



les cahiers
de l'Ordre national
des pharmaciens

LE PHARMACIEN ET LES PLANTES



Cultivez votre
expertise

5



L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France, c'est-à-dire les diplômés qui exercent effectivement la pharmacie en métropole ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il a été créé par une ordonnance du 5 mai 1945.

Ses principales missions, fixées par l'article L. 4231-1 du code de la santé publique, sont :

- > d'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- > d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- > de veiller à la compétence des pharmaciens ;
- > de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.



Gravure en taille douce, extraite du Dictionnaire universel des drogues simples, 1716, de Nicolas Lémery. Les collections d'histoire de l'Ordre national des pharmaciens ©.

n°
5

Sommaire



p. 2-3

Éditorial

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

p. 4

Pourquoi le recours croissant aux médecines naturelles ?

p. 5-6

Chiffres clés

p. 7

Quelques dates clés : pharmaciens et phytothérapie, une longue histoire !

p. 8 à 10

Garantir la sécurité du patient contre les dérives

p. 11 à 13

Phytothérapie

Plusieurs familles de produits pour une même vigilance

p. 14 à 18

Plantes médicinales

Développer votre conseil et les préparations officielles

p. 19 à 21

Les médicaments à base de plantes

Des médicaments à part entière

p. 22 à 24

Compléments alimentaires

Votre vigilance s'impose

p. 25-26

Sites Internet à connaître pour mieux conseiller les patients

p. 27 à 29

Annexes

Éditorial d'Isabelle Adenot,
président du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)

“ QUE TON ALIMENTATION SOIT TA PREMIÈRE MÉDECINE”

Hippocrate
(V^e siècle av. J.-C.)

Le pharmacien
répond aux
attentes du
public par ses
compétences
et **garantit la
sécurité de la
dispensation.**

Depuis toujours, l'homme s'est appuyé sur son environnement, dont les végétaux, pour sa nourriture et ses remèdes. Depuis toujours, l'utilisation des plantes est liée à la santé.

Les plantes ont d'abord été utilisées en l'état, entières ou en parties. Puis, comme il peut exister pour une même plante des variations biochimiques, qualitatives ou quantitatives, selon les pays d'origine, les pratiques culturelles ou de distillation, l'extraction des substances actives s'est développée avec les progrès de la chimie organique depuis la deuxième partie du XX^e siècle. Les plantes sont ainsi souvent devenues des matières premières. Puis la

synthèse chimique a pris le relais et, au-delà, la modification des substances pour en diminuer les effets secondaires et/ou en potentialiser les effets.

Aujourd'hui, alors que la thérapeutique moderne se développe, les Français expriment également un certain scepticisme à l'égard de la chimie de synthèse. Et, par voie de conséquence, la phytothérapie et l'aromathérapie sont redevenues omniprésentes. Tous les professionnels de santé, dont les pharmaciens, observent cet engouement croissant. Et nombre de personnes entrent dans les officines en quête de produits de santé à base de plantes.



Cette tendance justifie une grande précaution de la part des pharmaciens, car le public estime bien souvent que ce qui est naturel est une assurance contre tout danger. C'est évidemment faux ! Les plantes médicinales contiennent des substances actives potentiellement dangereuses si elles sont utilisées à mauvais escient et/ou en l'absence de maîtrise de la qualité.

Le pharmacien répond donc aux attentes du public par ses compétences (les cours de biologie végétale, de botanique et de pharmacognosie sillonnent le parcours universitaire de tout pharmacien) et garantit la sécurité de la dispensation.

Depuis quelques années, la réglementation s'étoffe, notamment à travers l'harmonisation européenne. Il est donc indispensable que le pharmacien connaisse le cadre juridique dans lequel s'inscrit la dispensation des plantes et des produits dérivés et qu'il possède une vision actualisée des évolutions. La dernière datant d'août 2013.

C'est l'objet de ce cahier pratique.

Cette tendance justifie une grande précaution de la part des pharmaciens, car le public estime bien souvent que ce qui est naturel est une assurance contre tout danger. C'est évidemment faux !

CHIFFRES CLÉS

PART DES SUBSTANCES NATURELLES DANS LA PHARMACOPÉE

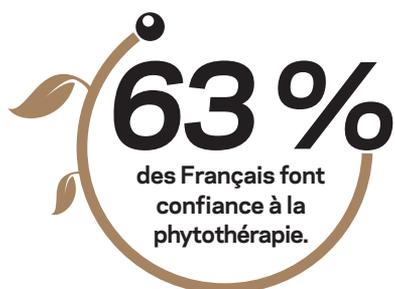
Entre 40
et 70 %



C'est la part des médicaments
qui proviennent de substances naturelles
(plantes, organismes marins, micro-organismes).

[source : Le Journal du CNRS n° 240-241, janvier-février 2010]

LES FRANÇAIS ET LA PHYTOTHÉRAPIE : UN ENGOUEMENT



35 %
utilisent les plantes
« en complément
de la médecine classique ».

45 %
des Français disent avoir
recours à la phytothérapie.



28 %
lui donnent la priorité
devant la médecine
classique.

43 %
des Français qui ont
régulièrement recours
à la phytothérapie
(et à l'homéopathie)
le font en prévention.



[source : Observatoire sociétal du médicament 2011 - TNS-Sofres pour Les entreprises du médicament, LEEM, 24 mai 2011]

UN MARCHÉ EN EXPANSION

Médicaments
à base de plantes



33 MILLIARDS DE DOLLARS

C'est le chiffre du marché mondial des médicaments à base de plantes en 2013, soit une croissance annuelle de 11 %.

[source : BBC Research - Botanical and Plant-Derived Drugs: Global Markets, février 2009]

Aromathérapie

Progression de...



...19,8 %
en volume

et
17,9 %
en valeur.

[en cumul annuel
mobile à fin avril 2012,
source : Celtipharm]

Compléments alimentaires à base de plantes

Marché européen des compléments alimentaires à base de plantes :

2,1 milliards d'euros en 2012, soit **13 % des compléments alimentaires.**

[source : Botanical Food Supplements in the European Union, European Federation of Health Products Manufacturers Associations, EHPM, juillet 2012]

LA QUALITÉ DES PLANTES

546

C'est le nombre de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée française¹ 11^e édition, qui font donc l'objet

de spécifications particulières. Sur ces 546 plantes, 148 peuvent être vendues hors monopole pharmaceutique.

[source : Pharmacopée 11^e édition, actualisée au 6 mars 2014 sur www.ansm.sante.fr (rubrique Activités > Pharmacopée)]



¹ La Pharmacopée est constituée de différentes monographies. Chaque monographie est un ensemble de spécifications qui définissent les caractéristiques qualitatives et quantitatives d'une substance en vue d'assurer une qualité optimale compatible avec les exigences de santé publique. Les normes de ce référentiel scientifique font autorité pour toute substance ou monographie figurant dans la Pharmacopée. La Pharmacopée est régulièrement mise à jour. Certaines plantes sont répétées plusieurs fois dans la liste avec des renvois au nom vernaculaire principal.

QUELQUES DATES CLÉS : PHARMACIENS ET PHYTOTHÉRAPIE, UNE LONGUE HISTOIRE !

Pour les apothicaires puis les pharmaciens, la phytothérapie est une longue tradition. Progressivement, des textes précisent les modalités de délivrance des plantes.

2013

arrêté du 12 juillet 2013 introduisant deux nouveaux textes dans la Pharmacopée française : mélanges pour tisanes pour préparations officielles et HE de myrte

2007

décret n° 2007-1198 élargissant la liste des HE dont la vente au public est réservée aux pharmaciens ; au total, 15 HE font partie du monopole

2008

la vente libre de 148 plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée est autorisée par décret ; la liste précise la forme

2006

décret et arrêté sur les compléments alimentaires et les nutriments pouvant être utilisés dans leur fabrication

2002

directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires

2004

directive européenne 2004/24/CE du 31 mars 2004 créant le statut de médicament traditionnel à base de plantes ; ce texte assouplit les règles d'accès au marché communautaire pour les médicaments répondant à des critères d'ancienneté et d'innocuité déterminés

1989

fin du remboursement des préparations magistrales à base de plantes

1986

- décret n° 86-778 fixant la liste des huiles essentielles (HE) dont la vente au public est réservée aux pharmaciens
- le ministère de la Santé français propose une réglementation des AMM pour les spécialités pharmaceutiques à base de plantes

1979

vente libre de 34 plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, autorisée par décret

1945

l'État autorise par ordonnance les herboristes à continuer d'exercer jusqu'à leur décès

1941

suppression du diplôme d'herboriste : les pharmaciens se voient attribuer le monopole de la dispensation des plantes médicinales

1927

fondation de l'École nationale d'herboristerie

1803

seuls les pharmaciens diplômés peuvent préparer et délivrer des remèdes

1777

naissance du monopole des apothicaires (qui sont rebaptisés « pharmaciens ») dans la préparation et la délivrance des remèdes

1767

création de la profession d'herboriste-botaniste par arrêt du Conseil d'État du Roi ; les apothicaires ont un droit de visite et d'inspection auprès d'eux

1697

publication de la *Pharmacopée universelle* de Nicolas Lémer, pharmacien et chimiste français

1312

première reconnaissance du métier d'herboriste ; leur corporation sera ensuite officialisée au XV^e siècle

3000 AV. J.-C.

premier texte connu sur la médecine par les plantes (Sumériens) ; l'usage de décoctions filtrées de chanvre, thym, saule et myrte y est notamment évoqué



¹ Abrogé par le décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004. Par la suite, le décret n° 2007-1221 du 3 août 2007 modifiant l'article D. 4211-13 du CSP relatif à la liste des HE dont la vente est réservée aux pharmaciens est paru.



Garantir la sécurité

DU PATIENT CONTRE LES DÉRIVES

Afin d'éviter les dérives et de préserver l'intégrité et la qualité du réseau pharmaceutique, le CNOP a la possibilité de représenter la profession pharmaceutique devant les juridictions, lorsque les faits portent un préjudice direct ou indirect à la profession (article L. 4231-2 du CSP).

Les actions de l'Ordre contre l'exercice illégal de la pharmacie

De fait, l'exercice illégal de la pharmacie (EIP) porte préjudice à la profession et à l'intérêt supérieur de la santé publique. Ce délit est constaté dès lors que les conditions exigées pour l'exercice de la profession ne sont pas satisfaites par les personnes physiques ou morales qui préparent, vendent en gros ou au détail des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique (CSP).

En dehors du circuit pharmaceutique, les méthodes dites naturelles telles que la phytothérapie ou l'oligothérapie combient les promesses de guérison, de bien-être et de développement personnel qui sont au cœur de pratiques à risque, voire de dérives sectaires.

De nombreux compléments alimentaires à base de plantes médicinales, dont la vente est réservée aux pharmaciens en application du CSP (*harpagophytum*, millepertuis...), sont commercialisés en France, entre autres, par le jeu de reconnaissance mutuelle des autorisations délivrées par un

autre État membre, au titre des compléments alimentaires.

À ce jour, de nombreux contentieux d'EIP, dont le CNOP est partie à l'instance, concernent des produits à base de plantes médicinales. La jurisprudence est également abondante dans ce domaine. Dans la plupart des cas, il est reproché la mise en avant, pour ces produits litigieux, de propriétés thérapeutiques, ce qui leur confère dès lors la qualification de médicament par présentation. Mais il arrive également que certains produits répondent à la qualification de médicament par fonction, compte tenu de leurs propriétés intrinsèques.

En l'occurrence, le CNOP s'est notamment constitué partie civile dans des affaires mettant en cause des enseignes revendiquant une activité d'herboristerie. C'est ainsi que, le 4 avril 2013, la cour d'appel de Paris a condamné la société Herboristerie du Palais-Royal et son gérant pour EIP. De même, le 3 septembre 2012, la gérante d'une société dénommée L'Herbe magique, qui faisait aussi commerce sur Internet, s'est vue condamnée par le tribunal correctionnel de Marseille



Quelques chiffres



4 Français sur 10 ont recours aux médecines dites alternatives ou complémentaires.

4 000

« psychothérapeutes »
autoproclamés.

1 800

structures d'enseignement
ou de formation sont à risque.

3 000

médecins seraient en lien
avec la mouvance sectaire.

[source : Guide Santé et dérives sectaires, Miviludes, La Documentation française, 2012]

sur la base du même délit, mais également pour usurpation du titre d'herboriste et tromperie sur la nature des produits, à une peine d'emprisonnement de dix mois assortie d'un sursis. Cette enseigne vendait notamment des plantes médicinales, des huiles essentielles et des collyres « maison ». « Ces personnes-là ne sont pas inscrites à l'Ordre, souligne Isabelle Adenot. Tant qu'elles ne le sont pas et qu'elles ne travaillent pas dans une pharmacie, elles ne sont donc pas pharmaciens et ne peuvent exercer la profession. »

Contre le charlatanisme et les dérives sectaires

Le marché alternatif de la guérison et du bien-être peut faire appel à des pratiques mettant en danger la santé de ceux qui y recourent. Les pharmaciens doivent savoir les repérer et les signaler.

L'engouement croissant pour les médecines naturelles et la détresse de patients parfois insuffisamment soulagés par la médecine traditionnelle incitent un ensemble de pseudo-professionnels et de structures charlatanesques voire sectaires à

proposer des recettes de soins et de guérison non conventionnelles qui peuvent être à risque. Il est donc nécessaire de les identifier et de les combattre.

C'est le rôle de chaque citoyen de repérer et de signaler ce type de pratiques, dangereuses pour la santé des personnes qui y ont recours. C'est a fortiori celui des professionnels de santé, dont les pharmaciens. Au contact direct et régulier avec les patients, ils occupent une position privilégiée pour repérer et signaler ces dérives. Pour aider les professionnels de santé dans cette démarche, la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes) a publié en avril 2012 un guide qui leur est destiné.

Parallèlement à ce devoir de vigilance, rappelons que les règles déontologiques et professionnelles interdisent au pharmacien de contribuer à de telles pratiques ou de les favoriser. Toute infraction à ces dispositions relève de la juridiction disciplinaire et donc de la Chambre de discipline du conseil de l'Ordre compétent.

Pour aller plus loin

■ Guide Santé et dérives sectaires, Miviludes, 2012
(consultable en ligne sur
www.derives-sectes.gouv.fr)





Garantir la sécurité du patient

CONTRE LES DÉRIVES



Gravure en taille douce,
extraite du Dictionnaire
universel des drogues
simples, 1716, de
de Nicolas Lémery.

Interview

Serge Blisko,

président de la Mission
interministérielle de
vigilance et de lutte
contre les dérives
sectaires (Miviludes)

Quelles sont les principales dérives sectaires observées en matière de santé, notamment parmi les pratiques faisant appel à l'usage de plantes ?

Il convient de préciser que les dérives
thérapeutiques et les méthodes non
éprouvées ne relèvent pas toujours
de dérives sectaires. On compte plus
de 400 pratiques non conventionnelles
à visée thérapeutique en France, qui
peuvent être une porte d'entrée aux dérives
sectaires. Concernant les pratiques faisant
appel aux plantes, elles sont couramment
présentées comme relevant des médecines
dites naturelles. Elles peuvent faire appel à
des associations diverses d'oligoéléments,
de plantes médicinales, de vitamines.
Des régimes alimentaires carencés tels
que l'instinctothérapie ou le crudorisme,
qui consistent à ne consommer que des
aliments crus, sont souvent associés à
des cocktails de végétaux, de fruits ou
de légumes censés présenter des vertus
thérapeutiques. Ces régimes alimentaires
créent les conditions d'un affaiblissement
de la personne sur le plan tant physique
que psychologique et, lorsqu'ils sont
prescrits par des praticiens peu scrupuleux,
ils peuvent conduire progressivement
à un isolement social et à l'installation
d'une emprise mentale insidieuse.

Comment repérer une pratique sectaire ?

On parle de dérive sectaire lorsqu'il y a
un mécanisme d'emprise mentale sur le
patient, qui peut le conduire, entre autres,
à abandonner son traitement. En pratique, il
s'agit souvent de pseudo-thérapeutes, isolés
ou en réseau, qui proposent une médecine
alternative univoque et détournent ainsi le

patient de son traitement traditionnel.
Parfois « simples » escrocs, parfois gourous
thérapeutiques, ils peuvent mettre la vie
des patients en danger. Il faut savoir que
60 % des patients atteints de cancer ont
recours à des médecines alternatives
ou complémentaires. Il faut donc appeler
à la plus grande vigilance autour d'eux.
Au quotidien, les officinaux peuvent repérer
les patients dont le comportement vis-à-vis
de la médecine conventionnelle change
et ceux dont les prescriptions associent
de façon inhabituelle oligoéléments, plantes
médicinales et/ou vitamines. Dans ce cas,
il faut éclaircir les choses avec les patients
pour comprendre d'où émanent ces
prescriptions et ne pas hésiter à les alerter
sur la dangerosité de ces pratiques
lorsqu'elles sont exclusives. Il est important
de les encourager à ne pas abandonner
leur traitement et de les inciter à consulter
un praticien qualifié.

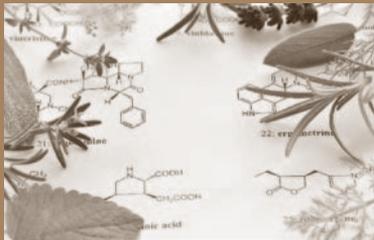
Comment signaler une pratique à risque ?

L'article R. 4235-26 du CSP précise qu'il
est interdit aux pharmaciens de consentir
des facilités à quiconque se livre à l'exercice
illégal de la pharmacie, de la médecine
ou de toute autre profession de santé.
Aussi les pharmaciens peuvent-ils prendre
conseil auprès de leur Ordre professionnel,
alerter l'agence régionale de santé (ARS)
ou s'adresser directement à la Miviludes.
Selon la nature du signalement, la Miviludes
fait appel à ses correspondants habituels
(référénts professionnels de santé (ARS)
ou institutionnels) auprès des ordres
professionnels et des ARS, du parquet,
voire saisit d'autres services de l'État
appropriés, le cas échéant.



60 %

des patients atteints de
cancer ont recours à des
médecines alternatives
ou complémentaires.



Phytothérapie

PLUSIEURS FAMILLES DE PRODUITS
POUR UNE MÊME VIGILANCE

La phytothérapie, au sens large, est susceptible d'englober plusieurs familles de produits qui n'ont pas tous les mêmes caractéristiques : les plantes médicinales en vrac, les préparations pharmaceutiques, les médicaments à base de plantes fabriqués industriellement et les compléments alimentaires. L'aromathérapie utilise quant à elle les essences, les huiles essentielles et les hydrolats aromatiques des parties aromatiques des plantes médicinales.

Les produits utilisés en phytothérapie et en aromathérapie sont reconnus et plébiscités par les patients comme par les professionnels de santé. Mais leur activité et leur potentielle toxicité requièrent expertise et vigilance. **Par ailleurs, ils répondent à des réglementations spécifiques, évolutives et parfois ambiguës. Il est essentiel que tout pharmacien en connaisse les particularités afin de les délivrer dans le respect des règles de sécurité et de qualité.**

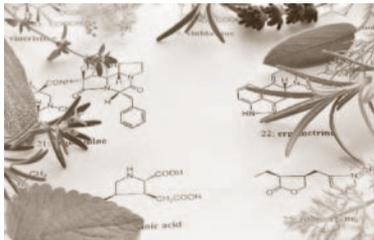
L'histoire de la pharmacie et du médicament est indissociable de celle de la phytothérapie et de l'aromathérapie. L'usage des plantes à des fins médicales est une pratique ancestrale et culturelle qui a accompagné toutes les civilisations à travers les âges depuis l'époque néolithique. Le premier texte connu sur la médecine par les plantes a été gravé en caractères cunéiformes sur tablette d'argile par les Sumériens, près de trois mille ans avant notre ère !

Les plantes médicinales ont constitué les premiers médicaments. Herboristes et pharmaciens, anciennement apothicaires, sont traditionnellement les moteurs de leur usage.

Durant ces siècles d'utilisation, l'homme a expérimenté par lui-même les vertus et les propriétés des plantes qui l'entouraient, créant progressivement une connaissance botanique et pharmacognosique dont la profession se sert encore aujourd'hui.

Le XIX^e siècle, qui dessine les contours de la pharmacie moderne, marque une transition : de l'usage de plantes ou de parties de plantes, on glisse progressivement vers un recours croissant à l'extraction et à l'indication de principes actifs d'origine naturelle. C'est à cette époque que des molécules comme la morphine, la colchicine ou la quinine commencent à être isolées et révolutionnent ainsi la médecine. Les pharmaciens, historiquement impliqués dans la gestion et la délivrance des plantes médicinales, ont eu un rôle déterminant dans le développement, la commercialisation et la délivrance de ces produits actifs issus de substances végétales.

Après une régression marquée de leur utilisation au milieu du XX^e siècle, liée notamment au développement de la chimie de synthèse, les plantes médicinales connaissent un regain d'intérêt significatif depuis une trentaine d'années : cette tendance est portée ●●●



Phytothérapie

PLUSIEURS FAMILLES DE PRODUITS
POUR UNE MÊME VIGILANCE



Herboriste, un métier disparu



Après plusieurs siècles d'existence, la loi du 11 septembre 1941 a supprimé la reconnaissance de la profession d'herboriste. Les herboristes en activité au moment de la promulgation de cette loi ont conservé le droit de « détenir pour la vente et vendre pour l'usage médical les plantes ou parties de plantes médicinales » jusqu'à leur décès.

...

à la fois par un retour du grand public vers les médecines naturelles et par un retour renouvelé de la recherche thérapeutique vers l'exploitation des substances d'origine végétale. La flore naturelle reste une source irremplaçable de substances bioactives, à l'origine de nouvelles percées thérapeutiques au service des patients.

Ces dernières années, la demande du grand public pour la médecine naturelle et le recours aux plantes médicinales n'ont cessé de croître.

La phytothérapie aujourd'hui : une diversité de produits, une diversité d'usages

La phytothérapie se fonde sur l'utilisation de plantes, parties de plantes et formes dérivées de plantes, qui peuvent se présenter sous différents statuts à l'officine :

▪ **les plantes et parties de plantes :** les plantes dites médicinales sont des drogues végétales qui possèdent des propriétés médicamenteuses. En partie libéralisées, elles doivent répondre aux spécifications de la Pharmacopée, qui garantissent aux utilisateurs une véritable sécurité d'emploi.

▪ **les préparations pharmaceutiques réalisées en pharmacie :**

les préparations magistrales et certaines préparations officinales sont susceptibles de contenir des plantes ou des produits dérivés. Rappelons qu'une préparation magistrale est réalisée selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, en l'absence de médicaments disponibles sur le marché. Une préparation officinale est un médicament préparé en pharmacie, inscrit à la Pharmacopée ou au Formulaire national. La réalisation de ces préparations peut être sous-traitée à une autre pharmacie ou à un établissement pharmaceutique, sous certaines conditions.

▪ **les produits officinaux divisés :**

il s'agit de toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la Pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur (PUI). Les plantes médicinales peuvent être vendues dans ce cadre. Les divisions pouvant être utilisées avec un maximum autorisé de deux présentations par plante

sont les suivantes : 15 g, 25 g, 50 g, 75 g, 100 g et 200 g.

▪ **les médicaments à base de plantes :**

les médicaments à base de plantes sont des médicaments fabriqués selon un processus industriel, dont les substances actives sont exclusivement d'origine végétale. Leur vente est réservée aux pharmaciens, au même titre que les médicaments issus de la chimie. Comme pour ces derniers, l'expertise pharmaceutique est indispensable afin d'en garantir le bon usage. Pour être commercialisés, ils sont soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM). Seule exception, les médicaments traditionnels à base de plantes, qui répondent à des critères définis d'ancienneté, d'usage et d'innocuité, ce qui leur permet de bénéficier d'une procédure d'enregistrement simplifiée auprès des autorités compétentes. Ces médicaments peuvent contenir des vitamines et des minéraux mais dont l'action serait accessoire.

▪ **les compléments alimentaires :**

ce sont des denrées alimentaires « dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments »



Le cannabis, une plante qui fait débat

Le cannabis contient une soixantaine de cannabinoïdes, dont le delta 9 tétrahydrocannabinol (9THC). Il est exploité traditionnellement depuis des siècles. Son usage thérapeutique a exposé en Occident au XIX^e siècle, où il était largement prescrit aux patients atteints de la rage, de rhumatismes, d'épilepsie ou de douleurs. Progressivement détrôné par d'autres psychoactifs

plus puissants, il est définitivement prohibé dans les années 1920-1950. Dans les années 1990, son exploitation à des fins thérapeutiques est envisagée : depuis, un nombre croissant de pays ont légalisé le recours au cannabis à des fins thérapeutiques ainsi que les médicaments à base de cannabinoïdes. La France autorise les demandes de mise sur

le marché de ces derniers depuis juin 2013. Le Sativex®, un spray buccal à base de cannabis, a reçu une AMM en janvier 2014 pour une seule indication : le traitement symptomatique de la spasticité (contracture) liée à la sclérose en plaques des patients adultes, résistante aux autres traitements. Il n'arrivera cependant pas sur le marché français avant le début de l'année 2015.

Pour aller plus loin

■ Les huiles essentielles dont la vente au public est réservée au pharmacien sont définies dans le décret n° 2007-1198 du 3 août 2007, consultable sur Legifrance.gouv.fr



ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés » (décret n° 2006-356 du 20 mars 2006). Les pharmaciens doivent s'approvisionner et les conseiller avec discernement afin de garantir à leurs patients la sécurité attendue. Les plantes et extraits de plantes peuvent entrer dans leur composition à condition de posséder des propriétés nutritionnelles ou physiologiques. Néanmoins, les plantes ou les préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique sont expressément exclues de ce champ d'application.

■ **l'aromathérapie** : elle désigne l'utilisation médicale des extraits aromatiques de plantes sous forme d'essences ou d'huiles essentielles. Ces huiles essentielles (HE) peuvent être utilisées en usage externe sous forme d'onction, de crème ou de lotion, mais également en usage interne, diluées dans du miel, dans de l'huile alimentaire ou simplement sur un sucre. Les activités antibactériennes et anti-infectieuses des HE sont aujourd'hui scientifiquement démontrées. Pourtant, en France comme dans la plupart des pays européens,

malgré des effets indésirables graves en cas de non-respect de la posologie, leur vente n'est pas réglementée. **Une liste des HE ne pouvant être dispensées que par les pharmaciens figure toutefois dans l'article L. 4211-1 du CSP, ainsi qu'une liste des HE ne pouvant être dispensées que sur ordonnance (article L. 3322-5 du CSP). Si la plupart des HE peuvent être commercialisées hors officines, une quinzaine d'entre elles, dont la liste est arrêtée par décret, font partie du monopole pharmaceutique :** grande absinthe, petite absinthe, armoise commune, armoise blanche, armoise arborescente, chénopode vermifuge, moutarde jonciforme, rue, sabine, sassafras, sauge officinale, tansie, thuya du Canada ou cèdre blanc, cèdre de Corée, thuya. En l'absence de réglementations spécifiques, les médicaments intégrant des HE dans leur composition doivent répondre à la définition des médicaments à base de plantes.

Le pharmacien, expert des produits de phytothérapie

La phytothérapie fait intervenir des substances actives qui ne sont pas dénuées de risques, seules ou en association avec d'autres produits. Le pharmacien, traditionnel « gardien des

poisons », s'est historiquement vu confier la détention et la dispensation des plantes médicinales et des médicaments qui en sont dérivés.

Si les contours de ce monopole ont évolué, le cursus de formation initiale et l'obligation de développement professionnel continu (DPC) permettent aux pharmaciens de disposer d'une expertise spécifique, notamment en botanique et en pharmacognosie.

Le cursus scientifique du pharmacien, sa formation en botanique, pharmacognosie et biologie végétale lui permettent de conseiller les patients, d'être attentif aux notions de bon usage et de toxicité liées à ces produits. Il peut poser les bonnes questions à ses patients pour assurer la sécurité de leur emploi. Il peut repérer les interactions médicamenteuses, les contre-indications et les effets indésirables liés à ces produits, aidé en cela par l'utilisation du Dossier Pharmaceutique (DP).

Professionnel de santé, le pharmacien est spécialisé dans les diverses composantes du domaine de la santé. Il doit aujourd'hui, plus que jamais, répondre à cet engouement pour la phytothérapie.



Plantes médicinales

DÉVELOPPER VOTRE CONSEIL ET LES PRÉPARATIONS OFFICINALES

Le pharmacien détient le monopole d'une partie des plantes médicinales, spécifiquement celles qui sont caractérisées par une balance bénéfique/risque requérant de la vigilance. Leur délivrance nécessite une véritable expertise. Outre sa formation en la matière, le pharmacien est un professionnel de santé et peut accéder au DP des personnes qui en possèdent un. Un contexte favorable à une dispensation sécurisée, au bénéfice du patient.

⁴ Arrêté du 12 juillet 2013 portant additif n° 101 à la Pharmacopée. La monographie est disponible sur le site www.ansm.sante.fr (mots clés : mélanges tisanes pour préparations officinales). Voir p. 28.

Les plantes médicinales « sont des drogues végétales qui peuvent être utilisées entières ou sous forme d'une partie de plante et qui possèdent des propriétés médicamenteuses ». Certaines peuvent parallèlement posséder des usages alimentaires, condimentaires ou cosmétiques.

Inscrites à la Pharmacopée française ou européenne, ces plantes peuvent être utilisées en l'état ou comme matière première pour réaliser des préparations. Produits complexes, actifs mais potentiellement dangereux, elles bénéficient d'un cadre réglementaire strict permettant d'encadrer leur utilisation, leur transformation et leur dispensation. Le pharmacien joue un rôle important dans ce dispositif. Ses connaissances en pharmacognosie, en botanique, en pharmacologie lui permettent d'accompagner l'utilisation des plantes médicinales par ses patients en toute sécurité.

Les pharmaciens reconnus légitimes par le législateur

La vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée est

réservée aux pharmaciens (sous réserve de dérogation établie par décret, article L. 4211-1 du CSP). Elles sont alors destinées à être utilisées selon un mode de préparation traditionnel, le plus souvent en infusion ou en décoction. Depuis 2008, par dérogation, une liste, fixée par décret, de 148 plantes médicinales leur permet d'être vendues « par des personnes autres que les pharmaciens », sans toutefois qu'elles puissent revendiquer une indication thérapeutique ou un effet pharmacologique (décret 2008-841 du 22 août 2008). Pour la plupart, il s'agit de plantes ayant un autre usage (alimentaire, aromatique ou condimentaire).

De plus, un régime dérogatoire autorisant la vente des plantes médicinales existe pour les herboristes (article L. 4211-7 du CSP), c'est-à-dire les personnes titulaires du diplôme d'herboriste, qui a été supprimé par la loi du 11 septembre 1941. En conséquence, le métier d'herboriste n'existe théoriquement plus en France (voir encadré p. 12).

Parallèlement, en vertu de l'arrêté fixant la liste des marchandises

Interview

François Chast,
chef du service de
pharmacie clinique
(hôpitaux universitaires
Paris centre)



Les professionnels de santé, et notamment les pharmaciens, qui connaissent les plantes, savent bien que, si certaines peuvent répondre « avec douceur » à certains problèmes de santé, un grand nombre d'entre elles peuvent être redoutablement toxiques, en particulier pour les enfants ou les sujets âgés. La plus grande prudence s'impose donc, car leur caractère « naturel » n'implique pas leur innocuité. En matière de phytothérapie, comme

dans les autres domaines de l'officine, le pharmacien doit donc assurer par sa compétence et sa disponibilité un service qu'aucun autre professionnel ne pourra rendre en matière de santé publique. C'est la raison pour laquelle seuls les critères scientifiques d'efficacité et de toxicité doivent guider sa réflexion et ses choix.

Le pharmacien doit assurer par sa compétence et sa disponibilité un service qu'aucun autre professionnel ne pourra rendre.



dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (arrêté du 15 février 2002 et ses évolutions), les officines peuvent faire le commerce de « plantes médicinales, aromatiques et de leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer, et d'huiles essentielles ».

La vente de certaines HE, dont la liste est fixée par décret (décret n° 2007-1198 du 3 août 2007), est par ailleurs réservée au pharmacien.

Les plantes dans les préparations officinales

Les pharmaciens peuvent réaliser des préparations magistrales ou officinales à base de plantes, en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BPP) qui leur sont opposables.

Le 1^{er} août 2013, une monographie, Mélanges pour tisanes pour préparations officinales¹, a été intégrée au Formulaire national : elle donne aux pharmaciens la possibilité de faire des préparations officinales à base de plantes en l'absence d'une prescription médicale,



Les plantes inscrites à la Pharmacopée française

Certaines plantes médicinales sont inscrites dans la liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française - 11^e édition ; cette liste précise le nom français et le nom scientifique de la plante, sa famille botanique, ainsi que la partie de la plante concernée : plante entière, racines, feuilles, fleurs... En pratique, la Pharmacopée française rassemble deux listes de plantes médicinales :

▪ **La liste A²** rassemble 416 plantes médicinales utilisées traditionnellement. Certaines d'entre elles sont particulièrement toxiques, inutilisables en phytothérapie traditionnelle mais habituellement exploitées après dilution, notamment en homéopathie (ex : colchique). À l'inverse, certaines ont un usage plus banalisé (cosmétique, alimentaire, condimentaire). Cette liste évolue régulièrement : une loi de 2009 (loi n° 2009-594 du 27 mai 2009) a permis

par exemple l'introduction de plantes traditionnellement utilisées en outre-mer, sous certaines conditions. Une partie de ces plantes disposent d'une monographie à la Pharmacopée française ou européenne. Ces monographies correspondent essentiellement à des critères de qualité et servent de base pour les contrôles dont les plantes doivent faire l'objet.

▪ **La liste B** regroupe 130 plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparations et dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu. Ces plantes ne peuvent donc être exploitées en phytothérapie ou dans d'autres usages. Leur présence dans le monopole pharmaceutique permet néanmoins d'en éviter une exploitation annexe, risquée pour la santé publique.



Plantes médicinales

DÉVELOPPER VOTRE CONSEIL ET
LES PRÉPARATIONS OFFICINALES



En pratique : le conseil en phytothérapie

- Expliquer les modalités de prise du produit délivré ; décrire, le cas échéant, les modalités de préparation relatives aux plantes médicinales dispensées.
- Sensibiliser le patient à la notion de bénéfique/risque du produit, malgré son origine naturelle.
- Lui rappeler les principaux effets indésirables potentiels et lui décrire la marche à suivre en cas de survenue.
- Si nécessaire, aider le patient à concilier un plan de prise adapté s'il suit un traitement concomitant.

...

à partir de produits conformes aux spécifications de la Pharmacopée. Elle définit les associations de plantes pouvant être utilisées ainsi que les plantes pouvant y être associées afin d'en améliorer la saveur ou l'aspect.

Il est ainsi précisé que les mélanges de plantes pour tisanes ne doivent pas dépasser 10 drogues végétales, dont pas plus de cinq drogues végétales considérées comme substances actives (chacune devant au minimum représenter 10 % du mélange total), pas plus de trois drogues végétales pour l'amélioration de la saveur (avec au total un maximum de 15 % du mélange total), et pas plus de deux drogues végétales pour l'amélioration de l'aspect (avec au total un maximum de 10 % du mélange total).

Dans un souci de traçabilité, cette monographie stipule que **chaque lot fabriqué doit être compris entre 100 g et 3 kg**, et donne en annexe une liste des plantes médicinales pouvant être utilisées dans les mélanges, ainsi que les associations possibles.

La garantie de la qualité des matières premières

Le pharmacien est garant de la qualité des produits qu'il délivre. À ce titre, il doit gérer ses approvisionnements avec discernement, afin de sélectionner des plantes d'une qualité pharmaceutique irréprochable. Les monographies de la Pharmacopée lui servent de base pour qu'il puisse s'assurer de la nature et de la qualité des produits qui lui sont fournis.

Les plantes médicinales délivrées dans le cadre du circuit officinal sont toutes soumises aux critères de qualité de la Pharmacopée. Ceux-ci permettent de valider l'identification de la plante, sa qualité et notamment l'absence de contamination.

Le pharmacien d'officine doit s'approvisionner auprès d'établissements pharmaceutiques autorisés à distribuer en gros des plantes médicinales (article R. 5124-2 du CSP). Sauf disposition expresse mentionnée dans l'autorisation d'ouverture, les grossistes-répartiteurs bénéficient de ce statut (article R. 5124-8 du CSP).

Les plantes dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens et entrant dans la composition d'une

préparation relèvent de la législation relative aux matières premières à usage pharmaceutique (MPUP). La fabrication, l'importation et la distribution de MPUP doivent être réalisées en conformité avec des BP. Ces opérations ne peuvent avoir lieu que dans des établissements autorisés et régulièrement inspectés par l'ANSM, en vue de vérifier leur conformité aux BP en vigueur.

L'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, qui a transposé la directive 2011/62/UE dite « Médicaments falsifiés », a renforcé le rôle du pharmacien d'officine dans ce domaine. Ainsi, il doit vérifier la qualité et l'authenticité des matières premières qu'il utilise et doit veiller à n'utiliser que des substances actives fabriquées et distribuées conformément aux BP (article L. 5138-2 du CSP).

En résumé, il appartient au pharmacien d'officine de :

- **ne délivrer que des plantes médicinales conformes aux spécifications de la Pharmacopée ;**
- **s'approvisionner auprès d'établissements autorisés et contrôlés par l'ANSM, auprès desquels**

Interview

Jacqueline Viguet Poupelloz,

membre du Comité des médicaments à base de plantes (HMPC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et de la direction en charge de l'autorisation des médicaments à base de plantes à l'ANSM



Aucun système de vigilance spécifique n'est défini concernant les risques de mésusage liés aux plantes médicinales. Les notifications qui les concernent passent soit par la pharmacovigilance à l'ANSM (médicaments) soit par la nutrivigilance à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, compléments alimentaires). Une même plante pouvant être utilisée sous les deux statuts, cela

justifie en conséquence un travail de collaboration étroit entre nos deux structures.

Il est important que le pharmacien sensibilise ses patients lorsqu'il leur délivre ces produits et qu'il soit lui-même vigilant afin de penser à déclarer des événements potentiellement dus aux substances végétales mais qui, par défaut, sont plus volontiers attribués aux médicaments classiques qui leur sont associés.

Les effets indésirables liés à l'utilisation des plantes médicinales ne sont pas systématiquement déclarés.



il demandera un certificat de BP³ ;
▪ demander pour chaque MPUP⁴ un certificat d'analyse daté et valide correspondant au lot fourni. En l'absence d'un tel document, le pharmacien doit s'assurer par des contrôles appropriés de la conformité des plantes aux spécifications de la Pharmacopée.

À l'officine, trois exigences : qualité, sécurité et traçabilité

Une fois en officine, les produits - fragiles - doivent être stockés dans un lieu propre et sec, à l'abri de la lumière et facile à entretenir. La bonne conservation des plantes et le stock doivent être vérifiés régulièrement. Le préparatoire et les modalités de préparation doivent être en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BPP).

La garantie de traçabilité doit être apportée pour les plantes médicinales, qu'elles soient dispensées telles quelles ou utilisées dans une préparation. Dans les rayons de l'officine, les plantes peuvent être présentées dans un espace spécifique

à l'abri de la lumière du soleil pour favoriser leur conservation. Les quantités présentées doivent être adaptées afin de faciliter la rotation des produits dans ces zones moins favorables à un stockage à long terme. Au comptoir, la connaissance du patient et l'accès au DP permettent au pharmacien de sécuriser l'usage des plantes médicinales vis-à-vis d'éventuelles interactions, contre-indications ou effets indésirables. Bien connus du pharmacien, des produits comme le pamplemousse ou le millepertuis peuvent par exemple modifier l'activité enzymatique et affecter la pharmacocinétique de médicaments courants comme les statines ou les immunosuppresseurs pour le premier, ou les AVK et les contraceptifs oraux pour le second. Formé en pharmacologie, le pharmacien peut encadrer l'usage de tels produits. Leur délivrance doit être accompagnée d'un conseil permettant d'en favoriser le bon usage.

² Listes A et B consultables sur le site www.ansm.sante.fr (rubrique Activités > Réglementer, élaborer des référentiels et inspecter > Pharmacopée > La Pharmacopée française - 11^e édition).

³ Bonnes pratiques.

⁴ Matière première à usage pharmaceutique.

La tendance du bio : un cahier des charges strict

L'engouement pour les médecines naturelles et la phytothérapie est logiquement doublé d'une tendance à recourir préférentiellement à des produits certifiés bio. Pour être qualifiées comme telles, les plantes doivent être produites, récoltées et façonnées selon un cahier des charges précis qui impose des normes drastiques en matière de résidus de pesticides, de métaux lourds, de mycotoxines, en fonction du label revendiqué...





Plantes médicinales

DÉVELOPPER VOTRE CONSEIL ET
LES PRÉPARATIONS OFFICINALES

Interview

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

Le pharmacien reste le professionnel le plus qualifié pour la dispensation et le conseil à la patientèle dans le domaine de la phytothérapie, a fortiori dans un environnement réglementaire complexe.

La phytothérapie comme l'aromathérapie sont des domaines très concurrentiels, qui vont être amenés à évoluer dans les prochaines années. C'est en assurant leurs missions dans ce domaine avec responsabilité, et avec la mobilisation des représentants de la profession pour un cadre réglementaire lisible et adapté, que les pharmaciens pourront exceller.

« La phytothérapie est un domaine très concurrentiel. »



« L'ethnopharmacologie prouve scientifiquement l'efficacité de médecines traditionnelles. »

L'ethnopharmacologie est une approche pluridisciplinaire qui rassemble à la fois ethnologues, sociologues, anthropologues, pharmacologues et médecins. Elle combine le recensement des savoirs et des usages traditionnels des plantes dans les différentes cultures et l'évaluation scientifique dans le but de décrire les propriétés qui leur sont rattachées.

Cette discipline se développe dans les universités depuis une trentaine d'années, même s'il n'existe pas de formation universitaire spécialisée. Selon Jacques Fleurentin, pharmacien, maître de conférences des universités et président de la Société française d'ethnopharmacologie à Metz*, « elle est précieuse pour le développement de la phytothérapie puisqu'elle prouve scientifiquement l'efficacité de médecines

traditionnelles parfois mises en doute. C'est grâce à de tels travaux et grâce à la mobilisation de leurs protagonistes que la Pharmacopée française a intégré récemment 46 nouvelles monographies relatives à des plantes utilisées traditionnellement dans les départements d'outre-mer (Réunion, Martinique et Guadeloupe). Dans le même sens, 32 plantes issues de la médecine chinoise ont été intégrées à la Pharmacopée européenne, et certaines plantes utilisées en médecine ayurvédique sont aujourd'hui à l'étude ». Enfin, dans les pays du Sud, l'ethnopharmacologie permet d'envisager le développement de médicaments fondés sur la médecine traditionnelle locale, plus accessibles que ceux issus de la médecine moderne.

* Voir également www.ethnopharmacologia.org



MENTHE
POIVRÉE



Les médicaments à base de plantes

DES MÉDICAMENTS À PART ENTIÈRE

Bien que certains aient bénéficié de procédures d'enregistrement ou d'autorisation spécifiques, les médicaments à base de plantes restent des traitements allopathiques à part entière. À ce titre, ils relèvent eux aussi de conditions d'indications, de contre-indications et de précautions d'emploi particulières. Le pharmacien, qui est le professionnel de santé autorisé à les dispenser, est en charge du suivi et de la pharmacovigilance qui s'y rapportent.



Le pharmacien et les plantes

Les médicaments à base de plantes correspondent à « tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes » (article L. 5121-1, 16° du CSP). Ces préparations peuvent être des extraits, des huiles essentielles ou grasses, des teintures, des exsudats ou des poudres.

Un enregistrement simplifié pour les spécialités reconnues

Les directives européennes qui ont instauré un cadre communautaire pour les médicaments à usage humain ont permis d'introduire différents niveaux d'indications pour les spécialités à base de plantes, afin qu'elles puissent rester sur le marché dans le cadre de l'harmonisation réglementaire communautaire (2001/83/CE, 2004/24/CE) : la procédure d'AMM pleine et entière, identique à celle suivie par les médicaments d'origine chimique et la procédure d'enregistrement pour

les médicaments traditionnels à base de plantes.

- Les médicaments à base de plantes bénéficiant d'études cliniques et toxicologiques spécifiques répondent au régime habituel des AMM.

- La procédure d'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes concerne les produits utilisés médicalement depuis au moins trente ans, dont au moins quinze dans la Communauté européenne, à condition que leur innocuité soit démontrée, qu'ils soient utilisés par voie orale, externe ou par inhalation et qu'ils soient destinés à être utilisés sans surveillance d'un médecin selon une posologie spécifiée (article L. 5121-14-1 du CSP). L'indication attribuée est alors formulée ainsi : « Traditionnellement utilisée dans... » L'enregistrement se fonde sur des données bibliographiques.

Une sécurité équivalente à celle des autres médicaments

Rien ne distingue les exigences faites aux médicaments à base de plantes de celles faites aux spécialités issues de la chimie ou des biotechnologies : ces



Les médicaments à base de plantes

DES MÉDICAMENTS À PART ENTIÈRE



produits doivent répondre aux mêmes critères de sécurité, de qualité et d'efficacité attendus par les autorités compétentes, ainsi qu'aux mêmes règles d'étiquetage et de rédaction de notice.

Les matières premières à usage pharmaceutique d'origine végétale doivent répondre aux mêmes spécifications que celles relatives aux autres matières premières d'origine chimique. Leurs conditions de production sont donc rigoureusement encadrées (cf. partie sur les plantes médicinales). Les laboratoires qui les produisent sont soumis au régime d'autorisation, d'inspection et de contrôle de l'ANSM.

Ces médicaments sont ensuite suivis par le système national de pharmacovigilance habituel (cf. cahier thématique n° 4, *La Qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation. Des rumeurs à l'information*).

38 spécialités en libre accès
Depuis 2008, les pharmaciens d'officine sont autorisés à mettre des médicaments en libre accès (article R. 4235-55 du CSP), parmi lesquels figurent aujourd'hui

Interview

Jacqueline Viguet Poupelloz, membre du comité des médicaments à base de plantes (HMPC) de l'EMA et de la direction en charge des médicaments à base de plantes à l'ANSM

Le comité des médicaments à base de plantes (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC) a été créé au sein de l'EMA en 2004. Il est composé de représentants spécialisés des États membres, qui sont notamment en charge de rédiger des monographies communautaires distinctes

de celles de la Pharmacopée européenne : ce sont des consensus sur les données d'efficacité et de toxicité ainsi que sur l'utilisation historique de certaines plantes. Selon ses conclusions, la plante sera considérée comme d'usage médical reconnu lorsque les données d'efficacité et de sécurité sont suffisantes, ou comme d'usage traditionnel lorsque les données de sécurité sont suffisantes mais que celles sur l'efficacité suggèrent une efficacité probable. Ces monographies servent ensuite de base lors de l'examen des demandes d'enregistrement des médicaments contenant ces substances et permettent au HMPC d'émettre une opinion positive ou négative sur leur mise sur le marché.



« Les monographies communautaires sont des consensus sur les données d'efficacité et de toxicité et sur l'utilisation historique de certaines plantes. »



Interview

Thierry Moreau-Desfarges,
président de Cyclamed



Tous les médicaments non utilisés (MNU, périmés ou non) doivent être rapportés à l'officine pour être éliminés dans le respect de l'environnement et valorisés à des fins énergétiques, qu'ils soient d'origine chimique, végétale, animale ou de biotechnologie. En effet, la dangerosité effective présentée par les principes

actifs vis-à-vis de la santé humaine et de l'environnement existe. Les règles de recyclage doivent donc être expliquées et rappelées de façon pragmatique aux patients : tout MNU doit être recyclé. Par extension, cette précaution doit s'appliquer aux médicaments à base de plantes. Le pragmatisme justifie que la question se pose pour les compléments

alimentaires, qui contiennent parfois des quantités non négligeables de substances diverses, mais ils doivent rester hors du circuit de recyclage qu'assure Cyclamed et rejoindre celui des déchets ménagers.



38 médicaments à base de plantes. Ces produits doivent être présentés dans un espace spécial, à proximité des postes de dispensation. Le pharmacien peut accompagner leur dispensation de fiches d'information et de brochures dédiées. Il doit apporter un conseil spécifique afin de préciser le cadre de leur utilisation et de s'assurer de l'absence de contre-indications ou d'interactions avec des traitements concomitants. À ce titre, la connaissance du patient par le pharmacien et la possibilité de consulter le DP pour consulter son historique de dispensation garantissent un cadre d'emploi sécurisé. Dans le cadre de la délivrance, le professionnel doit sensibiliser le patient au fait que l'origine naturelle du produit ne le dispense pas d'un bon usage et qu'il est important de respecter les précautions d'emploi et les posologies préconisées dans la notice. Il peut aussi lui rappeler l'importance de signaler tout événement indésirable qui pourrait apparaître durant le traitement.

Interview

Alain Delgutte,
président du conseil
central de la section A



Souvent les officinaux se spécialisent en phytothérapie en préparant un diplôme universitaire (DU) ou en suivant une formation complémentaire. La formation initiale des pharmaciens comporte des enseignements spécifiques à la phytothérapie, comme la botanique, la biologie végétale, la pharmacognosie. À l'issue

de son cursus, la profession est parfaitement formée pour conseiller et dispenser les produits de santé issus des plantes. À l'heure où la demande des patients pour ces produits est forte, les officinaux doivent répondre en développant le conseil en phytothérapie. Dans ce cadre, ils se spécialisent en préparant un DU ou en suivant une formation complémentaire : l'offre dédiée à la phytothérapie et à l'aromathérapie se développe significativement. Ainsi, les officinaux apportent un conseil plus personnalisé et développent des préparations officinales à base de plantes, qui constituent un des fondamentaux de notre profession. 11 universités proposent à l'heure actuelle un DU phytothérapie-aromathérapie (voir page 29).

« La formation initiale des pharmaciens comporte des enseignements spécifiques à la phytothérapie, comme la botanique, la biologie végétale, la pharmacognosie. »



Pour aller plus loin

■ La liste des spécialités pouvant être vendues en libre accès est déterminée et mise à jour régulièrement par l'ANSM.

Pour vous informer de l'actualisation régulière de cette liste, consultez le site de l'Ordre : www.meddispar.fr





Compléments alimentaires

VOTRE VIGILANCE S'IMPOSE



G I N S E N G

Marché en progression depuis une quinzaine d'années, les compléments alimentaires, dont la moitié comportent une ou plusieurs plantes dans leur composition, font partie du quotidien de millions de Français. Devant cet essor, et face au besoin de sécurité des consommateurs, la nécessité de légiférer s'est progressivement imposée en France et en Europe.

Un cadre juridique récent

C'est le décret 2006-352 du 20 mars 2006, par transposition de la directive européenne de 2002 (2002/46/CE), qui apporte un cadre réglementaire aux compléments alimentaires : le texte les définit comme « les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses ». Selon ce décret, « des plantes et préparations de plantes » peuvent entrer dans la composition d'un complément alimentaire, celles-ci étant définies comme des « ingrédients végétaux (...) possédant des **propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique** ».

Ce texte précise également les règles de mise sur le marché des compléments alimentaires et les obligations faites à ces produits en matière d'étiquetage : nom des

substances, portion journalière recommandée, doses à ne pas dépasser, nécessité de conduire un régime alimentaire varié, avertissement vis-à-vis des jeunes enfants. De plus, « *l'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés* ».

À la différence des médicaments, que ce soit au regard de leur composition (absence de propriétés pharmacologiques, effet physiologique) ou de leur présentation, les compléments alimentaires n'ont pas vocation à traiter des maladies.

D'ici au 13 décembre 2014, l'application obligatoire du règlement européen (UE) 1169/2011 du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires reformera les règles d'étiquetage des denrées alimentaires et offrira une harmonisation de l'information apportée aux consommateurs dans l'ensemble des États membres.

Un dispositif de signalement spécifique

Face à l'enregistrement de signalements d'effets indésirables par les systèmes de vigilance non spécifiques (pharmacovigilance, toxicovigilance...), la France a chargé l'Anses de mettre en œuvre un dispositif propre de nutrivigilance, depuis 2009. Son objectif est d'améliorer la sécurité du consommateur vis-à-vis des compléments alimentaires, aliments

enrichis et nouveaux aliments, en incitant professionnels de santé, producteurs et grand public à déclarer ces événements auprès de l'Agence. Une plate-forme de télédéclaration des signalements est disponible pour les professionnels de santé à l'adresse suivante : <https://pro.anses.fr/nutrivigilance/index.htm>.

L'Anses travaille en collaboration avec l'ANSM sur cette question car il est fréquent que des alertes ou des signaux de vigilance remontent via le réseau de pharmacovigilance, même si les produits concernés ne sont pas des médicaments. L'ANSM et l'Anses peuvent ainsi être amenées à communiquer simultanément sur des produits risquant d'interférer avec un

traitement médicamenteux (exemple : levure de riz rouge en février 2013)*.

* Pour en savoir plus sur le dispositif de nutrivigilance et sur la procédure de déclaration des effets indésirables : www.anses.fr, rubrique Veille et vigilances > Nutrivigilance



Les compléments alimentaires à base de plantes moins encadrés au niveau européen

Les règles édictées fixées par la directive européenne de 2002 ne comportent pas de dispositions spécifiques relatives aux substances autres que des vitamines ou des minéraux. En conséquence, l'autorisation des compléments alimentaires à base de plantes ainsi que la nature des compositions autorisées relèvent de chaque État membre. La Commission européenne, dans un rapport du 5 décembre 2008, a estimé qu'il n'était pas opportun à moyen terme d'établir des règles spécifiques applicables aux substances autres que les vitamines ou les minéraux utilisés dans les compléments alimentaires, dont font partie les substances végétales, sans pour autant exclure le fait d'initier une réflexion à plus long terme.

En France, les plantes qui peuvent entrer dans la composition des compléments alimentaires sont des plantes et préparations de plantes traditionnellement alimentaires, ainsi que celles contenues dans des produits fabriqués ou commercialisés

dans un autre État membre de l'UE ou dans un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), autorisées par reconnaissance mutuelle selon une procédure bien définie à réaliser auprès de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), autorité compétente dans ce domaine, et qui peut en refuser la commercialisation, notamment en cas de risque pour la santé.

Pour toutes les plantes et préparations non traditionnellement alimentaires, il est prévu qu'un arrêté du ministre en charge de la Consommation recense toutes les substances végétales autorisées à entrer dans la composition d'un complément alimentaire, cet arrêté étant pris après avis de l'Anses, comprenant les plantes autorisées au titre de la reconnaissance mutuelle. À ce jour, cet arrêté n'a pas été publié, mais il devrait prochainement paraître, en dépit de l'avis mitigé de l'Anses du 11 avril 2012.

De plus, la liste positive recensant les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires et relatives ●●●



Compléments alimentaires

VOTRE VIGILANCE S'IMPOSE



Vente en ligne : la sécurité n'est pas garantie sur tous les sites Internet

Les compléments alimentaires sont vendus dans les pharmacies, les grandes surfaces, les magasins de diététique, mais également sur des sites Internet.

La provenance, l'authenticité et la qualité des compléments alimentaires proposés sur certains sites de vente en ligne ne sont pas garanties. Certains peuvent donc comporter des substances

interdites par la législation française et potentiellement dangereuses pour la santé. Les autorités sanitaires appellent donc les utilisateurs à faire preuve de la plus grande vigilance avant l'achat et l'utilisation de ces produits et recommandent de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé. Un message à relayer à l'officine...

...

aux substances végétales n'a pas été finalisée par la Commission européenne, compte tenu des difficultés en matière d'évaluation, mais aussi de la présence de plantes similaires dans des médicaments traditionnels à base de plantes. Ce dernier point pouvant créer un risque de confusion pour le consommateur.

Une place justifiée à l'officine

L'officine génère 60 % des ventes de compléments alimentaires en France, tous produits confondus. Compte tenu de sa formation, le pharmacien peut transmettre au consommateur les messages essentiels d'hygiène de vie et de bon usage relatifs à leur utilisation. Il peut également s'assurer de l'absence d'interactions ou de contre-indications spécifiques aux patients et aux traitements médicamenteux qu'ils suivent parallèlement.

Le conseil officinal doit enfin apporter suffisamment d'informations pour que les utilisateurs de compléments alimentaires ne les confondent pas avec des médicaments. Leur place et leur présentation dans l'officine doivent clairement prendre en compte cette distinction.

En termes d'approvisionnement, la prudence est de mise dans la sélection des fournisseurs : les compléments alimentaires à base de plantes contiennent généralement des plantes alimentaires ou des plantes médicinales sorties du monopole pharmaceutique, mais peuvent dans certains cas contenir des plantes autres, qui peuvent être qualifiées de « nouveaux ingrédients ». C'est, par exemple, le cas de végétaux issus de médecines traditionnelles non occidentales. Dans ce cas, les informations de sécurité, d'interactions et de tolérance sont moins bien maîtrisées par le professionnel de santé.

Le pharmacien doit donc utiliser toutes ses compétences scientifiques et son savoir-faire pour choisir les produits qu'il référence. Avant de référencer des plantes ou des produits nouveaux apparus « dans l'air du temps », il est de son devoir de s'intéresser aux données cliniques et toxicologiques disponibles à leur sujet. Lorsqu'elles sont insuffisantes, c'est le rôle et l'honneur de la profession de ne pas référencer ces produits et, dans le cadre du dialogue avec le patient,

d'expliquer le manque de recul ou l'absence de preuves fiables justifiant un tel choix. Un dialogue permet d'engager les patients à s'interroger sur leurs propres pratiques de santé et à opter pour des références dont la qualité et la sécurité sont mieux connues.

Dans la mesure du possible, et lorsqu'elles existent, il est préférable de privilégier des alternatives intégrant des plantes connues, des formulations simples et reconnues traditionnellement. Afin de garantir la qualité à leurs patients, les pharmaciens sont encouragés à s'informer auprès des fabricants sur les modes de production des ingrédients composant ces produits, et sur la façon dont les contrôles sont assurés.

À défaut, si des produits « récents » et mal connus devaient se révéler risqués pour la santé, les pharmaciens les ayant commercialisés engageraient pleinement leur responsabilité.



Pour mieux conseiller les patients

Sites Internet à connaître



www.ansm.sante.fr

Site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

>>> Le site de l'ANSM offre un accès complet à la Pharmacopée française, dans laquelle figurent les listes des plantes médicinales ainsi que les monographies spécifiques aux plantes, aux préparations officinales et aux méthodes opératoires et analytiques.

Il comporte la liste des établissements enregistrés comme établissements pharmaceutiques qui fabriquent des plantes médicinales ou des médicaments à base de plantes.

Le site apporte enfin des informations concernant la pharmacovigilance des médicaments à base de plantes et des médicaments traditionnels à base de plantes.



www.anses.fr

Site de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)

>>> L'Anses rend des avis sur l'évaluation de l'innocuité des substances qui composent les compléments alimentaires.

Elle est impliquée dans les questions de réglementations nationale et communautaire qui la concernent. Enfin, elle est en charge de la nutrivigilance.



www.ema.europa.eu
rubrique Committees > CHMP

Rubrique du site de l'Agence européenne des médicaments (EMA) consacrée au Comité des médicaments à base de plantes (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)

>>> La rubrique de l'EMA consacrée au CHMP permet de consulter les missions du comité, son programme de travail et ses avis.

Il est aussi possible de consulter l'ensemble des monographies communautaires qu'il rédige régulièrement.

Pour mieux conseiller les patients

Sites Internet à connaître



www.edqm.eu

Site de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM)

>>> Le site de la DEQM est notamment en charge de la rédaction des monographies de la Pharmacopée européenne.

L'index de la dernière version de la Pharmacopée européenne peut y être téléchargé.



www.meddispar.fr

Site dédié aux médicaments à dispensation particulière

>>> Meddispar est le site que l'Ordre dédie aux médicaments à dispensation particulière. Il apporte les informations spécifiques aux pharmaciens et, plus largement, aux professionnels de santé.

Il consacre notamment une rubrique aux médicaments à base de plantes pouvant être placés en libre accès. Le site permet de suivre les mises à jour régulières de la liste faites par l'ANSM.



www.ordre.pharmacien.fr

Espace pharmaciens

> L'exercice professionnel

> Les fiches professionnelles

>>> Fiche professionnelle « Les plantes médicinales et leur réglementation »

L'Espace pharmaciens du site du CNOP répond aux questions fréquemment posées par la profession. Il comporte une fiche spécifique sur les plantes médicinales et leur réglementation, dans laquelle sont recensés les textes en vigueur, les dossiers que *Le journal* a dédiés à la question et des données utiles à la pratique.



www.acqo.fr

Site ordinal en libre accès dédié aux recommandations pour l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance



www.eqo.fr

Site ordinal en libre accès pour l'auto-évaluation de l'organisation à l'officine

Annexes

PLANTES MÉDICINALES

350 000

C'est le nombre total d'espèces répertoriées dans le monde, ce qui représente un réservoir unique de molécules aux vertus thérapeutiques.

[source : Institut de chimie des substances naturelles, CNRS]

398

C'est le nombre de plantes médicinales réservées aux pharmaciens.

546

C'est le nombre de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée française 11^e édition, dont 416 sur la liste A et 130 sur la liste B.

[source : ANSM]

148

C'est le nombre de plantes médicinales libéralisées en vente libre pouvant être commercialisées en dehors du réseau officiel.

[source : décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée]

Pour aller plus loin

- Rendez-vous p. 14-15 de ce cahier, « Plantes médicinales : développer votre conseil et les préparations officinales »
- Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine

Annexes

MÉLANGES POUR TISANES POUR PRÉPARATIONS OFFICINALES - PHARMACOPÉE FRANÇAISE AOÛT 2013 - ANSM.SANTE.FR

DÉFINITION

Préparations officinales constituées de plusieurs drogues végétales et destinées à être employées sous forme de tisanes (voir monographie Tisanes de la Pharmacopée française).

Les mélanges pour tisanes sont exclusivement présentés en vac.

Les drogues végétales utilisées satisfont aux monographies Plantes pour tisanes (1.4.35), Plantes médicinales (Pharmacopée française) et aux monographies spécifiques de chaque drogue végétale utilisée dans le mélange pour tisanes.

PRODUCTION

Les mélanges de plantes pour tisanes ne dépassent pas 10 drogues végétales, dont :

- pas plus de 5 drogues végétales considérées comme substances actives, chacune devant au minimum représenter 10 % (m/m) du mélange total (Annexe I),
- pas plus de 3 drogues végétales pour l'amélioration de la saveur avec au total un maximum de 15 % (m/m) du mélange total (Annexe II),
- pas plus de 2 drogues végétales pour l'amélioration de l'aspect avec au total

un maximum de 10 % (m/m) du mélange total (Annexe III).

Les drogues végétales utilisées comme substances actives ne peuvent être associées entre elles que si elles ont des propriétés médicamenteuses identiques ou complémentaires (classées de 1 à 24 selon leur domaine d'activité traditionnelle dans l'Annexe I) et si les modes de préparation des tisanes avec la drogue seule sont identiques (macération, infusion, décoction).

Pour une bonne homogénéité du mélange, il convient d'éviter l'association de drogues végétales dont le degré de fragmentation est trop différent.

La taille de chaque lot de fabrication doit être comprise entre 100 g et 3 kg. En vue de la délivrance, ce lot peut être divisé.

IDENTIFICATION

L'identité de chaque drogue végétale présente dans les mélanges pour tisanes est vérifiée par l'examen botanique macroscopique et/ou microscopique.

ESSAI

La proportion des drogues végétales présentes dans les mélanges pour tisanes est vérifiée par des méthodes appropriées.

CONSERVATION

Dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. La durée de conservation du mélange est celle de la drogue qui a la durée de conservation la plus courte.

Les annexes de cette monographie

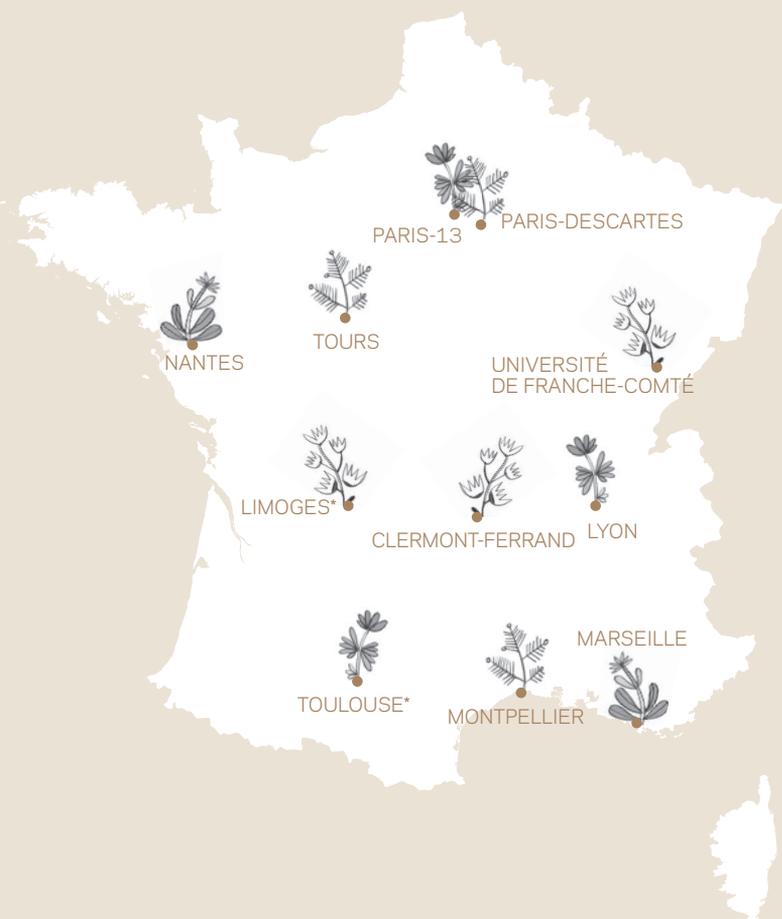
- **Annexe I :** Liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement dans les mélanges pour tisanes pour préparations officinales ;
- **Annexe II :** Liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de la saveur des mélanges pour tisanes
- **Annexe III :** Liste des drogues végétales pouvant être utilisées pour l'amélioration de l'aspect des mélanges pour tisanes

Disponibles sur www.ansm-sante.fr, recherchez : « mélanges tisanes pour préparations officinales ».

Les prescriptions générales et les monographies générales de la Pharmacopée européenne ainsi que le préambule de la Pharmacopée française s'appliquent.

LISTE DES UNIVERSITÉS PROPOSANT DES DU DE PHYTOTHÉRAPIE ET D'AROMATHÉRAPIE

11 universités proposent à l'heure actuelle un diplôme universitaire (DU) de phytothérapie et d'aromathérapie. Ces formations, qui ont pour but de compléter les connaissances pharmacologiques et chimiques des professionnels de santé, peuvent aider les pharmaciens à mieux conseiller leurs patients dans ce domaine. Les universités proposant ce DU sont les suivantes :



*Diplôme relevant de deux universités, Limoges et Toulouse Paul-Sabatier-III.

Bibliographie sélective



« La phytothérapie et l'herboristerie sous tous les aspects de la filière », *Ethnopharmacologia* n° 49, 2012.

o
Delphine Ammar, *Mise en œuvre de la directive 2004/24/CE en ce qui concerne les médicaments à base de plantes : exemple du Royaume-Uni*, thèse d'exercice de pharmacie, université Orléans-Tours, 2010.

o
Jacques Fleurentin, *Du bon usage des plantes qui soignent*, Éditions Ouest-France, Rennes, 2013.

o
Hélène Lehmann, *Le Médicament à base de plantes en Europe. Statut, enregistrement, contrôles*, Éditions universitaires européennes, Sarrebruck, 2013.

o
Valériane Levelut, *Les Compléments alimentaires à base de plantes : un nécessaire besoin de sécurité au cœur d'une réglementation européenne en évolution*, thèse d'exercice de pharmacie, université Paris-Descartes, 2013.

o
Ning Yang, *Études des textes sino-européens sur les médicaments traditionnels à base de plantes*, thèse de doctorat en droit, université Lyon-III, 2011.



Ordre national des pharmaciens

4, avenue Ruysdaël - 75008 Paris

www.ordre.pharmacien.fr