



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

préparations pharmaceutiques

Question écrite n° 95168

Texte de la question

Une enquête préliminaire a été ouverte dernièrement par le parquet de Paris à la suite du décès d'une personne et l'hospitalisation de plusieurs autres qui ont ingéré des gélules amaigrissantes composées d'extraits thyroïdiens. Cette enquête, confiée à la brigade de répression de la délinquance aux personnes (BRDP), vise les délits d'homicide involontaire et blessures involontaires. Ces gélules étaient préparées et vendues par une pharmacie du 17e arrondissement de Paris. Le pharmacien ainsi qu'un médecin ont été entendus en fin de semaine par les enquêteurs qui ont par ailleurs procédé à une série de perquisitions. Depuis le début de l'alerte par la direction générale de la santé (DGS), quatre-vingt-neuf personnes ont été identifiées comme ayant reçu des préparations d'extraits thyroïdiens fabriquées par cette officine. Quatorze d'entre elles ont été hospitalisées dans le cadre de cette affaire, dont cinq dans un état grave. Tout ceci démontre le manque d'encadrement et de contrôle sur la préparation et la mise sur le marché des préparations à visée amaigrissante. En conséquence, Mme Chantal Robin-Rodrigo demande à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui indiquer les mesures urgentes qu'il entend prendre au sujet de ce dossier.

Texte de la réponse

La réglementation autorise le pharmacien à réaliser des préparations magistrales et des préparations officinales. La préparation magistrale est un médicament préparé extemporanément en pharmacie d'officine (L. 5125-1 1° CSP) selon une prescription destinée à un malade déterminé (art. L. 5121-1 1° CSP). Elle ne peut donc être réalisée par le pharmacien que pour un seul patient au vu d'une prescription médicale. Ne faisant pas l'objet d'une autorisation ou d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, elle relève donc de la responsabilité du médecin qui la prescrit et du pharmacien qui la délivre. La préparation officinale (L. 5121-1 4° CSP) est un médicament préparé par le pharmacien d'officine selon les indications de la pharmacopée. Elle est destinée à être dispensée aux patients approvisionnés par la pharmacie qui l'a préparée. Dans tous les cas, avant de réaliser une préparation, le pharmacien d'officine est soumis à l'analyse de la prescription, et notamment de la compatibilité de la formule de la préparation avec la réglementation en vigueur. Certaines substances actives susceptibles d'être utilisées à des fins amaigrissantes et incorporées dans des préparations magistrales font l'objet d'interdiction. Ainsi, les articles R. 5132-40 et R. 5132-41 du code de la santé publique (issus du décret n° 82-200 du 25 février 1982 portant application de l'article L. 5132-8 CSP relatif à l'usage des substances vénéneuses) interdisent d'incorporer dans une même préparation plusieurs substances vénéneuses appartenant aux groupes de principes actifs suivants diurétiques, psychotropes, anorexigènes et dérivés thyroïdiens, ainsi que leurs sels et esters. En outre, des décisions de police sanitaire ont été prises en application des articles L. 5311-1 et L. 5312-1 du code de la santé publique par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : celle du 8 octobre 2003, interdisant l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales à base de produits de tiratricol (acide triiodothyroacétique) du fait des nombreux effets indésirables graves liés à l'utilisation de cette substance et celle du 17 mai 2006, interdisant l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques (à des dilutions

inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne), contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes. Par ailleurs, la fabrication de tout médicament, y compris les préparations, doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont arrêtés par voie réglementaire (L. 5121-5 CSP). À ce titre, des recommandations relatives aux bonnes pratiques de préparations officinales (fascicule spécial du BO n° 88/7 bis du ministère chargé de la santé) ont été publiées. Elles font actuellement l'objet d'une révision et d'une actualisation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Enfin, le code de déontologie (articles R. 4235-1 et suivants CSP) impose aux pharmaciens d'exercer leur mission dans le respect de la vie et de la personne humaine, de ne pas favoriser par leurs actes des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. L'article R. 4235-12 CSP dispose de plus que tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention. Le pharmacien est donc en mesure de refuser d'exécuter une prescription qu'il jugerait dangereuse pour le patient. Afin de dresser un état des lieux des pratiques de préparations dans les officines et de s'assurer du respect de la réglementation en vigueur, des enquêtes devant permettre de disposer fin 2006 de données nationales, sont en cours.

Données clés

Auteur : [Mme Chantal Robin-Rodrigo](#)

Circonscription : Hautes-Pyrénées (2^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 95168

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 23 mai 2006, page 5343

Réponse publiée le : 12 décembre 2006, page 13039