

Les métiers de l'herboristerie

Etat des lieux et perspectives

Colloque Palais du Luxembourg - 24 mai 2019

An LÊ

***Cheffe de pôle médicaments homéopathiques,
à base de plantes et des préparations***

ANSM- Champ de compétences

❖ Médicaments

Tous les médicaments dont les **médicaments à base de plantes**, médicaments homéopathiques, les **préparations magistrales, officinales**, hospitalières. et les **matières premières à usage pharmaceutique**.

❖ Produits biologiques

❖ Dispositifs médicaux

❖ Produits cosmétiques et de tatouage



Typologie de produits et approche réglementaire variée...

Nos métiers

Evaluation (Bénéfice/Risque), Inspection, Contrôle en laboratoire, Expertise juridique et réglementaire, Information et communication

1. Autoriser les médicaments à base de plantes (1/2)

Qu'est ce qu'un médicament à base de plantes ?

- Un **médicament à base de plantes** est un médicament dont la substance active est exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparation à base de plantes ou **une association** de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.
(Art. L. 5121-1, 16° CSP)
- Il peut se présenter sous la forme de :
 - **spécialité pharmaceutique**,
 - **préparation pharmaceutique (magistrale ou officinale)**
 - **drogues végétales** (plante médicinale en l'état, huile essentielle)
- Soumis aux règles générales des médicaments : qualité, fabrication, distribution, délivrance

1. Autoriser les médicaments à base de plantes (2/2)

❖ Spécialités pharmaceutiques : 3 modalités

1 - Demande sur la base d'un **dossier d'autorisation complet** (Art. R 5121 et R 5121-25 CSP)

→ L'ANSM délivre une AMM, efficacité démontrée - études cliniques

2 - Demande démontrant l'usage médical bien établi : dossier bibliographique

→ L'ANSM délivre une AMM, efficacité démontrée depuis au moins 10 ans-données bibliographique disponibles

→ L'ANSM élabore un répertoire générique de médicaments à base de plantes (décret n°2016-469 du 14 avril 2016)

3 - Demande d'enregistrement pour les médicaments traditionnels à base de plantes (Art. L. 5121-14-1 et R.5121-107-3)

→ L'ANSM délivre un ENREGISTREMENT, efficacité plausible - approche traditionnelle - 30 ans dont 15 ans dans l'UE

Processus facilité par le consensus européen des Monographie de l'Union européenne du Herbal Medicinal Product Committee - HMPC- de l'agence européenne du médicament EMA

Processus facilité par les procédures d'autorisation européennes (Centralisée, Reconnaissance mutuelle, Décentralisée)

Reconnaissance de la tradition pour les médicaments traditionnels à base de plantes ou

« **plausibilité d'efficacité** » (directive 2004/24/CE)

◆ Pivots d'évaluation :

- **Usage médicinal reconnu** depuis au moins 30 ans et 15 ans dans un état membre en continu : « *traditionnellement utilisé dans* »
- **indication thérapeutique** donnée sans surveillance médicale
- dosage/type de préparation en détail
- administration orale ou externe uniquement
- posologie journalière et durée de traitement
- population particulière définie
- données particulières de conditions d'emploi et de sécurité lié au recul d'utilisation)

Partie qualité et sécurité, très bien documentée...

2. Encadrer et évaluer les préparations magistrales et officinales

- ❖ **Les préparations magistrales** : un patient particulier - une prescription médicale - pas de spécialité disponible ou adaptée - réalisé par une pharmacie d'officine ou par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé
- ❖ **Les préparations officinales** : inscrites à la Pharmacopée ou au **Formulaire national**, elles sont préparées en pharmacie d'officine et destinées à être dispensées directement aux patients de cette pharmacie: cas des TISANES

[http://www.an-sm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/60d8887f6163e4da4f8f67459d6d2098.pdf](http://www.ansm.sante.fr/var/an-sm_site/storage/original/application/60d8887f6163e4da4f8f67459d6d2098.pdf)

- **L'ANSM élabore les Bonnes Pratiques de Préparations**
- **L'ANSM prend des mesures de police sanitaire (interdiction, restriction...)**
Exemples : Badiane de Chine (*Illicium verum Hook.f*), fruit vert de *Citrus aurantium* (*Citrus aurantium* L. Spp amara)

3. Elaborer les référentiels (1/2)

- ❖ **Pharmacopée Européenne** : référentiel de qualité pharmaceutique pour les substances actives à usage pharmaceutique (Monographies générales et individuelles des substances actives, méthodes d'analyse) : environ **300** monographies de plantes médicinales et préparations à base de plantes.

- ❖ **Pharmacopée française** :

Art. L 5311-1 du CSP:L'ANSM prépare la Pharmacopée française

- Référentiel de qualité de substances actives national : **55** monographies de plantes médicinales et préparations
- Liste des Plantes Médicinales de la Pharmacopée Française

Art L. 4211-1 5° du CSP : monopole Pharmaceutique

La vente des Plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée est réservée aux pharmaciens sous réserve des dérogations établies par décret.

3. Elaborer les référentiels (2/2)

La Liste de Plantes médicinales de la Pharmacopée française comprend 612 plantes validées pour leur usage médicinal traditionnel :

- **Liste A** : **458** plantes médicinales utilisées traditionnellement dont **148 plantes** pouvant être vendues par des personnes autres que des pharmaciens (décret n°2008-841 du 11 août 2008)
- **Liste B** : **154** plantes médicinales utilisées traditionnellement dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu
- La Liste des Plantes Médicinales comprend :
 - ✓ **86** plantes médicinales d'Outre-Mer ont été inscrites sur cette Liste des Plantes Médicinales, depuis 2011
 - ✓ **95** plantes médicinales utilisées en médecine traditionnelle chinoise.

4. Inspecter les établissements

exerçant des activités de fabrication, d'importation, de distribution, de pharmacovigilance et qui mènent des essais cliniques

- ❖ **Matières premières (MPUP)** fabriquées, importées, distribuées :
 - majoritairement extraits de plantes et huiles essentielles, SA ou excipients
 - environ **30 opérateurs** en France
 - difficultés identifiées sur la chaîne d'approvisionnement des Huiles Essentielles
- ❖ **Distributeur en gros de plantes médicinales** : stockage, contrôle et opérations nécessaires à la distribution, en gros, en vrac, en sachets doses, en fragments, à l'état frais ou desséché des **plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée**.
 - **7 établissements** concernés en France
 - difficultés observées notamment dans la gestion documentaire, la qualité microbiologique, les contaminations croisées, les dates limites d'utilisation...

*Remarque : L'inspection permet d'établir un degré de confiance dans la qualité des pratiques **des opérateurs qui restent en premier lieu responsables de leurs pratiques**, de la qualité et de la sécurité des produits de santé et de la sécurité des patients inclus dans des essais: selon une approche en développement continu et des programmes définis sur une approche de gestion du risque.*

5. Contrôler les produits de santé

- ❖ Programme de **surveillance de marché 2017- 2018** : contrôle qualité des médicaments à base de plantes
 - **Analyse de risque pour le choix des contrôles** : volumétrie de vente, contrôle des contaminations microbiennes et falsification par des substances chimiques, recherche de contaminants (alcaloïdes pyrrolizidiniques), conformité des étiquetage (annexes des AMM ou des enregistrements)
 - Echantillons : **plantes vrac (en sachets-doses) ou poudres de plantes (gélules)**
non conformités microbiologiques identifiées avec retrait de lots
- ❖ **Publicité** pour les médicaments grand public et pour les professionnels de santé

6. Surveiller les médicaments et les produits de santé

- ❖ Cas de **pharmacovigilance** bien connus :
 - défaut de qualité ayant conduit à des suspensions et/ou interdictions (*Aristoloches, Kawa, Badiane de Chine...*)
 - lié à la composition des plantes ou extraits de plantes en proposant des recommandations et des limites (dérivés terpéniques chez les enfants)
 - toxicité identifiée spécialités à base d'extraits de pélagonium évaluation européenne - alcaloïdes pyrrolinidiziques - extrait hydro-alcoolique fort de thé vert...
- ❖ **Mesure de police sanitaire** lié à une qualification de produits (DPS Artémisia, produits amaigrissants...)
- ❖ **Réseau de vigilance** national et européen, coordination nationale

Cas particulier des Huiles essentielles (1/2)

- ❖ Questionnement utilisateurs, professionnels de santé, patients
- ❖ Statuts et pratiques variés
- ❖ Activités pharmacologiques reconnues, toxicité des composants connue
- ❖ Reconnaissance de la tradition non formalisée
- ❖ Explosion de la demande et de l'offre
- ❖ Cas de toxicovigilance et pharmacovigilance en progression
- ❖ Usage en milieu hospitalier et demande de qualification d'essais cliniques
- ❖ Programme d'inspection des établissements de produits cosmétiques
- ❖ Amélioration nécessaire de l'information notamment sur la toxicité

Conclusion : plantes médicinales

- ❖ Garantir la **qualité et la sécurité des produits**, évaluer les risques
- ❖ Favoriser un **usage sûr** des produits
- ❖ Garantir **l'absence de perte de chance au regard de traitements conventionnels efficaces, des effets secondaires ou d'interactions médicamenteuses**
- ❖ Réglementer la **publicité et les allégations**
- ❖ Reconnaître la tradition par un dispositif d'évaluation approprié
- ❖ Encadrer la **formation des praticiens**
- ❖ Mesurer les effets de façon homogène et objective, **favoriser la recherche**

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.