

Evaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement

Juillet 2015

Résumé

L'augmentation du surpoids et de l'obésité en France depuis une vingtaine d'années, le culte de la minceur, la promotion et l'offre sans cesse renouvelées de produits, appareils ou méthodes revendiquant un effet sur le poids, sont autant de facteurs à l'origine d'une quête croissante d'amaigrissement.

Pourtant perdre du poids n'est ni anodin ni sans conséquence pour la santé. Une telle démarche sans indication médicale et/ou basée sur des méthodes sans fondement scientifique peut avoir des conséquences graves pour la santé.

La prise en charge du surpoids ou de l'obésité doit être globale, individualisée, au long cours, fondée sur l'éducation thérapeutique du patient et sous le contrôle d'un médecin¹. L'ajout d'un traitement médicamenteux ne peut être envisagé qu'en dernier recours, en cas de réponse insatisfaisante à ces mesures.

Ce rapport analyse les risques inhérents à l'utilisation de produits de santé utilisés pour perdre du poids et amène aux constats suivants :

- Le rapport bénéfice/risque des rares médicaments autorisés dans le traitement de l'obésité ou du surpoids est modeste. De plus, l'arrêt du traitement s'accompagne d'une reprise de poids.
- Le détournement de médicaments non indiqués dans le traitement du surpoids ou de l'obésité est à proscrire : il expose à des risques pour la santé sans bénéfice démontré.
- La prescription de préparations magistrales dans la recherche de perte de poids n'est pas justifiée. Plusieurs substances actives détournées de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) ou plantes ont été interdites dans les préparations.
- La vente de médicaments en dehors des pharmacies, notamment sur Internet (excepté les sites adossés à une officine physique autorisée), n'est pas autorisée en France. Selon l'OMS, plus de 50 % des médicaments achetés sur des sites Internet dissimulant leur adresse physique sont des contrefaçons. Par ailleurs, elle expose au risque de consommer :
 - des produits qui n'ont pas été soumis à l'évaluation des autorités sanitaires, dont la provenance, la qualité et la sécurité ne sont pas garanties, notamment des médicaments falsifiés (produits présentés comme des compléments alimentaires anodins alors qu'ils contiennent une ou plusieurs substances actives, parfois interdites, non mentionnées sur l'étiquetage),
 - des médicaments dont l'AMM a été retirée en raison d'un rapport bénéfice/risque qui s'est révélé défavorable,
 - des médicaments autorisés mais non adaptés et potentiellement dangereux pour l'utilisateur, ou utilisés de façon inappropriée en raison de l'absence de conseil d'un médecin ou d'un pharmacien.

Les produits à visée amaigrissante sont parmi les produits mis sur le marché en violation de la législation en vigueur les plus couramment rencontrés sur Internet. Des effets indésirables graves en particulier neuropsychiatriques, hépatiques ou cardiaques, et pouvant conduire jusqu'au décès ont été rapportés en association à ces pratiques.

- Le recours aux plantes pour la perte de poids est fréquent. Perçues comme naturelles, sans risque, et facilement accessibles puisque ne nécessitant pas de prescription médicale, elles ne sont cependant pas sans danger. Les normes de qualité propres aux médicaments, y compris ceux à base de plantes, permettent d'éviter ou de limiter les risques pour la santé.
- Les dispositifs médicaux faisant appel à des techniques invasives sont réservés à certains patients obèses.
- Le rapport bénéfice/risque d'autres techniques est parfois incertain.

¹ HAS : Recommandation de bonne pratique « Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours » http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_964938/fr/surpoids-et-obesite-de-l-adulte-prise-en-charge-medicale-de-premier-recours

Aussi, dans le cadre de ses missions d'évaluation, de contrôle, d'inspection, de surveillance et de gestion des risques, l'ANSM a pris un certain nombre de mesures ou décisions afin de prévenir les risques et mieux encadrer la surveillance des produits de santé utilisés à des fins d'amaigrissement, notamment :

- Elle a pris des décisions de police sanitaire pour :
 - interdire les préparations magistrales contenant des médicaments détournés de leur AMM ;
 - retirer du marché plusieurs médicaments indiqués dans le surpoids ou l'obésité en raison d'une balance bénéfique/risque jugée négative (ex : sibutramine, rimonabant) ;
 - interdire l'utilisation de certaines plantes à l'origine d'effets indésirables graves contenues dans des produits revendiquant un effet amaigrissant (ex : Ephedra).
- Elle met en œuvre des mesures de surveillance et de sanction pour identifier et interdire les contrefaçons et autres falsifications de médicaments, en collaboration avec la justice, les services de police, de gendarmerie et des douanes, spécialisés notamment dans la cyberdélinquance.
- Elle interdit régulièrement des publicités pour des produits présentés comme bénéfiques pour la santé alors que la preuve de ces allégations ne peut être établie. Cependant, le contrôle de la promotion autour des produits revendiquant un effet sur le poids est fonction de leur statut réglementaire et ne peut être exhaustif. Aussi, chacun doit rester vigilant face aux promesses d'efficacité, méthodes miracles et autres charlatanismes.
- Enfin, elle met en œuvre des mesures d'information et de sensibilisation à destination des professionnels de santé et du public sur les dangers d'une utilisation abusive, non contrôlée, notamment de médicaments hors AMM (ex : topiramate, baclofène).

Sommaire

INTRODUCTION	3
ANALYSE DES PRATIQUES LIEES A L'UTILISATION DE PRODUITS DE SANTE A DES FINS D'AMAIGRISSEMENT ...	5
1. LA DEMARCHE DE PERTE DE POIDS DOIT S'INTEGRER DANS UNE APPROCHE GLOBALE SOUS LE CONTROLE D'UN MEDECIN	5
2. LE RAPPORT BENEFICE/RISQUE DES RARES MEDICAMENTS AUTORISES DANS LE TRAITEMENT DE L'OBESITE OU DU SURPOIDS EST MODESTE	6
3. LE DETOURNEMENT DE MEDICAMENTS NON INDiques DANS LE TRAITEMENT DU SURPOIDS OU DE L'OBESITE EXPOSE A DES RISQUES POUR LA SANTE	8
4. LA PRESCRIPTION DE PREPARATIONS MAGISTRALES DANS LA RECHERCHE DE PERTE DE POIDS N'EST PAS JUSTIFIEE	8
5. LA VENTE DE MEDICAMENTS EN DEHORS DU CIRCUIT LEGAL EXPOSE A DE GRAVES DANGERS POUR LA SANTE.....	10
6. LES PREPARATIONS DE PLANTES, SOUVENT PERÇUES COMME UNE APPROCHE NATURELLE, NE SONT PAS DEPOURVUES DE RISQUES.....	13
7. LES BENEFICES ET LES RISQUES DES DISPOSITIFS MEDICAUX INVASIFS DESTINES A LA PRISE EN CHARGE DE L'OBESITE SONT CONNUS	15
8. LE RAPPORT BENEFICE/RISQUE D'AUTRES TECHNIQUES EST PARFOIS INCERTAIN	16
9. LE CONTROLE DE LA PUBLICITE NE PEUT ETRE EXHAUSTIF – A CHACUN DE RESTER VIGILANT.....	16
LES MISSIONS ET ACTIONS DE L'ANSM	17
1. LE DEVELOPPEMENT DES MEDICAMENTS : L'ANSM INTERVIENT DES L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.....	17
2. LES PREPARATIONS MAGISTRALES : LA PRESCRIPTION ET LA DELIVRANCE SONT REGLEMENTEES, MEME SI L'ENCADREMENT NE PEUT ETRE LE MEME QUE POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	18
3. LES VIGILANCES : LA SURVEILLANCE DES PRODUITS DE SANTE TOUT AU LONG DE LEUR CYCLE DE VIE NECESSITE UNE COOPERATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE ET DE L'ENSEMBLE DES ACTEURS DE SANTE.....	19
4. LES CONTREFAÇONS ET AUTRES FALSIFICATIONS DE MEDICAMENTS : DES MESURES DE SURVEILLANCE ET DE SANCTION SONT MISES EN ŒUVRE	21
5. LE CONTROLE DE LA PUBLICITE : LES ACTEURS IMPLIQUES ET LE NIVEAU D'ENCADREMENT DEPENDENT DU STATUT DU PRODUIT DE SANTE	22
6. LA COMMUNICATION : L'INFORMATION EST UN DES OUTILS DE MAITRISE DU RISQUE	23
CONCLUSION	24
ANNEXES	25
MESSAGES ESSENTIELS A DESTINATION DU PUBLIC	26
MESSAGES ESSENTIELS A DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE	28

Abréviations

Afssa	Agence française de sécurité des aliments (devenue ANSES)
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (devenue ANSM)
Afsset	Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
Anses	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (précédemment Afssa et Afsset)
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (précédemment Afssaps)
ARS	Agence régionale de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
CAP	Centre antipoison
CEIP	Centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CRPV	Centres régional de pharmacovigilance
DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes
IMC	Indice de masse corporelle
PMF	Prescription médicale facultative
PMO	Prescription médicale obligatoire
PSUR	Rapport périodique actualisé de pharmacovigilance

Introduction

La forte présence dans notre société du culte de la minceur^{2,3,4}, lié à la représentation sociale collective du corps qui érige la minceur, voire la maigreur, en modèle de beauté ; l'augmentation de la prévalence du surpoids et de l'obésité et les phénomènes de stigmatisation des personnes obèses ; ainsi que les efforts d'offre et de promotion de produits ou méthodes se prévalant d'un effet amaigrissant, sont à l'origine d'une quête croissante d'amaigrissement.

Plusieurs signalements récents d'usages de médicaments en dehors de leur autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'effets indésirables graves liés à l'utilisation de médicaments falsifiés dans le cadre d'une recherche de perte de poids, ainsi que des demandes d'AMM pour de nouveaux médicaments dans la prise en charge de l'obésité et du surpoids avec facteurs de risque, conduisent l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à actualiser son rapport sur les risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement, publié en juillet 2012.

Bien qu'une perte de poids puisse être bénéfique dans certains cas lorsqu'elle répond à un objectif médical chez des personnes en excès de poids⁵, certaines pratiques peuvent exposer à des risques non justifiés pour la santé. Chez des personnes de poids normal ou insuffisant, une perte de poids n'apporte aucun bénéfice et peut même entraîner, outre les risques liés aux pratiques elles-mêmes, la survenue d'effets néfastes plus ou moins graves pour la santé.

L'image du corps

Selon les résultats du module « Loisirs et sport » du programme international d'enquêtes sociales réalisé en 2007, la France, pays à l'idéal féminin relativement mince est, après la Corée du Sud, le pays où la volonté de perdre du poids est la plus fréquente chez les femmes : six françaises sur dix déclaraient vouloir perdre du poids⁶. L'influence médiatique, en particulier des médias sociaux⁷, sur l'image du corps touche en particulier les adolescentes et jeunes femmes⁸.

La norme sociale se dissocie ainsi de plus en plus de la norme médicale⁹. Plusieurs études montrent que l'utilisation de produits, objets, appareils et méthodes dans la recherche de perte de poids ne concerne pas uniquement les personnes en excès de poids, mais aussi des personnes de poids normal ou de poids insuffisant.

Ainsi, dans une étude¹⁰ réalisée chez des étudiants de 22 pays dont la France, répartis dans 5 grandes régions du monde, jusqu'à 20 % des femmes avec un indice de masse corporelle (IMC) correspondant à un poids normal s'estimaient en surpoids, et plus de 30 % essayaient de perdre du poids.

Les résultats de l'étude INCA 2¹¹ de l'Afssa (devenue ANSES) sur les consommations alimentaires et les apports nutritionnels, réalisée en 2006-2007 auprès d'un échantillon représentatif de la population vivant en France

² Hubert A et De Labarre M : "La dictature de la minceur" *Cah Nutr Diét* 2005; 40: 300-6

³ "La minceur, idéal de beauté" Hors série *60 millions de consommateurs*, Institut National de la Consommation, 2004 n°116

⁴ INRA - Étilé F : "Obésité : santé publique et populisme alimentaire" - "La minceur, impératif des riches" 2013

⁵ HAS : Recommandation de bonne pratique « Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours » http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_964938/fr/surpoids-et-obesite-de-l-adulte-prise-en-charge-medicale-de-premier-recours

⁶ Institut national d'études démographiques – Robineau D et de Saint Pol T : "Les normes de minceur : une comparaison internationale" *Population et Sociétés* 2013; 504

⁷ Das L, Mohan R et al. : "The bid to lose weight: impact of social media on weight perceptions, weight control and diabetes" *Curr Diabetes Rev* 2014; 10(5): 291-297

⁸ Valls M, Rousseau A et al. : "Influence des médias, insatisfaction envers le poids et l'apparence et troubles alimentaires selon le genre" *Psychologie Française* 2013; 58(3): 229-240.

⁹ Yousfi L : "Maigrir : pourquoi une telle obsession ?" *Sciences humaines* 2013; 9 (251)

¹⁰ Wardle J, Haase AM and Steptoe A : "Body image and weight control in young adults : international comparisons in university students from 22 countries" *Int J Obes* 2006; 30: 644-51

métropolitaine (1 455 enfants de 3 à 17 ans et 2 624 adultes de 18 à 79 ans), vont dans le même sens. En effet, 60 % des femmes souhaitaient perdre du poids. Parmi les personnes ayant déclaré suivre ou avoir suivi un régime amaigrissant l'année précédant l'enquête, 23,6 % des adultes et 15 % des femmes présentaient un poids normal ou insuffisant (IMC < 22 kg/m²).

La prévalence croissante du surpoids et de l'obésité en France

En pratique médicale courante, le diagnostic de surpoids ou d'obésité repose sur l'indice de masse corporelle (IMC), correspondant au rapport du poids (exprimé en kg) sur le carré de la taille (exprimée en mètre) : $IMC (kg/m^2) = \text{poids}/\text{taille}^2$. Le tour de taille, indicateur simple de l'excès de graisse au niveau abdominal chez l'adulte est associé, indépendamment de l'IMC, au développement des complications métaboliques et vasculaires de l'obésité¹².

Chez l'adulte, l'obésité se définit comme un excès de masse grasse associé à une surmorbidity, correspondant à un IMC égal ou supérieur à 30 kg/m². On parle de surpoids pour un IMC compris entre 25 et 29,9 kg/m².

Selon les résultats de la dernière enquête ObEpi (enquête INSERM, TNS Healthcare SOFRES, Roche)¹³ publiés en 2012, environ 14,8 millions de personnes âgées d'au moins 18 ans et vivant en France sont en surpoids, et 6,9 millions sont obèses. Afin d'étudier la tendance évolutive, cette enquête a été réalisée tous les 3 ans entre 1997 et 2012. Malgré le ralentissement de la progression observé entre 2009 et 2012, la prévalence de l'obésité de l'adulte est passée de 8,6 à 15 % (14,3 % des hommes et 15,7 % des femmes) avec une tendance à une augmentation plus rapide de l'obésité féminine. L'augmentation de la prévalence de l'obésité en France a été observée quels que soient l'âge, le sexe, le niveau de revenu et dans toutes les régions françaises. Cependant, la progression est plus faible dans les milieux aisés que dans les milieux modestes.

Ainsi, compte tenu de l'augmentation de la prévalence du surpoids et de l'obésité observée en France depuis une vingtaine d'années, de l'omniprésence de l'image du corps, et des efforts d'offre et de promotion de produits, appareils ou méthodes se prévalant d'un effet amaigrissant, la quête croissante de perte de poids risque probablement de se poursuivre dans les années à venir. Cette quête peut conduire à des pratiques reposant sur des régimes alimentaires particuliers, la prise de médicaments ou de compléments alimentaires, entreprises le plus souvent en l'absence d'encadrement médical et sans fondement scientifique, et souvent expérimentées sans discernement. L'évaluation des risques liés à ces pratiques est donc essentielle.

Ce rapport analyse les risques inhérents à l'utilisation de produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, objets, appareils et méthodes) utilisés pour perdre du poids, dans le cadre ou en dehors d'une autorisation de mise sur le marché, ou revendiquant un bénéfice pour la santé en lien avec un effet amaigrissant. La deuxième partie du rapport présente les actions mises en œuvre par l'ANSM dans le cadre de sa mission de sécurité sanitaire pour prévenir les effets délétères liés à la recherche de perte de poids dans certaines conditions identifiées comme exposant potentiellement à des risques injustifiés pour la santé.

¹¹ Anses (2009). Rapport de l'étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires 2 (INCA 2) 2006/2007

¹² HAS : Recommandation de bonne pratique « Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours » http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_964938/fr/surpoids-et-obesite-de-l-adulte-prise-en-charge-medicale-de-premier-recours

¹³ Enquête ObEpi (enquête INSERM, TNS Healthcare SOFRES, Roche) http://www.roche.fr/content/dam/corporate/roche_fr/doc/obepi_2012.pdf

Analyse des pratiques liées à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement

Contrairement à ce qui est communément pensé, la décision de perdre du poids n'est ni anodine ni sans conséquence. Bien que chez certaines personnes en excès de poids une telle démarche puisse apporter des bénéfices pour la santé, pour d'autres, elle peut entraîner la survenue d'effets néfastes plus ou moins graves, principalement lorsqu'elle ne répond pas à un objectif médical. Sans compter une reprise du poids perdu, voire plus, dans les mois suivant l'arrêt des mesures pour perdre du poids, qui résulte de mécanismes physiologiques utilisés par le corps pour assurer le fonctionnement de l'organisme malgré les variations de la balance énergétique.

C'est pourquoi il faut lutter contre la banalisation de ces interventions liée notamment aux efforts de promotion et à l'accès de plus en plus aisé aux produits ou méthodes se prévalant d'un effet amaigrissant, principalement sur Internet.

1. La démarche de perte de poids doit s'intégrer dans une approche globale sous le contrôle d'un médecin

La démarche de perdre du poids n'est ni anodine, ni sans conséquence. Toute modification rapide et importante du poids peut entraîner des inconvénients pour la santé, soit du fait de la malnutrition induite par un régime déséquilibré, soit du fait de la méthode employée (par exemple un médicament). Ceci est particulièrement vrai chez les personnes souffrant de maladies connues ou méconnues.

Il est à noter que des démarches de perte de poids sont entreprises en l'absence de tout encadrement médical, et ne concernent pas uniquement des personnes en excès de poids pour lesquelles une perte de poids répondrait à un objectif médical, mais aussi des personnes de poids normal ou même insuffisant qui n'en retirent aucun bénéfice mais peuvent en subir les effets néfastes^{14,15}.

Les principes de prise en charge de l'obésité ou du surpoids élaborés sont énoncés dans les recommandations de bonne pratique de la HAS¹⁶. La prise en charge globale, individualisée, à long terme et sous le contrôle d'un médecin est indispensable pour obtenir des modifications durables des habitudes diététiques, comportementales et d'activité physique, nécessaires au maintien de la perte de poids à long terme. Le rôle de conseil médecin permet au patient notamment de faire un choix éclairé avec des attentes réalistes et ainsi prévenir les démarches de perte de poids sans fondement médical et/ou scientifique et de minimiser les risques pour sa santé.

Un traitement médicamenteux ne peut être envisagé qu'en cas de nécessité médicale de perte de poids et de réponse insatisfaisante aux mesures sur l'alimentation, les habitudes comportementales et l'activité physique. La poursuite du suivi médical doit être encouragée même lorsque le traitement médicamenteux est arrêté.

Une chirurgie bariatrique associée à une modification des habitudes alimentaires et à une activité physique renforcée peut être envisagée chez certains patients obèses (IMC ≥ 40 kg/m² ou IMC ≥ 35 kg/m² et au moins une comorbidité susceptible d'être améliorée après la chirurgie, échec d'un traitement médical, nutritionnel,

¹⁴ Wardle J, Haase AM and Steptoe A : "Body image and weight control in young adults : international comparisons in university students from 22 countries" *Int J Obes* 2006; 30: 644-51

¹⁵ Anses (2009). Rapport de l'étude Individuelle Nationale des Consommations Alimentaires 2 (INCA 2) 2006/2007

¹⁶ HAS : Recommandation de bonne pratique « Surpoids et obésité de l'adulte : prise en charge médicale de premier recours » http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_964938/fr/surpoids-et-obesite-de-l-adulte-prise-en-charge-medicale-de-premier-recours

diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6 à 12 mois) (cf document d'information de la HAS sur la chirurgie de l'obésité chez l'adulte, destiné aux médecins traitants¹⁷).

Le pharmacien a également un rôle important. Le conseil officinal représente souvent l'opportunité d'inciter à la consultation médicale.

2. Le rapport bénéfice/risque des rares médicaments autorisés dans le traitement de l'obésité ou du surpoids est modeste

L'efficacité des médicaments indiqués dans le traitement du surpoids ou de l'obésité peut être qualifiée de modeste. Leur indication se limite au complément des règles hygiéno-diététiques lorsque celles-ci sont insuffisantes. L'arrêt du traitement médicamenteux s'accompagne d'une reprise de poids.

Entre la fin des années 1990 et 2014, l'arsenal thérapeutique médicamenteux s'est fortement restreint en raison d'effets indésirables graves sur le système nerveux central ou le système cardio-vasculaire des substances actives qui étaient autorisées dans le surpoids et l'obésité, et donc d'une balance bénéfice/risque qui s'est révélée défavorable.

Xénical 120 mg, gélule (orlistat)

Il ne restait ainsi à disposition que l'orlistat, qui agit au niveau du tube digestif en limitant l'absorption des graisses. La seule spécialité disponible en 2015, Xenical® 120 mg, est soumise à prescription médicale et réservée à l'adulte avec un IMC au moins égal à 28 kg/m². Elle est indiquée en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses :

- de l'obésité (IMC supérieur ou égal à 30 kg/m²),
- du surpoids associé à des facteurs de risques lorsque l'IMC est supérieur ou égal à 28 kg/m².

Dans tous les cas, le traitement doit être évalué après 12 semaines et arrêté si la perte de poids est inférieure à 5 % du poids initial.

L'efficacité de l'orlistat est modeste : dans les études, après 1 an de traitement, 20 % des patients traités par orlistat et 8 % des patients traités par placebo avaient perdu au moins 10 % de leur poids, avec une différence moyenne de perte de poids de 3,2 kg entre les 2 groupes. Les pourcentages étaient similaires dans une étude sur 4 ans (21 % et 10 % respectivement), avec une différence moyenne de 2,7 kg entre les 2 groupes¹⁸.

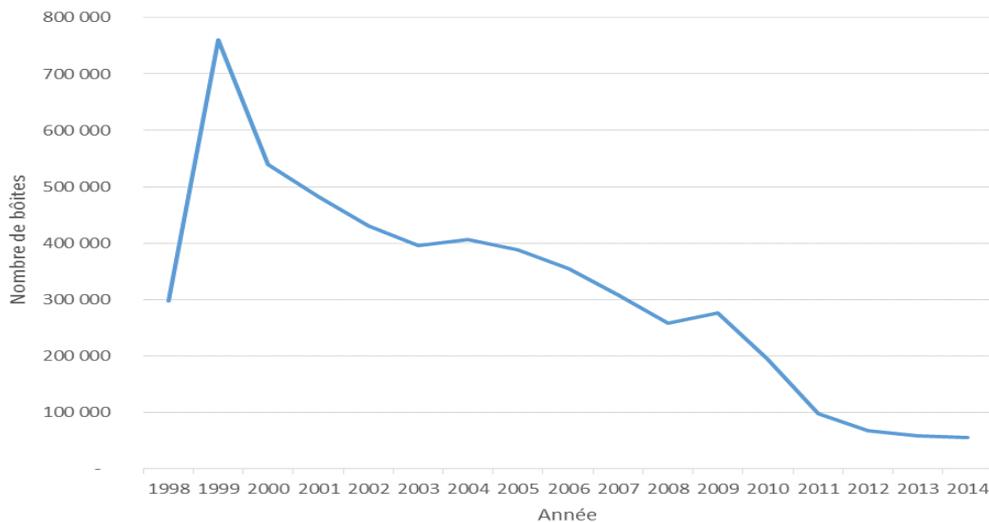
Les effets indésirables de l'orlistat sont essentiellement d'ordre digestif (gêne abdominale, flatulence avec suintement, selles impérieuses ou abondantes, incontinence de selles...). Du fait de son action sur l'absorption intestinale, l'orlistat est susceptible de diminuer l'efficacité de médicaments antiépileptiques, contraceptifs oraux, anticoagulants oraux, antirétroviraux, de l'amiodarone et des sels iodés ou de la lévothyroxine. Ainsi, des cas de crises épileptiques, notamment chez des patients épileptiques stabilisés sous traitement, de grossesses non désirées et de diminution du contrôle d'une hypothyroïdie ont été rapportés. Par ailleurs, des cas de pancréatites aiguës d'évolution favorable, d'hémorragie rectale, de néphropathie à l'oxalate pouvant conduire à une insuffisance rénale, et d'atteintes hépatiques graves dont certaines ont conduit à une transplantation hépatique voir au décès du patient, ont été rapportés chez des patients traités par orlistat. C'est pourquoi, même s'il n'y a pas de preuve solide d'un lien de causalité avec l'orlistat, il est nécessaire que les indications de ce médicament soient strictement respectées et que les patients soient informés de la possibilité de survenue d'une atteinte hépatique et de la nécessité d'arrêter le traitement et signaler immédiatement à leur médecin tout symptôme évoquant une atteinte hépatique.

¹⁷ HAS : Chirurgie de l'obésité chez l'adulte (http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-09/obesite_document_medecin_traitant_2009-09-25_16-41-5_784.pdf)

¹⁸ Résumé des caractéristiques et notice de Xenical 120 mg, gélule <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=65715632>

Les ventes de cette spécialité ont connu une forte décroissance depuis le début de sa commercialisation, probablement liée à son efficacité modeste. Elles tendent à se stabiliser depuis 2013 (figure 1).

Figure 1. Evolution des ventes de la spécialité Xenica®I (orlistat) en France depuis sa mise sur le marché



Médicaments traditionnellement utilisés en complément de régimes amaigrissants

Parallèlement à l'orlistat, des médicaments sont traditionnellement utilisés en complément de régimes amaigrissants. Ces médicaments n'ont en réalité fait l'objet d'aucune étude répondant aux standards actuels, leur efficacité n'a par conséquent pas été démontrée. Il s'agit de mucilages (alginates) utilisés pour la sensation de satiété qu'ils apportent en gonflant dans l'estomac, de médicaments à base de plantes utilisés principalement pour leurs propriétés diurétiques, leurs propriétés modératrices de l'appétit ou bien laxatives de lest, d'éléments minéraux (oligo-éléments) utilisés comme modificateur du terrain ou de médicaments homéopathiques. Leur sécurité d'emploi est dans l'ensemble favorable. Cependant, plusieurs plantes peuvent exposer à des risques pour la santé dont certains sont évités ou limités si la qualité décrite dans le dossier pharmaceutique est respectée, ce qui justifie leur achat sous forme de médicament dans le circuit pharmaceutique.

Récemment, la Commission européenne a autorisé la mise sur le marché de deux spécialités, non commercialisées à ce jour :

Saxenda® 6 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli (liraglutide)

Saxenda® est indiqué en complément d'un régime hypocalorique et d'une augmentation de l'activité physique dans le contrôle du poids chez des patients adultes obèses ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ou en surpoids ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ et $< 30 \text{ kg/m}^2$), en présence d'au moins un facteur de comorbidité lié au poids tel qu'une dysglycémie (prédiabète ou diabète de type 2), une hypertension artérielle, une dyslipidémie ou un syndrome d'apnée obstructive du sommeil. Comme pour l'orlistat, le traitement par Saxenda® doit être interrompu après 12 semaines à la dose de 3 mg/jour si le patient n'a pas perdu au moins 5 % de son poids initial.

Le liraglutide est un analogue du Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1), disponible depuis 2009 dans une autre spécialité, Victoza®, indiquée dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte en association avec des antidiabétiques oraux et/ou l'insuline basale lorsque ceux-ci, combinés à un régime alimentaire et l'exercice physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat. A noter que la posologie dans le traitement de l'obésité et du surpoids est supérieure à celle utilisée dans le diabète (comprise entre 1,2 et 1,8 mg/jour).

Le mécanisme d'action du liraglutide est mal connu. L'efficacité de Saxenda® est modérée. La différence de perte de poids entre le liraglutide et le placebo est de 5 % après 56 semaines de traitement. L'arrêt du traitement entraîne une reprise de poids. Les risques associés au liraglutide sont des effets indésirables gastro-intestinaux

(nausées, vomissements, diarrhée...), le développement d'une pancréatite, d'une cholélithiase (calculs biliaires) ou d'une cholecystite (inflammation de la vésicule biliaire), une augmentation du rythme cardiaque ou une altération de la fonction rénale. Les données sur une utilisation à long terme, au-delà de 1 an, à cette posologie sont limitées. Un risque potentiel de tumeur maligne (cancer médullaire de la thyroïde, cancer du sein, du pancréas) ou de troubles cardiaques ne peut être écarté à ce jour. Enfin, une association à un antidiabétique oral peut nécessiter un ajustement de la posologie de celui-ci, une association à la warfarine ou un autre anticoagulant oral nécessite une surveillance renforcée de ce traitement¹⁹.

Mysimba® 8 mg/90 mg, comprimé à libération prolongée (naltrexone + bupropion)²⁰

Mysimba® associe la naltrexone, un antagoniste des opiacés indiqué en traitement de soutien dans le cadre de la toxicomanie aux opiacés ou de l'alcool-dépendance, et le bupropion, inhibiteur sélectif de la recapture neuronale des catécholamines (noradrénaline et dopamine) utilisé comme aide au sevrage tabagique en association à un soutien de la motivation. La France n'était pas favorable à l'autorisation de mise sur le marché pour cette spécialité dans cette indication. En effet, l'efficacité modeste ne compense pas les risques auxquels expose potentiellement ce médicament. En particulier, l'augmentation de survenue d'effets indésirables graves cardiovasculaires et neuropsychiatriques tels que dépression et suicide (rapportés sous bupropion) ne peut être écartée en l'état actuel des données disponibles. Par ailleurs, la tolérance médiocre au traitement observée dans les études pourrait conduire à une mauvaise observance du traitement.

3. Le détournement de médicaments non indiqués dans le traitement du surpoids ou de l'obésité expose à des risques pour la santé

La balance bénéfique/risque d'un médicament est favorable lorsqu'il est utilisé dans le respect des conditions définies dans son AMM. Certains médicaments n'ayant pas d'indication dans le traitement du surpoids ou de l'obésité font l'objet d'un usage détourné en raison de leurs effets indirects sur le poids liés à une activité diurétique, métabolique, laxative ou encore sur la satiété en agissant sur le système nerveux central. Leurs effets sur le poids sont parfois vantés dans le cadre de réseaux sociaux. Dans certains cas, leur usage détourné a fait l'objet d'un signalement à l'ANSM par des médecins, des inspecteurs, des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP), des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) ou des centres antipoison (CAP), ou a été identifié lors d'enquêtes spéciales, notamment lors de l'enquête réalisée par l'ANSM en 2006-2007 sur les pratiques de préparations magistrales.

Ces médicaments sont le plus souvent soumis à prescription médicale. Ils ne sont pas dépourvus d'effets indésirables et n'ont pas démontré de rapport bénéfique/risque positif dans le traitement du surpoids ou de l'obésité. Ainsi, leur utilisation dans cette indication expose à des risques pour la santé.

Parmi ces médicaments, sont retrouvés des antidépresseurs tels que la fluoxétine, des médicaments du diabète, le topiramate ou encore le baclofène.

4. La prescription de préparations magistrales dans la recherche de perte de poids n'est pas justifiée

La définition de la préparation magistrale a été modifiée par l'article 16 de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. La préparation magistrale est définie comme tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une

¹⁹ Résumé des caractéristiques et notice de Saxenda 6 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli
http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003780/WC500185786.pdf

²⁰ Résumé des caractéristiques et notice de Mysimba® 8 mg/90 mg, comprimé à libération prolongée
http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003687/WC500185580.pdf

autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L.5121-9-1 et L.5121-12 du CSP, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit par une autre officine, voire par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dans le cadre d'une sous-traitance (conditions prévues à l'article L.5125-1 ou à l'article L.5126-2).

Comme l'ensemble des activités officinales, les préparations magistrales relèvent d'un contrôle sur le terrain par les pharmaciens des ARS.

Les préparations magistrales sont des médicaments. Elles sont, de ce fait, soumises aux règles de pharmacovigilance. En l'absence d'autorisation préalable de mise sur le marché, la pharmacovigilance est le premier moyen de veille. Les effets indésirables qui se produisent au décours de l'administration de préparations réalisées en officine doivent donner lieu à déclaration au réseau de pharmacovigilance. De fait, la pharmacovigilance a fourni dans le passé des signaux qui ont conduit pour certains types de préparations à prendre des mesures de police sanitaire.

La prescription d'une préparation magistrale devrait toujours être précédée de l'évaluation de la pertinence en termes de bénéfices et de risques pour la santé. Les exigences de démonstration préalable d'une balance bénéfice/risque favorable et de suivi régulier par les autorités sanitaires, ne peuvent être appliqués aux préparations magistrales du fait de leur réalisation extemporanée et de leur caractère individuel. Cette particularité a notamment l'inconvénient de ne permettre l'identification d'effets indésirables qu'*a posteriori*, lorsqu'une alerte a été transmise aux autorités sanitaires et que le lien a été établi avec la préparation.

De même, la réalisation d'une prescription magistrale doit également être précédée d'une évaluation appropriée du risque. Le pharmacien apprécie la faisabilité de la préparation et en refuse la réalisation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse ; il en informe alors le prescripteur. En outre, la préparation doit satisfaire à la monographie de la Pharmacopée européenne²¹.

Bien que les prescriptions de préparations magistrales dans le cadre d'une démarche de perte de poids aient montré qu'elles étaient porteuses de risque, l'enquête réalisée par l'ANSM de novembre 2006 à fin avril 2007, sur un échantillon de plus de 200 pharmacies identifiées comme ayant une activité importante de préparation, a mis en évidence une pratique de prescription de préparations magistrales pour la perte de poids.

Même s'il n'est pas retrouvé, de façon générale, de substances interdites à la date de l'enquête et si la Loi Talon (interdisant d'incorporer dans une même préparation des substances vénéneuses appartenant à des groupes différents) est respectée, il est à noter que :

- les formules comprenaient parfois des substances actives qui existent sous forme de spécialités pharmaceutiques et sont détournées de leur AMM (antidiabétiques, diurétiques, psychotropes, hormones thyroïdiennes²²) ;
- il existait une grande disparité des formules, prescripteur-dépendante ;
- certaines plantes faisaient l'objet d'une surveillance particulière en pharmacovigilance (*Citrus aurantium*, *Garcinia cambodgia*) ;
- la partie de la plante qui doit être utilisée n'était jamais précisée.

Suite aux résultats notamment de cette enquête, des bonnes pratiques de préparation, publiées au JO du 21 novembre 2007²³, ont été élaborées par l'ANSM. Les bonnes pratiques de préparation constituent un texte de référence opposable, destiné aux pharmacies de ville et aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, afin de garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques.

²¹ Pharmacopée européenne « Préparations pharmaceutiques » 2619

²² Depuis la réalisation de l'enquête, l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes sont interdites (Décision de police sanitaire du 17 mai 2006)

²³ ANSM Bonnes pratiques de préparation
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5d6ae4b3d5fdee013ca463462b7b296.pdf

De plus, des règles d'étiquetage pour les préparations magistrales sont applicables depuis avril 2013 (décret 2012-1201²⁴) : elles permettent d'en assurer une meilleure traçabilité et une meilleure identification, avec notamment la mention de la composition qualitative et quantitative en substances actives, ainsi que la mention des excipients à effet notoire.

Les préparations magistrales n'offrent pas au patient l'information exhaustive délivrée par la notice des spécialités pharmaceutiques. Le prescripteur, qui a un rôle d'information à l'égard du patient, devrait lui apporter une information claire et complète sur la composition, les conditions d'utilisation, les bénéfices et les risques attendus du traitement. Par ailleurs, l'ordonnance doit présenter le plus précisément possible l'utilisation de la préparation : l'indication thérapeutique, le profil du patient (nourrisson, enfant, personne âgée ...), la posologie, la voie d'administration et la durée d'utilisation.

Le rôle d'information du pharmacien, dispensateur à l'égard du patient, est d'autant plus important pour les préparations magistrales qu'elles n'offrent généralement pas de notice d'information aussi complète que les spécialités pharmaceutiques. Les Bonnes Pratiques de Préparation stipulent toutefois que, si des conditions particulières d'utilisation le justifient, la préparation est accompagnée d'une notice de bon usage.

En raison des limites énoncées ci-dessus, de la disponibilité de médicaments indiqués dans la prise en charge du surpoids et de l'obésité et des principes de leur prise en charge, la prescription de préparations magistrales dans la recherche de perte de poids n'est pas justifiée.

5. La vente de médicaments en dehors du circuit légal expose à de graves dangers pour la santé

En France, la vente de médicaments sur Internet est strictement encadrée²⁵. La création et l'exploitation d'un site Internet de vente de médicaments sont réservées aux pharmaciens. Le site doit être adossé à une officine de pharmacie physique. Seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire peuvent être vendus sur Internet. La liste des sites autorisés est disponible sur les sites Internet de l'Ordre national des pharmaciens et du ministère de la santé.

De nombreux sites Internet, des spams, des herboristeries et autres boutiques de vente au détail non pharmaceutiques proposent la vente de produits revendiquant un effet amaigrissant.

La pharmacovigilance ne peut être exercée *a priori* sur l'ensemble de ces produits puisque leur commercialisation n'est pas signalée aux autorités de santé. Aussi, les risques ne sont souvent identifiés *qu'a posteriori* dans le cadre de la surveillance du marché ou lorsqu'une alerte a été transmise aux autorités sanitaires et que le lien a été établi avec le produit.

Les principaux risques sont : un mésusage de produits autorisés dans d'autres indications ou la consommation de produits non adaptés à un patient donné, la consommation de produits dont la qualité n'est pas garantie, de produits contrefaits ou de produits falsifiés, de produits dont la balance bénéfique/risque s'est avérée négative ou n'a pas été démontrée, la tromperie en lien avec un charlatanisme. Une analyse de la base nationale de pharmacovigilance a mis en évidence, entre janvier 2012 et mars 2015, quarante déclarations concernant des patients qui avaient consommé des produits achetés sur Internet. Parmi celles-ci, treize sont survenues dans un contexte de recherche d'amaigrissement.

²⁴ ANSM «Etiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières : précisions et recommandations relatives à l'application du décret n° 2012-1201- Point d'information » <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Etiquetage-des-preparations-magistrales-officinales-et-hospitalieres-precisions-et-recommandations-relatives-a-l-application-du-decret-n-2012-1201-Point-d-information>

²⁵ Vente de médicaments sur Internet : les textes réglementaires <http://www.sante.gouv.fr/vente-de-medicaments-sur-internet-les-textes-reglementaires,13560.html>

5-1 : Médicaments autorisés dans une autre indication thérapeutique et risque de "mésusage"

L'achat sur Internet d'un médicament, normalement obtenu sur prescription médicale, favorise le risque de mauvais usage. En effet, certains réseaux sociaux ou sites « de santé » sur Internet vantent les effets sur le poids de médicaments sans indication dans le traitement du surpoids et dont la prescription médicale est généralement obligatoire. Les risques sont d'autant plus élevés que les informations fournies sur les sites Internet sont le plus souvent incomplètes et mentionnent rarement l'ensemble des indications, contre-indications et précautions d'emploi.

Le rôle du prescripteur ou du pharmacien est essentiel pour vérifier que le médicament est bien adapté pour le patient, sans contre-indication ou risque d'interactions médicamenteuses dangereuses pour la santé. Les indications figurant sur les sites Internet ne peuvent se substituer ni à la prescription et à l'avis du médecin lors de la consultation médicale, ni aux informations orales du pharmacien lors de la délivrance de ce type de médicament.

5-2 : Produits de provenance inconnue et d'authenticité non garantie

Les médicaments achetés sur Internet en dehors des sites autorisés, même lorsqu'ils sont proposés sous un nom connu déjà commercialisé, ne sont pas toujours ceux qui ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. Seul le circuit des pharmacies d'officine et des sites autorisés pour la vente en ligne de médicaments, régulièrement contrôlés par les autorités sanitaires, apporte des garanties sur la qualité et la sécurité des médicaments achetés.

En achetant sur Internet en dehors des circuits légaux (pharmacies d'officine agréées par leur Agence régionale de santé pour vendre des médicaments sur Internet), les consommateurs s'exposent à recevoir des médicaments dont la qualité n'est pas garantie, dont la provenance et les circuits empruntés sont inconnus et dont le rapport bénéfice/risque n'est pas évalué. Les médicaments ainsi proposés peuvent contenir des substances actives non mentionnées sur l'étiquetage ou à des teneurs déficitaires, être périmés ou altérés par des conditions de stockage ou de transports inadaptées. La présence d'ingrédients toxiques dans la composition du produit n'est pas exclue car l'analyse révèle souvent des impuretés chimiques dans le profil chromatographique de ces produits.

Ainsi, l'utilisation de ces produits peut nuire gravement à la santé.

A noter que les teintures mères susceptibles d'être utilisées dans une préparation dans le cadre d'une démarche de perte de poids répondent à la définition de médicament homéopathique et ne peuvent pas être vendues en dehors du circuit pharmaceutique. En tant que médicament homéopathique, leur qualité doit être conforme à la Pharmacopée. Par ailleurs, autorisées à ce jour sous un ancien visa, les teintures mères homéopathiques entrent dans le champ de la réévaluation des médicaments homéopathiques selon la loi du 18 janvier 1994.

5-3 : Médicaments falsifiés

Il s'agit de produits frauduleux répondant à la définition du médicament de par leur composition ou de par leur présentation, vendus sur Internet ou dans des points de vente physique au détail, sans mentionner qu'il s'agit de médicament.

Les médicaments falsifiés sont définis par la Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011. Un médicament falsifié correspond à tout médicament comportant une fausse présentation de :

- a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
- b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou
- c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.

La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.

Médicaments présentés comme des compléments alimentaires en infraction avec la réglementation et la législation française en vigueur

Des produits présentés comme des compléments alimentaires ou de produits naturels à base de plantes répondent en réalité à la définition du médicament de par leur composition puisqu'ils contiennent une ou plusieurs substances pharmacologiquement actives. Il s'agit alors de médicaments ne bénéficiant ni d'une AMM, ni d'une autorisation d'importation délivrée par l'ANSM, dont la toxicité n'a pas été évaluée et qui ne font l'objet d'aucun contrôle par les autorités sanitaires. Ils peuvent ainsi être importés via Internet en violation flagrante avec la réglementation et la législation française en vigueur.

De plus, la ou les substances pharmacologiquement actives ne sont pas toujours mentionnées sur l'étiquetage ce qui constitue également une infraction au regard du code de la consommation (tromperie du consommateur). Le consommateur ignore qu'il consomme un produit qui met sa santé en péril. La dose toxique peut être rapidement atteinte et potentiellement entraîner une hospitalisation voire un décès.

Les produits à visée amaigrissante sont les plus couramment rencontrés sur Internet. Dans la plupart des cas rapportés au système de pharmacovigilance relatifs à des produits pour la perte de poids vendus en dehors du circuit pharmaceutique, des ingrédients retrouvés et leurs effets secondaires n'étaient pas connus du consommateur. Ainsi, ont été retrouvés seuls ou associés :

- un anorexigène d'action centrale tel que la sibutramine dont la présence peut générer des risques très conséquents allant jusqu'au décès du patient (exemple des gélules Best Life® en 2008) ;
- un antidépresseur tel que la fluoxétine, associée à un risque d'effets indésirables graves comme des idées suicidaires, des saignements anormaux ou des convulsions, et d'interactions médicamenteuses notamment à l'origine d'arythmies ventriculaires ;
- la phénothaléine, laxatif inscrit sur la liste I des substances vénéneuses, interdit dans les médicaments en France depuis 1999 eu égard à sa carcinogénicité potentielle ;
- des diurétiques, des laxatifs ;
- des métaux lourds ;
- des plantes interdites telles l'Ephédra ou son alcaloïde l'éphédrine ;
- des substances apparentées à l'éphédrine, telles que la synéphrine issue du *Citrus Aurantium*.

La consommation de ces produits peut générer des effets indésirables graves ; les déclarations de pharmacovigilance ont rapporté des cas de troubles neuropsychiatriques, hépatiques, pancréatiques et cardiaques. Récemment, le décès d'une femme au Royaume-Uni et le cas d'un Français tombé gravement malade après avoir consommé des produits de régime et d'aide à la prise de muscle contenant du 2,4-dinitrophénol (DNP) - une substance illicite et potentiellement mortelle - a conduit INTERPOL à publier une alerte mondiale²⁶.

Il est à noter que le risque d'effets indésirables des produits amaigrissants est plus élevé chez les personnes en surpoids en raison de l'association fréquente de pathologies telles que diabète, maladies cardiaques, hypertriglycéridémie, ... qui peuvent elles-mêmes contre-indiquer l'utilisation de certaines substances actives.

5-4 : Médicaments sans autorisation de mise sur le marché (AMM) en France

Médicaments dont l'AMM a été retirée en raison d'un rapport bénéfice/risque qui s'est révélé défavorable

Depuis les années 1990, les traitements médicamenteux du surpoids ou de l'obésité agissant sur le système nerveux central ont tous été retirés du marché. En effet, leur rapport bénéfice/risque s'est révélé défavorable en

²⁶ INTERPOL publie une alerte mondiale concernant un produit de régime illicite et potentiellement mortel 4 mai 2015
<http://www.interpol.int/fr/Centre-des-médias/Nouvelles/2015/N2015-050/>

raison d'une efficacité limitée et d'effets indésirables graves cardiovasculaires ou psychiatriques. Cependant, il semble que certains sites Internet ou spam proposent encore la vente de ces produits.

Médicaments dont le rapport bénéfice/risque n'a pas été jugé favorable par l'Agence du médicament européenne

L'association de l'antiépileptique topiramate et de l'anorexigène amphétaminique phentermine n'a pas reçu l'AMM sollicitée. En effet, l'efficacité modeste, non maintenue avec le temps, ne compense pas les risques d'effets indésirables graves tels que des troubles neuropsychiques et un risque tératogène liés au topiramate et des troubles cardiovasculaires, de dépression et d'anxiété liés à la phentermine. Il est à noter que la balance bénéfice/risque de chacune de ces substances actives prise isolément dans cette indication est défavorable. En raison du potentiel d'abus, de dépendance et de détournement de la phentermine, anorexigène amphétaminique, toutes les présentations de cette substance sont inscrites sur la liste des stupéfiants depuis 2012²⁷.

La demande d'AMM européenne pour la lorcaserine (Belviq®), dans le traitement du surpoids et de l'obésité, a également été rejetée en 2013. Dans les études, l'efficacité était modeste et non maintenue après l'arrêt du traitement, et un risque potentiel de troubles psychiatriques tels que la dépression et de valvulopathie était observé. Par ailleurs, un risque cancérigène, en particulier en cas de d'utilisation à long terme, ne pouvait être exclu.

Produits qui n'ont pas été soumis à l'évaluation des autorités sanitaires

Des produits, qui n'ont pas été soumis à l'évaluation des autorités sanitaires, sont également disponibles sur Internet. Il n'est pas démontré que le bénéfice qu'ils apportent soit supérieur aux risques qu'ils génèrent. C'est pourquoi leur utilisation est fortement déconseillée. Il s'agit notamment de produits vendus sur Internet comme compléments alimentaires qui contiennent des plantes ou constituants isolés de plantes n'ayant pas fait l'objet d'une démonstration d'un rapport efficacité/sécurité favorable dans l'indication de la perte de poids (hydroxyévodiamine, guggulstérones, *Garcinia cambodgia*).

5-5 : Méthodes revendiquant un effet amaigrissant relevant fréquemment du charlatanisme

Ces méthodes consistent la plupart du temps en l'association de conseils hygiéno-diététiques et de méthodes diverses à base de massages ou d'utilisation d'appareils divers comme les cabines à infrarouges, les appareils d'électrothérapie, les appareils à ultrasons ou les appareils de drainage lymphatique.

Ces méthodes revendiquent une efficacité et un effet durable sans aucun effet indésirable, en l'absence de preuves scientifiques d'une quelconque efficacité. Les descriptifs utilisant un registre superlatif, voire irréaliste, doivent inspirer la méfiance et ne pas détourner les patients des traitements approuvés et de la prise en charge médicale adaptée dont ils ont besoin.

6. Les préparations de plantes, souvent perçues comme une approche naturelle, ne sont pas dépourvues de risques

Le recours aux plantes pour la perte de poids est fréquent parce qu'elles sont perçues comme une approche "naturelle" dépourvue de risque, ne nécessitant pas de prescription ni de prise en charge médicale, et sont facilement accessibles.

Certaines plantes ne peuvent être vendues que dans le cadre d'une pharmacie (monopole pharmaceutique). En effet, le respect de la qualité pharmaceutique décrite dans la Pharmacopée permet d'éviter ou de limiter les risques pour la santé.

²⁷ Arrêté du 14 février 2012 modifiant les arrêtés du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants et la liste des substances psychotropes, Journal officiel du 21 février 2012

Les spécialités pharmaceutiques contenant une ou plusieurs plantes ont obtenu une autorisation de mise sur le marché sur la base d'un usage bien établi dans les conditions d'utilisation définies dans l'AMM ; elles répondent à des exigences de qualité et d'information et font l'objet de contrôles réguliers.

Le respect de la qualité des médicaments à base de plantes permet d'éviter ou de limiter les risques pour la santé. Des contrôles conduits chez certains revendeurs ont montré des déficiences des produits à base de plantes « hors médicament » :

- leur composition peut varier tant sur le plan de la nature que sur celui de la concentration en constituants actifs. Ces inconnus peuvent exposer à des effets délétères qui peuvent être graves et imprévisibles ;
- la qualité de ces produits n'est pas assurée. On peut retrouver la présence de métaux lourds, d'espèces végétales mal identifiées, une variabilité des éléments constitutifs, une substitution d'ingrédients, ou des substances actives chimiques ;
- l'emballage et l'étiquetage ne répondent pas non plus à un cadre réglementaire. Aussi, certains composants potentiellement dangereux pour la santé peuvent ne pas y figurer. Les informations de mise en garde à destination de l'utilisateur, les contre-indications et les risques d'interactions avec des médicaments ou des aliments ne sont généralement pas mentionnés.

Certaines plantes, contenues dans des produits revendiquant un effet amaigrissant à l'origine d'effets indésirables graves, ont fait l'objet d'une décision de police sanitaire. A titre d'exemples :

- Les plantes de la famille des *Aristolochiaceae*, d'autres plantes contenant des acides aristolochiques ou des aristolactames ainsi que des plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji.

En raison des risques cancérigènes, néphrotoxiques, et de l'activité génotoxique mise en évidence *in vivo* et *in vitro*, leur préparation, prescription, délivrance et administration dans le cadre de préparations magistrales, hospitalières, officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la 12^{ème} dilution centésimale hahnemannienne, sont interdites depuis le 29 janvier 2001.

- L'Ephédra ou Ma Huang.

En raison d'effets indésirables majoritairement cardiovasculaires et neuro-psychiatriques graves, parfois mortels liés à la présence d'éphédrine, l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières y compris des préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante Ephédra ou Ma Huang sont interdites depuis le 8 octobre 2003.

D'autres plantes, vendues comme ayant un effet sur le poids, ont fait l'objet d'un suivi de pharmacovigilance :

- *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara* fruit vert de l'oranger amer ou bigaradier).

Le fruit immature de *Citrus aurantium* contient de la synéphrine (agoniste α -adrénergique apparenté à l'éphédrine) qui présente des effets vasoconstricteurs sur les artères, une action bronchodilatatrice, une activité inotrope positive et induit une action psychostimulante de type amphétaminique. Il contient également de l'octopamine. Il répond ainsi à la définition de médicament du fait de ses propriétés pharmacologiques.

En octobre 2004, le bulletin canadien des effets indésirables a signalé 16 cas graves d'effets indésirables, notamment tachycardie, collapsus transitoire, fibrillation ventriculaire et évanouissement²⁸. Des effets indésirables graves tels qu'infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral ischémique liés à la prise de compléments alimentaires renfermant de la synéphrine ont été rapportés dans la littérature^{29,30,31,32}. Par ailleurs, le *Citrus aurantium* pourrait être à l'origine d'interactions médicamenteuses³³.

²⁸ Santé Canada bulletins d'octobre 2004 et d'avril 2007

²⁹ Nykamp DL, Fackih MN, Compton AL. Possible association of acute lateral wall myocardial infarction and bitter orange supplement. *Ann Pharmacother* 2004; 38: 812-6.

³⁰ Firenzuoli F, Gori L, Galapai C. Adverse reaction to an adrenergic herbal extract (*Citrus aurantium*). *Phytomedicine* 2005; 12:247-8.

³¹ Gange CA, Madias C, Felix-Getzik EM et coll. Variant angina pectoris associated with bitter orange in a dietary supplement. *Mayo Clin Proc* 2006; 81:545-8.

³² Adawi R et Walsh L. Bradycardia et oedema in a patient receiving herbal therapy for fertility. *Ann Intern Med* 2005; 143: 763.

³³ Bulletin des Vigilances de l'ANSM N°28, juillet/août 2005

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières composées du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) sont interdits par décision du Directeur général de l'ANSM depuis le 12 avril 2012.

- *Garcinia cambodgia*.

Garcinia cambodgia répond à la définition de médicament par fonction du fait de ses propriétés hypoglycémiantes et hypolipémiantes. Les extraits de la plante contiennent jusqu'à 50 % d'acide hydroxycitrique, substance active de *Garcinia cambodgia*. Elle est suspectée d'entraîner des hépatites^{34,35} ou encore des atteintes musculaires³⁶ ou des convulsions³⁷. Cette plante a fait l'objet d'un suivi de pharmacovigilance puisqu'elle a été retrouvée dans la composition de produits de la gamme Hydroxycut® vendus comme compléments alimentaires dont certains ont fait l'objet en 2009 d'une recommandation d'arrêt de commercialisation par les autorités sanitaires américaines et canadiennes en raison d'atteintes hépatiques, musculaires, cardiaques et neurologiques parfois graves. La DGS et la DGCCRF avaient alors diffusé une mise en garde rappelant notamment que la commercialisation de l'ensemble des produits de la gamme de compléments alimentaires Hydroxycut® n'était pas autorisée en France.

L'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières composées de *Garcinia cambodgia*, ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de la plante (*Garcinia cambodgia*) sont interdits par décision du Directeur général de l'ANSM depuis le 12 avril 2012.

Par ailleurs, les principaux effets secondaires du thé vert (*Camellia sinensis*) sur le système digestif (nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée) et sur le système nerveux central (étourdissements, insomnie, agitation, tremblements) sont connus. Cependant, une enquête de pharmacovigilance menée en 2003 a conclu à un risque probable de toxicité hépatique des extraits hydro-alcooliques forts de feuille de thé vert. L'ANSM a ainsi suspendu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Exolise® proposée en complément de régimes amaigrissants, en raison de cas d'atteinte hépatique rares mais parfois graves^{38,39}.

7. Les bénéfices et les risques des dispositifs médicaux invasifs destinés à la prise en charge de l'obésité sont connus

Les techniques invasives faisant appel à des dispositifs médicaux tels qu'un anneau gastrique ou un ballon gastrique nécessitent un environnement chirurgical.

Il s'agit de techniques de traitement chirurgical de certaines obésités dont les bénéfices et les risques sont connus ; l'intervention doit être précédée d'une évaluation médico-chirurgicale pluridisciplinaire.

Ces produits sont marqués CE conformément à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, définissant les exigences de sécurité et de performances ainsi que les modalités de mise sur le marché.

³⁴ Stevens T, Qadri A, Zein NN. Two patients with acute liver injury associated with use of the herbal weight loss supplement Hydroxycut. *Ann Intern Med* 2005; 142:477-8.

³⁵ Jones FJ et Andrews AH. Acute liver injury associated with the herbal supplement hydroxycut in a soldier deployed to Iraq. *Am J Gastroenterol* 2007; 102:2357-8.

³⁶ Canadian Adverse Reaction Newsletter Jan 2005 ; 15.

³⁷ Kockler DR et coll. Seizure activity and unresponsiveness after hydroxycut ingestion. *Pharmacotherapy* 2011; 21:647-51.

³⁸ Gloro R, Hourmand-Olivier I, Mosquet B et coll. Fulminant hepatitis during self-medication with hydroalcoholic extract of green tea. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2005; 17:1135-7.

³⁹ Sarma DN, Barrett ML, Chavez ML et coll. Safety of green tea extracts : a systemic review by the US Pharmacopeia. *Drug Saf* 2008; 31:469-84.

8. Le rapport bénéfice/risque d'autres techniques est parfois incertain

Des produits revendiquant un effet amaigrissant ou un effet sur les conséquences esthétiques du surpoids, et ne nécessitant pas forcément l'intervention d'un professionnel de santé, sont disponibles sur le marché et souvent accessibles au grand public.

Ces produits peuvent entrer dans le cadre de techniques invasives telles que l'injection de substances pour la destruction d'amas graisseux localisés (produits de lyse adipocytaires), ou dans le cadre de pratiques non invasives telles que l'échange d'énergie (magnétique, électrique ou lumineuse,...), ou l'ingestion de gélules coupe-faim ou capteur de graisses. Le recul reste le plus souvent limité, leur efficacité est en général encore sujette à discussion et leur sécurité d'emploi est peu documentée.

Certains de ces produits ont un marquage CE en tant que dispositif médical. Cependant, ce statut peut être contestable en l'absence de revendication médicale.

Concernant les techniques de lyse adipocytaires, il est à noter que des actes à visée esthétique utilisant différents produits de lyse adipocytaire ont fait l'objet en France d'une interdiction en 2011⁴⁰. La pratique de certains actes à caractère invasif est interdite en raison du danger grave qu'elle présente pour la santé humaine. Cette décision porte sur les techniques de :

- lyse adipocytaire utilisant des injections de solutions hypo-osmolaires,
- lyse adipocytaire utilisant des injections de produits lipolytiques (phosphatidylcholine ou déoxycholate de sodium),
- lyse adipocytaire utilisant des injections de mélanges mésothérapeutiques,
- lyse adipocytaire utilisant la carboxythérapie,
- lyse adipocytaire utilisant du laser transcutané, sans aspiration.

Par ailleurs, concernant la mésothérapie, certains risques tels que les risques infectieux inhérents aux techniques faisant appel à ce type d'injections sont connus. A ce titre, l'ANSM a publié en mars 2009 des recommandations pour l'utilisation des pistolets injecteurs de mésothérapie⁴¹.

Enfin, il est à noter que la distribution de ces dispositifs s'appuie sur des circuits non réglementés.

9. Le contrôle de la publicité ne peut être exhaustif : à chacun de rester vigilant

Les difficultés associées à la perte de poids ont pour effet de rendre les personnes concernées plus vulnérables aux publicités et promesses parfois fallacieuses de certains produits ou méthodes.

L'encadrement de la publicité dépend du statut du produit de santé. Lorsqu'il s'agit de médicaments ou de dispositifs médicaux, la publicité est encadrée par l'ANSM. Lorsqu'il s'agit d'autres produits ou méthodes, le contrôle de la publicité dépend de leur statut et ne peut toujours s'exercer de façon exhaustive, dans la mesure où il n'y a pas d'obligation de déclaration aux autorités sanitaires.

Concernant les produits commercialisés en dehors d'un cadre licite, les contrôles ne pourront être mis en œuvre qu'en cas de signalement aux autorités compétentes ou d'enquêtes spéciales.

⁴⁰ JORF n°0086 du 12 avril 2011 : Décret n° 2011-382 du 11 avril 2011 relatif à l'interdiction de la pratique d'actes de lyse adipocytaire à visée esthétique, modifié par Décision n° 349431, 349432, 349433, 349434, 350058, 350067, 350083 et 350125 du 17 février 2012

⁴¹ [http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Recommandations-pour-l-utilisation-d-un-pistolet-injecteur-de-mesotheapie-Point-d-information/\(langage\)/fre-FR](http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Recommandations-pour-l-utilisation-d-un-pistolet-injecteur-de-mesotheapie-Point-d-information/(langage)/fre-FR)

Les missions et actions de l'ANSM

La compétence de l'ANSM s'applique, entre autres, aux médicaments, aux matières premières et aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux produits cosmétiques. Elle intervient aux différentes étapes du développement et du cycle de vie des produits de santé. Sa mission essentielle est d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits de santé et de contribuer, par ses diverses formes d'intervention, à ce que les risques inhérents à chaque produit puissent être identifiés, analysés et maîtrisés dans toute la mesure du possible, en prenant en compte les besoins thérapeutiques et les impératifs de continuité des soins. Au-delà de ses activités d'évaluation, de contrôle et d'inspection, l'ANSM est également une agence de décision dans le domaine de la régulation sanitaire des produits de santé. Son action se prolonge dans l'élaboration et la diffusion d'informations adaptées aux besoins des professionnels de santé et du public sur les décisions qu'elle prend et sur la sécurité d'emploi et les conditions d'utilisation des produits de santé qu'elle autorise et qu'elle surveille, afin notamment d'en promouvoir le bon usage.

La réglementation applicable en la matière prévoit une définition précise des produits de santé :

Elle prévoit une double définition du médicament (article L.5111-1 du Code de la Santé publique) :

- Un produit est qualifié de médicament quand celui-ci 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. La qualification de médicament se fait alors au regard de la fonction du produit.
- Par ailleurs, un produit est qualifié de médicament s'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Il s'agit donc d'un médicament du seul fait de sa présentation, alors même que le produit n'aurait pas effectivement les propriétés qu'il annonce.

On entend par **dispositif médical** tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (directive européenne 93/42/CEE) constitue également un dispositif médical.

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité.

1. Le développement des médicaments : l'ANSM intervient dès l'autorisation des études cliniques et de mise sur le marché

Le développement d'un médicament comprend des études précliniques, cliniques, relatives au développement industriel et au mode d'administration et au conditionnement, encadrées par la réglementation. Les études cliniques nécessitent une autorisation préalable délivrée par l'ANSM.

Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée après évaluation par l'autorité compétente européenne ou nationale, respectivement l'agence européenne du médicament (EMA) et l'ANSM, sur la base de critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité.

L'AMM est accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) qui précise notamment : la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, et la notice pour le patient qui présente l'essentiel des informations du RCP dans un vocabulaire plus accessible.

L'AMM peut être assortie de conditions à la mise sur le marché du médicament, comme la réalisation d'études complémentaires, notamment pour surveiller l'usage du produit en vie réelle, ou la mise en place de mesures de minimisation du risque afin de réduire la probabilité de survenue d'effets indésirables ou les conséquences sur la santé du patient potentiellement exposé.

2. Les préparations magistrales : la prescription et la délivrance sont règlementées, même si l'encadrement ne peut être le même que pour les spécialités pharmaceutiques

L'Agence a élaboré, en collaboration avec le Ministère chargé de la santé, les bonnes pratiques de préparation, publiées au JO du 21 novembre 2007²³.

Dans le cadre de la réglementation de réalisation de préparations magistrales, l'ANSM assure :

- l'élaboration de référentiels de qualité pharmaceutique (matières premières, formes pharmaceutiques, formules publiées dans la Pharmacopée européenne ou dans la Pharmacopée française) ;
- l'inscription sur les listes des substances vénéneuses et la proposition des doses d'exonération ;
- l'examen de la pertinence d'interdire les préparations magistrales à base d'une nouvelle substance active contenue dans une ou des spécialités pharmaceutiques soumises à un plan de gestion des risques. Le rimonabant a ainsi été interdit dans les préparations dès sa mise sur le marché (décision du 2 mai 2007) ;
- le contrôle des préparations incriminées lors d'accidents remontés au système de pharmacovigilance (puisque les préparations magistrales sont des médicaments) ou d'enquêtes de surveillance de marché, permettant d'identifier les causes des accidents et de conduire le cas échéant à des décisions de police sanitaire. Il est à noter que la surveillance ne repose dans le cas des préparations magistrales que sur des signalements « *a posteriori* » ;
- la prise de décisions de police sanitaire pour interdire la prescription et l'incorporation de substances chimiques ou plantes dans les préparations à l'officine ou en pharmacie à usage intérieur.

Ainsi, de nombreuses décisions de police sanitaire ont été prises concernant des produits ayant fait l'objet de signalements de pharmacovigilance : substances anorexigènes (arrêtés du 10 mai 1995 et du 25 octobre 1995), *Stephania tetrandra Aristolochia fangchi* (décret n°98-397 du 20 mai 1998), aristoloches (décision du 29 janvier 2001), phénylpropanolamine (ou noréphédrine) (décision du 15 février 2001), tiratricol (acide triiodothyroacétique) (décision du 8 octobre 2003), éphédrine, éphédra ou Ma Huang (décision du 8 octobre 2003), poudre ou extraits de thyroïde, hormones thyroïdiennes ou dérivés d'hormones thyroïdiennes (décision du 17 mai 2006), et sibutramine (décision du 20 juillet 2007).

L'analyse des risques effectuée dans le cadre de ce rapport a conduit l'Agence à prendre, en avril 2012, de nouvelles décisions d'interdiction de préparations à base de plantes ou de substances actives retrouvées dans l'enquête sur les préparations magistrales et/ou susceptibles d'être détournées de leur AMM pour perdre du poids, ou encore non justifiées du fait de l'existence de spécialités pharmaceutiques répondant aux besoins thérapeutiques⁴².

⁴² *Garcinia cambodgia*, fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*), préparations à base de la plante *Hoodia gordonii*, clenbutérol (bêta-agoniste utilisé en médecine vétérinaire), clonazépam (benzodiazépine), exénatide (antidiabétique), liraglutide (antidiabétique), méprobamate (anxiolytique), synéphrine (issu du fruit vert de *Citrus aurantium*) et orlistat, clorazépate dipotassique (benzodiazépine), diazépam (benzodiazépine), fluoxétine (antidépresseur), furosémide (diurétique), hydrochlorothiazide (diurétique), imipramine (antidépresseur), metformine (antidiabétique), méthylphénidate (psychoanaleptique), paroxétine (antidépresseur), spironolactone (diurétique) ou topiramate (antiépileptique), almitrine (stimulant respiratoire), bupropion (antidépresseur), chlordiazépoxyde (benzodiazépine), duloxétine (antidépresseur), naltrexone (antagoniste des opiacés), pifénédone (immunosuppresseur), roflumilast (anti-inflammatoire des voies respiratoires) ou venlafaxine (antidépresseur).

3. Les vigilances : la surveillance des produits de santé tout au long de leur cycle de vie nécessite une coopération des professionnels de santé et de l'ensemble des acteurs de santé

3-1 : Surveillance des médicaments

Tout médicament commercialisé fait l'objet d'une surveillance. L'ANSM assure la mise en œuvre et coordonne le système national de pharmacovigilance qui s'intègre dans une organisation européenne. La surveillance des médicaments repose notamment sur le réseau des centres régionaux de pharmacovigilances (CRPV), et depuis 2005, sur la mise en place de plans de gestion des risques qui prolongent et élargissent la démarche de pharmacovigilance pour certains produits. Cette approche intègre la notion d'évaluation constante du rapport bénéfice/risque dans les conditions réelles d'utilisation. A côté des mesures de surveillance et de contrôle renforcées, le plan de gestion des risques peut inclure un plan de minimisation du risque comprenant des actions de communication autour des risques à destination des professionnels de santé et des patients et visant à mieux maîtriser la sécurité d'emploi et le bon usage du produit.

Par ailleurs, dans le cadre de ses activités de pharmaco-épidémiologie, l'ANSM est équipée d'outils lui permettant de suivre les prescriptions, les ventes et les remboursements de produits de santé ; elle a développé des collaborations, notamment avec la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés pour la réalisation d'études.

En cas de risque pour la santé identifié, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament (prévue à l'article L.5121-8) peut être suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat (définies par les articles R.5121-47 et L.5121-9 du CSP modifiés par l'article 9 II de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé), et notamment pour l'un des motifs suivants :

- le médicament est nocif ;
- le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;
- le rapport entre les bénéfices et les risques n'est pas favorable ;
- la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;
- le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions ou obligations prévues dans l'AMM par décret en Conseil d'Etat (articles L.5121-8, L.5121-8-1 et L.5121-24).

Une telle décision s'accompagne d'une information du public, des professionnels et établissements de santé.

L'AMM de la plupart des médicaments indiqués dans le traitement du surpoids et de l'obésité a été retirée en raison d'effets indésirables graves mis en évidence dans le cadre de leur surveillance. Etant donnée l'histoire de ces médicaments, l'ANSM est particulièrement attentive à leurs effets indésirables.

Surveillance de l'usage des médicaments et mesures correctives en cas d'usage hors AMM identifié

Pour surveiller l'usage des médicaments, l'ANSM s'appuie notamment sur l'analyse des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR) dans lesquels toute utilisation hors AMM identifiée doit être signalée, sur le suivi des ventes et des prescriptions et sur les données issues des réseaux de surveillance CRPV, CAP et CEIP.

Lorsqu'un usage non conforme est identifié, l'ANSM demande au laboratoire de documenter, de surveiller et de prendre des mesures correctives de ce mésusage. Lorsqu'un risque associé à cet usage hors AMM est identifié, l'ANSM peut prendre des mesures de police sanitaire telles qu'une modification des conditions de prescription et de délivrance.

L'article L. 5121-14-3 du code de la santé publique stipule que :

« L'entreprise qui exploite une spécialité contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce qu'elle soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché (AMM), des recommandations temporaires d'utilisation (RTU), de son autorisation temporaire d'utilisation (ATU), de son enregistrement ou de son autorisation d'importation parallèle (AIP).

Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini au premier alinéa et en avise sans délai l'ANSM. »

Ainsi, il est demandé aux entreprises qui exploitent une spécialité pharmaceutique de signaler à l'ANSM toute prescription non conforme dont elles ont connaissance dès que les conclusions de l'analyse de risque et, le cas échéant, les projets de mesures correctives envisagées, sont disponibles.

Quand elle le juge utile, l'ANSM met en place une communication auprès du public. Ainsi, concernant le détournement de l'usage du topiramate ou du baclofène, l'Agence a communiqué pour mettre en garde contre ces pratiques potentiellement dangereuses.

3-2 : Surveillance des dispositifs médicaux

L'Union européenne constitue un marché unique régi par les mêmes règles dans chacun des Etats membres. La mise sur le marché des dispositifs médicaux est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le marquage CE, témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes. L'ANSM, comme les autres autorités en charge de ces dispositifs, intervient *a posteriori* pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national.

Cette surveillance s'exerce selon 3 modalités :

- par l'évaluation des incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés dans le cadre de la matériovigilance ;
- suite à la communication effectuée dans le cadre de la mise en service sur le territoire national de certains dispositifs, à laquelle sont soumis les fabricants ;
- par toute action d'évaluation que l'ANSM mène de sa propre initiative concernant des dispositifs dont il convient de s'assurer de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité précitées.

L'ANSM a la compétence pour prendre les mesures de police sanitaire appropriées, en cas de risque pour la santé publique.

3-3 : Surveillance des plantes

La médiatisation des complications liées à certains médicaments, la perception des plantes comme un traitement naturel dépourvu de danger, ainsi que leur facilité d'accès et leur faible coût, amènent une partie de la population à se méfier des traitements chimiques et à se tourner vers les plantes.

Les produits à base de plantes ne sont pas tous dépourvus de dangers pour la santé ; certains sont à l'origine d'interactions médicamenteuses.

Les AMM des médicaments à base de plantes étaient basées sur les cahiers N°3 de l'Agence (et textes antérieurs). Les libellés d'indication prévus par ces cahiers sont dans le RCP : « traditionnellement utilisé comme adjuvant des régimes amaigrissants » et dans la notice : « traditionnellement utilisé pour faciliter la perte de poids en complément de mesures diététiques ». Suite à la transposition en 2007 et 2008 de la Directive 2004/24/CE relative aux médicaments traditionnels à base de Plantes, ces AMM sont en cours de réévaluation pour aboutir soit au maintien de l'AMM (sans la mention « traditionnellement utilisé... »), soit à un enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes, soit à l'abrogation de l'AMM.

L'ANSM assure un suivi de pharmacovigilance et prend, le cas échéant, des décisions de police sanitaire interdisant la présence dans les préparations de plantes à l'origine d'effets indésirables graves ou la commercialisation de la plante elle-même. Concernant les compléments alimentaires, la décision relève de la DGCCRF.

3-4 : Le rôle des professionnels de santé et autres acteurs de santé dans les systèmes de vigilance coordonnés par l'ANSM est fondamental

- En matière de pharmacovigilance, 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 CRPV dont ils dépendent. Tout autre professionnel de santé peut déclarer un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit dont il a connaissance auprès du CRPV dont il dépend. Depuis juin 2011, les patients peuvent déclarer eux-mêmes les effets indésirables qu'ils suspectent être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments. Afin de faciliter ces démarches, l'ANSM a mis en ligne un formulaire de déclaration par voie électronique. Les modalités et le formulaire de déclaration sont disponibles sur son site Internet.
- En matière de matériovigilance, toute personne, fabricant, utilisateur, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave doit le signaler sans délai à l'ANSM. Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative.
- Lors de chaque communication sur la sécurité d'emploi d'un produit, l'ANSM rappelle aux professionnels de santé leur rôle fondamental et leurs obligations de déclaration aux systèmes de vigilance des produits de santé.

4. Les contrefaçons et autres falsifications de médicaments : des mesures de surveillance et de sanction sont mises en œuvre

Les autorités de santé déconseillent tout achat de médicament en dehors du circuit pharmaceutique ou plus généralement de produit de santé en dehors des circuits autorisés.

La surveillance du marché ne peut être exhaustive. Aussi, l'ANSM travaille sur la base d'alertes provenant de professionnels de santé, du public en général ou de réseaux de surveillance : DGS, DGCCRF, FDA, réseaux des CRPV, CEIP ou centres anti-poisons (CAP).

Les alertes concernent principalement des produits commercialisés en dehors de tout circuit licite et contenant des substances actives qui ne sont pas toujours inscrites sur l'étiquetage.

L'Agence a mis en œuvre un plan d'action contre la vente de médicaments sur Internet hors sites autorisés et élaboré une procédure spécifique pour le traitement des cas de contrefaçon qui surviendraient en France. En effet, selon l'OMS, plus de 50 % des médicaments vendus par le biais de sites Internet dissimulant leur adresse physique sont des contrefaçons⁴³. Une grande partie des médicaments contrefaits ou falsifiés visent l'amaigrissement ou le développement de la masse musculaire.

La lutte contre l'offre illicite de médicaments sur Internet s'effectue en collaboration avec la justice, les services de police, de gendarmerie, les douanes, spécialisés notamment dans la cyberdélinquance.

Des actions de communication à destination du grand public sont entreprises lorsque les produits proposés sur internet s'avèrent particulièrement dangereux. L'Agence a ainsi diffusé en 2009 une mise en garde sur le produit vendu sur Internet « Venom Hyperdrive 3.0 » recommandant fermement de ne pas le consommer, et conseillant aux personnes qui en auraient absorbé de consulter rapidement leur médecin pour un examen de contrôle.

Un dossier sur les contrefaçons et autres falsifications de médicaments est disponible sur le site Internet de l'ANSM⁴⁴ afin de sensibiliser le consommateur sur les risques liés à certains agissements proches de l'escroquerie, voire dangereux en terme de santé publique.

⁴³ OMS : Médicaments faux/faussement étiquetés/falsifiés/contrefaits, Aide-mémoire N°275 (Mai 2012) <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/>

⁴⁴ Ansm : Contrefaçons et autres falsifications de médicaments ([http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-medicaments/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Falsifications-de-produits-de-sante/Contrefacons-et-autres-falsifications-de-medicaments/(offset)/0))

5. Le contrôle de la publicité : les acteurs impliqués et le niveau d'encadrement dépendant du statut du produit de santé

5-1 : Publicité pour les médicaments

Depuis juin 2012, l'encadrement de la publicité des médicaments a été renforcé avec l'entrée en vigueur du contrôle *a priori* pour les documents promotionnels destinés aux professionnels de santé. Ce contrôle *a priori* existait déjà pour la publicité auprès du grand public (limitée aux produits d'automédication et à certains vaccins).

Pour le contenu des documents promotionnels, la réglementation fixe trois objectifs principaux : présenter le médicament de façon objective, favoriser son bon usage et s'assurer du respect des référentiels en vigueur, en premier lieu l'AMM, mais également les stratégies thérapeutiques recommandées par la HAS.

Ainsi, le destinataire de la publicité doit pouvoir identifier clairement la population-cible du médicament et comprendre le rapport bénéfice/risque attendu avec le produit.

5-2 : Publicité pour les dispositifs médicaux

La loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire des produits de santé du 29 décembre 2011 a instauré un double régime de contrôle de la publicité pour les dispositifs médicaux qui est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2013.

Le contrôle de la publicité s'exerce *a priori* pour certaines catégories de dispositifs médicaux, présentant un risque important pour la santé humaine, dont la liste a été définie par arrêté ministériel le 24 septembre 2012.

La publicité des autres DM/DMDIV fait l'objet d'un contrôle *a posteriori* sans dépôt systématique à l'ANSM.

La publicité doit présenter le DM/DMDIV de façon objective, notamment en termes de performances ou de conformité aux exigences essentielles de sécurité, et favoriser son bon usage.

En outre, la publicité auprès du public est interdite pour les DM de classe II b et III remboursables.

5-3 : Publicité relative aux objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé

En application des dispositions de l'article L.5122-15 du code de la santé publique, les publicités en faveur d'objets, appareils et méthodes peuvent être interdites par l'ANSM lorsque celles-ci comportent des allégations de bénéfices pour la santé dont la preuve ne peut être établie. Cet article a été introduit en droit français afin de contrôler les pratiques publicitaires charlatanesques dans le domaine de la santé dans un objectif de protection du public.

Ce contrôle s'exerce *a posteriori* sur les publicités destinées au grand public. L'ANSM n'est pas en mesure d'exercer une veille exhaustive. Aussi, les publicités examinées proviennent de saisines externes d'origines diverses telles que des administrations, des instances de professionnels de santé, des associations de consommateurs, des particuliers ou des services de l'Agence.

La firme concernée par la mise en œuvre d'un contrôle de publicité est invitée à fournir la preuve des allégations revendiquées. L'Agence peut interdire la publicité lorsqu'il apparaît que le dossier fourni n'apporte pas la preuve scientifique des propriétés annoncées, ou obliger la mention des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à la bonne information du consommateur. Ces décisions prennent effet trois semaines après leur publication au *Journal officiel de la République française*.

Cas particulier des méthodes d'amaigrissement

Les termes « amincissement » et « amaigrissement » ne constituent pas à eux seuls des allégations de santé. Sont seules susceptibles d'entrer dans le champ des interventions de l'ANSM, les allégations revendiquant une action sur l'obésité, le surpoids ou la surcharge pondérale. Les allégations mensongères sur l'amaigrissement relèvent quant à elles des compétences de la DGCCRF.

Il n'existe aucun produit miracle. Aucune des méthodes généralement proposées pour faire perdre du poids ne peut se vanter d'obtenir un amaigrissement significatif et surtout durable. Aussi, en l'absence de preuve scientifique formelle, les allégations revendiquant une action sur l'obésité, le surpoids ou la surcharge pondérale ne peuvent être acceptées dans les documents publicitaires.

De la même manière, en l'absence de preuve scientifique, ces appareils et méthodes ne peuvent revendiquer une action sur des états pathologiques ou des maladies comme « le diabète, les troubles métaboliques », ou une modification des fonctions physiologiques telle que : « augmentation du métabolisme ».

5-4 : Publicité pour les produits cosmétiques

Le contrôle de la publicité pour les cosmétiques relève des compétences de la DGCCRF ainsi que des inspecteurs de l'ANSM dans le cadre de leur mission d'inspection.

6. La communication : l'information est un des outils de maîtrise du risque

Afin d'informer les professionnels de santé et le public sur les risques liés à l'utilisation des produits de santé dans le contexte d'une recherche de perte de poids, l'ANSM communique dans le cadre de sa mission de sécurité sanitaire, soit au cas par cas sur un produit donné, soit à l'occasion de la parution de dossiers thématiques.

L'ANSM diffuse des points d'information et éventuellement des mises en garde lorsqu'un nouveau risque lié à l'utilisation d'un produit de santé est identifié ; elle met en ligne sur son site Internet des informations actualisées relatives à la sécurité d'emploi des produits de santé. Ainsi, l'Agence a communiqué pour mettre en garde contre le détournement potentiellement dangereux de l'usage du topiramate ou du baclofène pour perdre du poids.

Aussi, il est recommandé aux professionnels de santé et aux usagers de consulter ce site régulièrement.

Lors de chaque communication relative à des produits de santé utilisés dans la perte de poids, l'ANSM rappelle que la démarche de perdre du poids n'est ni anodine, ni sans conséquences pour la santé, qu'elle doit entrer dans le cadre d'une démarche globale individualisée et s'inscrire sur le long terme sous le contrôle d'un médecin.

Enfin, l'Agence participe à certaines actions de communication dans le cadre de sa collaboration aux plans de santé publique : Programme National Nutrition Santé et Plan Obésité.

Conclusion

En conclusion, toute démarche de perte de poids devrait répondre à une indication médicale. La prise en charge du surpoids ou de l'obésité s'articule en premier lieu autour des habitudes alimentaires, comportementales et d'activité physique. L'ajout d'un traitement médicamenteux ne peut être envisagé qu'en dernier recours, en cas de réponse insatisfaisante à ces mesures.

Il n'existe pas de produit ou méthode miracle pour la perte de poids dépourvu d'effet indésirable.

Le rapport bénéfice/risque des rares médicaments autorisés dans le traitement de l'obésité ou du surpoids avec facteurs de risques est modeste. Celui des dispositifs médicaux faisant appel à des techniques invasives n'est favorable que chez certains patients obèses, et celui d'autres techniques est parfois incertain.

Le recours à tout produit de santé n'est donc pas justifié en première intention.

Toutes les méthodes sans fondement scientifique, le détournement de médicaments non indiqués dans le traitement du surpoids ou de l'obésité, ou l'achat de produits de santé en dehors du circuit légal, exposent à des risques graves pour la santé et sont à proscrire.

L'ANSM met en œuvre des mesures de surveillance et de minimisation ou prévention des risques. Cependant, compte tenu des efforts et du renouvellement constant de l'offre et de la promotion de produits, d'appareils ou de méthodes se prévalant d'un effet amaigrissant, il appartient à chacun de rester vigilant face aux promesses d'efficacité rapide, et autres méthodes miracles.

Annexes

La décision de perdre du poids n'est pas anodine

Cependant, certaines méthodes d'amaigrissement sont dangereuses, ainsi d'ailleurs que toute modification brutale ou trop importante du poids. Il est donc indispensable que des professionnels de santé définissent avec vous vos objectifs de perte de poids dans le cadre d'une prise en charge globale et au long cours..

Méfiez-vous :

> Des produits vendus en dehors des pharmacies, particulièrement sur Internet

A ce jour, la vente de médicaments sur Internet, excepté les sites adossés à une officine physique autorisés, est interdite en France. Néanmoins, de nombreux sites proposent la vente en ligne de produits à visée amaigrissante, dont des médicaments.

- Vous risquez d'utiliser un médicament qui n'est pas adapté à votre cas.
- La provenance des produits est inconnue et leur authenticité et sécurité ne sont pas garanties.
- Certains produits présentés comme des compléments alimentaires peuvent contenir une ou plusieurs substances médicamenteuses actives qui présentent des contre-indications et donc vous exposer à des risques graves.

Les produits à visée amaigrissante sont parmi les produits mis sur le marché en violation de la réglementation et de la législation en vigueur les plus couramment rencontrés sur Internet.

> Des médicaments conseillés ou transmis par votre famille ou des amis

Les bénéfices et la sécurité d'emploi d'un médicament dépendent de votre situation personnelle (âge, état de santé, antécédents médicaux, ...). En outre, certains médicaments sont parfois utilisés en dehors des indications pour lesquels ils ont été approuvés par les autorités de santé ; dans ces cas, la sécurité d'emploi n'est pas garantie.

> Des produits dont vous ne connaissez pas l'origine, même s'ils se revendiquent « naturels »

Par exemple, les produits à base de plantes, bien qu'ils soient perçus comme une approche « naturelle », ne sont pas dépourvus de risques. Demandez toujours conseil à un professionnel de santé, notamment un pharmacien.

Le respect de la qualité des médicaments à base de plantes permet d'éviter ou de limiter les risques pour la santé.

Des contrôles menés chez certains revendeurs ont montré que :

- La composition et la qualité des plantes vendues étaient inconstantes ;
- L'emballage et l'étiquetage sont souvent imprécis : certains composants, bien qu'ils soient potentiellement dangereux pour la santé, peuvent ne pas être mentionnés. Les mentions de mises en garde, contre-indications et les risques d'interactions avec des médicaments ou des aliments sont généralement absentes.

> Des méthodes "miracle"

Certaines méthodes revendiquent une efficacité rapide, en quelques séances, et un effet durable sans aucun effet indésirable, ni aucun effort... Elles peuvent sembler tentantes mais elles sont dénuées de justification scientifique et médicale et relèvent du charlatanisme.

En particulier, méfiez-vous des publicités mettant en avant des témoignages de personnes et/ou illustrées par des photographies arrangées de types "avant-après" revendiquant des résultats irréalistes, tant en termes de perte de poids obtenue que de délai d'obtention de ces résultats.

Que faut-il faire en cas de survenue d'un effet indésirable ?

Si vous constatez une réaction anormale après avoir pris un médicament ou un produit destiné à vous faire perdre du poids, signalez-la rapidement à votre médecin ou à votre pharmacien. D'une part, il vous indiquera la conduite à tenir, d'autre part, ce signalement peut aider les autorités de santé à prendre les mesures nécessaires.

Depuis juin 2011, les patients peuvent déclarer eux-mêmes les effets indésirables qu'ils pensent liés à l'utilisation d'un médicament. Les modalités et le formulaire de déclaration sont disponibles sur www.ansm.sante.fr, rubrique Déclarer un effet indésirable.

Le recours à un produit de santé pour aider à l'amaigrissement ne doit se faire que sur les conseils d'un professionnel de santé qui vérifiera que ce produit peut vous être bénéfique sans vous exposer à un danger.

Risques liés aux pratiques d'amaigrissement reposant sur l'usage de produits de santé : les points à discuter avec vos patients

Aujourd'hui, le culte du corps et de son image soumet l'individu aux canons de l'esthétique et de la standardisation. L'étude INCA 2* a montré que près de 50 % des femmes de corpulence normale interrogées ont suivi un régime « amaigrissant » pendant l'enquête ou l'année la précédant. Par ailleurs, le surpoids et l'obésité touchent respectivement 32 % et 15 % des personnes de plus de 18 ans en France**. Ces phénomènes, associés aux efforts d'offre et de promotion de produits, appareils ou méthodes se prévalant d'un effet sur le poids, sont à l'origine d'une quête croissante d'amaigrissement. Celle-ci repose souvent sur des régimes amaigrissants, la prise de médicaments ou de compléments alimentaires sans justification ni suivi médical.

La démarche de perdre du poids n'est pas anodine. Lors d'une telle démarche, il est indispensable de définir avec le patient les objectifs de perte de poids, dans le cadre d'une prise en charge globale, personnalisée et à long terme, indispensable pour obtenir des modifications durables des habitudes diététiques, comportementales et d'activité physique.

Un traitement médicamenteux ne peut être envisagé qu'en cas de nécessité médicale de perte de poids et de réponse insuffisante aux mesures diététiques et de style de vie. Il faut rappeler que l'excès de poids lui-même peut exposer au risque d'effets indésirables des produits amaigrissants en raison de l'association fréquente de pathologies telles que diabète, maladies cardiovasculaires, syndrome métabolique, etc., qui peuvent elles-mêmes contre-indiquer l'utilisation de certaines substances actives.

Il est recommandé de :

> Inclure, dans le bilan initial, la recherche des comportements potentiellement dangereux face aux produits et pratiques à visée amaigrissante

- **Achat de médicaments en dehors du circuit officinal, notamment sur Internet**

La vente de médicaments sur Internet est strictement encadrée. La création et l'exploitation d'un site Internet de vente de médicaments sont réservées aux pharmaciens. Le site doit être adossé à une officine de pharmacie physique. Seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire peuvent être vendus sur Internet. La liste des sites autorisés est disponible sur les sites Internet de l'Ordre national des pharmaciens et du ministère de la santé. Néanmoins, de nombreux sites Internet, des courriels non sollicités, des herboristeries et d'autres boutiques de vente au détail non pharmaceutiques proposent la vente de produits revendiquant un effet amaigrissant.

Le patient s'expose aux dangers suivants :

- *Provenance des produits inconnue et authenticité non garantie* : les circuits de distribution ne font pas partie de la chaîne pharmaceutique régulièrement contrôlée par les autorités sanitaires. Les médicaments peuvent être contrefaits, de composition et de qualité non garanties voire périmés ou altérés en raison de conditions de stockage ou de transports inadaptées.

* Deuxième étude individuelle nationale des consommations alimentaires (Anses 2006-2007)

** Enquête ObEpi (enquête INSERM, TNS Healthcare SOFRES, Roche)

- *Médicaments mis sur le marché en violation avec la réglementation et la législation en vigueur : Les produits à visée amaigrissante sont parmi les produits de santé falsifiés le plus couramment rencontrés sur Internet. Il s'agit de produits présentés comme des compléments alimentaires mais qui répondent en réalité à la définition du médicament puisqu'ils contiennent une ou plusieurs substances pharmacologiquement actives.*

Dans plusieurs des cas de pharmacovigilance relatifs à des produits pour la perte de poids vendus en dehors du circuit pharmaceutique, des substances interdites et non mentionnées sur l'étiquetage ont été retrouvées, comme par exemple de la sibutramine, de la fluoxétine, de la phénothalamine, des métaux lourds (chrome ou autres) ou de l'Ephédra (plante contenant de l'éphédrine).

- *Médicaments dont l'AMM a été retirée en raison d'un rapport bénéfice/risque qui s'est révélé défavorable :* Les médicaments du surpoids ou de l'obésité qui agissaient sur le système nerveux central ont été retirés du marché depuis les années 1990. Cependant, certains sites Internet proposent encore la vente de ces produits de manière illicite.
- **Recours à des méthodes pouvant relever du charlatanisme :** ces méthodes consistent la plupart du temps à associer des conseils hygiéno-diététiques et des méthodes diverses à base de massages, de cabines à infrarouges, d'appareils d'électrothérapie, à ultrasons ou de drainage lymphatique. Elles revendiquent une efficacité et un effet durable sans aucun effet indésirable, alors que les preuves scientifiques manquent.
- **Usage détourné de médicaments dans le but de perdre du poids :** tels que laxatifs, diurétiques, pseudo-éphédrine vendus sans ordonnance.

>Prévenir que les préparations à base de plantes, souvent perçues comme une approche naturelle, ne sont pas dénuées de risques

Le recours aux plantes pour la perte de poids est fréquent car elles sont perçues comme une approche "naturelle" dépourvue de risque, ne nécessitant pas une prise en charge médicale, et sont facilement accessibles.

Le respect de la qualité des médicaments à base de plantes permet d'éviter ou de limiter les risques pour la santé. Des contrôles conduits chez certains revendeurs ont montré des déficiences en termes de :

- composition et qualité : outre des espèces végétales mal identifiées ou une variabilité des éléments constitutifs, on peut retrouver des métaux lourds ou des substances chimiques.
- emballage et étiquetage : les contre-indications et les risques d'interactions de certains composants potentiellement dangereux pour la santé peuvent ne pas être mentionnés.

Certaines plantes, contenues dans des produits revendiquant un effet amaigrissant, à l'origine d'effets indésirables graves ont fait l'objet d'une décision de police sanitaire. L'ANSM a ainsi suspendu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Exolise® (extraits hydro-alcooliques forts de feuille de thé vert) proposée en complément de régimes amaigrissants, en raison de cas d'atteinte hépatique rares mais parfois graves.

> Ne pas prescrire de médicaments 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. Leurs effets sur le poids sont parfois vantés dans le cadre de réseaux sociaux et peuvent faire l'objet d'une forte demande des patients.

En cas de prescription hors AMM, le médecin doit appuyer sa décision sur l'état des connaissances scientifiques relatives à l'efficacité et la sécurité d'un médicament dans une indication donnée, et justifier que le patient a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques encourus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament.

>Ne pas prescrire de préparations magistrales dans le cadre d'une démarche de perte de poids

Les prescriptions de préparations magistrales dans le cadre d'une démarche de perte de poids ne sont pas justifiées et sont porteuses de risque. Ainsi, l'ANSM a pris plusieurs mesures visant à les interdire.

>Suivre les recommandations de prise en charge du surpoids et de l'obésité émises par la Haute Autorité de Santé (www.has-sante.fr)

>Déclarer les effets indésirables

Les effets indésirables liés aux produits de santé (dispositifs médicaux, médicaments y compris préparations magistrales, ...) ou aux produits cosmétiques doivent donner lieu à une déclaration aux réseaux nationaux de vigilance (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr).