

PUBLIÉ LE 17/12/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

L’ANSM souhaite sécuriser l’utilisation des vasoconstricteurs

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Largement utilisés pour le traitement des symptômes liés au rhume, les vasoconstricteurs sont associés à un risque d’effets indésirables rares mais graves, en particulier cardiovasculaires et neurologiques. Certains de ces médicaments, sous forme de comprimés et à base de pseudoéphédrine, sont accessibles sans ordonnance. Afin d’améliorer leur bon usage et la sécurité des patients, l’ANSM souhaite, en concertation avec les acteurs concernés, renforcer l’information au travers de la diffusion de documents en pharmacie.

Les résultats d’une enquête de pharmacovigilance présentée lors du Comité technique de pharmacovigilance (CTPV) de mars 2019 à l’ANSM, ont montré la persistance de cas d’effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques rares mais graves, notamment infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral ischémique lors de la prise d’un vasoconstricteur.

Un mésusage important est constaté avec ces produits : il s’agit majoritairement d’une utilisation prolongée au-delà de 5 jours, ou d’une association entre vasoconstricteurs administrés par voie orale et par voie nasale, ou encore du non-respect des contre-indications figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice.

Dans ce contexte, des actions d’information complémentaires aux notices et RCP apparaissent nécessaires pour renforcer les actions déjà mises en place afin de réduire les risques liés à l’utilisation de ces médicaments largement utilisés et disponibles sans ordonnance pour la voie orale.

Dans cette optique, l’ANSM a sollicité l’ensemble des acteurs concernés (usagers, patients et professionnels de santé, puis industriels) afin d’engager les réflexions sur les mesures à mettre en place. Il est ainsi envisagé qu’une fiche d’aide à la dispensation des vasoconstricteurs par voie orale soit élaborée et diffusée courant janvier aux pharmaciens d’officine, afin notamment de rappeler les contre-indications de ces médicaments. Par ailleurs, une fiche d’information présentant les recommandations de bon usage des vasoconstricteurs, leurs risques ainsi que les conseils en cas de rhume, serait également remise aux patients par les pharmaciens lors de la délivrance.

La dernière étape de la concertation est en cours, une phase contradictoire venant d’être initiée par l’ANSM auprès des laboratoires concernés.

Compte rendu du CTPV du 26 mars 2019 (03/12/2019)

Compte rendu de la Commission nationale de pharmacovigilance du 20 novembre 2012

Plan d’action sur les médicaments contenant des vasoconstricteurs à visée décongestionnante (05/08/2013)

Les produits concernés pour les formes orales sont les suivants :

- ACTIFED RHUME, comprimé
- ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé
- ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée
- DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé

- DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé
- HUMEX RHUME, comprimé et gélule
- NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé
- RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé
- RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle
- RHINUREFLEX, comprimé pelliculé
- RHUMAGRIP, comprimé