

PUBLIÉ LE 20/08/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Paracétamol : l’ANSM lance une consultation publique pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de mésusage

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

La consultation est close

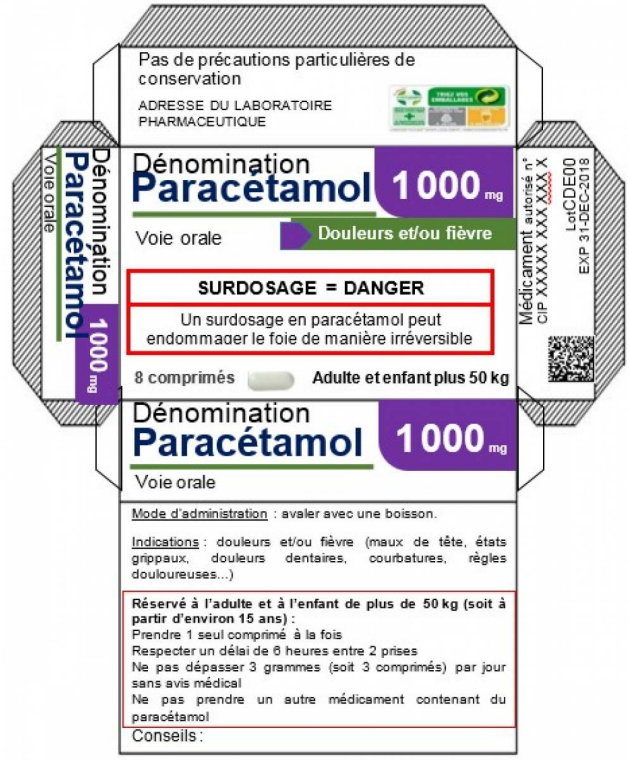
L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite renforcer les informations présentes sur les boites de médicaments à base de paracétamol afin de sensibiliser les patients et les professionnels de santé sur les risques hépatiques liés au mésusage de ce médicament, premier antalgique utilisé en France. A cet effet, l’ANSM lance une consultation publique qui porte sur un message d’alerte à faire figurer sur les boites et sur l’harmonisation des mentions visant à prévenir ce risque hépatique, d’ores et déjà présentes sur certains conditionnements.Cette consultation s’inscrit dans la continuité des actions menées par l’Agence pour sécuriser l’utilisation des médicaments à base de paracétamol depuis plus de 20 ans.

Le paracétamol est un médicament sûr et efficace dans les conditions normales d’utilisation.

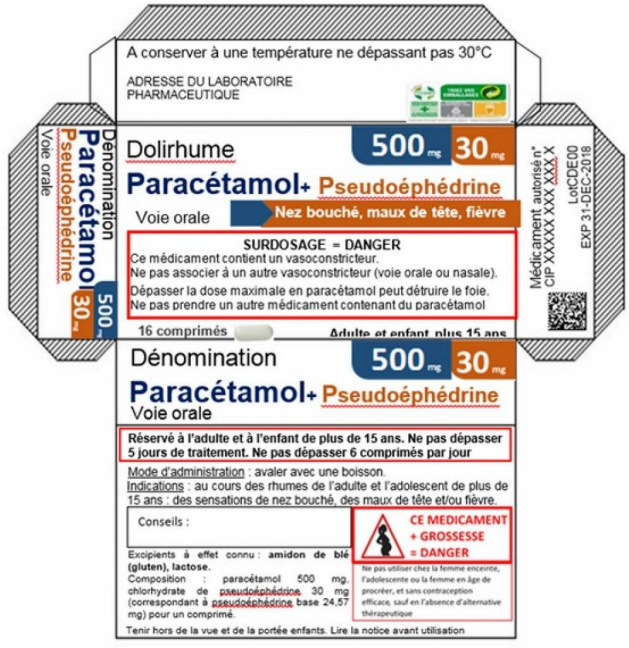
Mais en cas de **mésusage, notamment par surdosage en associant plusieurs produits contenant du paracétamol et/ou par non-respect de leur posologie**, le paracétamol peut entraîner des lésions graves du foie dans certains cas irréversibles. La mauvaise utilisation du paracétamol est la 1ère cause de greffe hépatique d’origine médicamenteuse en France.

L’ANSM invite toute personne qui le souhaite à participer, jusqu’au 30 septembre 2018 , à la consultation publique « Risque hépatique lié au surdosage en paracétamol : mise en place d’un message d’alerte sur les boites (conditionnement) ».

Exemple 1 : Cas d'un médicament à base de paracétamol (seul) non soumis à prescription médicale



Exemple 2 : Cas d'un médicament à base de paracétamol (associé) non soumis à prescription médicale



Le paracétamol est la substance active la plus vendue en France et sa consommation a augmenté de 53% en 10 ans. **Près de 200 médicaments contenant du paracétamol, seul ou associé à d'autres substances, sont actuellement disponibles** avec ou sans prescription médicale pour traiter les douleurs, la fièvre ou les symptômes du rhume. Dans ce contexte, l'Agence a engagé différentes actions afin de garantir aux patients un accès sécurisé à ce médicament :

Dans les années 80, **la France a été le premier pays européen à avoir limité la dose de paracétamol par boite (8 grammes).**

Depuis 1998, l'Agence a demandé la diffusion de messages d'alerte dans la publicité grand public, en particulier sur la présence de paracétamol dans les médicaments et le risque d'associer plusieurs médicaments qui en

contiennent pour éviter tout risque de surdosage.

En 2008, une campagne d'aide à l'automédication a été réalisée avec, pour le paracétamol, une fiche d'aide à la dispensation et un dépliant pour les patients , qui mentionnent le risque hépatique en cas de surdosage.

A ce jour, **toute publicité à la radio ou à la télévision doit mentionner à l'oral "Ce médicament contient du paracétamol. Attention aux risques pour le foie en cas de surdosage"**.

Recommandations de bon usage du paracétamol

La dose la plus faible, le moins longtemps possible

- Respecter la dose maximale quotidienne et la durée de traitement recommandée
- Vérifier la présence de paracétamol dans les autres médicaments (Utilisés pour douleurs, fièvre, allergies, symptômes du rhume ou état grippal)
- Alerter les populations particulières (-50kg, insuffisance hépatique légère à modérée, insuffisance rénale sévère, alcoolisme chronique...)
- Déclarer un effet indésirable sur signalement-sante.gouv.fr

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 09/07/2019 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Paracétamol et risque pour le foie : un message d'alerte ajouté sur les boîtes de médicament - Communiqué

BON USAGE
ALERTES