

PRÉPARATIONS MAGISTRALES EN PHARMACIE D'OFFICINE

Préparations faisant l'objet de restrictions ou d'interdictions

ARS Ile-de-France

Direction de la santé publique

Juin 2016





Préambule

Les conditions de réalisation des préparations magistrales et officinales en officine sont décrites dans le PRECIS DE REGLEMENTATION APPLICABLE A L'OFFICINE, consultable sur le site internet de l'Agence régionale de santé Ile-de-France rubrique « Professionnels de santé et partenaires » puis « Pharmacies d'officine »

Le présent document établit la liste des substances ou des catégories de substances dont l'incorporation dans des préparations est soit **interdite**, soit soumise à **restriction**.

Ce document n'aborde pas les préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique (arrêté du 14 novembre 2014, cf. ci-dessous) pour lesquelles une autorisation spécifique doit être sollicitée auprès de l'ARS Ile-de-France (pour les officines de la région).

Préparations pouvant présenter un risque pour la santé :

- préparations stériles, sous toutes formes,
- préparations, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction
- préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du CSP, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau contenant des substances mentionnées au 4o du même article.

Les modalités d'octroi de cette autorisation sont consultables sur le site internet de l'ARS Ile-de-France dans la rubrique citée plus haut ou sur le PAPS : portail d'appui aux professionnels de santé sur le site Internet de l'ARS Ile-de-France (ou directement à l'adresse suivante : <http://www.iledefrance.paps.sante.fr/Autorisation-d-execution-de-preparations-pouvant-presenter-un-risque-pour-la-sante-par-une-officine.37560.0.html>)

Dans la suite du document :

Le signe ⓘ identifie les substances qui peuvent être incorporées dans les préparations magistrales, mais pour lesquelles des restrictions sont à prendre en compte

Le signe ⓧ identifie les substances dont l'incorporation dans les préparations magistrales est **interdite**.

ABBREVIATIONS UTILISEES

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé puis ANSM depuis mai 2012
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BPP	bonnes pratiques de préparation, décision publiée au JORF le 21/11/2007
CSP	code de la santé publique
JORF	Journal Officiel de la République française

RAPPEL : Déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur incorporation dans une préparation magistrale : interdiction sauf à titre exceptionnel

- **Art. R. 5132-8 du CSP** : «Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

A titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5. »

☼ La notion de « *destinée à être appliquée sur la peau* » concerne la spécialité à déconditionner et non pas la préparation à réaliser.

- **Art. R. 4235-7 du CSP** « Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure. »

- BPP [– Chapitre I – Préparations – I-2 – Matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement

Approvisionnement

I-2-1 – (...) « *Lorsqu'il est envisagé, à titre exceptionnel, en lien avec le prescripteur, dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique et dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas, la préparation d'une forme pharmaceutique appropriée, issue du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'importation en France peut être réalisée, après avoir évalué les conséquences d'une telle opération sur la qualité, la stabilité, la sécurité et l'efficacité de la préparation, en prenant en compte l'annexe B du présent guide.* » (...)



PLAN

PREPARATIONS CONTENANT CERTAINES PLANTES	page 6
PREPARATIONS CONTENANT CERTAINS PRODUITS BIOLOGIQUES	page 9
PREPARATIONS CONTENANT CERTAINES SUBSTANCES CHIMIQUES	page 11
Liste alphabétique des substances citées dans le document	page 17

PREPARATIONS CONTENANT CERTAINES PLANTES

Aristolochia clematitis et Asarum europaeum

Décision du 29 janvier 2001 - JO du 4 février 2001 : **interdiction** d'importation (sauf pour la fabrication de médicaments homéopathiques à des dilutions strictement supérieures à la douzième CH), de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de ces plantes médicinales.

Aristolochia fangchi : cf. Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi

- *Aristolochiaceae* (plantes de la famille des), autres plantes contenant des acides aristolochiques ou des aristolactames, plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji

Décision du 29 janvier 2001 - JO du 4 février 2001 : **interdiction** de la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales, hospitalières, officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la douzième CH contenant ces plantes.

✿ Plantes interdites par décision du 29 janvier 2001

1 – Plantes de la famille des Aristolochiaceae

2 – Autres plantes contenant des acides aristolochiques et des aristolactames :

- Saururus cernuus (Saururaceae)
- Schefferomitra subaequalis (Annoceae)
- Goniotalamus sesquipedalis (Annoceae)
- Stephania cepharantha (Menispermaceae)
- Piper longum (Piperaceae), toutes les parties de la plante à l'exception du fruit
- Piper boehmerifolium (Piperaceae)
- Piper attenuatum (Piperaceae)
- Piper hamiltonii (Piperaceae)
- Doryphora sassafras (Monimiaceae)

3 – Plantes pouvant être substituées par des espèces contenant de l'acide aristolochique, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji :

- Akebia quinata (Lardizabalaceae)
- Akebia trifoliata (Lardizabalaceae)
- Clematis armandii (Ranunculaceae)
- Clematis montana (Ranunculaceae)
- Cocculus laurifolius (Menispermaceae)
- Cocculus orbiculatus (Menispermaceae)
- Cocculus trilobus (Menispermaceae)

Décret n° 2003-1048 du 3 novembre 2003 (JO du 5 novembre 2003), cf. rubrique Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi : **interdiction** de détenir en vue de la vente, de mettre en vente, de vendre, de distribuer à titre gratuit ces mêmes plantes, ainsi que les extraits de ces plantes et les produits en contenant, lorsqu'ils sont destinés à l'alimentation humaine.

Citrus aurantium L. ssp amara



Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 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*)

Ephedra ou Ma Huang



Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003 : **interdiction** de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières ... y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne contenant de l'éphédrine et de l'Ephedra ou Ma Huang ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de la plante Ephedra ou Ma Huang.

Garcinia cambodgia



Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 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*)

Germandrée-Petit Chêne



Arrêté du 12 mai 1992 – JO du 23 mai 1992 : **interdiction** d'exécution et de délivrance de préparations magistrales à base de Germandrée – Petit Chêne (*Teucrium chamaedrys*).

Hoodia gordonii



Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 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*)

Kava



Décision du 13 mars 2003 - JO du 26 mars 2003 : **interdiction** de la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation à des fins thérapeutiques du kava (*Kava-kava*, *Kawa-kawa*, *Piper methysticum*) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne.

Ma Huang : cf. Ephedra

Millepertuis



Décision du 22 janvier 2001 - JO du 27 janvier 2001 : toute préparation magistrale, préparation hospitalière ou produit officinal divisé, à base de millepertuis, et toute préparation magistrale homéopathique de millepertuis à des dilutions inférieures ou égales à la troisième dilution centésimale hahnemannienne, ainsi que le millepertuis délivré en vrac doit comporter sur le conditionnement la **mise en garde** suivante :

*« Attention, risque d'interaction médicamenteuse.
L'association de cette préparation de millepertuis à d'autres médicaments peut entraîner une diminution de leur efficacité. A l'inverse, une interruption brutale de la prise de millepertuis peut majorer la toxicité de ces médicaments. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. »*

Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi



Cf. paragraphe « Aristolochia fangchi »

PREPARATIONS CONTENANT CERTAINS PRODUITS BIOLOGIQUES

Médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches homéopathiques d'origine humaine et ces souches elles-mêmes

- Arrêté du 28 octobre 1998 - JO du 5 novembre 1998 : **interdiction** de la prescription, de l'importation, de la fabrication, de la préparation, de la distribution en gros, du conditionnement, de l'exploitation, de la mise sur le marché, de la publicité, de la délivrance au détail à titre gratuit ou onéreux et de l'utilisation des médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches homéopathiques d'origine humaine et de ces souches elles-mêmes.

Poudre de pancréas d'origine porcine

Décision du 10 juillet 2002 - JO du 4 août 2002 : suspension pour une durée d'un an de la préparation, de l'importation, de l'utilisation, de la prescription et de la délivrance de préparations magistrales, officinales, hospitalières contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine porcine, à l'exception des préparations magistrales homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la quatrième dilution centésimale hahnemannienne.

Parallèlement les autorisations de mise sur le marché des huit spécialités pharmaceutiques contenant de la poudre de pancréas d'origine porcine et proposées dans le traitement d'appoint des troubles dyspeptiques ont été suspendues.

En effet, au regard du risque de contamination virale, seule l'indication « traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine » est justifiée. Elle est couverte par des spécialités autorisées et ne nécessite pas la réalisation de préparations.

✿ Bien que les préparations ne soient plus explicitement visées par la décision de 2002, le pharmacien doit tenir compte des évolutions en matière d'évaluation des médicaments.

Produits d'origine bovine, ovine ou caprine

En médecine humaine

Décision du 20 septembre 2000 – JO du 27 septembre 2000 : **interdiction** de l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations, y compris homéopathiques, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine, à l'exception des excipients répondant aux exigences d'une monographie de la Pharmacopée.

En cosmétologie

Décision du 17 juin 2002 - JO du 9 juillet 2002 et abrogeant les décisions du 23 décembre 1999 et du 27 mars 2001 : **interdiction** de la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions.

En médecine vétérinaire

Arrêté du 21 novembre 2001 - JO du 6 décembre 2001 : interdiction de l'exécution, la délivrance, la prescription et l'administration à des animaux des préparations extemporanées vétérinaires et des préparations magistrales vétérinaires définies à l'article L.5143-1 du CSP à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine, à l'exception de ceux qui répondent aux exigences de la monographie de la pharmacopée sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Arrêté du 18 décembre 2001 - JO du 3 janvier 2002 : **interdiction** de la préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance et l'administration des autovaccins à usage vétérinaire définis au 3° de l'article L.5141-2 du CSP destinés aux bovins, ovins et caprins, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine, à l'exception de ceux qui répondent aux exigences de la monographie de la pharmacopée sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles.

Thyroïde (poudre et extraits de)



- Décision du 17 mai 2006 - JO du 13 juin 2006 : **interdiction** de 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.

PREPARATIONS CONTENANT CERTAINES SUBSTANCES CHIMIQUES

Anorexigènes (substances)

Arrêtés des 10 mai et 25 octobre 1995 – JO des 16 mai et 31 octobre 1995 : **interdiction** de l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de principes actifs anorexigènes.

☼ Substances anorexigènes interdites par arrêtés des 10 mai et 25 octobre 1995 : acridorex, amfécloral, amfépentorex, amfépramone, aminorex, amphétamine, benfluorex, benzphétamine, chlorphentermine, clobenzorex, cloforex, clominorex, clotermine, dexamphétamine, dexfenfluramine, difémétorex, étillamfétamine, étolorex, fénétylline, fenfluramine, fénisorex, fénosolone, fenproporex, flucétorex, fludorex, fluminorex, formétorex, furfénorex, indanorex, levamphétamine, mazindol, méfénorex, métamfépramone, métamphétamine, morforex, norpseudoéphédrine, ortétamine, oxifentorex, pentorex, phenbutrazine (fenbutrazate), phendimétrazine, phenmétrazine, phentermine, picilorex, propylhexédrine, triflorex.

☼ Cf. également : rimonabant, sibutramine, thyroïde (poudre et extraits de) et thyroïdiennes (hormones et leurs dérivés).

Antibiotiques dans les préparations ORL

Dans le cadre de la maîtrise de la résistance bactérienne et compte tenu d'un rapport bénéfice/risque qui a été jugé insuffisant, par décision du directeur général de l'AFSSAPS, quinze spécialités administrées par voie nasale et contenant des antibiotiques également utilisés par voie générale (néomycine, framycétine, sulfasuccinamide) ne sont plus commercialisées depuis le 1er juillet 2003.

☼ Même si les préparations magistrales ne sont pas visées par cette décision, le pharmacien doit tenir compte des évolutions en matière d'évaluation des médicaments. A ce sujet, l'antibiothérapie locale en ORL fait l'objet d'un argumentaire de juillet 2004, disponible sur le site internet de l'ANSM dans « Dossiers thématiques » puis « Antibiothérapie ».

Antibiotiques locaux utilisés en dermatologie

Dans le cadre de la maîtrise de la résistance bactérienne et compte tenu d'un rapport bénéfice/risque qui a été jugé insuffisant, par décision du directeur général de l'AFSSAPS, cinq spécialités dermatologiques correspondant à une association de deux antibiotiques ou d'un antibiotique et d'un corticoïde ou contenant uniquement de la néomycine ne sont plus commercialisées depuis le 30 novembre 2007.

☼ Même si les préparations magistrales ne sont pas visées par cette décision, le pharmacien doit tenir compte des évolutions en matière d'évaluation des médicaments. A ce sujet, vous pouvez consulter des Recommandations de bonne pratique relative à la prescription des antibiotiques par voie locale disponibles sur le site internet de l'ANSM dans « Dossiers thématiques » puis « Antibiothérapie ».

Bismuth (préparations per os de sels de)

Arrêté du 28 mars 1977 – JO du 21 avril 1977 : encadrement de la prescription, de l'exécution et de la dispensation de préparations magistrales renfermant des sels insolubles de bismuth, et destinées à la voie orale :

- elles ne peuvent être prescrites pour une période supérieure à quinze jours ;
- l'ordonnance n'est pas renouvelable ;
- après exécution, l'ordonnance doit être revêtue du timbre de l'officine, du numéro sous lequel la prescription a été enregistrée à l'ordonnancier et de la date de la délivrance ;
- le pharmacien doit mentionner à l'ordonnancier le nom et l'adresse du malade ;
- les ordonnances sont conservées pendant trois ans par le pharmacien ;
- copie de l'ordonnance est remise au patient.

L-Carnitine

La Commission Interministérielle d'Etude des Produits destinés à une Alimentation Particulière (C.E.D.A.P.) dans un avis du 6 janvier 1993 concernant les allégations relatives à la L-Carnitine a déconseillé son emploi. L'Ordre National des Pharmaciens a retransmis à ses adhérents cette information par l'intermédiaire de la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n°47 et n°107.

Chloral (hydrate de)

Décision du 21 septembre 2001 - JO du 6 octobre 2001 :

- la préparation, l'importation, la délivrance de préparations magistrales et préparations hospitalières définies à l'article L.5121-1 et contenant de l'hydrate de chloral sont réservées aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sur prescription d'un médecin de cet établissement.
- la préparation, l'importation, l'exportation, la délivrance de préparations officinales définies à l'article L.5121-1 et contenant de l'hydrate de chloral sont interdites.

Parallèlement toutes les spécialités pharmaceutiques contenant de l'hydrate de chloral ont été retirées du marché.

☼ Au total, il est interdit aux pharmaciens d'officine de réaliser toute préparation à base d'hydrate de chloral.

Chrome hexavalent (trioxyde de chrome, dichromate de potassium)

Décision du 5 juin 2015 - JO du 2 juillet 2015 - portant **restriction** à l'importation, la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques de dilution inférieure à 5 DH, contenant du chrome hexavalent, notamment le trioxyde de chrome (dénommé acide chromique lorsqu'il est en solution) et le dichromate de potassium (notamment *Kalium bichromicum*) :

- L'importation, la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations allopathiques magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du CSP, contenant du chrome hexavalent sont **interdites**, à l'**exception** des préparations d'acide chromique dilué au tiers, utilisées aux seules fins de cautérisation en dose unique, par tamponnement local d'un écouvillon sur une muqueuse nasale ou dans le conduit auditif externe, pendant une durée inférieure à 5 secondes.
- La prescription et l'administration des préparations précitées sont **réservées à l'usage professionnel des médecins spécialistes en oto-rhino-laryngologie**. Elles sont délivrées sur **commande à usage professionnel**.
- L'importation, la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales homéopathiques définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, et contenant du chrome hexavalent, sont **interdites** aux dilutions inférieures à la dilution 5 DH (soit 3 CH).

DHEA



La prastérolone (DHEA) fait l'objet d'une monographie de la Pharmacopée Française - Journal officiel du 11 janvier 2003.

✿ Il convient de vous assurer auprès de votre fournisseur de la conformité à cette monographie de la matière première qu'il vous livre.

L'AFSSAPS a conclu son communiqué de presse du 10 juillet 2001 donnant une synthèse des données disponibles sur la DHEA à cette date en ces termes :

« Pour toutes ces raisons, il ne peut être conseillé de prescrire la DHEA dans le cadre de la lutte contre les effets du vieillissement, quel que soit l'âge et le sexe. L'utilisation éventuelle de ce précurseur hormonal n'est donc pas justifiée en dehors des essais thérapeutiques ou de situations cliniques très particulières à juger au cas par cas. La DHEA nécessite une prescription et une surveillance médicale. En l'absence de spécialité pharmaceutique ayant une AMM, la préparation magistrale reste possible, délivrable uniquement sur ordonnance ».

✿ Il revient donc au pharmacien la responsabilité de refuser d'effectuer et/ou de dispenser une telle préparation « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger » (article R. 4235-61 du CSP).

Doxycycline (gélules de)



Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières de gélules de doxycycline.

Ephédrine : cf. Ephedra ou Ma Huang



Glycol (éthers de)



En médecine humaine

Décision du 24 août 1999 - JO du 1er septembre 1999 : interdiction notamment de prescrire, fabriquer, délivrer et administrer des préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant les éthers de glycol suivants :

- ✓ 2-éthoxyéthanol, 2-méthoxyéthanol, acétate de 2-éthoxyéthyle et acétate de 2-méthoxyéthyle.

En cosmétologie

Décision du 24 août 1999 complétée par décision du 17 septembre 2004 (abrogeant la décision du 5 mai 2003) - JO du 1er septembre 1999, du 17 octobre 2004 (et du 14 juin 2003) : interdiction notamment de la fabrication, la mise sur le marché, la détention et l'utilisation de produits cosmétiques contenant les éthers de glycol suivants :

- ✓ 2-éthoxyéthanol, 2-méthoxyéthanol, acétate de 2-éthoxyéthyle et acétate de 2-méthoxyéthyle
- ✓ EDGME, éthylène-glycol dimethyl ether / 1,2 diméthoxyéthane
- ✓ DEDGME, diéthylène-glycol dimethyl ether / oxyde de bis (2 méthoxyéthyle)
- ✓ TEDGME, triéthylène-glycol dimethyl ether / 2,5,8,11-tétraoxadodécane

En médecine vétérinaire

Arrêté du 7 mars 2002 complété par arrêté du 7 août 2003 - JO du 24 mars 2002 et du 2 septembre 2003 : interdiction de la fabrication, l'exécution, la prescription, la délivrance et l'administration à des animaux des préparations extemporanées vétérinaires et des autovaccins à usage vétérinaire contenant les éthers de glycol suivants :

- ✓ 2-éthoxyéthanol, 2-méthoxyéthanol, acétate de 2-éthoxyéthyle et acétate de 2-méthoxyéthyle
- ✓ EDGME, éthylène-glycol dimethyl ether / 1,2 diméthoxyéthane
- ✓ DEDGME, diéthylène-glycol dimethyl ether / oxyde de bis (2 méthoxyéthyle)
- ✓ TEDGME, triéthylène-glycol dimethyl ether / 2,5,8,11-tétraoxadodécane

☼ Le phénoxy-2-éthanol, éther de glycol, est autorisé dans les produits cosmétiques à un taux maximum de 1% en tant que conservateur, mais il peut être également utilisé à d'autres concentrations pour d'autres utilisations. Il ne figure pas parmi les éthers de glycol interdits.

Goudrons de houille



En médecine humaine

Arrêté du 30 juillet 1998 - JO du 8 août 1998 : « les médicaments destinés à la médecine humaine contenant des goudrons de houille sont classés sur la liste I des substances vénéneuses. »

☼ Ils sont donc soumis à prescription médicale.

En cosmétologie

Arrêté du 6 février 2001 modifié - JO du 23 février 2001 - fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques : interdiction de l'usage des goudrons de houilles bruts et raffinés dans ces produits.

☼ Arrêté qui a abrogé l'arrêté du 27 juillet 1998 - JO du 2 août 1998 - qui prohibait déjà cet usage.

Mélatonine



Arrêté du 23 septembre 2011 – JO du 5 octobre 2011 : inscription sur la liste II des substances vénéneuses (confirmé par une décision du conseil d'Etat du 26 février 2014).

☼ Les compléments alimentaires à base de mélatonine ne sont donc plus autorisés.

☼ Une spécialité pharmaceutique à base de mélatonine est titulaire d'une AMM et commercialisée, sur prescription médicale, depuis juin 2008 : le CIRCADIN®, comprimés à libération prolongée à 2 mg est « indiqué, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». Une préparation magistrale à base de mélatonine n'a donc plus de justification chez l'adulte.

Néomycine : cf. antibiotiques dans les préparations ORL et dermatologiques



Phénolphtaléine



Décision du 24 août 1999 - JO du 1er septembre 1999 : interdiction notamment de prescrire, fabriquer, délivrer et administrer des préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la phénolphtaléine.

Phénylpropanolamine (noréphédrine)

Décision du 31 août 2001 - JO du 8 septembre 2001 : interdiction de la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L.5121-1 du CSP et contenant de la phénylpropanolamine.

Prastérone : cf. DHEA

Préparations à visée amaigrissante

- Art. R. 5132-40 du CSP (codification du décret n° 82-200 du 25 février 1982 portant application de l'article L.626 (nouveau L. 5132-8) du CSP relatif à l'usage des substances vénéneuses) : « Sont **interdites** la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation des substances vénéneuses figurant sur la liste de classement figurant à l'annexe 51-1 et appartenant à des groupes différents. » (**diurétiques, psychotropes, anorexigènes et dérivés thyroïdiens**)

- Art. R. 5132-41 du CSP (codification du décret n° 82-200 du 25 février 1982) : « Les dispositions de l'article R. 5132-40 sont applicables aux sels et esters de ces substances ainsi qu'aux compositions renfermant ces substances, leurs sels ou leurs esters sous quelque forme que ce soit. »

☼ La liste de classement figurant à l'annexe 51-1 appelle les commentaires suivants :

- ayant été établie en février 1982, n'y figurent que les principes actifs existant à cette date ;
- depuis cette date, tous les anorexigènes et les dérivés thyroïdiens figurant sur la liste ont été interdits ;
- depuis cette date, ont été mis sur le marché de nouveaux diurétiques et psychotropes, ou de nouvelles molécules présentant des effets secondaires diurétiques ou anorexigènes ;
- il appartient donc au pharmacien, au regard des connaissances actuelles, d'évaluer la pertinence, donc la faisabilité, d'une formule prescrite associant des principes actifs qui ne figurent pas sur la liste de février 1982 mais présentent des profils pharmacologiques similaires à ceux de cette liste.
- Plusieurs décisions de l'ANSM d'avril 2012 (JO du 10 juin 2012) interdisent, notamment, les préparations contenant tout un ensemble de substances ou de plantes connues pour faire l'objet d'un usage détourné à visée amaigrissante alors que le rapport bénéfices/risques positif de ces substances actives dans le traitement du surpoids et de l'obésité n'est pas démontré.

☼ Pour la prise en charge de l'amaigrissement, vous pouvez consulter le Rapport de l'ANSM de juillet 2015 « *Evaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement* » (site internet).

- Trois décisions du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012) de l'ANSM **interdisent** ou **restreignent** 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 pour les préparations homéopathiques, concernant les substances suivantes :

- **Interdiction :**
 - o clenbutérol, clonazépam, l'exénatide, liraglutide, méprobamate, l'orlistat ou la synéphrine ;
- **Restriction dans les indications thérapeutiques** prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seules fins d'une adaptation galénique et/ou posologique spécifique aux personnes adultes souffrant de troubles de la déglutition ou dénutries :
 - o almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pirfénidone, roflumilast ou venlafaxine ;

- **Restriction** dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seules fins d'adaptation galénique et/ou posologique spécifique à l'enfant de moins de 12 ans, aux adultes souffrant de troubles de la déglutition ou aux adultes dénutris :
 - o clorzébate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate.

Rimonabant



Décision du 2 mai 2007 – JO du 13 mai 2007 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du CSP y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la cinquième dilution décimale hahnemanienne, contenant du rimonabant.

Sibutramine



Décision du 20 juillet 2007 – JO du 4 août 2007 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du CSP y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne.

Strychnine et ses sels



Arrêté du 15 avril 1999 du ministre de l'agriculture - JO du 28 mai 1999 : suppression de toute possibilité de délivrance de strychnine et de ses sels comme taupicides (abrogation de l'arrêté du 24 février 1982, modifié par l'arrêté du 9 octobre 1984).

⚠ Attention : il n'est plus possible de délivrer des appâts à base de strychnine ou de ses sels pour la destruction des taupes.

Thyroïdiennes (hormones et leurs dérivés)



cf. § 6.10.8.4. : Thyroïde (poudre et extraits de)

Tiratricole (acide triiodothyroacétique)



Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003 : **interdiction** de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières ... y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne contenant du tiratricol.

L-Thryptophane



Décret n°95-594 du 6 mai 1995 – JO du 7 mai 1995 : **interdiction** de la mise sur la marché, la distribution à titre gratuit ou onéreux pour la consommation humaine du L-tryptophane et des produits contenant du L-tryptophane ajouté. Ces mesures ne concernent pas les médicaments soumis à l'AMM.

⚠ En conséquence, l'incorporation du L-tryptophane dans les préparations magistrales est interdite.

LISTE ALPHABETIQUE DES PRODUITS ET SUBSTANCES

CITES DANS LE DOCUMENT

Acridorex	Fénosolone
Almitrine	Fenproporex
Amfécloral	Flucétorex
Amfépentorex	Fludorex
Amfépramone	Fluminorex
Aminorex	Fluoxétine
Amphétamine	Formétorex
Aristolochia clematitis	Furfénorex
Aristolochia fangchi	Furosémide
Aristolochiaceae	Garcinia cambodgia
Asarum europaeum	Germandrée-Petit Chêne
Benfluorex	Glycol (éthers de)
Benzphétamine	Goudrons de houille
Bismuth (prép po de sels de)	Hoodia gordonii
Bupropion	Hydrochlorothiazide
Chloral (hydrate de)	Imipramine
chlordiazépoxyde	Indanorex
Chlorphentermine	Kava
Chrome hexavalent	Levamphétamine
Citrus aurantium L. ssp amara	liraglutide
clenbutérol	L-Thryptophane
Clobenzorex	Ma Huang
Cloforex	Mazindol
Clominorex	Méfénorex
Clonazépam	Mélatonine
Corazébate dipotassique	Méprobamate
Clotermine	Métamfépramone
Dexamphétamine	Métamphétamine
Dexfenfluramine	Metformine
DHEA	Méthylphénidate
Diazépam	Millepertuis
Difémétorex	Morforex
Doxycycline	Naltrexone
duloxétine	Néomycine
Ephedra	Noréphédrine
Ephédrine	Norpseudoéphédrine
Etilamfétamine	Orlistat
Etolorex	Ortétamine
exénatide	Oxifentorex
Fénétylline	Paroxétine
Fenfluramine	Pentorex
Fénisorex	Phenbutrazine (fenbutrazate)



Phendimétrazine
phenmétrazine
Phénolphtaléine
Phentermine
Phénylpropanolamine
Picilorex
Pirfénidone
Poudre de pancréas d'origine porcine
Prastéron
Produits d'origine bovine, ovine ou caprine
Propylhexédrine
Rimonabant
Roflumilast

Sibutramine
Spironolactone
Stephania tetrandra
Strychnine et ses sels
Synéphrine
Thyroïde (poudre et extraits de)
Thyroidiennes (hormones et leurs dérivés)
Tiratricole (acide triiodothyroacétique)
Topiramate
Triflorex
Venlafaxine





Direction de la santé publique
Département Qualité, Sécurité, Pharmacie,
Médicament, Biologie
Millénaire II – 35, rue de la gare 75019 PARIS
Tel : 01 44 02 67 68
ars-idf-inspec-region-pharma@ars.sante.fr

ARS Ile-de-France

Direction de la santé publique

Juin 2016