

Le GRAS lance une nouvelle campagne de sensibilisation des professionnels de santé et d'interpellation des pouvoirs publics ...

STOP AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES

LES STATUTS DES PRODUITS DE SANTE EN EUROPE ET EN BELGIOUE

Le dispositif médical n'est pas un médicament

La principale différence entre un dispositif médical et un médicament réside dans le mode d'action principal du produit, qui est physique pour un dispositif médical (par exemple, une action mécanique, une barrière physique, le remplacement ou le soutien d'un organe ou d'une fonction de l'organisme, etc.). Même s'ils peuvent tous deux justifier une action thérapeutique, les dispositifs médicaux ne doivent pas être confondus avec les médicaments, qui sont soumis à un cadre réglementaire distinct. Le dispositif médical n'est pas soumis à l'obligation de prouver son efficacité alors que le médicament doit être plus efficace que le placebo. A la différence des Etats-Unis où la FDA demande des preuves avant la mise sur le marché d'un dispositif médical pour des indications données, l'UE ne considère que la sécurité et non l'efficacité de ces dispositifs. L'absence d'études cliniques et d'évaluation de la balance bénéfices-risques avant la commercialisation des dispositifs médicaux est dénoncée par le Collectif *Europe Médicaments* -CEM-(cf. LLG 75) à l'occasion du projet de la Commission européenne de refonte des directives euro-

péennes relatives aux dispositifs médicaux attendue courant 2013: opportunité unique pour tirer les leçons de l'affaire des implants mammaires PIP alors que la réforme de la législation européenne, à l'étude, risque de se limiter à la désignation des autorités pouvant certifier et aux moyens de vérification de la conformité des produits.

Les dispositifs médicaux sur le site de l'AFMPS:

www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits _de_sante/dispositifs_medicaux/

La classification des produits médicaux en « dispositifs médicaux » lors de leur mise sur le marché en Europe est une prérogative des Etats membres qui doivent interpréter au cas par cas les règles définies par les directives CE, en utilisant la banque de données <u>EUDAMED</u> dont l'accès est restreint aux autorités nationales compétentes (L'<u>AFMPS</u> pour la Belgique)! En cas de doute sur le statut précis du produit examiné (<u>Borderline products</u>), l'autorité nationale doit s'inspirer du MEDDEV 2.1/3 et du Manual on borderline and classification in the Community Regulatory

Plus d'infos sur:

http://ec.europa.eu/health/
medical-devices/index_en.htm

framework for medical device. Les cas litigieux sont réglés par la Cour Européenne de Justice chargée de l'interprétation exacte de la législation européenne. L'évaluation récente d'Eudamed montre une hétérogénéité importante dans la manière de traiter les dossiers de la part des Etats membres.

(STOP)

La Lettre du GRAS n° 76

AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES



Au niveau belge, suite au scandale des prothèses mammaires PIP, la ministre de la Santé a annoncé en septembre 2012 la mise en place progressive d'un plan d'action global, baptisé « Plan Implants », en collaboration avec l'AFMPS, le SPF Santé publique, l'INAMI, et les représentants du secteur des dispositifs médicaux implantables. Les grands axes de ce plan sont:

- le développement d'un système de traçabilité; Pour plus d'infos, voir:
- une délivrance contrôlée des implants;
- l'organisation de contrôles renforcés;
- le développement d'une matériovigilance.

http://www.laurette-onkelinx.be/production/ content.php?ArticleId=90&PressReleaseId=452

Nutriments et compléments alimentaires

En Belgique, le SPF Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement précise sur son site: « Les compléments alimentaires sont des aliments sous forme pré-dosée. » Cela gnifie que la réglementation « horizontale » (générale) concernant l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, la <u>publicité</u> et les <u>additifs</u> s'applique donc aux compléments mentaires.

Par compléments alimentaires, on entend toutes les denrées alimentaires prédosées (capsules, pastilles, compte gouttes,...) qui sont constituées d'un ou plusieurs nutriments, plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Les compléments alimentaires sont un complément à l'alimentation normale.

Wikimedia—Fantagu

Au niveau européen, il existe une <u>directive cadre 2002/46/CE</u> pour les compléments alimentaires. Cette directive est une 1^{ère} étape vers une harmonisation complète des législations nationales.

Au niveau national, les compléments alimentaires sont réglementés par trois arrêtés royaux spécifiques, un pour les nutriments, un pour les plantes et un pour les autres substances. Les compléments alimentaires et les aliments ordinaires contenant des nutriments sont réglementés par l'arrêté royal du 3 mars 1992 (.PDF).

Cet arrêté prévoit entre autres :

- les teneurs minimale et maximale en vitamines et minéraux par portion journalière;
- une <u>procédure de notification</u> avant que les produits puissent être mis sur le marché;
- des exigences concernant l'étiquetage et la publicité.

Sur l'étiquetage des compléments alimentaires et dans la publicité pour les compléments alimentaires, il est interdit:

- d'attribuer au produit des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie et d'évoquer des propriétés similaires (l'étiquetage ne peut reprendre aucune allégation curative ni préventive);
- de mentionner ou de suggérer qu'un régime alimentaire équilibré et varié ne constitue pas une source suffisante de nutriments en général.





ZONES GRISES ... en Belgique :

Pour certains produits de santé, il n'apparaît pas toujours clairement de quel statut ils relèvent. Ils se situent dans la « zone grise » entre les médicaments, les compléments alimentaires, les cosmétiques, les biocides, les nutriments ou les produits de consommation courante.

En Belgique, la Commission Mixte, érigée par <u>l'arrêté royal du 28/10/2008</u> permet de clarifier le statut de ces produits « gris ». Cette Commission Mixte est composée de représentants de l'AFMPS; du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (DG (Direction Générale) Animaux, Végétaux et Alimentation et DG Environnement); du SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie; et de l'AFSCA.



Elle a pour mission d'émettre un avis sur des dossiers de produits pour lesquels il y a un doute quant au statut. Le Ministre ou son représentant prend une décision sur base de cet avis. (Source: AFMPS > Zone grise).

Cet avis peut être sollicité par un fabricant qui veut être fixé sur le statut de son produit, par les services publics concernés ou par des tiers. La Commission Mixte peut également rédiger des avis dans le

cadre de l'établissement de lignes directrices par la ministre telles que visées à l'article 1er, § 2, alinéa 7 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Sur base de ces avis, la ministre a établi les lignes directrices suivantes :

- Liste indicative d'allégations considérées comme ne décrivant pas des propriétés curatives ou préventives.
- Lignes directrices relatives à la frontière Biocide-Cosmétique-Médicament à usage humain.

NUTRIMENTS ET ALLEGATIONS DE SANTE

Une allégation nutritionnelle, c'est quoi?

L'allégation nutritionnelle est un message indiqué sur l'emballage d'un produit qui informe sur la composition bénéfique d'un produit. Exemples de message : « light », « riche en calcium », « source naturelle de vitamine C », « pauvre en sel », « riche en minéraux », etc. Déjà là, l'ambiguïté règne : un produit trop gras peut-il se vanter d'être pauvre en sel?

Une allégation de santé, c'est quoi?

L'allégation de santé est un message indiqué sur l'emballage d'un produit qui suggère une relation entre un aliment ou une composante d'un aliment et la santé du consommateur. Exemples de messages : « aide au maintien du capital osseux », « bon pour la mémoire », « favorise le transit intestinal », « renforce les défenses naturelles », etc.





Les allégations de santé sont, depuis le 1er juillet 2007, régies par un règlement européen (1924/2006) dans le but de protéger le consommateur des allégations trompeuses, non fondées scientifiquement ou exagérées. La Commission européenne a imposé de valider scientifiquement les allégations de santé affichées sur les produits. L'EFSA a élaboré une 'liste positive' des allégations de santé fonctionnelles génériques (dites de l'art. 13) autorisées, ainsi que deux autres catégories où les produits sont examinés au cas par cas (nouvelles allégations de santé fonctionnelles – art. 13.5, d'une part, et allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et au développement infantile – art. 14, d'autre part). Les trois types d'allégations ont été versées dans un registre unique (qui contient d'ailleurs à la fois les allégations autorisées et les allégations rejetées). Voir: http://ec.europa.eu/nuhclaims/

Les allégations génériques peuvent être utilisées par tous les opérateurs. Les allégations spécifiques restent protégées pour les industriels qui apporteront de nouvelles preuves scientifiques.

La majorité des dossiers d'allégations examinés par l'EFSA ont reçu un avis négatif. Une sacrée douche froide pour l'industrie! Dès lors, les industriels, s'ils ne se contentent pas des allégations génériques identiques pour tout le monde (et donc peu rentables!), sont amenés à développer des allégations nouvelles en mettant en place un modèle d'innovation spécifigue... C'est ce qu'ont choisi Danone et Nestlé!

Un alicament, c'est quoi?

L'alicament est un nouveau concept inventé par les industriels pour désigner un aliment de consommation courante qui est, en même temps, un *médicament* dans le sens où il est censé réduire les risques ou prévenir l'apparition de certaines maladies grâce à des substances qu'il contient. Même s'il n'existe aucune définition légale de ce terme, les allégations concernant ce type de produit doivent être validées par l'Agence Européenne pour la Sécurité des Aliments (EFSA) qui reconnait la causalité entre la consommation du produit et l'état de santé du consommateur sur base de preuves scientifiques au titre de l'article 14.

Exemples : - aliment qui « réduit activement le cholestérol» (qui ne connaît pas le Benecol®?);

- via la procédure dite de l'art. 14, des producteurs de céréales ont reçu le feu vert pour une allégation de santé de type « réduction de risque de maladie » pour l'avoine (les beta-glucanes de l'avoine réduisent le taux de cholestérol). La marque Quaker (une filiale de Pepsico) l'utilise par exemple sur ses boîtes de flocons d'avoine.

Le rôle de l'EFSA (*European Food Safety Authority* **à Parme)**

L'EFSA a notamment pour mission de valider:

- ◆ Les allégations de santé fonctionnelles génériques au titre de l'article 13.1 du règlement UE
- ◆ Les nouvelles allégations fonctionnelles au titre de l'article 13.5 du règlement UE
- Les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie et au développement infantile au titre de l'article 14 du règlement UE (pour les « alicaments »)





L'EFSA est chargée de vérifier le bien-fondé scientifique des demandes d'allégations introduites; certaines étant déjà utilisées actuellement, d'autres étant proposées par des demandeurs d'autorisation, c.-à-d. des compagnies qui souhaitent soumettre de nouvelles allégations au processus d'autorisation de l'UE. Ces informations sont ensuite utilisées comme fondement scientifique par la Commission européenne et les États membres pour décider s'ils autorisent ou non l'utilisation de ces allégations.

Pour des raisons de confidentialité, et en accord avec la règlementation sur les allégations, les résumés des demandes d'autorisation d'allégations au titre de l'article 13.5 ne sont pas publiés alors que l''EFSA a annoncé le lancement d'une initiative majeure destinée à faciliter l'accès aux données pour renforcer la transparence dans l'évaluation des risques. Ce programme, qui sera développé en coopération avec les partenaires et les parties intéressées de l'Autorité, se penchera sur la façon et la mesure dans laquelle les données techniques utilisées dans les évaluations des risques pourraient être mises plus largement à la disposition de la communauté scientifique et des parties intéressées au sens large. Voir: www.efsa.europa.eu/fr/press/ news/130114.htm Transparence à suivre!

Arterin® et Glucosamine:

Pour ces deux types de produits, des allégations de santé fonctionnelles génériques (art. 13) ont été soumises à l'évaluation de l'EFSA. La monacoline K figure aujourd'hui sur la "liste positive" de l'UE. En d'autres termes, il existe une allégation de santé générique validée que le producteur de l'Arterin® peut utiliser s'il respecte les conditions d'utilisation de cette allégation. En revanche, toutes les demandes d'allégations concernant la glucosamine ont été rejetées. Les fabricants de compléments contenant de la glucosamine ne peuvent donc plus utiliser d'allégation de santé fonctionnelle, ni sur leurs produits ni dans leur communication.

Le registre communautaire des allégations de santé (art. 13, art. 13.5 et art. 14) est entré en vigueur le 14 décembre 2012. Cela a suscité pas mal de mouvements sur ce marché. Par exemple, des probiotiques ont été subitement enrichis en vitamines ou minéraux afin que leurs fabricants puissent continuer à utiliser des allégations, toutes les demandes portant sur les bienfaits présumés des probiotiques ayant été rejetées par l'EFSA.

Plus d'infos sur le site de l'Agence Européenne de Sécurité Alimentaire : www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/ nutrition.htm

En Belgique, c'est l'AFSCA qui est chargée de contrôler que les fabricants et les distributeurs respectent la nouvelle donne réglementaire. Par exemple, toutes les allégations de santé refusées ne peuvent plus figurer dans le matériel promotionnel des firmes ni sur leurs sites internet. Tant les firmes que les pharmaciens peuvent toutefois écouler leurs stocks.

Plus d'infos sur : www.favv-afsca.be/denreesalimentaires/allegations-nutritionnelles-sante/





COMMUNIOUE PRESSE COMMISSION EUROPEENNE

MEMO/12/710

Bruxelles, le 26 septembre 2012

Des dispositifs médicaux plus sûrs, efficaces et innovants

Du simple pansement adhésif aux machines les plus sophistiquées qui permettent de maintenir les fonctions vitales, les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont essentiels pour notre santé et notre qualité de vie. Afin que ces dispositifs répondent aux besoins et garantissent la sécurité des citoyens européens, la Commission a aujourd'hui proposé deux règlements adaptés aux objectifs fixés, plus transparents, et qui tiennent mieux compte des progrès scientifiques et techniques. Les nouvelles règles visent à garantir que les patients, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent tirer le parti de dispositifs médicaux sûrs, efficaces et innovants. Le secteur des dispositifs médicaux est très innovateur, particulièrement en Europe, et capitalise quelque 95 milliards d'euros1.

Le commissaire à la santé et la politique des consommateurs, John Dalli, a déclaré: «il y a quelques mois à peine, le scandale des implants mammaires défectueux, qui a touché des dizaines de milliers de femmes en Europe et dans le monde, a provoqué une onde de choc dans l'opinion publique. En tant que législateurs, nous devons faire de notre mieux pour que cela n'arrive plus jamais. Ce scandale a ébranlé la confiance des patients, des consommateurs et des professionnels dans la sécurité des dispositifs qu'ils utilisent quotidiennement. Les propositions adoptées aujourd'hui visent à renforcer sensiblement les contrôles pour garantir que seuls des dispositifs sûrs sont placés sur le marché de l'Union européenne et, dans le même temps, à favoriser l'innovation et à préserver la compétitivité du secteur des dispositifs médicaux.»

Oui sont les bénéficiaires?

- Les patients et les consommateurs, car tous les dispositifs devront faire l'objet d'une évaluation rigoureuse de leurs caractéristiques en matière de sécurité et de performances avant de pouvoir être commercialisés sur le marché européen. Les procédures de contrôle seront radicalement renforcées, mais continueront de permettre aux patients et aux consommateurs européens d'accéder rapidement à des dispositifs innovants et d'un bon rapport coûts-efficacité.
- Les professionnels de la santé, qui seront mieux informés des bénéfices pour les patients, des risques résiduels et du rapport risques/bénéfices global, ce qui les aidera utiliser au mieux les équipements médicaux dans les traitements et les soins dispensés aux patients.
- Les fabricants, qui bénéficieront de règles plus claires, d'échanges commerciaux facilités entre les pays de l'UE, et de conditions de concurrence équitable excluant du marché les opérateurs qui ne respectent pas la législation. Ces nouvelles règles favoriseront une innovation axée sur les patients et tiennent particulièrement compte des besoins spécifiques des nombreuses PME du secteur des dispositifs médicaux.





Les principaux éléments des propositions

- Le champ d'application de la législation de l'Union est étendu, aux implants à finalité esthétique, par exemple, et clarifié, en ce qui concerne les logiciels médicaux, par exemple. La sécurité et les performances de ces produits seront ainsi correctement évaluées avant leur commercialisation sur le marché européen.
- La surveillance des organismes d'évaluation indépendants par les autorités nationales est renforcée.
- Les pouvoirs conférés aux organismes d'évaluation sont renforcés, tout comme les obligations qui leur incombent, pour garantir que le fabricants feront l'objet d'évaluations rigoureuses et de contrôles réguliers, notamment par des visites d'usine inopinées et des essais par sondage.
- Les droits et les responsabilités des fabricants, des importateurs et des distributeurs sont clarifiés, y compris en ce qui concerne les services diagnostics et la vente en liane.
- La base de données sur les dispositifs médicaux est développée, et contient des informations exhaustives et accessibles au public sur les produits disponibles sur le marché de l'Union. Les patients, les professionnels de la santé et le grand public pourront consulter les principales données concernant les dispositifs médicaux disponibles en Europe, et prendre ainsi des décisions en connaissance de cause.
- La traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement est améliorée, ce qui permettra de réagir rapidement et efficacement à tout problème de sécurité. L'introduction d'un système d'identification unique des dispositifs permettra d'en améliorer la sécurité après leur commercialisation, de contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et de lutter contre la contrefacon.
- Les exigences relatives aux preuves cliniques sont renforcées pour garantir la sécurité des patients et des consommateurs.
- Les règles applicables sont adaptées aux progrès technologiques et scientifiques, à l'instar des prescriptions en matière de sécurité et de performances applicables aux nouvelles technologies de la santé, telles que les logiciels et les nanomatériaux.
- La coordination entre les autorités nationales de surveillance est améliorée pour garantir que seuls des dispositifs sûrs sont disponibles sur le marché européen.
- Les lignes directrices internationales sont prise en compte pour faciliter les échanges internationaux.

Le cadre réglementaire révisé relatif aux dispositifs médicaux comprend:

- une proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux (en remplacement de la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, et de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux);
- et une proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (en remplacement de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Pour de plus amples informations: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_fr.htm













Communiqué de presse commun

22 octobre 2012

Réforme de la législation relative aux dispositifs médicaux dans l'Union européenne :

- Les dispositifs médicaux à risque doivent être soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée et les droits des patients ayant subi un préjudice doivent être renforcés -

Divers scandales ont montré les carences et les limites du système de certification CE (Conformité européenne) des dispositifs médicaux à risque.

La révision de la législation européenne sur les dispositifs médicaux constitue par conséquent une opportunité unique de refonte totale du système européen d'autorisation et de surveillance des dispositifs médicaux à risque élevé, notamment en rendant obligatoire l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) avant commercialisation.

Malheureusement, les propositions de la Commission européenne adoptées le 26 septembre 2012 prévoient uniquement un suivi renforcé une fois le dispositif mis sur le marché, ce qui est insuffisant.

Afin d'assurer aux patients un niveau élevé de qualité, de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux, plusieurs points sont à considérer :

- 1. Le système de certification par des organismes notifiés privés ne permet pas de garantir une protection efficace des patients
 - Plusieurs dispositifs médicaux ont été commercialisés en Europe, puis retirés du marché pour des raisons de sécurité, alors qu'aux États-Unis ils avaient été rejetés par la Food and Drug Administration, l'agence étatsunienne, grâce au système fédéral d'autorisation de mise sur le marché (en anglais, "pre-approval" procedure).





2. Il est indispensable que les dispositifs médicaux à risque soient soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée

- ◆ Plutôt que l'actuelle certification CE (Conformité européenne) par des organismes notifiés privés, il est impératif que les dispositifs médicaux à risque élevé (dispositifs de classe III ou dispositifs implantables) soient soumis à une procédure d'AMM européenne centralisée où la sécurité, l'efficacité et un rapport bénéfice/risque favorable doivent être démontrés grâce à des essais cliniques de qualité.
- Les résultats des essais cliniques doivent être archivés dans une base de données centralisée accessible au public.
- Pour ce qui est des dispositifs médicaux à risque élevé déjà sur le marché, il est nécessaire de prévoir la mise en place à moyen terme de la procédure de réévaluation définie à l'article 45, aux termes de laquelle la sécurité et l'efficacité doivent être démontrées dans le contexte d'une AMM centralisée.

3. Il faut renforcer les droits des patients ayant subi un préjudice

- Pour garantir une couverture suffisante en cas de préjudice subi, les fabricants de dispositifs médicaux doivent avoir l'obligation de souscrire une police d'assurance de responsabilité civile prévoyant notamment toute action directe de la partie lésée.
- Dans l'intérêt des patients ayant subi un préjudice tout comme dans celui des organismes payeurs, et pour que puissent être recueillies et établies les preuves, il faut que le droit à obtenir des informations de la part des fabricants de dispositifs médicaux et des autorités de surveillance devienne systématique.
- Il est nécessaire d'alléger les exigences en matière de preuves à apporter quant au lien de causalité entre le préjudice et le dispositif ; plutôt que l'obligation d'apporter la preuve complète, la démonstration qu'il est objectivement possible que le dispositif ait occasionné le préjudice doit renverser la charge de la preuve.

Dans une perspective de sécurité accrue des patients, nous demandons aux députés européens d'améliorer fortement les propositions de la Commission européenne.

> AIM MiEF ESIP ISDB





Comparaison des statuts*	MEDICAMENT	DISPOSITIF	NUTRIMENT
Action thérapeutique	OUI	OUI	NON
Promotion	Indication thérapeutique RCP enregistrée	Indication thérapeutique Instructions d'utilisation dossier technique marquage CE	Allégations de santé Allégations nutritionnelles
Contrôle prix	OUI	NON	NON
Vigilance	OUI	Théorique Début traçabilité	NON
Contrôle publicité grand public	OUI Interdit si Rp/	OUI	OUI (sur les allégations depuis 12/2012)
Contrôle efficacité	> placebo Etudes cliniques	NON	+/-
Contrôle sécurité	OUI	OUI	Théorique
Contrôle strict composition	OUI	OUI Cahier charges Label CE	NON
Exemples	*DONACOM® *ENTEROL®	*TASECTAN® *DERMALEX Psoriasis® * Prothèses PIP®	*QUATRAL® * Vitamines * Plantes *ARTERIN® * Glucosamine * BENECOL®
Producteurs	Entreprises pharmaceutiques Oligopôles	Multiples Spécialisés	Multiples Industrie agro- alimentaire (ex.: Nestlé, Danone,)
Autorités de contrôle nationales	AFMPS	AFMPS	AFSCA
Autorités européennes compétentes	EMA	CAMD (Competent Authorities for Medical Devices)	EFSA (Allégations de santé)

^{*} Ce tableau n'a pas la prétention d'être exhaustif. Pour un complément d'informations, voir les différents liens mentionnés dans les pages précédentes.





A VOUS D'ESSAYER...

Pouvez-vous classer ces produits selon leur statut?

médicament (Me) OTC (disponible sans ordonnance) – dispositif médical (DM) – « alicament » (AI) – nutriment (Nu) - compléments alimentaires contenant des plantes ou extraits de plantes (PL)? - Médicament délivré sur ordonnance (Me sur Rp/)

Tasectan® (« en cas de diarrhée »)

Dermalex psoriasis® (pommade)

Quattral® (vitamines)

Donacom[®] (glucosamine « en cas d'arthrose »)

Enterol®

Soparyx® (sels de réhydratation)

Arterin® (« en cas d'hypercholestérolémie)

Glucosamine X « en cas d'arthrose »

Benecol®

Bionacid® (mucilages et extraits de plantes « soulage la brûlure d'estomac »)

Monurelle® (Canneberge)

Probiotical® probiotique « reconstitue la flore intestinale »

Millepertuis EGER® (« Bonne humeur »)

Milperinol® (millepertuis 60 X 300 mg)

Kira® (millepertuis 60 X 300 mg)

Voir solutions p. 15

Tri comparatif:

Pour une même pathologie, différents types de produits de santé sont proposés sur le marché. Par exemple:

- En cas de diarrhée : Enterol® Soparyx® (sels de réhydratation) Tasectan® -Loperamide® - Probiotical®, à comparer aux conseils thérapeutiques de *Prescrire* (août 2011, 31;344 : 621-622).
- En cas d'arthrose du genou : Donacom® Glucosamine X antidouleurs antiinflammatoires...
- ◆ En cas d'hypercholestérolémie: une statine Benecol®, Danacol® Arterin®...
- En cas de dépression légère à modérée : du millepertuis sous 3 statuts différents !

Conclusion: si c'est déjà difficile pour les médecins et pharmaciens de s'y retrouver, a fortiori c'est une gageure pour les usagers. D'où l'importance de la fonction conseil du médecin généraliste et du pharmacien d'officine ainsi que des mutuelles et des unions de consommateurs pour délivrer une information fiable et objective pour autant qu'ils ne soient pas utilisés par les firmes productrices (cf. actions du GRAS 95, 111 et 125).





AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES

Nouvelle campagne du GRAS

ACTION N° 133 : STOP aux médicaments camouflés sous forme de dispositif médical ou de nutriment (12/2012) : interpellation du ministre fédéral belge de la santé – sensibilisation des acteurs en santé.

A partir de l'analyse de certains messages publicitaires (1) et de publicités communiquées par ses membres, le GRAS a interpellé la ministre de la Santé, Laurette ONKELINX. Quelques exemples:

- ARTERIN® « votre cholestérol sous contrôle »
- PROBIOTICAL® « efficacité, rapidité, sécurité dans la gastroentérite aigüe de l'enfant »
- TASECTAN® « Diarrhée ? Tasectan® : Protège + Neutralise + Elimine »
- SOUVENAID® de Nutricia : « alimentation médicale orale améliorant significativement la mémoire dans l'Alzheimer au stade précoce »
- BIONACID® « soulage la brûlure d'estomac»
- DERMALEX® en traitement du psoriasis, de l'eczéma et de l'acné rosacé.

L'analyse de ces dérapages publicitaires concernant des dispositifs médicaux et des nutriments montre qu'ils sont promus en fait comme médicaments, outrepassant le statut sous lequel ils sont commercialisés, en infraction avec les prescrits légaux et les allégations autorisées.

Cet « abus de confiance » risque de détourner les malades des vraies solutions (p.ex. les mesures de réhydratation chez le petit enfant souffrant de diarrhée ou les activités interactives et psychostimulantes chez le patient atteint d'Alzheimer débutant). Il risque aussi de distraire d'un budget familial des ressources plus utiles dans la satisfaction de besoins fondamentaux.

Ces cas posent aussi la question de la multiplication des statuts des produits touchant à la santé, phénomène qui crée des zones grises, des zones d'incertitude où les produits sont déplacés à la quise des producteurs pour échapper aux contraintes et contrôles qui gêneraient leur essor et rend le statut des produits illisibles pour l'usager et les professionnels de la santé (cf. le petit exercice en p. 16). Par rapport au statut de médicament en délivrance libre, les dispositifs médicaux et les nutriments sont soumis à moins de contrôle de prix, d'efficacité, de qualité et du message publicitaire (qui ne doit pas être conforme à une notice scientifique enregistrée). Le consommateur est moins bien protégé et risque d'être abusé par l'apparence du produit, sa promotion publicitaire quand il n'est pas délivré, qui plus est, en pharmacie.

APPEL:

- + Aux médecins et pharmaciens à ne plus diffuser de publicités sur les alicaments via des présentoirs et des revues pour patients dans leurs officines et salles d'attente;
- + Aux associations de consommateurs, de patients et aux mutuelles de santé pour qu'elles expliquent clairement à leurs membres les incertitudes liées au statut de nutriment et de dispositif médical;
- + Aux responsables politiques (et surtout au ministre de la Santé Publique) pour qu'ils contrôlent de manière plus stricte l'identification (mention de leur statut dans les messages promotionnels) et la promotion de ces produits « gris ».





Autres actions du GRAS connexes à ce thème

- ACTION N° 131: TASECTAN (THERABEL Pharma) (06/2011): dangers d'un dispositif médical promotionné dans le traitement de la diarrhée. Attention aux dispositifs médicaux qui sont en fait des médicaments ! Plainte auprès de l'Agence Fédérale Belge des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).
- **ACTION N° 125 :** Quand Unilever® flirte avec la SSMG (Société Scientifique de Médecine Générale - 09/2010). Interpellation du président de la SSMG.
- ACTION N° 111 : SWEETBEE® (05/2008) : boîte promotionnelle d'échantillons pour diabétiques associée à la promotion du JANUVIA® (Sitagliptine) auprès des médecins généralistes. Partenariat dangereux entre mutuelle (Socialiste) et industrie (pharmaceutique et agroalimentaire). Interpellation de la Mutualité Socialiste.
- ACTION n° 95: Margarines aux phytostérols—Partena (08/2006) : promotion de leur usage par le biais d'un remboursement d'une mutuelle (Partena) alors que les preuves cliniques de l'intérêt de leur utilisation en prévention cardiovasculaire sont manquantes. Interpellation de Partena.
- ACTION n° 85: <u>Plantes médicinales pas si banales</u> (03/2005) : ballote (présente dans le Sédinal®) et Valériane (extrait sec) : risques décrits pour des produits souvent utilisés au long cours et parfois chez des enfants vu leur -fausse- réputation d'innocuité. Lettre au ministre Demotte.
- ACTION n° 79 : <u>POUR UN MEILLEUR CONTRÔLE DES NUTRIMENTS</u> (11/2003): chondroprotecteurs, antioxydants, phyto-oestrogènes,... souvent présentés comme des traitements des maladies dégénératives (arthrose, DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge), ostéoporose ménopausique,...) sans les garanties d'un médicament (enregistrement, contrôle des prix et de la qualité, publicité encadrée). LLG n°51, 09-2006
- ACTION n° 59 : <u>MARGARINES AUX PHYTOSTEROLS</u> : (06/2001) publicité médiatique pour un produit sujet à caution.
- ACTION n° 31 : SCHERING, WYETH, ORGANON, AACIPHAR (05/1996) : demande de déremboursement de contraceptifs oraux.
- ACTION n° 14 : Fluor ZYMAFLUOR ® (ZYMA) (01/1994) : prix multiplié par 4,5 à 7 lors d'un changement du statut du produit.
- (1) CHEVALIER Pierre Les non-médicaments : alicaments, produits alimentaires enrichis Publicités dans les journaux médicaux, La Lettre du GRAS décembre 2012; 75: pp. 14-18.
- (2) DEBOIS Marie L'alicament, nouvelle opération marketing, secteur d'avenir, Les analyses de l'ACRF 2011/26.





Des produits retirés du marché en Europe sont recyclés dans des compléments alimentaires...

Communiqué de presse du 17 septembre 2012 de l'Université Toulouse III - Paul Sabatier

Amaigrissant, excitant, 100% naturel...
Attention à ces promesses souvent toxiques.
Une équipe de recherche de l'université
Toulouse III - Paul Sabatier alerte sur la consommation - devenue courante - de compléments alimentaires. Plus des deux tiers contiennent des médicaments non contrôlés, surdosés, dont certains sont interdits par les autorités de santé.

« C'est un véritable problème de santé publique. » Le Professeur Myriam Malet-Martino du laboratoire de synthèse et physicochimie de molécules d'intérêt biologique (SPCMIB* - UPS/CNRS) ne mâche pas ses mots. Son équipe démontre depuis 2009, par des

techniques de résonance magnétique et de spectroscopie de diffusion ordonnée qu'il s'agit de véritables médicaments contrefaits, dans lesquels des manipulations chimiques sont adultérantes.

Cette année, l'équipe a encore publié deux articles internationaux, l'un dans une revue spécialisée et l'autre dans un ouvrage de recherche**. En résumé, les effets nutritionnels ou physiologiques escomptés (perte de poids, érection...) sont relégués par des effets secondaires à risque (anxiolitique, diurétique...), que les consommateurs ignorent.

Quelques conclusions de ces travaux sont édifiantes :

- sur 20 coupe-faim « naturels » disponibles sur le marché, 8 révèlent la présence de sibutramine -une substance active interdite en France dès 2010- à des doses allant jusqu'à deux fois la dose journalière maximale recommandée avant son interdiction.
- ◆ 5 contenaient aussi de la phénolphtaléine, un laxatif réputé cancérigène -interdit depuis 1999- et d'autres un alcaloïde extrait de

- l'orange amer, une plante interdite depuis mai dernier compte tenu de ses effets secondaires sur le rythme cardiaque.
- sur 70 échantillons proposant de solutionner les dysfonctionnements érectiles chez l'homme, vendus comme « 100% naturels », les deux tiers contiennent des molécules analoques (proches de molécules de référence)

n'ayant pas obtenu d'autorisation de mise sur le marché. Et ce, à des doses journalières maximales. Or la tentation d'en abuser est une réalité.

Les fabricants écouleraient ainsi les stocks de molécules interdites par les autorités de santé, et intègre-

raient régulièrement de nouvelles substances actives falsifiées, pour ne pas laisser le temps aux chercheurs de les détecter en routine. Alors notre équipe a décidé d'ouvrir un site Internet d'information pour le public. Affaire à suivre.

Retrouvez ces chercheurs:

- En couverture du magazine *Science et Ave-nir* (enquête réalisée par Rachel Mulot septembre 2012)
- En Une de *La dépêche du midi* (dossier réalisé par Dominique Delpiroux 17 septembre 2012)
- Et en vidéo sur le <u>site de France 3 Midi-</u> Pvrénées.

*SPCMIB: synthèse et physico-chimie de molécules d'intérêt biologique - UPS/CNRS). Laboratoire à l'interface de la biologie et de la santé, regroupant 5 équipes de recherche dont le groupe RMN biomédicale du Professeur Malet-Martino. martino@chimie.ups-tlse.fr

**Analysis of herbal dietary supplements for sexual performance enhancement, Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 63, 135-150 (2012). Et Nutritional supplements, Chemical Analysis of Food: Techniques and Applications, ISBN: 978-0-12-384862-8, Part II, Chapter 17; pages 539-573 (2012)

DOSSIER SPECIAL STOP AUX MEDICAMENTS CAMOUFLES



Solutions de la page 11

Campagne



aux médicaments « camouflés »

- Tasectan® DM
- Dermalex psoriasis® DM
- Quatral® Nut
- Donacom® Me OTC
- Enterol® Me OTC
- Soparyx® Nut
- Arterin® AS
- Glucosamine X Nut/PL/AS
- Benecol® Nut
- Bioanacid® DM
- Monurelle® PL
- Probiotical® PL
- Millepertuis EGER® PL

- Milperinol® (millepertuis 60 X 300 mg) Me sur Rp/
- Kira® (millepertuis 60 X 300 mg) Me

DM: dispositif médical — NUT: compléments alimentaires contenant des nutriments. — Me OTC: médicament en délivrance libre — AS: complément alimentaires contenant des substances autres que des nutriments, des plantes ou des extraits de plantes — PL: compléments alimentaires contenant des plantes ou extraits de plantes — Me sur Rp/: médicament soumis à prescription.

Pas un seul « alicament »? Logique, ce n'est pas un statut légal.