



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 12691

Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les médicaments anti-rhume. En effet, le service de pharmacologie du CHU de Toulouse vient de publier dans son bulletin d'information Bip31.fr une mise en garde contre les médicaments anti-rhume en vente libre. Ces derniers seraient dangereux pour le système cardio-vasculaire car composés de vasoconstricteurs, à l'instar de la pseudoéphédrine qui augmente la tension artérielle, les risques d'infarctus du myocarde ou encore d'accident vasculaire cérébral (AVC). Les médecins auteurs de l'étude notent « qu'il faut éviter ces médicaments dont le risque est inacceptable au vu de la pathologie et préconiser plutôt l'utilisation du sérum physiologique. Les effets indésirables sont bien décrits avec ces médicaments, le plus souvent avec les formes orales : angine de poitrine, infarctus, poussées hypertensives, convulsions, accident vasculaire cérébral. Ils sont rares, voire très rares (un cas pour un million), mais graves le plus souvent ». Ainsi, il lui demande de bien vouloir préciser l'appréciation du Gouvernement sur cette étude et les dispositions qu'il compte prendre face à cette situation, notamment en termes d'information, dans un souci constant de protection de la santé publique.

Texte de la réponse

Les médicaments contenant des vasoconstricteurs sont utilisés dans le traitement symptomatique du rhume. Ils sont disponibles par voie nasale (sur prescription médicale) ou par voie orale (sans ordonnance), seuls ou associés à une autre substance active. Ces produits font l'objet d'une surveillance attentive depuis de nombreuses années et plusieurs rapports ont été réalisés à la demande de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les effets neurologiques centraux et cardiovasculaires de ces vasoconstricteurs décongestionnants de la sphère ORL. A la suite de ces rapports, des mesures de minimisation de risque ont été mises en place. Dès 2001, les spécialités à base de phénylpropanolamine ont été soumises à prescription médicale obligatoire et non renouvelable (liste I) en raison du risque très faible mais grave d'accident vasculaire cérébral hémorragique. Actuellement, plus aucune de ces spécialités contenant de la phénylpropanolamine n'est commercialisée en France. Par la suite, l'Agence a demandé une modification de l'information contenue dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des autres vasoconstricteurs utilisés par voie nasale et orale, afin de renforcer leur sécurité d'emploi et mis en place des enquêtes de pharmacovigilance afin d'améliorer les connaissances sur le profil de tolérance des médicaments à visée décongestionnante. Les résultats de ces enquêtes et la persistance de signalements d'effets indésirables cardiaques et neurologiques ont conduit l'ANSM, en décembre 2011, à diffuser une information et des recommandations sur la sécurité d'emploi et le bon usage de ces spécialités. Ces informations, notamment disponibles sur son site internet visent à rappeler que la posologie maximale journalière doit être respectée, que la durée maximale de traitement ne doit pas excéder 5 jours et que ces médicaments ne doivent pas être utilisés chez l'enfant de moins de 15 ans mais également en cas d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de facteurs de risque susceptibles d'en favoriser la survenue, d'insuffisance coronarienne sévère ou d'antécédents de convulsion. Enfin, il est rappelé de ne pas associer deux de ces médicaments (même administrés par des voies différentes) du fait de la dangerosité

potentielle résultant d'un surdosage d'une telle association et de son inutilité. De plus, en raison de ces signalements d'effets indésirables graves l'enquête française de pharmacovigilance a été actualisée. Les résultats de cette actualisation ont ainsi été présentés le 20 novembre 2012, à la commission nationale de pharmacovigilance (CNPV). Depuis la précédente enquête, les effets indésirables cardio-vasculaires et neurologiques persistent, restent le plus souvent « graves » et sont le plus souvent notifiés avec les formes orales qu'avec les formes nasales. De plus, ces résultats font également état d'un mésusage, surtout avec les formes orales. Des mesures spécifiques ont été prises, l'ANSM a réalisé une liste exhaustive des produits contenant des vasoconstricteurs décongestionnants actuellement commercialisés. Elle a également communiqué auprès des pharmaciens d'officine dont le rôle de conseil est particulièrement important pour le respect du bon usage des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, en particulier pour les vasoconstricteurs utilisés par voie orale dans le traitement symptomatique du rhume.

Données clés

Auteur : [M. Hervé Féron](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 12691

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [4 décembre 2012](#), page 7049

Réponse publiée au JO le : [6 août 2013](#), page 8380