

Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain

AVIS RELATIF À :

l' « Arrêté royal portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes, y inclus le Pau pereira »

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 7,

Vu l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, notamment l'article 2 ;

Vu l'arrêté royal du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance de médicaments à base de certaines plantes tel que modifié par l'arrêté royal du 28 novembre 2000 ;

Vu le procès-verbal de la réunion de la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain du 22 mars 2012,

Vu le résultat de la procédure écrite de la Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire lancée le 3 avril 2012,

Considérant que :

- certaines plantes, en raison de la présence d'alcaloïdes pyrrolizidiniques, sont génotoxiques et carcinogènes

Considérant que :

- à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance de médicaments à base de certaines plantes, l'espèce *Aristolochia* figure erronément dans la liste des plantes contenant des alcaloïdes pyrrolizidiniques,

Considérant que :

- certaines plantes sont néphrotoxiques et carcinogènes en raison de la présence d'acide aristolochique

Considérant que :

- l'Agence européenne des médicaments met en garde contre les risques associés à l'utilisation de produits à base de plantes qui contiennent l'espèce *Aristolochia* (EMA/HMPC/138381/2005)
- l'Agence européenne établit, dans son rapport à ce sujet, que les États membres doivent entreprendre des démarches visant à protéger la population contre l'exposition à l'acide aristolochique provenant de l'utilisation de l'espèce *Aristolochia* ou consécutive à une confusion avec d'autres espèces de plantes
- l'avis de la Commission des médicaments sur la possible confusion existant entre les espèces *Aristolochia* et *Stephania tetrandra* auxquelles il est fait référence dans l'arrêté royal du 28 novembre 2000 modifiant l'arrêté royal du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance des médicaments à base de certaines plantes doit être élargi conformément aux recommandations de l'Agence européenne des médicaments à ce sujet

Considérant que :

- il existe un très grand risque de confusion botanique entre différentes espèces de plantes dénommées sans distinction « Pau pereira » ou « Pao pereira » (nom portugais signifiant « bois de poirier ») ;
 - ce nom recouvre en effet, sans distinction, plusieurs espèces de plantes : une plante légumineuse (*Platycyamus regnellii* Benth.) et certains types d'apocynacées (*Geissospermum vellosii* Allem., *Geissospermum laeve* (Vell.) Miers, *Aspidosperma subincanum* Mart.ex A.DC. et *Aspidosperma parvifolium* A.DC.)
- d'autre part, certaines des plantes précitées contiennent des alcaloïdes qui, par insertion au niveau de l'ADN des cellules, peuvent avoir des effets tératogènes ou mutagènes ;
- il s'ensuit que l'utilisation de « Pau pereira » présente un risque pour les patients, en particulier pour les femmes en âge de procréer ;
- il n'existe en outre pas d'extraits de plantes, dénommées « Pau pereira », qui soient suffisamment caractérisés en ce qui concerne la préparation et la composition ;
- vu le risque de confusion entre les différentes plantes précitées, il est actuellement impossible de garantir la qualité et la sécurité des matières premières et préparations qui contiennent des extraits de plantes dénommées « Pau pereira »,

Considérant que :

- La Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire estimait que la mesure prévue à l'article 2 de l'arrêté royal du 24 juin 2000 portant interdiction de la délivrance de médicaments à base de certaines plantes concernant les médicaments homéopathiques pouvait être élargie à l'ensemble des plantes visées dans cet avis ;
- il faut ici prêter attention à la formulation correcte du degré de dilution exigé et celui-ci doit donc, conformément à l'article 38 troisième tiret de l'AR du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, être exprimé comme *le degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament* ;

Nous, la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain, estimons que :

1. La délivrance de médicaments à usage humain et interne, à base d'une ou plusieurs des plantes ou parties des plantes suivantes qui renferment des alcaloïdes pyrrolizidiniques, ou à base de poudres, extraits, teintures ou autres dérivés, concentrés ou dilués, obtenus à partir de ces plantes ou parties de plantes, est interdite :

Borago officinalis L.
Eupatorium cannabinum L.
Petasites officinalis Moench.
Jacobaea vulgaris Gaertn. (= *Senecio jacobaea* L.)
Senecio vulgaris L.
Symphytum officinale L.
Tussilago farfara L.

2. La délivrance de médicaments à usage humain et interne, à base d'une ou plusieurs des plantes ou parties des plantes suivantes qui renferment de l'acide aristolochique, ou à base de poudres, extraits, teintures ou autres dérivés, concentrés ou dilués, obtenues à partir de ces plantes ou parties de plantes, est interdite :

Toutes *Aristolochia* spp.
Toutes *Asarum* spp.

Sans contrôle de qualité approfondi, excluant l'acide aristolochique, ET sans certificat botanique prouvant que les parties utilisées proviennent des plantes mentionnées ci-dessous, ces plantes ne peuvent pas être utilisées comme médicaments en raison du risque de substitution :

Les plantes suivantes peuvent être disponibles sous le nom de Fang Ji :
Stephania tetrandra S.Moore; *Cocculus orbiculatus* (L.) DC. (= *Cocculus trilobus* (Thunb.) DC.)

Les plantes suivantes peuvent être disponibles sous le nom de Mu Tong :
Clematis armandii Franch.; *Clematis montana* Bach.-Ham. ex DC. , *Akebia quinata* Decne.; *Akebia trifoliata* (Thunb.) Koidz.

Les plantes suivantes peuvent être disponibles sous le nom de Ma Dou Ling (Gua lou) :
Trichosanthes kirilowii Maxim.

Les plantes suivantes peuvent être disponibles sous le nom de Mu Xiang :
Aucklandia costus Falc. (= *Aucklandia lappa* Decne , *Saussurea lappa* (Decne) Sch.Bip.;
Inula helenium L. ; *Inula racemosa* Hook.f., *Vladimiria soulieri* (Franch.) Y.Ling et ses var. *cinerea*

Les espèces suivantes de *Clematis* :
Clematis chinensis Osbeck., *Clematis hexapetala* L.f. (*Clematis hexasepala* DC.),
Clematis hexapetala Pall. (*Clematis flammula* L.), *Clematis mandshurica* Rupr., *Clematis recta* L.

L'espèce suivante d'*Inula* :
Inula britannica L.

3. La délivrance de « Pau pereira » sous forme de matière première ou de préparation magistrale ou officinale contenant du « Pau pereira », est interdite.

Sans contrôle de qualité approfondi, excluant la présence d'alcaloïdes toxiques, les plantes suivantes ne peuvent être utilisées comme médicaments :

Platycyamus regnellii Benth.
Geissospermum vellosii Allem.
Geissospermum laeve (Vell.) Miers
Aspidosperma subincanum Mart. ex A.DC.
Aspidosperma parvifolium A.DC.

4. Les dispositions de cet arrêté ne sont pas d'application pour les médicaments homéopathiques qui contiennent les plantes visées, dans une dilution telle que l'innocuité du médicament est garantie.

Date	HISTORIQUE
22/03/2012	Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain : approuvé
10/04/2012	Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire : approuvé (procédure écrite)
mai-juin 2012	Vérification des dénominations scientifiques correctes pour les espèces de plantes
12/07/2012	Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain : validé.
6/8/2012	Restructuration des informations sur l'avis du service juridique
7/8/2012	Confrontation à l' ARRETE ROYAL du 29 AOÛT 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes
31/1/2013	Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain : approuvé