



PLANTES MÉDICINALES : CULTIVEZ VOTRE LONGUEUR D'AVANCE !



Plus d'un Français sur deux¹ affirme recourir aux plantes médicinales pour se soigner. Pour répondre à cette demande croissante du public, cultivez votre longueur d'avance ! La délivrance des plantes médicinales constitue l'une des plus anciennes réalités du pharmacien. Et, depuis le 1^{er} août 2013, vous avez le droit de faire des mélanges pour tisanes en préparation officinale. ●●●



En savoir plus

Fiche professionnelle « Les plantes médicinales et leur réglementation » consultable sur l'Espace pharmaciens depuis www.ordre.pharmacien.fr, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles

B iologie végétale, botanique et pharmacognosie en sus de votre formation de professionnel de santé font de vous un spécialiste qui peut dispenser, au cas par cas, des plantes médicinales ou des médicaments en contenant avec les garanties nécessaires de sécurité. Comme la réglementation concernant la commercialisation et la délivrance des plantes médicinales et des médicaments à base de plantes est complexe, l'Ordre consacrera une publication dédiée à ce sujet, prochainement.



DES PRODUITS À UTILISER AVEC PRÉCAUTION

Les exigences réglementaires appliquées à ces produits s'expliquent par les dangers avérés pour la santé publique en cas de mésusage de ces produits. De plus, les plantes sont des produits complexes. La standardisation de la production de plantes et produits dérivés est un processus difficile à maîtriser qui requiert à la fois contrôle et expertise. Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), rappelle qu'il faut sensibiliser les patients au fait que les plantes « contiennent des substances actives puissantes potentiellement dangereuses si elles ne sont pas utilisées à bon escient et [qu']une substance n'est pas moins dangereuse sous prétexte qu'elle vient de la nature ».



LA PRÉPARATION ET LA VENTE AU DÉTAIL EN OFFICINE

Le code de la santé publique (CSP) régit la préparation et la vente au détail des plantes médicinales et des médicaments qui en contiennent². Selon l'article L. 4211-1, 5°, « la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée » est réservée aux pharmaciens, « sous réserve de dérogations établies par décret ». Le CSP prévoit également deux types de médicaments à base de plantes dont la commercialisation est réservée aux pharmaciens : les médicaments à base de plantes et les médicaments traditionnels à base de plantes².

DU NOUVEAU DU CÔTÉ DE LA LÉGISLATION

Les pharmaciens peuvent également réaliser des préparations magistrales ou officinales³ à base de plantes. Et il est à noter que, depuis le 1^{er} août 2013⁴, ils ont le droit de faire des mélanges pour tisanes en préparation officinale, selon les conditions décrites dans une monographie du formulaire national.

Un arrêté du 2 octobre 2006⁵ précise encore que les pharmaciens peuvent vendre « des plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ».



LA VENTE PAR DES NON-PHARMACIENS

Par dérogation, le décret n° 2008-841 du 22 août 2008 a libéralisé 148 plantes médicinales de la pharmacopée, qui peuvent être vendues « par des personnes autres que les pharmaciens », et qui ont également pour la plupart un usage alimentaire et/ou condimentaire reconnu. Elles doivent être vendues sous la forme décrite dans le décret (majoritairement « en l'état » et quelquefois sous forme de « poudre » ou d'« extrait sec aqueux ») et sans être mélangées⁶.

Les plantes médicinales peuvent entrer à certaines conditions dans la composition de compléments alimentaires disponibles en pharmacie mais qui peuvent être vendus également en dehors du circuit officinal.

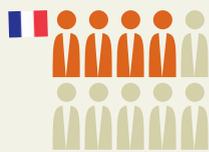


EN CHIFFRES

LES FRANÇAIS ET LES MÉDECINES ALTERNATIVES OU COMPLÉMENTAIRES

4

FRANÇAIS SUR 10 ont recours aux médecines dites alternatives ou complémentaires (acupuncture, homéopathie, hypnose, médecine traditionnelle chinoise ou indienne, ostéopathie, phytothérapie...).



Source : guide de la Miviludes Santé et dérivés sectaires, avril 2012, La documentation française, disponible sur www.derives-sectes.gouv.fr, rubrique Documents utiles > Guides.

63%

DES FRANÇAIS disent avoir confiance dans la phytothérapie et 45% y ont recours.

11%

DES FRANÇAIS attribuent à la phytothérapie la fonction de « guérir »... mais ils sont 18% à penser qu'elle « ne sert à rien ».

Source : sondage TNS Sofres, Les entreprises du médicament (Leem), mai 2011, disponible sur www.leem.org

43%

DES FRANÇAIS qui ont régulièrement recours à la phytothérapie (et à l'homéopathie) le font en prévention. Ils sont 35% à les utiliser « en complément de la médecine classique ». 28% leur donnent la priorité devant la médecine classique.





Que recouvrent les termes « plantes médicinales » et « médicaments à base de plantes » ?

Les premières sont des drogues végétales dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses. La plante est rarement utilisée

entière. Par extension, on appelle souvent « plante médicinale » ou « plante » non seulement l'entité botanique, mais aussi la partie utilisée.

Les médicaments à base de plantes sont des médicaments dont les substances actives sont exclusivement d'origine végétale. Ils sont, comme les médicaments

issus de la chimie, soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) (source : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM).



Sabrina Boutefnouchet, maître de conférences à l'université Paris-Descartes, UFR de pharmacie, laboratoire de pharmacognosie

INTERVIEW

●● Naturel ne signifie pas sans danger ●●

Comment expliquez-vous l'engouement des Français pour le « naturel » et les produits à base de plantes ?

S. B. : Les Français se méfient de plus en plus des produits de synthèse utilisés dans l'alimentation, les cosmétiques et les médicaments, impliqués dans des polémiques largement relayées par les médias. Ils sont par ailleurs très sensibles à la notion de développement durable... Il faut tout de même leur rappeler que « naturel » ne signifie pas forcément « sans danger ».

Dans quelle mesure le pharmacien est-il le professionnel le mieux placé pour répondre à cet engouement en toute sécurité ?

S. B. : Une solide formation de base en physiopathologie, toxicologie, pharmacologie mais aussi botanique et pharmacognosie est complétée, pour les pharmaciens qui se destinent à l'officine, par un module supplémentaire en phytothérapie, aromathérapie. Avec ce bagage et la connaissance qu'ils ont de leurs patients, les pharmaciens sont les professionnels de santé les plus à même de conseiller, d'informer sur les effets indésirables et de prévenir les interactions médicamenteuses.

La formation des pharmaciens dans le domaine de l'herboristerie vous paraît-elle suffisante ?

S. B. : Elle est suffisante... mais nécessite pour certains une remise à jour des connaissances. En effet, l'évolution du marché des produits à base de plantes fait que la demande ne concerne plus uniquement les médicaments de phytothérapie et les plantes pour tisanes (herboristerie au sens propre) mais aussi les huiles essentielles et les compléments alimentaires. D'où la nécessité d'une formation continue, à travers des diplômes universitaires (DU) ou interuniversitaires (DIU).

QUAND LA JUSTICE S'EN MÊLE

À plusieurs reprises, des affaires de justice concernant l'exercice illégal de la pharmacie ont mis sur le devant de la scène la question de la commercialisation des plantes médicinales et des médicaments à base de plantes.

En septembre 2012 à Marseille⁷, le CNOP s'est par exemple porté partie civile à l'encontre de la gérante d'un commerce revendiquant la qualité d'herboristerie. Ce commerce vendait des plantes médicinales non autorisées, des cures accompagnées d'allégations thérapeutiques visant des pathologies graves (sida, HIV...) et des collyres, le tout fabriqué dans ses locaux. Reconnue coupable, la gérante a été condamnée à de lourdes peines. Plus récemment, en mai 2013⁸, le gérant d'un commerce revendiquant la même activité a été condamné pour avoir proposé à la vente des plantes médicinales non libéralisées. De même, l'Ordre était partie prenante de la procédure.



LES PLANTES MÉDICINALES QUI NE FONT PAS L'OBJET D'UNE DÉROGATION DOIVENT RESTER L'AFFAIRE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

En 2011, une proposition de loi a été déposée par le sénateur Jean-Luc Fichet pour la création d'un nouveau diplôme d'herboristerie. Cette initiative n'a eu à ce jour aucune suite législative. Sans relâche, l'Ordre a rappelé et rappelle que la connaissance des plantes médicinales c'est bien, mais que cela ne suffit pas.

Professionnel de santé, le pharmacien sait poser les bonnes questions à ses patients et peut avoir connaissance, avec leur accord, de leur Dossier Pharmaceutique (DP). Il peut détecter d'éventuelles interactions entre des plantes médicinales et un traitement allopathique et prévenir les effets indésirables. Enfin, le circuit pharmaceutique garantit la sécurité et la qualité sanitaire des produits : le pharmacien se fournit auprès de fournisseurs soumis à déclaration auprès de l'ANSM – et les produits commercialisés sont conformes à la pharmacopée –, mais également auprès de distributeurs autorisés par l'ANSM⁹, lorsque les plantes médicinales relèvent du monopole pharmaceutique.

1. Sondage TNS Sofres, mai 2011.

2. La réglementation différencie les « médicaments à base de plantes » visés par l'article L. 5121-1, 16° du CSP et les « médicaments traditionnels à base de plantes » visés par l'article L. 5121-14-1 du même code. Ces derniers, non soumis à l'AMM – sous réserve des critères d'ancienneté d'usage, d'innocuité, etc. –, sont mis sur le marché après un enregistrement auprès des autorités compétentes selon des procédures simplifiées.

3. Voir en ce sens le dossier du *Journal de l'Ordre* n° 30, (novembre 2013), p. 7-9.

4. Arrêté du 12 juillet 2013 portant additif n° 101 à la pharmacopée.

5. Arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine. Voir aussi la question/réponse « Qu'est-ce qui peut être conseillé, vendu et dispensé en officine ? » du *Journal de l'Ordre* n° 7 (octobre 2011), p. 15.

6. Article L. 4211-7 du CSP.

7. TGI Marseille, 3 septembre 2012, minute n° 5254.

8. CA Paris, 24 mai 2013, dossier n° 12/04788.

9. Article R. 5124, 11° du CSP.



HERBORISTE : UN MÉTIER QUI A DISPARU

Le métier d'herboriste fait référence aux professionnels diplômés à la date du 20 septembre 1941.

Très actifs depuis le Moyen Âge, les herboristes, soumis à une première réglementation en 1803, sont en conflit récurrent avec les pharmaciens tout au long du XIX^e siècle. La loi du 11 septembre 1941 supprime leur formation mais autorise les titulaires du diplôme à exercer leur vie durant.

Aujourd'hui, il n'existe quasiment plus d'herboristes de cette génération et le droit qu'ils avaient de « détenir pour la vente et vendre pour l'usage médical les plantes ou parties de plantes médicinales » ne s'applique pas aux gérants actuels des herboristeries. Le titre d'« herboriste », dont ces derniers se parent, est usurpé, le métier d'herboriste, au sens strict, ayant disparu en France.