

Commission pour les médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire

ORDRE DU JOUR DE LA REUNION DU 1 AVRIL 2014 APPROBATION – 27/05/2014

4 membres sont présents. En conséquence, le quorum n'est pas atteint.

La séance est ouverte à 14h15 sous la présidence du Docteur Michel Van Wassenhoven.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION DU 25 FEVRIER 2014

Le quorum n'étant pas atteint, le procès verbal de la réunion de la Commission du 25 février 2014 a été approuvé par procédure écrite le 10/03/2014.

3. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Les membres présents ne signalent pas de conflit d'intérêts spécifiques par rapport aux dossiers mis à l'ordre du jour.

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalés en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

4. DEMANDES D'ENREGISTREMENT OU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE, DE VARIATIONS ET DE POST-APPROVAL COMMITMENTS

Les rapports d'évaluation ont été communiqués préalablement aux membres, les évaluateurs présentent succinctement le contenu de ces rapports et les membres de la Commission formulent leurs éventuelles remarques.

Demandes nationales d'AMM et d'ENR

- **Nombre de rapports mis à l'ordre du jour : 23**
 - 10 rapports d'évaluation relatifs au module 3 ;
 - 4 rapports d'évaluation relatifs au module 3 : answers to questions ;
 - 3 rapports d'évaluation relatifs au module 3 : avis final sous conditions
 - 1 rapport d'évaluation relatif au module 4 ;
 - 1 rapport d'évaluation relatif au module 4 – avis final sous conditions ;
 - 1 rapport d'évaluation relatif au module 4 – avis final ;
 - 1 rapport d'évaluation relatif au module 5 ;
 - 1 rapport d'évaluation relatif au module 5 : prise de position sur la forme injectable
 - 1 rapport d'évaluation relatif au module 5 : approbation de la liste de questions.

5. DIVERS

Homotoxicologie – discussion sur la mise sous prescription.

Lors des réunions précédentes, il était question de restreindre systématiquement la délivrance des médicaments homotoxicologiques à la prescription. Le secrétariat rappelle que, à ce jour, ce type de décision doit être motivé par l'une des raisons reprises à l'article 61 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatifs aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Les évaluateurs cliniques expliquent que compte tenu de la présence de hautes *dilutions/dynamisations* et du fait que les indications revendiquées pour ces médicaments sont liées à des symptômes chroniques, la prise des médicaments concernés suppose la prise répétée de hautes *dilutions/dynamisations*.

Or cette prise pourrait, selon les principes de l'homéopathie « classique », causer des effets indésirables nécessitant un suivi médical. Il est donc proposé de référer, le cas échéant, au premier tiret de cet article, à savoir : « (Les médicaments sont soumis à prescription) lorsqu'ils sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale ». Il est donc proposé d'ajouter dans la notice des médicaments homotoxicologiques sous la rubrique relative à la déclaration des effets indésirables : « *la prise de hautes dilutions peut entraîner des effets indésirables. C'est pourquoi ce médicament doit se prendre sous contrôle médical.* »

Cependant, vu que l'homotoxicologie est basée sur l'utilisation d'une combinaison de différentes échelles de dilution de la même souche, et donc sur ce point diffère de l'homéopathie « classique », une question sera d'abord posée à la firme concernée par rapport à la problématique de la prise répétée de hautes *dilutions/dynamisations* dans le cadre de l'homotoxicologie.

Fin de la réunion : 17h00