), tiratricol (acide triiodothyroacétique) (2003), éphédrine, éphédra ou Ma Huang (2003), poudre ou extraits de thyroïde, hormones thyroïdiennes ou dérivés d'hormones thyroïdiennes (2006), rimonabant et sibutramine (2007).

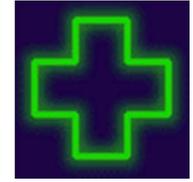


Quel est le rôle de l'ANSM dans la réglementation et la surveillance des préparations magistrales à visée amaigrissante ?

- ◆ Nouvelles décisions (JO 10 juin 2012) relatives aux préparations à base de plantes ou de substances actives:
 - retrouvées dans l'enquête sur les préparations magistrales
 - susceptibles d'être détournées de leur AMM pour perdre du poids
 - non justifiées du fait de l'existence de spécialités pharmaceutiques répondant aux besoins thérapeutiques
- ◆ *Garcinia cambodgia, fruit vert de Citrus aurantium, Hoodia gordonii,*
- ◆ *clenbutérol, clonazépam, exénatide, liraglutide, méprobamate, synéphrine, orlistat,*
- ◆ *clorazépate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone, topiramate (restriction)*
- ◆ *almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pifénidone, roflumilast, venlafaxine (restriction)*

La réalisation de préparation magistrale à base de *Citrus aurantium* est interdite ?

QUELS SONT LES RISQUES LIÉS A L'UTILISATION DES PLANTES ?



- ◆ Souvent perçues comme une approche « naturelle »
- ◆ Ne nécessitent pas de prescription médicale et peuvent être vendues hors monopole → *facilité d'achat pour le consommateur*

- ◆ Peuvent présenter une toxicité importante.
 - Ex : Les plantes de la famille des Aristolochiaceae (cancérogénicité, néphrotoxicité et génotoxicité) interdites depuis 2001
 - Ex : L'Ephédra ou Ma Huang : en raison d'effets indésirables majoritairement cardiovasculaires et neuro-psychiatriques parfois mortels liés à la présence d'éphédrine, interdit depuis 2003
 - Ex : Citrus aurantium (fruit vert de l'oranger amer ou bigaradier) : contient de la synéphrine. Il répond ainsi à la définition de médicament du fait de ses propriétés pharmacologiques.

UN EXEMPLE DE PRODUITS AUX MULTIPLES STATUTS : LE FUCUS



Médicament de phytothérapie



Complément alimentaire



Plante
Monographie dans la Pharmacopée

Des dispositifs médicaux

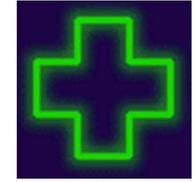
◆ Dispositifs médicaux invasifs

- Anneaux gastriques
- Ballons gastriques

◆ Dispositifs médicaux non invasifs

- **Gélules destinées à l'ingestion** (pectines, chitines...)
 - ❖ Poméol Medical Acti Bali®
 - ❖ Oenobiol Topslim® Liporéducteur
 - ❖ Alinéa® Minceur Perdre du poids
 - ❖ Syléance® perte de poids
- « capteurs de graisse alimentaire », réduction de l'appétit

QUELS PRODUITS PUIS-JE VENDRE DANS MON OFFICINE ?

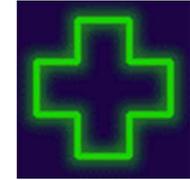


- ◆ La liste des marchandises qu'un pharmacien est habilité à commercialiser dans son officine figure dans un arrêté du Ministère de la Santé

- ◆ En rapport avec le marché de l'amaigrissement, on retrouve :
 - Les médicaments à usage humain
 - Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés
 - Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation

- ◆ Sont interdits (entre autres) :
 - Les médicaments non autorisés (par présentation ou par fonction) ou interdits (certaines préparations magistrales, remèdes secrets)
 - Les produits relevant du charlatanisme

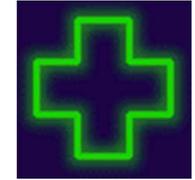
QUE TROUVE-T-ON EN VENTE SUR INTERNET ?



◆ De tout !

- Médicaments avec AMM non autorisés à la vente en ligne en France
- Médicaments falsifiés ou contrefaits
- Compléments alimentaires à la composition incertaine ou en infraction avec la réglementation française
 - ❖ Ex : Sibutramine dans gélules Best Life® en 2008
 - ❖ Ex : Plantes mélangées à des diurétiques, antidépresseurs, ...
 - ❖ Ex : Substances interdites (éphédra)
- Des accessoires ou dispositifs relevant du charlatanisme
- Etc.

COMMENT DEFINIT-ON LE CHARLATANISME ?



- ◆ **Article R4235-10** « *Le pharmacien [...] doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.* »
- ◆ On entend généralement par **charlatanisme** l'art d'exploiter la crédulité d'autrui.
- ◆ Le pharmacien engage sa **responsabilité disciplinaire** en cas de manquement à ce devoir déontologique.
- ◆ Exemples : appareils à ultrasons ou d'électrothérapie à visée amaigrissante

QUEL OUTIL POUR LUTTER CONTRE LES PRATIQUES PUBLICITAIRES CHARLATANESQUES ?

- ◆ Les publicités d'objets, appareils et méthodes, comportant des allégations de bénéfices pour la santé dont la preuve ne peut être établie, peuvent être interdites par l'ANSM (*article L.5122-15 du code de la santé publique*)
- ◆ Méthodes d'amaigrissement :
 - mise en exergue d'une perte de poids identifiée notamment par des photographies de type « avant-après », des témoignages, une quantification de la perte de poids ou des diminutions de mensurations dans un délai déterminé ou non → prise en charge d'une maladie
 - revendication d'une action sur des états pathologiques ou des maladies, comme par exemple le diabète, les troubles métaboliques ou l'obésité
- ◆ « Amincissement, affinement de la silhouette, ... » = allégations d'ordre esthétique → peuvent relever des dispositions du Code de la consommation relatives à la publicité trompeuse ou de nature à induire en erreur (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes)

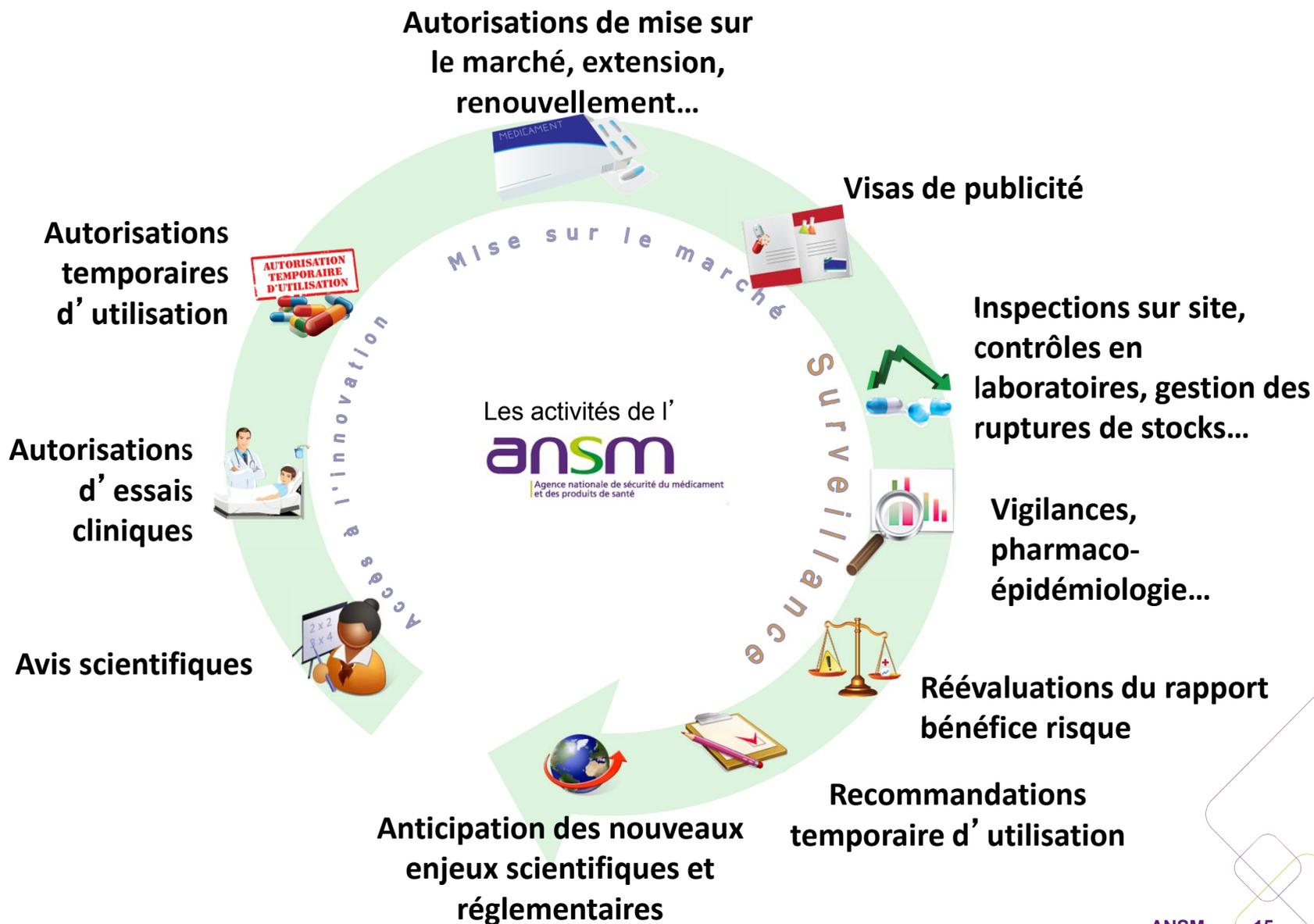
La publicité d'une méthode mettant en exergue un effet amaigrissant identifié par une quantification et/ou un rythme de perte de poids peut être interdite par l'ANSM ?

L'ANSM, L'ANSES, LA DGCCRF, QUELLE INSTITUTION POUR QUEL PRODUIT ?

- ◆ Un médicament
 - ANSM www.ansm.sante.fr
- ◆ Un dispositif médical
 - ANSM
- ◆ Un complément alimentaire
 - ANSES, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail www.anses.fr (nutrivi-gilance)
 - DGCCRF (contrôle l'ensemble des produits alimentaires, participe à l'élaboration de textes réglementaires en matière de nutrition, ...)

Une déclaration de pharmacovigilance est à réaliser auprès de l'ANSM en cas de survenue d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un complément alimentaire ?

L'ANSM intervient à toutes les étapes du cycle de vie du médicament



L' ANSM intervient à différentes étapes du cycle de vie des dispositifs médicaux





QUEL EST LE RÔLE DE LA QUALIFICATION DES PRODUITS DE SANTE ?

- ◆ Encadrer pour prévenir les risques
 - La réglementation applicable en la matière prévoit une double définition du médicament :
 - ❖ Par présentation : s'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales (alors même que le produit n'aurait pas effectivement les propriétés qu'il annonce)
 - ❖ Par fonction : s'il peut être utilisé chez l'homme ou l'animal ou leur être administré en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique
 - Médicaments falsifiés
 - ❖ Venom Hyperdrive (2009) → médicament par fonction (sibutramine)
 - ❖ Best Life (2008) → médicament par fonction (sibutramine)

Que faire en cas de survenue d'un événement indésirable au décours de l'utilisation d'un produit de santé?

- ◆ Les médecins, chirurgiens dentistes, sages femmes, pharmaciens ont l'obligation de signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend www.ansm.sante.fr

The screenshot displays the ANSM website interface. At the top, there is a search bar with the text "Rechercher..." and a "Valider" button. Below the search bar, the ANSM logo is prominently displayed, along with the text "Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé". To the right of the logo, there are several navigation buttons: "Grand public", "Professionnels de santé", "Industriels", "Experts", and "Presse". Below these buttons, there is a horizontal menu with the following items: "L'ANSM", "S'informer", "Activités", "Dossiers", "Publications", "Services", "Déclarer un effet indésirable", and "Produits de santé". In the main content area, there is a section titled "Accès direct aux produits de santé" which lists several categories: "Med Médicaments", "MDS Médicaments dérivés du sang", "SP Stupéfiants et psychotropes", "PTA Produits thérapeutiques annexes", "THA Tissus ou organes d'origine humaine ou animale", and "DM Dispositifs médicaux". On the left side of the main content area, there is a green box with the text "Vous souhaitez déclarer un effet indésirable" and a small image of a pill. Below this, there is a section for "ansmactU" with the text "l'info en continu l'actualité mensuelle" and a yellow button that says "Abonnez vous".

Déclarer un effet indésirable

> Comment déclarer un effet indésirable

- > Votre déclaration concerne un médicament
- > Votre déclaration concerne un dispositif médical
- > Votre déclaration concerne un autre produit de santé

Assurer les vigilances

Comment déclarer un effet indésirable

- Déclarer un effet indésirable : mode d'emploi



Déclarer un effet indésirable : mode d'emploi

Vous constatez un effet indésirable que vous suspectez être lié :

- à la prise d'un médicament,
- à l'utilisation d'un dispositif médical (pansement, produit de comblement des rides, prothèse...)
- ou d'un autre produit de santé ou cosmétique.

Patients, associations de patients, contribuez à améliorer la sécurité des produits de santé que vous utilisez. Professionnels de santé, industriels, vous avez des obligations de déclaration.

Vous déclarez

>> Médicament



>> Dispositif médical



>> Autres produits



L'ANSM, qui assure par différents moyens la surveillance des produits de santé, a mis en place des systèmes de recueil des signalements et alertes en provenance des patients, des associations de patients, des professionnels de santé et des industriels.

Comment sont traitées vos déclarations? A quoi servent-elles?

L'Agence analyse les signalements transmis et prend, si besoin, les mesures nécessaires pour renforcer la sécurité des patients.

Le bulletin des vigilances publié régulièrement vous renseigne sur les actualités des vigilances et les actions menées par l'ANSM.

- Bulletin des vigilances

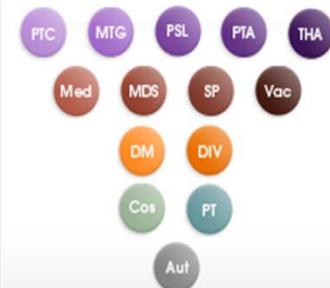
Déclarer un effet indésirable

- > Comment déclarer un effet indésirable
- > **Votre déclaration concerne un médicament**
- > Votre déclaration concerne un dispositif médical
- > Votre déclaration concerne un autre produit de santé

Assurer les vigilances

Votre déclaration concerne un médicament

- Votre déclaration concerne un médicament



Votre déclaration concerne un médicament



La déclaration des effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament est une démarche essentielle pour faire progresser la sécurité des patients.

Que signaler?

Tout effet indésirable (réaction nocive, non voulue) susceptible d'être du à un médicament.

De nombreux acteurs sont impliqués : patients, professionnels de santé, laboratoires pharmaceutiques.

Les modalités et fiches de déclaration des effets indésirables sont spécifiques à chaque acteur.

- [en savoir plus sur les médicaments](#)

[Vous êtes un patient ou une association de patients](#)

[Vous êtes un professionnel de santé](#)

[Vous êtes un laboratoire pharmaceutique](#)

Accueil > Déclarer un eff... > Votre déclarati... > Votre déclarati... > Votre déclaration concerne un médicament - Vous êtes un professionnel de santé 

[← précédent](#)

Votre déclaration concerne un médicament - Vous êtes un professionnel de santé



- [Signaler un effet indésirable](#)
- [Signaler un effet suite à un cas d'abus avec un médicament](#)
- [Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse](#)
- [Signaler un défaut de qualité sur un médicament](#)

Signaler un effet indésirable

[Télécharger le formulaire de déclaration](#) (06/11/2013)  (555 ko)

Il est également possible de faire une déclaration sur papier libre.

Le transmettre par courrier postal ou électronique au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez

- [Liste des CRPV par régions](#)

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration en les anonymisant. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV DONT VOUS DEPENDEZ
GÉOGRAPHIQUEMENT

Saisir les deux chiffres du département (ex : 01)

<p>Patient traité</p> <p>Nom (3 premières lettres) <input type="text"/></p> <p>Prénom (première lettre) <input type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids <input type="text"/> kg <input type="text"/> Taille <input type="text"/> m</p>		<p>Date de Naissance</p> <p><input type="text"/></p> <p>Jour mois année</p> <p>Ou</p> <p>Age <input type="text"/> ans</p>		<p><i>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</i></p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> directement</p> <p><input type="checkbox"/> via l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du <input type="text"/> trimestre(s)</p> <p><i>si disponible, indiquer la date des dernières règles</i> <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>		<p>Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)</p> <p><input type="text"/></p>					
<p>Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable</p> <p><input type="text"/></p>											
<p>Médicament</p>		<p>Voie d'administration</p>		<p>Posologie</p>		<p>Début d'utilisation</p>		<p>Fin d'utilisation</p>		<p>Indication Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</p>	
1		▼									
2		▼									

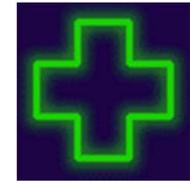


Que faire en cas de survenue d'un évènement indésirable au décours de l'utilisation d'un produit de santé?

Il est possible de déclarer un évènement indésirable lié à un produit de santé par mail ?

▼ Le triangle noir inversé figurant sur la notice d'un médicament signifie que ce médicament est très dangereux ?

QUELS SONT LES CONSEILS A PRODIGUER A MES CLIENTS / PATIENTS ?



- ◆ Objectiver le surpoids par le calcul de l' IMC
- ◆ Prévoir une consultation médicale pour détecter les éventuels facteurs de risque associés ou les contre-indications
- ◆ Pratiquer une activité physique régulière et adapter son alimentation est la première démarche à respecter
- ◆ Toujours se faire accompagner ou conseiller par un professionnel de santé (médecin prioritairement, diététicien, pharmacien, etc.)
- ◆ Eviter l' achat de produits sur Internet ou via la vente par correspondance, ainsi que ceux conseillés par l' entourage
- ◆ Être vigilant sur l' utilisation de plantes, notamment leur circuit de distribution
- ◆ Proscrire les produits revendiquant une promesse de perte de poids miraculeuse



MERCI DE VOTRE ATTENTION