



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 13334

Texte de la question

Mme Isabelle Le Callennec attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les risques qui seraient provoqués par des médicaments anti-rhume. Le service de Pharmacovigilance du CHU de Toulouse vient de publier une mise en garde contre la pseudoéphédrine contenue dans les médicaments traitant le rhume et pouvant entraîner des risques cardio-vasculaire. Elle lui demande quelles mesures préventives le Gouvernement entend étudier ou mettre en place suite à cette mise en garde.

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 : [Mme Isabelle Le Callennec](#)

Circonscription : Ille-et-Vilaine (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13334

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 : [11 décembre 2012](#), page 7263

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