

Numero unique de document : GT212014023
Date document : 13 03 2014
Direction : Direction Evaluation
Pôle : Qualité Pharmaceutique, Sécurité Virale et Non clinique
Personne en charge : Véronique DEFFARGES / Antoine SAWAYA

GT21 Médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques

Séance du 13 Mars 2014 de 14h00 à 18h00 en salle A014

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Véronique ANDRIEU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Pierre BECK	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michèle BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre DUBOST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques FLEURENTIN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LAURAIN-MATTAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Marie MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Claude MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Louis ODE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Denis WOUESSIDJEWE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Robert KEMPENICH	Expert auditionné -dossier thématique «Anthroposophie»	<input checked="" type="checkbox"/> Présent uniquement au dossier thématique	<input type="checkbox"/>	
Antoine SAWAYA	Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique DEFFARGES	Gestionnaire scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
An LE	Chef produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence GIROD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine PRINTZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacqueline VIGUET POUPELLOZ	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Claire CLEMENCIN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elsa GRANGIER	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique LESOURD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Amélia BARBOZA	Juriste	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée	
Marie-Laure GODEFROY	Juriste	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Lise MIGUERES	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel DURAN	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR du GT 21201401 du 23/01/2014		Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Présentation de l'anthroposophie		Pour information		
...					
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	GENCYDO, spray nasal WELEDA	CPR	Pour discussion		oui
...					
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
...					
5.	Tour de Table				

Déroulement de la séance

Adoption de l'ordre du jour

Après avoir accueilli l'ensemble des participants et vérifié que le quorum est atteint, le secrétaire de séance ouvre la séance.

Deux membres, Dominique Laurain-Mattar et Pierre Beck procèdent à la mise à jour de leur DPI avant le début de la séance.

Le secrétaire de séance rappelle que la séance est enregistrée (enregistrement audio), conformément à la réglementation.

Il procède à la vérification des conflits d'intérêts. Selon l'analyse des liens d'intérêt réalisée, aucun lien susceptible d'entraîner une situation de conflit d'intérêts (lien de type 2 ou 3) avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance n'a été répertorié par le gestionnaire de séance. Seuls des liens d'intérêts mineurs (liens de type 1) ont été répertoriés pour un membre, ces liens ne sont pas susceptibles d'entraîner une situation de conflit d'intérêts et ce membre pourra participer aux débats sur le dossier concerné ainsi qu'au vote.

De même, il est demandé aux membres présents de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance qui n'aurait pas été répertorié.

Le secrétaire de séance rappelle que la déclaration publique d'intérêt doit être actualisée dès l'existence d'un nouveau lien d'intérêt et au moins 1 fois par an, avant la date d'échéance de la précédente déclaration, même en l'absence de nouveaux éléments.

Il précise que conformément aux règles de fonctionnement des groupes, l'ensemble des déclarations publiques d'intérêt des membres de ce groupe est mis à disposition et consultable pendant cette séance.

Il informe également que le GT initialement prévu le 10 avril ayant été avancé à la date de ce jour, il n'y aura pas de groupe de travail le 10 avril, le prochain GT aura lieu le 26 juin 2014.

Déroulement de la séance

Adoption du CR du GT 21201401 du 23/01/2014

Le secrétaire de séance procède à l'approbation du Compte rendu de séance du GT21201401 du 23 janvier 2014, ce compte rendu a été envoyé avec le programme de séance à tous les membres.
Le compte rendu est adopté à l'unanimité sans modification.

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom>	Présentation de l'anthroposophie
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	14h10-17h

Présentation de la problématique

Audition du Dr Kempenich : Présentation de l'anthroposophie, son principe, ses points communs avec l'homéopathie, les pratiques en anthroposophie...

Le Dr Kempenich présente le concept de la médecine anthroposophique. Celle-ci prend en considération la globalité de l'être humain et des substances issues des règnes de la nature. Il détaille les 4 éléments constitutifs de l'être humain (le corps physique, l'organisation de vie, l'organisation psychique et l'organisation du Moi) ainsi que la tripartition fonctionnelle de l'être humain (pôle neurosensoriel, pôle du métabolisme et système rythmique) définis dans la médecine anthroposophique. Dans les situations pathologiques, il y a une perte d'équilibre de ces éléments entre eux. Il explique que le médecin pratiquant l'anthroposophie doit déterminer la cause de ce déséquilibre chez le malade, il peut alors poser un diagnostic et prescrire le traitement adéquat.

Il aborde également les principes thérapeutiques des médicaments anthroposophiques.

La présentation est suivie de quelques questions de la part des membres du GT.

Le secrétaire de séance remercie le Dr Kempenich pour sa présentation et son éclairage sur l'anthroposophie.

Le Professeur Kempenich quitte ensuite la séance.

Déroulement de la séance

Nom du dossier < nom >	GENCYDO, spray nasal / WELEDA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL	N°09280
Nom de l'évaluateur <PRENOM><NOM>	
Horaire de passage <Hh:mm à hh:mm>	17h-17h45

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
Moulis, Claude		IP-RE 2.3 Autres travaux scientifiques	Type 1	2010	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Relevé d'avis du GT 64 du 23 mars 2006 concernant l'évaluation du Gencydo
 Extraits dossiers initial
 Dernier dossier de réponse au projet de rejet

Présentation de la problématique

Ce dossier est examiné dans le cadre de la validation.

Il s'agit d'un complexe composé de Succus citri (le citron) et Cydonia vulgaris (le Coing) aux dilutions de 1DH. L'indication thérapeutique revendiquée est " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans la rhinite allergique saisonnière".

L'évaluation de la partie clinique du dossier fait apparaître que cette spécialité est utilisée en médecine

anthroposophique depuis 1949, toutefois, aucune référence bibliographique ni aucune pathogénésie attestant l'usage homéopathique des deux composants n'a été versée par le laboratoire, seul un usage de la spécialité en médecine anthroposophique a été démontré.

Le principe de la reconnaissance du médicament anthroposophique est défini dans le 22ème considérant de la Directive 2001/83/CE qui précise que " Les médicaments anthroposophiques décrits dans une Pharmacopée officielle et préparés selon une méthode homéopathique sont assimilables, au plan de l'enregistrement et de l'autorisation de mise sur le marché, à des médicaments homéopathiques". Les souches composant la spécialité répondent à ces conditions.

Suite à l'évaluation du dossier clinique, il a été conclu que l'usage de la spécialité en médecine anthroposophique a été démontré, cette question n'est donc pas discutée lors de cette séance.

Le secrétaire de séance regrette l'absence du représentant des Affaires juridiques qui devait participer à cette réunion mais qui a eu un empêchement de dernière minute. Pour suppléer cette absence, le secrétaire de séance explique le contexte juridique propre aux médicaments anthroposophiques. Il considère que la question réside dans l'interprétation du mot « assimilables » de la directive. Faut-il comprendre que les médicaments anthroposophiques peuvent tout simplement suivre la procédure d'enregistrement ou d'AMM comme tous les médicaments homéopathiques ou faut-il comprendre que les médicaments anthroposophiques doivent répondre à toutes les exigences des médicaments homéopathiques ? En effet, sans interprétation juridique claire, il ne sera pas possible d'avancer sur l'enregistrement ou l'autorisation des médicaments anthroposophiques.

Un évaluateur ANSM rappelle que le médicament homéopathique est défini dans le code de la santé publique par son mode de fabrication : « tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne.

Question posée 1	Y-a-t-il un intérêt à faire référence à la médecine anthroposophique dans le libellé de l'indication ?	
Votes		
	Nombre de votants sur nombre global	8/9
	Nombre d'avis favorables	8
	Nombre d'avis défavorables	0
	Nombre d'abstention	0
Jean-Louis Ode contraint par l'horaire de son avion quitte la séance avant le vote de la question		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Les membres du groupe jugent à l'unanimité qu'il doit être fait référence à la médecine anthroposophique dans le libellé de l'indication.</p> <p>La conception du médicament homéopathique selon le principe de similitude n'est pas applicable aux médicaments anthroposophiques. Le mode d'utilisation des médicaments anthroposophiques est différent de celui des médicaments homéopathiques.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée 2	Si oui, le libellé suivant : "médicament homéopathique traditionnellement utilisé <i>en médecine anthroposophique</i> dans la rhinite allergique saisonnière" est-il acceptable ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		8
Nombre d'avis favorables		5
Nombre d'avis défavorables		2
Nombre d'abstention		1
Jean-Louis Ode contraint par l'horaire de son avion a dû quitter la séance avant le vote de la question		
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>La majorité des membres du groupe (5 membres sur 8) juge que le libellé proposé peut être accepté.</p> <p>Ils considèrent que le terme de « médicament homéopathique » peut être utilisé dans le libellé d'un médicament anthroposophique, dès lors que le médicament est préparé selon un procédé de fabrication homéopathique comme défini dans la réglementation.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>	<p><i>Deux membres du GT</i> jugent non acceptable le libellé proposé. Utiliser les termes « médicaments homéopathiques » entraîne un risque de confusion dans l'esprit des prescripteurs. Un médicament anthroposophique n'est pas un médicament homéopathique même s'il est fabriqué selon un procédé de fabrication homéopathique. Le qualificatif « médicament homéopathique » n'est pas acceptable tel quel mais devrait être inclus dans une phrase explicative, il pourrait être indiqué par exemple « médicament préparé selon une méthode homéopathique »</p> <p><i>Un membre du GT</i> s'abstient. Il juge le libellé proposé non acceptable pour les mêmes raisons que celles mentionnées plus haut. Il estime que ce médicament est assimilable à un médicament homéopathique mais ne peut être présenté comme un médicament homéopathique.</p>	
Proposition d'action :	Par	Échéance
<p>Toutefois, à l'issu du vote et à la demande du secrétaire de séance, les membres du GT débattent d'un libellé qui pourrait être jugé acceptable par l'ensemble des membres présents.</p> <p>Il est proposé de modifier le libellé de l'indication en remplaçant les termes « médicament homéopathique » par « médicament assimilé à un médicament homéopathique »</p> <p>Le libellé : "médicament assimilé à un médicament homéopathique traditionnellement utilisé <i>en médecine anthroposophique</i> dans la rhinite allergique saisonnière" est jugé acceptable à l'unanimité des membres présents.</p>		