

telefono
fax
e-mail

Via A. Maspoli, c/0 OSC
++41 91 646 88 51
++41 91 646 60 05
dos-ufc@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento delle opere sociali
Divisione della salute pubblica

Funzionario
incaricato

P. Livio

Ufficio del farmacista cantonale
6850 Mendrisio

telefono
e-mail

646 88 51

Alle farmacie

del Cantone Ticino

Mendrisio, 1 giugno 1999

Ns. riferimento

Vs. riferimento

mc

Prodotti a base di Gammabutyrolactone (GBL)

Gentili colleghe, Egregi colleghi,

vi allego la messa in guardia dell'UICM e dell'UFSP relativa ai prodotti in oggetto.

È stata pubblicata sul bollettino mensile dell'UICM.

Si tratta di prodotti non registrati od omologati in Svizzera. Non è escluso, tuttavia, che degli imballaggi possano essere stati importati.

Come potete constatare dall'allegato estratto del Bollettino dell'UICM, i prodotti in questione presentano dei rischi considerevoli per i consumatori.

Con cordiali saluti.

Il Farmacista cantonale

Pierfranco Livio

Allegato: menzionato

Copia per conoscenza:

- Dott. Hans Stocker, Direttore dell'Ufficio Intercantonale di Controllo dei Medicamenti, UICM, Erlachstrasse 8, 3000 Berna 9.
- Dott. Ignazio Cassis, Medico cantonale, Via Dogana 16, 6500 Bellinzona.
- signor Flavio Guidotti, Ufficio di sanità, Sezione sanitaria, Divisione della salute pubblica, Via Orico 5, 6500 Bellinzona.

Prise de produits à base de Gammabutyrolactone (GBL) Mise en garde de l'OICM et de l'OFSP

La vente et la consommation de produits contenant de la Gammabutyrolactone¹, également abrégé GBL, gagne de l'importance aux Etats-Unis. Désignés comme compléments alimentaires, ils sont proposés dans les centres de fitness et de santé ainsi que par correspondance et dans le monde entier via Internet. Bien qu'il n'existe à l'heure actuelle pas d'indice que ces produits soient vendus ou consommés en Suisse, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) adressent cet appel à tous les professionnels de la santé, afin de les informer des risques inhérents à la prise de Gammabutyrolactone et les prier d'informer l'OICM de tout incident éventuel en rapport avec ces produits.

Ces spécialités sont censées avoir un effet roboratif, augmenter la masse musculaire, stimuler la puissance sexuelle, agir contre le stress et induire le sommeil, entre autres par induction de la synthèse physiologique de l'hormone de croissance. Ces effets n'ont jamais été scientifiquement démontrés. Par contre, il est prouvé que la prise de tels produits peut provoquer des effets indésirables graves tels que bradycardie, vomissements, dépression respiratoire, perte de connaissance passagère et coma. A l'heure actuelle, 55 cas d'effets secondaires graves ont été recensés dont un cas mortel. Les symptômes sont semblables à ceux d'une intoxication au gamma-hydroxybutyrate².

L'autorité américaine de contrôle des médicaments, la FDA³, ainsi que l'Organisation Mondiale de la Santé ont lancé un appel aux consommateurs pour les mettre en garde devant la prise de produits contenant de la gammabutyrolactone et incité les fabricants de retirer les produits du marché. Désignés comme des compléments alimentaires, ils sont malgré tout encore distribués illégalement par Internet sous forme de poudre ou de liquide et portent des noms de marque comme *Revivart, Renewtrient, Blue Nitro, Blue Nitro Vitality, GH Revitalizer, Gamma G* ou *Remforce*.

Au vu des utilisations revendiquées, les produits à base de gammabutyrolactone ne peuvent être considérés comme des denrées alimentaires; ce sont au contraire des médicaments. Ils n'ont pas le droit d'être commercialisés avant que l'OICM n'en ait examiné l'efficacité, la sécurité et la qualité et les ait enregistrés.

Afin que l'OICM et l'OFSP puissent être informés au plus vite de l'évolution de la situation, nous prions les professionnels de la santé de signaler au pharmacien cantonal responsable tout fait ayant trait à la consommation ou à la vente de Gammabutyrolactone en Suisse.

En cas d'urgences, des renseignements médicaux sont fournis par le Centre suisse d'information toxicologique.

Les autorités demandent d'annoncer sans retard tous les effets indésirables en rapport avec ce type de produits au Centre suisse d'information toxicologique, au centre de pharmacovigilance de l'OICM, à un des cinq départements de pharmacologie clinique des hôpitaux universitaires suisses (pour les adresses se référer au Compendium Suisse des Médicaments, éd. Française, p. 2715) ou au SANZ.

Berne, le 21 mars 1999

¹ La substance appelée gammabutyrolactone est aussi connue sous d'autres désignations à savoir: gamma-butyrolactone, tetrahydrofuran-2-on, butyrolactone. C'est un précurseur dans la synthèse de l'acide (gamma-)hydroxybutyrique. Des études cliniques ont montré, que le tableau clinique constaté lors d'intoxications dues à la gammabutyrolactone était semblable à celui observé en cas d'intoxication à l'acide (gamma-)hydroxybutyrique.

² The New England Journal of Medicine, September 17, 1998, Vol. 339, Number 12 «Butyrolacton-Induced Central Nervous System Depression after Ingestion of Renewtrient, a Dietetary Supplement»

³ FDA Talk Paper T99-5, 21 January 1999 (<http://www.fda.gov/bbs/topics/answers/ans00937.html>)