

LA LISTE DES PLANTES MÉDICINALES DE LA PHARMACOPÉE FRANÇAISE X^{ème} ÉDITION

En mars 1973, par décret n°73-295, le Code de la Santé Publique a été modifié, restreignant, pour la première fois, la Pharmacopée Française à **la dernière édition en vigueur** et rendant, de ce fait, caduques, les éditions précédentes (art. R 5001 du CSP).

Or, une grande partie des drogues végétales inscrites dans les huit premières éditions, de 1818 à 1972, n'avaient pas été reprises dans la 9^{ème} édition, créant ainsi une brèche dans le monopole du pharmacien. En effet, **la vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée relève du monopole du pharmacien**, (art. L.4211-1 5°).

Aussi, dans la 9^{ème} édition de la Pharmacopée française, a été introduite la liste des plantes médicinales, sous le nom de **TABLE ALPHABETIQUE DES DROGUES VÉGÉTALES**, dans le but de préserver la santé publique en ne permettant pas la vente de plantes toxiques ou non contrôlées et pour conserver aux plantes médicinales leur statut de « substances pour usage pharmaceutique ».

Cette liste initiale reprenait l'ensemble des drogues végétales mentionnées depuis le premier *Codex Medicamentarius Gallicus*, paru en 1818. Au fil du temps, une première révision a été nécessaire. Celle-ci a eu lieu en 1997, sous l'appellation de **LISTE DES PLANTES MÉDICINALES**. En particulier, la liste initiale a été scindée en deux parties : la **liste A** concernant les « *plantes médicinales utilisées traditionnellement en allopathie et, pour certaines d'entre elles, en homéopathie* », et la **liste B** des « *plantes médicinales dont l'évaluation du rapport bénéfice/risque (effets indésirables potentiels supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu) est négatif pour une utilisation traditionnelle en préparation magistrale* ».

Cependant, quinze années plus tard, il s'est avéré indispensable de remettre à jour ce document. Les raisons en étaient :

- * du point de vue thérapeutique, l'évolution de l'indication de certaines drogues végétales, l'introduction de nouvelles espèces et le caractère désuet de quelques unes ;
- * du point de vue législatif, avec l'apparition sur le marché de compléments alimentaires, la nécessité de justifier de l'utilisation des plantes comme substance à action thérapeutique présentant une activité médicinale ;
- * du point de vue de l'harmonisation des textes de la Pharmacopée Européenne et de la Pharmacopée Nationale.

Ce travail de mise à jour a permis de préciser certains points.

- * validation de l'usage médical traditionnel des drogues végétales inscrites dans la Pharmacopée française.

Les membres du groupe ont rassemblé la documentation scientifique concernant chaque drogue végétale en s'attachant particulièrement aux éléments de botanique (dénomination scientifique, partie utilisée, origine géographique, condition de production, falsification), à la composition chimique (composition qualitative et quantitative des substances actives et des marqueurs), aux données pharmacologiques (activité, expérimentation *in vitro* et *in vivo*, formes galéniques, posologie), à la toxicologie (effets, surdosage, pharmacovigilance), aux études cliniques (résultats expérimentaux, domaine d'utilisation alimentaire ou médicinale), aux points d'alerte (toxicité, interaction, contre-indication, grossesse).

- * définition de certains termes ou expression telle que « drogue utilisée en l'état »

En effet, en se référant à la monographie DROGUES VÉGÉTALES de la Pharmacopée Européenne (07/2010 : 1433), « *les drogues végétales utilisées en l'état sont essentiellement des plantes, parties de plantes ou d'algues, champignons, lichens, entiers, fragmentés ou coupés,...* »

De même parallèlement, le groupe a participé à l'élaboration d'un GLOSSAIRE DES TERMES BOTANIQUES facilitant la compréhension du vocabulaire et levant toute ambiguïté sur le sens d'appellations, parfois traditionnelles, utilisées pour désigner des drogues végétales (écorce de fruit, cône ...)

* distinction entre les drogues d'un usage médical exclusif de celles pouvant avoir un autre usage, notamment alimentaire, cosmétique ou comme complément alimentaire.

Un certain nombre de drogues végétales, bien que possédant des vertus médicinales, est utilisé quotidiennement dans des produits cosmétiques, alimentaires ou en tant que condiments. Il était donc nécessaire de les distinguer et de les identifier afin de ne pas les restreindre dans un circuit de distribution sous monopole pharmaceutique exclusif. Le travail du groupe a ainsi permis d'identifier 148 plantes médicinales pouvant être vendues par des personnes autres que des pharmaciens (Décret 2008-841 du 22 août 2008).

* suppression de 96 drogues végétales : soit leur usage médicinal était reconnu comme désuet ; soit elles ne possédaient que des usages cosmétiques ou alimentaires, soit elles entraient dans la fabrication de médicaments dans un but autre que thérapeutique (excipient, colorant, aromatisant...)

LA **LISTE DES PLANTES MEDICINALES**, révisée en 2005 dans la 10^{ème} édition de Pharmacopée Française, comporte deux parties désignées sous les sous titres de **LISTE A : Plantes médicinales utilisées traditionnellement** et **LISTE B : Plantes médicinales utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu**. Sous forme de tableau, pour chaque plante médicinale, il est précisé le nom français de la plante, le nom scientifique actuellement admis, la famille botanique, la partie utilisée et, dans le cas de la liste B, la ou les parties de la plante connues pour leur toxicité.

Depuis cette révision générale, les travaux de la Pharmacopée et du Groupe de travail se sont poursuivis et des mises à jour ont été réalisées au fur et à mesure de l'évolution des textes européens concernant le médicament à base de plantes, de l'état de l'art (aussi bien du point de vue de la chimie analytique que thérapeutique ou toxicologie) et des demandes d'inscription de drogues végétales.

Il est important de souligner que de nombreuses plantes utilisées soit en médecine traditionnelle chinoise, soit en médecine traditionnelle européenne et issues de la Pharmacopée des Outre-mer ont été inscrites sur cette liste. Une mention spécifique est ajoutée pour préciser l'origine traditionnelle de chaque drogue végétale à côté de la partie utilisée de la plante.

Il est à noter également que la méthodologie de travail et le classement des plantes médicinales de cette liste repose sur l'analyse de données bibliographiques colligées sous un format type disponible sur le site de l'Afssaps. Néanmoins les conditions d'utilisation et de délivrance de ces plantes médicinales, tout comme les préparations réalisées à partir de ces plantes médicinales, sont sous la responsabilité du pharmacien qui les délivre en vertu de la réglementation en vigueur du domaine. Les éventuels effets secondaires qui semblent liés à des usages non traditionnels de la plante médicinale ne peuvent relever de la responsabilité du pharmacien qui les délivre, et doivent être déclarés. Par ailleurs, la qualité des drogues végétales utilisées est couverte par la réglementation des matières premières pharmaceutiques en vigueur.

La liste 2012 des plantes médicinales de la Pharmacopée française comprend, 365 plantes médicinales publiées dans la liste A (au lieu des 332 de la liste A révisée en 2005) et dans la liste B, 123 plantes médicinales au lieu des 112 de la liste B révisée en 2005.