

Liste des substances asiatiques traditionnelles documentées (liste SAT)**1. Généralités**

La liste SAT contient les substances de la médecine asiatique traditionnelle pour lesquelles Swissmedic est en possession d'informations sur leur degré de connaissance dans cette discipline et pour lesquelles il existe une monographie de pharmacopée officielle sur la qualité disponible dans une langue occidentale ou une monographie approuvée par Swissmedic, ou qui sont largement documentées dans la littérature spécialisée rédigée dans une langue officielle ou en anglais, si bien que leur sécurité d'emploi peut être considérée comme estimable dans le cadre d'une sélection et d'un dosage appropriés par des spécialistes. Ont par ailleurs été utilisés comme ouvrages de référence la Pharmacopée chinoise¹ (PPRC) ainsi que les manuels de Benksy² (Materia Medica) et de Chen³. Ces livres sont une source d'informations sur la pharmacologie et la toxicologie de nombreuses substances et sont utilisés aussi bien pour la formation des praticiens que dans l'exercice de leur métier. La liste SAT indique également quelles substances peuvent entrer dans la composition des préparations qui, en application des articles 26 et 27 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcopy ; RS 812.212.24), peuvent être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée et d'une procédure d'annonce. Enfin, cette liste est publiée et mise à jour périodiquement, en fonction de l'état des connaissances techniques et scientifiques.

Les informations figurant dans la liste SAT ne dégagent ni le fabricant ni le titulaire de l'autorisation de la responsabilité d'évaluer lui-même, en fonction de l'état des connaissances scientifiques actuelles, les matières premières spécifiques ou le principe actif qu'il utilise et de s'assurer que tout danger pour l'utilisateur dans le cadre d'un usage approprié peut être exclu.

Pour ce qui est des substances végétales figurant dans la liste SAT, les espèces utilisées n'ont pas été différenciées dans tous les cas. Il convient de tenir compte des instructions correspondantes des monographies de pharmacopées officielles ou des monographies de substance approuvées par Swissmedic.

Les substances pré-traitées sont indiquées dans la liste SAT après chaque variante de base (substance sans pré-traitement), avec mention de la méthode de pré-traitement correspondante. Les méthodes de pré-traitement reposent exclusivement sur les méthodes traditionnelles et empiriques de la médecine chinoise. La qualité des substances pré-traitées ne satisfait bien souvent pas aux normes de BPF habituellement applicables aux

¹ Pharmacopoeia of the People's Republic of China; Compiled by The State Pharmacopoeia Commission of The People's Republic of China; English Edition 2000; Chemical Industry Press

² Dan Bensky & Andrew Gamble (1993) Chinese Herbal Medicine. Material Medica. Eastland Press, Washington. 556 pp

³ John K. Chen & Tina T. Chen (2001) Chinese medical herbology and pharmacology. Art of Medicine Press Inc. City of Industry, USA

médicaments, et leur sécurité est peu documentée sur le plan scientifique. C'est pourquoi ici aussi, le choix de substances pré-traitées est laissé à l'appréciation du médecin ou du thérapeute formé à la médecine asiatique concernée.

Seules des substances végétales ou minérales sont répertoriées dans la liste SAT. Des exigences plus strictes sont posées aux substances d'origine animale ou humaine, notamment pour ce qui est de la sécurité d'emploi des médicaments et de l'assurance-qualité (contamination par des germes pathogènes, maladies transmissibles). Ces substances doivent par conséquent faire l'objet d'une procédure simplifiée d'autorisation, conformément à l'article 26 OAMédcophy, avec présentation de documents sur la qualité et la sécurité ainsi que d'une preuve appropriée de l'efficacité.

Les informations figurant dans la colonne « Informations concernant l'utilisation et la sécurité, posologie maximale exigée » correspondent aux connaissances et recommandations dont Swissmedic dispose actuellement et ne sont pas exhaustives. Les spécialistes qui disposent d'informations complémentaires relatives notamment à la sécurité de certaines de ces substances sont priés de les transmettre à Swissmedic. Soulignons que quiconque fabrique, distribue ou administre à titre professionnel des produits thérapeutiques est tenu d'annoncer à Swissmedic tout défaut de qualité et tout effet indésirable de ces produits (article 59 LPT^h).

2. Colonne « Catégorie de remise »

Le fait de prescrire ou de recommander des médicaments asiatiques destinés à un traitement individuel exige des connaissances approfondies en médecine asiatique. Les médicaments asiatiques destinés à un traitement individuel, qui peuvent être autorisés dans le cadre d'une procédure d'annonce, ne peuvent ainsi être prescrits, recommandés ou remis que par des médecins ou des thérapeutes justifiant d'une formation reconnue dans la médecine asiatique concernée. Swissmedic détermine la catégorie de remise.

3. Colonne « Informations concernant l'utilisation et la sécurité, posologie maximale exigée »

Une évaluation du risque possible lié à l'utilisation (surtout marge thérapeutique étroite et surdosage) des substances mentionnées dans la liste SAT est effectuée à l'aune de la littérature spécialisée disponible. Afin d'aider les personnes amenées à les prescrire, les recommander ou les remettre à déterminer la posologie maximale, Swissmedic a inclus les informations disponibles. Mais ces indications quantitatives n'ont qu'un caractère informatif et ne dégagent ni le fabricant, ni le titulaire de l'autorisation, ni le médecin ou le thérapeute formé à la médecine asiatique concernée de la responsabilité d'évaluer eux-mêmes, à l'aune des connaissances scientifiques actuelles, le principe actif utilisé, de fixer une posologie maximale pour le médicament concerné et de l'inclure aux textes d'emballage.

À la connaissance de Swissmedic, aucune étude scientifique systématique visant à prouver l'innocuité des médicaments asiatiques traditionnels pendant la grossesse et l'allaitement n'a été effectuée. Mais la liste SAT indique les substances qui, au vu de la littérature disponible, sont contre-indiquées pendant la grossesse. Enfin, pour les médicaments qui contiennent l'une de ces substances, il est impératif d'ajouter un avertissement au niveau des textes d'emballage.

4. Colonne « Publications, remarques »

Cette colonne contient des remarques complémentaires se rapportant principalement à la sécurité d'emploi de certaines substances (mode de préparation correct, dosage, durée de traitement, etc.) ainsi que les sources correspondantes. Mais quelques explications sur ces remarques s'imposent :

- « *Contient des AP toxiques – respecter la directive* » : la substance contient un alcaloïde de pyrrolizidine (AP) toxique comprenant un anneau de nécine insaturée 1,2. Le fabricant est tenu de doser et de déclarer la teneur en AP, de manière à ce que la valeur maximale recommandée par les autorités, qui est de 1 µg d'AP par jour, ne soit pas dépassée lors de la détermination de la posologie. Au vu des connaissances actuelles, un pré-traitement thermique des substances n'occasionne quasiment aucune détoxification des AP, car l'anneau de nécine 1,2 est thermostable.
- « *Contient.....* » : les substances contiennent les composants cités, qui possèdent un risque élevé d'effets indésirables. Ils sont mentionnés afin d'attirer l'attention aussi bien des distributeurs que des médecins et des thérapeutes (p. ex. : acide aristolochique).
- « *Pas de traitement prolongé* » : la substance ne doit être utilisée que pour le traitement d'une maladie aiguë sur une période de 1 à 2 semaines et pas pour soigner des maladies chroniques sur un laps de temps plus long (4 à 6 semaines).
- « *A n'utiliser que pré-traité* » : la drogue dont est extraite la substance contient des composants qui possèdent un risque d'effets indésirables, ces derniers pouvant être réduits par un pré-traitement conformément au principe thérapeutique de la médecine chinoise. Si une substance exerçant l'action principale est connue, elle est mentionnée pour attirer l'attention des utilisateurs de la liste SAT. Le processus de pré-traitement est décrit dans la littérature spécialisée (instructions de la PPRC, ouvrages de référence reconnus).
- « *A n'utiliser que calciné* » : la matière première est d'origine animale et peut, sans traitement suffisant à la chaleur et dans certaines conditions, être contaminée par des germes pathogènes ou des maladies transmissibles. Une calcination (Duan) conforme aux ouvrages de référence reconnus (p. ex. PPRC, Chen) doit traditionnellement assurer l'élimination de tous les tissus organiques.
- « *Ne pas confondre avec...* » : le fait qu'une espèce végétale soit citée signifie implicitement que toute confusion avec l'autre espèce mentionnée peut avoir de graves répercussions sur la santé (p. ex. confusion entre les variétés *Stephania* et *Aristolochia*).
- « *Ne pas utiliser chez...* » : la substance concernée ne doit pas être utilisée chez certains groupes de patients (p. ex. nourrissons, enfants en bas âge).