

DECISION du 12 avril 2012

portant interdiction d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, composées de *Garcinia cambodgia*, de *Hoodia gordonii* ou du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*), ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante *Garcinia cambodgia* et du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5111-1, L. 5121-1, L. 5311-1 et L. 5312-1 ;

Vu la consultation des organisations professionnelles en date du 3 janvier 2012 ;

Considérant la mise en évidence par l'enquête réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de novembre 2006 à fin avril 2007, sur un échantillon de plus de 200 pharmacies identifiées comme ayant une activité importante de préparation, d'une pratique de prescription de préparations magistrales en vue de la perte de poids ;

Considérant que les préparations à visée amaigrissante identifiées lors de cette enquête étaient composées en particulier de l'une des plantes suivantes : *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*), *Garcinia cambodgia* ou *Hoodia gordonii* ;

Considérant que les prescriptions de préparations dans le cadre d'une démarche de perte de poids ont montré qu'elles étaient porteuses de risques ;

Considérant les effets indésirables cardiovasculaires graves observés à la suite de la consommation de produits à base de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara* ou fruit vert de l'Oranger amer ou Bigaradier) au Canada, à savoir : tachycardie, collapsus transitoire, fibrillation ventriculaire et évanouissement ;

Vu les communications des autorités sanitaires canadiennes en octobre 2004 puis en avril 2007 et de l'Afssaps dans son Bulletin des vigilances n°28 de juillet/août 2005, alertant les professionnels de santé et les consommateurs sur les effets indésirables graves que peut provoquer la prise de produits à base de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) ;

Considérant que le fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) contient de la synéphrine, agoniste alpha-adrénergique sympathique et apparentée pharmacologiquement à l'éphédrine dont l'utilisation chez l'homme est interdite en France depuis octobre 2003 compte tenu de ses effets indésirables graves cardiovasculaires et neurologiques ; qu'en raison de ses propriétés pharmacologiques, la synéphrine peut être à l'origine d'effets indésirables cardiovasculaires graves similaires à ceux associés à l'utilisation d'éphédrine ;

Considérant que, du fait de ses propriétés pharmacologiques liées à la présence de synéphrine, le fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) répond à la définition du médicament selon l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ;

Considérant la survenue de plusieurs cas d'atteintes hépatiques, musculaires, cardiaques et neurologiques parfois graves rapportés aux Etats-Unis et au Canada, qui est fortement suspectée d'être due à la consommation de produits contenant notamment *Garcinia cambodgia* ou *Hoodia gordinii*, finalement retirés des marchés américains et canadiens en mai 2009 ;

Considérant que, du fait de ses propriétés pharmacologiques hypoglycémiantes et hypolipémiantes liées à la présence d'acide hydroxycitrique, *Garcinia cambodgia* répond à la définition du médicament selon l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ;

Considérant que le recours à des préparations à base de fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*), à base de *Garcinia cambodgia* ou de *Hoodia gordonii* dans le cadre d'une démarche de réduction pondérale comporte des risques avérés au regard d'un bénéfice qui n'est pas établi sur un plan thérapeutique ;

Considérant, qu'il résulte de ce qui précède, que l'administration à l'homme sous forme de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques, à visée amaigrissante, composées de fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*), composées de *Garcinia cambodgia* ou de *Hoodia gordonii*, ainsi que l'administration à l'homme de *Garcinia cambodgia* et du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) est susceptible de présenter un danger grave pour la santé humaine, au regard de justifications thérapeutiques qui ne peuvent être tenues pour établies ; qu'il y a lieu, dès lors, d'interdire l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de ces préparations ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de la plante *Garcinia cambodgia* et du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*),

Décide :

Art. 1^{er} – Sont interdites à compter de la date de publication de la présente décision, l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L.5121-1 du code de la santé publique, y compris les préparations homéopathiques, composées de *Garcinia cambodgia*, de *Hoodia gordonii* ou du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*), ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de la plante *Garcinia cambodgia* et du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*).

Art. 2. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal Officiel* de la République française.

Fait le 12 avril 2012