



Service du pharmacien cantonal
Avenue de Beau-Séjour 24
1206 Genève

**Circulaire aux pharmacies
du canton de Genève**

N/réf. : CR/bb
V/réf. :

Genève, le 13 mai 2013

Concerne : levure de riz rouge

Madame,
Monsieur,
Chers Confrères,

Nous avons été interpellés par plusieurs pharmacies pour savoir s'il est possible d'honorer des médicaments (formules propres, formules magistrales) à base de levure de riz rouge.

Dans la circulaire du 3 janvier 2013 relative aux nouvelles dispositions concernant les allégations de santé pour les denrées alimentaires, nous avons indiqué que quatre substances, dont notamment la levure de riz rouge, ne sont pas considérées comme denrées alimentaires en Suisse, mais relèvent du champ d'application de la loi sur les produits thérapeutiques.

Pour rappel, selon l'article 19d de l'ordonnance sur les médicaments, un principe actif ne peut être utilisé pour la fabrication de formules magistrales, propres ou officinales que si :

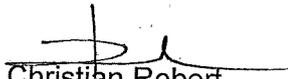
- il est contenu dans un médicament autorisé par l'institut (figure dans la liste des substances);
- il est mentionné dans la liste SHA ou SAT publiée par l'Institut;
- il est contenu dans un médicament autorisé dans un pays pratiquant un contrôle de médicaments équivalent;
- il est mentionné dans la Pharmacopée ou dans une autre pharmacopée reconnue par l'institut.

La levure de riz rouge ne répond à aucune des conditions précitées. Elle ne peut dès lors pas être utilisée pour fabriquer un médicament à formule, qu'il y ait ou non une ordonnance médicale.

Pour le surplus, nous vous renvoyons à l'article ayant paru dans le journal de Swissmedic d'avril 2013 (p. 225) et traitant du contrôle des matières premières servant à la fabrication de médicaments à formule. Il y est rappelé qu'il est indispensable d'évaluer la qualité de la matière première et de contrôler notamment que le fabricant de principes actifs dispose bien d'une attestation officielle de conformité aux BPF. Or, ce point semble être particulièrement

critique pour la levure de riz rouge. Dans ce cadre, force est de constater que la teneur en statine de la levure de riz rouge n'est pas semblable selon les producteurs, ce qui ne permet pas d'établir une posologie en parfaite connaissance de cause ni d'estimer les effets pharmacologiques attendus ou les effets secondaires.

Je vous remercie de prendre bonne note de ce qui précède et vous prie de croire, Madame, Monsieur, chers Confrères, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.


Christian Robert
Pharmacien cantonal