

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décision du 16 mai 2002 relative à la suspension de la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de médicaments commercialisés par l'entreprise dénommée Laboratoires Fenioux

NOR : SANM0221838S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L. 4211-1, L. 5111-1, L. 5121-5, L. 5121-8, L. 5122-1 à L. 5122-3, L. 5122-8 à L. 5122-12, L. 5122-16, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5311-1 et L. 5312-2 ;
Vu l'enquête réalisée les 10, 11 et 12 octobre 2000 dans les locaux des entreprises Laboratoires Fenioux et Fenioux Pharm ;
Vu la documentation prélevée au cours de cette enquête ;
Vu la mise en demeure de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adressée à M. Christian Fenioux en date du 25 juin 2001 ;
Vu les réponses de M. Christian Fenioux datées des 6, 9 et 20 juillet 2001 et du 27 août 2001, complétées par les courriers du cabinet d'avocats CJA-Beucher datés du 22 août 2001 et du 5 novembre 2001 ;
Vu les arguments présentés oralement par M. Fenioux au cours de la réunion qui s'est tenue à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 25 octobre 2001 ;
Considérant que le produit dénommé Chevalera, composé d'acide salicylique (13,5 %) et de teintures mères de saule, de chélidoine et de thuya, est un médicament par fonction, notamment du fait des propriétés kératolytiques de l'acide salicylique et de l'activité antimitotique de la chélidoine et du thuya justifiant leur usage traditionnel dans le traitement des verrues. Ces trois principes actifs sont associés dans une spécialité pharmaceutique autorisée ;
Considérant de plus que Chevalera est présenté comme un médicament, notamment dans le document répertoriant la composition des produits Fenioux qui indique : « Mode d'emploi : appliquer la crème sur les cors et les verrues » ;
Considérant que les Fenioux gélules dénommées Harpagophytum sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la racine d'harpagophyton qu'elles contiennent. En effet, la racine d'harpagophyton, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, présente des activités anti-inflammatoires et analgésiques attribuées notamment aux iridoïdes qu'elle contient ;
Considérant que le produit dénommé Harpatonic, gel, composé notamment d'extrait d'harpagophyton et de nicotinate de méthyl, est un médicament par fonction du fait des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques de la racine d'harpagophyton et de l'activité vasodilatatrice du nicotinate de méthyle ;
Considérant de plus qu'Harpatonic, gel, est présenté comme un médicament, notamment du fait des allégations figurant sur la fiche produit : « pour combattre crampes et contractures musculaires, douleurs et raideurs articulaires, Harpatonic est conseillé à tous ceux... qui souffrent du trop fameux mal de dos » ;

Considérant que le produit dénommé Prostopalm, composé notamment d'extrait de sabal, de sabal et de prunier d'Afrique est un médicament par fonction du fait des propriétés intrinsèques de ces composants. En effet, les fractions lipido-stéroliques du fruit de sabal (saw palmetto) et de l'écorce de prunier d'Afrique, plantes médicinales inscrites à la pharmacopée, sont préconisés dans le traitement des troubles mictionnels modérés liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate, dont ils diminuent les symptômes. Ces extraits constituent les principes actifs de spécialités pharmaceutiques autorisées ; Les études pharmacologiques montrent que l'extrait de sabal inhibe la 5alpha-réductase, inhibe la formation de prostaglandines et de leucotriènes et freine la prolifération de cellules provenant d'hyperplasie bénigne de la prostate et que l'extrait de prunier d'Afrique a une activité antioedémateuse, augmente l'élasticité vésicale, stimule la sécrétion prostatique et induit des modifications histologiques des cellules glandulaires ;

Considérant de plus que Prostopalm est présenté comme un médicament, notamment du fait des allégations figurant dans la fiche produit : « outre cet effet antiandrogène, le saw palmetto exerce une activité anti-inflammatoire et antioedémateuse. De nombreux essais cliniques mettent en évidence l'intérêt de l'extrait lipidostérolique du palmier de Floride dans le traitement des troubles urinaires dus à une hypertrophie bénigne de la prostate » « l'écorce de prunier d'Afrique complète l'action du saw palmetto en freinant la prolifération des cellules de la prostate » ;

Considérant que les Fenioux gélules dénommées Pygeum africanum à base d'écorce de prunier d'Afrique sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de cette drogue rappelées précédemment ;

Considérant que les Fenioux gélules dénommées Aubépine sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la sommité fleurie d'aubépine qu'elles contiennent. En effet, la sommité fleurie d'aubépine, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, possède des effets inotrope positif et chronotrope négatif ; elle améliore l'éjection systolique, les symptômes subjectifs et l'électrocardiogramme des insuffisants cardiaques légers et diminue leur rythme cardiaque ;

Considérant que les Fenioux gélules dénommées Ballote sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la sommité fleurie de ballote qu'elles contiennent. En effet, la sommité fleurie de ballote, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, est utilisée pour ses propriétés antispasmodique, calmante de la toux, sédative et anxiolytique, attribuées notamment au verbascoside qu'elle contient ;

Considérant que les Fenioux gélules dénommées Eschscholtzia sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques des parties aériennes fleuries d'eschscholtzia qu'elles contiennent. En effet, les parties aériennes fleuries d'eschscholtzia, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, sont utilisées pour leur propriété sédative et anxiolytique ;

Considérant que les produits dénommés Tranquidor et Tranquidor junior composés respectivement d'extraits d'aubépine, de coquelicot, de laitue, d'eschscholtzia, de ballote et d'extraits d'aubépine, de lotier, de laitue, de mélilot, de mélisse sont des médicaments par fonction du fait notamment des propriétés intrinsèques de l'aubépine, de la ballote et de l'eschscholtzia, qui ont été rappelées précédemment ;

Considérant de plus que Tranquidor et Tranquidor junior sont présentés comme des médicaments notamment du fait des allégations figurant dans la fiche produit : « l'aubépine lutte efficacement contre le stress, l'anxiété et la nervosité. Elle régularise les mouvements du coeur et calme les palpitations », « la ballote est connue comme rééquilibrant nerveux et antispasmodique » ;

Considérant que le produit dénommé Tranquilibre composé notamment de sommité d'aubépine est un médicament par fonction du fait notamment des propriétés intrinsèques de l'aubépine qui ont été rappelées précédemment ;

Considérant de plus que Tranquilibre est présenté comme un médicament notamment du fait des allégations figurant dans la fiche produit : « l'aubépine... soutient le coeur, régularise la tension artérielle... et combat l'insomnie d'origine nerveuse. » ;

Considérant que les Fenioux gélules dénommées Boldo sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la feuille de boldo qu'elles contiennent. En effet, la feuille de boldo, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, est utilisée pour ses propriétés cholérétiques, cholagogue, hépatoprotectrice et spasmolytique attribuées notamment à la boldine qu'elle contient ;

Considérant que les Fenioux gélules dénommées Busserole sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la feuille de busserole qu'elles contiennent. En effet, la feuille de busserole, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, est utilisée pour ses propriétés antiseptique, urinaire et diurétique attribuées notamment à l'hydroquinone qu'elle contient ;

Considérant que les Fenioux gélules dénommées Gui sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la feuille de gui qu'elles contiennent. En effet, la feuille de gui, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, contient des lectines fortement cytotoxiques sur les cellules cancéreuses en culture. A doses plus faibles, non toxique, elles stimulent la sécrétion de tumor necrosis factor par les cellules monocytaires (action immunostimulante). In vivo, la lectine ML I, administrée à des animaux porteurs de tumeurs, a un effet antitumoral puissant. Chez la souris, de faibles doses de lectines sont immunostimulantes. En clinique, chez des patients cancéreux, les préparations de gui entraînent une augmentation du nombre et de l'activité des cellules immunocompétentes, une augmentation de la sécrétion de cytokines et de bêta-endorphine. Ces propriétés ont conduit les autorités allemandes à octroyer des autorisations de mise sur le marché à des spécialités à base de gui indiquées en « thérapie palliative des tumeurs malignes par stimulation aspécifique » ;

Considérant que les Fenioux gélules dénommées Ginkgo biloba sont des médicaments par fonction du fait des propriétés intrinsèques de la feuille de ginkgo qu'elles contiennent. En effet, certains constituants de la feuille de ginkgo, plante médicinale inscrite à la pharmacopée, possèdent des propriétés vasorégulatrices sur l'ensemble de l'arbre vasculaire, exerçant notamment une activité vasodilatatrice sur les artérioles et vasoconstrictrice sur les veines. L'extrait de ginkgo standardisé en flavonoïdes (24 %) et en ginkgolides (6 %) est le principe actif de spécialités pharmaceutiques autorisées ;

Considérant que les documents susvisés (fiches produits et dossiers techniques) distribués à des thérapeutes constituent des éléments probants d'une finalité thérapeutique ;

Considérant que chacun des produits précités répond à la définition du médicament énoncée à l'article L. 5111-1 du CSP ;

Considérant que ces médicaments n'ont pas fait l'objet, avant leur commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché telle que prévue à l'article L. 5121-8 du CSP, justifiant de l'évaluation de leur rapport bénéfice-risque ;

Considérant que ces médicaments ne sont pas fabriqués et distribués par un établissement pharmaceutique autorisé conformément aux articles L. 4211-1, L. 5124-1 et L. 5124-3 du CSP et soumis aux règles de bonnes pratiques prises en application de l'article L. 5121-5 du même code destinées à garantir la qualité des médicaments ;

Considérant que les conditions de production, de contrôle et de libération des produits par la société Fenioux Pharm montrent des insuffisances majeures et ne permettent pas de garantir la constance de la qualité des produits ni de prévenir les risques de confusion des produits entre eux, en particulier :
- le mélange de matières premières (dont les caractéristiques ne sont pas similaires) pour la fabrication d'un même lot de produit fini ;

- l'origine des plantes et les traitements subis insuffisamment documentés ;
- l'absence de décisions claires d'acceptation ou de refus d'un lot au vu de normes préétablies ;
- la libération de lots non conformes ;
- des délais prolongés de stockage de produits semi-ouvrés sans évaluation des conditions de conservation ;
- un système documentaire (référentiels, instructions, procédures) très insuffisant ;

Considérant que le circuit commercial de ces produits, vente par correspondance aboutissant directement chez le particulier, s'oppose au suivi de pharmacovigilance, d'autant qu'aucun registre des réclamations n'est tenu par les Laboratoires Fenioux ;

Considérant que le non-respect de la réglementation en matière de fabrication, de mise sur le marché et de publicité des médicaments est susceptible de présenter des risques pour la santé publique ;

Considérant que les réponses apportées par M. Christian Fenioux et son avocat ne sont pas satisfaisantes,

Décide :

Art. 1er. - La fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration des produits dénommés Chevalera, Harpatonic, Prostopalm, Tranquidor, Tranquidor junior, Tranquilibre, ainsi que des Fenioux gélules dénommées Aubépine, Ballote, Boldo, Busserole, Eschsoltzia, Ginkgo biloba, Gui, Harpagophyton, Pygeum africanum sont suspendues jusqu'à la mise en conformité des produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur.

Art. 2. - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française et prend effet à compter de la date de publication.

Fait à Paris, le 16 mai 2002.

P. Duneton

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel*.

site : <http://www.pharmacovigilance.org>