



Service du pharmacien cantonal
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève

**Circulaire aux pharmacies
du canton de Genève**

N/réf. : CR/sa

Genève, le 3 mars 2017

Concerne : Alcaloïdes pyrrolizidiniques présents dans les médicaments

Madame,
Monsieur,
Chers Confrères,

Dans le Swissmedic Journal 01/2017, l'institut suisse des produits thérapeutiques a publié une mise en garde concernant la présence d'alcaloïdes pyrrolizidiniques (APs) dans les médicaments à base de plantes. Ces APs présentent une toxicité hépatique bien documentée, certains de plus ayant un effet génotoxique.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a donc émis des recommandations concernant ces APs.

L'EMA recommande la tolérance maximum d'1µg d'APs par jour (évaluée en fonction de la dose journalière maximale) pendant une phase de transition de trois ans. Elle prévoit ensuite d'abaisser la limite à 0,35 µg d'APs par jour.

Leur présence est bien connue dans des plantes médicinales telles que la consoude officinale (*Symphytum officinale*), la bourrache (*Borago officinalis*) ou le tussilage (pas d'âne, *Tussilago farfara*).

Les méthodes analytiques modernes permettent maintenant de déterminer des quantités plus faibles de ces APs. Or de mauvaises herbes courantes, telles que différentes espèces de séneçon, viennent contaminer des plantes médicinales fréquemment utilisées : millepertuis, passiflore, camomille, alchémille, racine de réglisse, mélisse, menthe poivrée, sauge officinale, pissenlit, thym. L'EMA relève qu'une plante de séneçon par hectare dans une culture de millepertuis suffirait à dépasser les seuils recommandés.

En conséquence, Swissmedic demande aux fabricants de phytomédicaments et de médicaments complémentaires d'origine végétale, ce qui inclut les pharmacies et drogueries pour les médicaments à formule (formule magistrale, formule officinale, formule propre), à prendre les mesures suivantes :

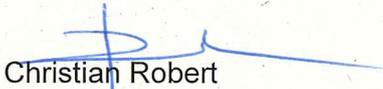
- procéder à une évaluation immédiate des risques,
- le cas échéant, recueillir ou compiler des données sur la teneur en alcaloïdes toxiques.

Vous devez vous référer à l'article du Swissmedic Journal précité.

Il convient donc d'une part d'identifier vos plantes et préparations susceptibles de contenir des APs, d'autre part de prendre des dispositions dès maintenant pour que lors des commandes futures de plantes ou préparations vous obteniez de vos fournisseurs des certificats d'analyses faisant état d'une éventuelle teneur en APs. Cela vous permettra de contrôler le respect des exigences de teneur mentionnées précédemment. Il est évident que cette mesure s'applique également à la remise de plantes simples et pas seulement aux préparations.

Les lots de plantes déjà en votre possession ne doivent pas faire l'objet d'une recherche rétroactive en APs, vous pouvez continuer à les utiliser jusqu'à expiration de leur durée de validité.

Je vous souhaite bonne réception de la présente et vous prie de croire, Madame, Monsieur, chers Confrères, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.


Christian Robert
Pharmacien cantonal