

PUBLIÉ LE 28/11/2019 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Maux de gorge et médicaments à base d’alpha-amylase : l’ANSM souhaite une information renforcée sur les risques d’allergie via le conseil du pharmacien

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite que les médicaments à base d’alpha-amylase indiqués dans le traitement des maux de gorge ne soient plus présentés en libre accès dans les pharmacies. Cette mesure vise à sécuriser l’utilisation de ces médicaments qui présentent un risque connu de réactions allergiques, très rares mais pouvant être graves. L’ANSM souhaite ainsi renforcer le rôle de conseil du pharmacien et donc l’information des patients, au moment de la délivrance de ces médicaments accessibles sans ordonnance. Dans ce contexte, une phase contradictoire vient d’être initiée par l’ANSM auprès des laboratoires concernés.

Actuellement disponibles sans ordonnance, les médicaments à base d’alpha-amylase (Maxilase Maux de gorge Alpha-Amylase, Alfa-amylase Biogaran conseil et Alfa-amylase Top Pharm) sont indiqués comme traitement d’appoint dans les maux de gorge peu intenses et sans fièvre. Ils se présentent sous forme de sirop pour les nourrissons, enfants et adultes et sous forme de comprimé pour les adultes. Ces derniers peuvent être accessibles en pharmacie devant le comptoir.

Des réactions allergiques associées à l’utilisation de ces médicaments sont connues : il s’agit essentiellement d’atteintes cutanées (urticaire, démangeaisons …) mais aussi très rarement des effets allergiques graves, pouvant se manifester par une chute de tension, des difficultés respiratoires seules ou associées à un gonflement de la face (chocs anaphylactiques).

Dans ce contexte, l’ANSM souhaite renforcer l’information des patients en retirant ces médicaments de la liste de médicaments de médication officinale : ils seraient donc disponibles sans ordonnance mais uniquement sur demande au pharmacien qui, alors, délivrera tous les conseils nécessaires.

Professionnels de santé et patients doivent rester prudents lors de la prise de ces médicaments : en cas de signes évocateurs d’allergie, le médicament doit tout de suite être arrêté et le patient doit consulter rapidement un médecin.

Information pour les patients

- En cas d’apparition des signes suivants : éruption cutanée telle qu’urticaire et/ou difficultés à respirer et/ou gonflement du visage et/ou chute de tension, arrêtez immédiatement la prise de ce traitement et consultez très rapidement un médecin.
- N’utilisez jamais un médicament à base d’alpha-amylase si vous avez déjà présenté une réaction allergique à l’un de ces médicaments.
- L’utilisation de ces médicaments est limitée à 5 jours. En cas de persistance ou d’aggravation des symptômes, consultez un médecin.

Information pour les professionnels de santé

Lors de la prescription ou de la délivrance de spécialités à base d'alpha-amylase :

- Informez les patients du risque de réactions d'hypersensibilité notamment de réactions et de chocs anaphylactiques.
- Vérifiez auprès des patients l'absence d'antécédents d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Informez les patients de la nécessité d'arrêter le traitement et de consulter très rapidement un médecin en cas de signes évoquant une réaction d'hypersensibilité.

Pour en savoir plus

Alpha-amylase et risque de réactions anaphylactiques - Lettre aux professionnels de santé (28/11/2019)