

PUBLIÉ LE 22/10/2023 - MIS À JOUR LE 10/12/2024

En cas de rhume, évitez les médicaments vasoconstricteurs par voie orale !

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 08/04/2024

- Consulter notre courriel aux médecins généralistes, allergologues, ORL, neurologues, urgentistes, pneumologues et pharmaciens

Actualisation du 12/02/2024

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a adopté les mesures proposées début décembre 2023 par le PRAC vis-à-vis du risque de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) qui sont des effets indésirables graves potentiellement mortels.

De rares cas de PRES et de RCVS ont été rapportés chez des patients prenant des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, vasoconstricteur utilisé par voie orale dans le soulagement des symptômes du rhume.

L'ANSM maintient que les mesures adoptées par le CHMP, qui reposent notamment sur l'ajout de mises en garde et contre-indications sur les notices et résumés des caractéristiques du produit de tous les médicaments à base de pseudoéphédrine, sont insuffisantes pour éviter la survenue de PRES et RCVS. Nous avons fait part de cet avis divergent à l'occasion du vote du CHMP.

A la demande de l'EMA, un courrier est adressé par les laboratoires qui commercialisent ces médicaments aux professionnels de santé concernés pour les informer de la position du CHMP et des nouvelles contre-indications et mises en garde ajoutées à l'issue de cette réévaluation.

L'ANSM enverra prochainement un e-mailing pour rappeler aux professionnels de santé notre recommandation de ne pas utiliser des vasoconstricteurs à base de pseudoéphédrine en cas de rhume.

Nous rappelons que les symptômes du rhume peuvent être soulagés avec des gestes simples.

Actualisation du 01/12/2023

A l'issue de l'évaluation menée à notre demande par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur les nouvelles données de sécurité relatives aux vasoconstricteurs sous forme orale (pseudoéphédrine), celui-ci recommande l'ajout de nouvelles contre-indications et mises en garde dans les notices et résumés des caractéristiques du produit (RCP) de ces médicaments.

Considérant que les recommandations du PRAC sont insuffisantes et ne permettent pas de réduire le risque d'effets indésirables possiblement graves pour les patients - alors que la pseudoéphédrine ne fait que soulager les symptômes du rhume - nous avons exprimé un avis divergent lors du vote des conclusions du comité. Notre position est fondée sur la persistance des risques (accidents vasculaires cérébraux, infarctus du myocarde, etc.) et l'apparition de nouveaux risques tels que les syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et les syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) rapportés sans aucun antécédent médical notable ni facteur de risque, malgré les mesures de réduction de risque déjà existantes en France.

Nous renouvelons donc notre recommandation, exprimée en octobre 2023 avec les représentants des professionnels de santé Français, médecins et pharmaciens, de ne pas utiliser les formes orales des médicaments vasoconstricteurs pour soulager les symptômes du rhume, une rhinopharyngite bénigne d'origine virale qui guérit spontanément en 7 à 10 jours.

- Consulter le retour de PRAC de décembre 2023

Actualité publiée le 22/10/2023

En cas de rhume, évitez les médicaments vasoconstricteurs par voie orale !

Des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux peuvent se produire après utilisation de médicaments vasoconstricteurs (pseudoéphédrine) destinés à soulager les symptômes du rhume. Le risque est très faible mais ces événements peuvent se produire quelles que soient la dose et la durée du traitement.

La gravité de ces accidents et la persistance des cas – en dépit des actions déjà mises en place –, associées au caractère non indispensable des vasoconstricteurs, conduisent l'ANSM à déconseiller leur utilisation.

Le grand public les connaît notamment sous les noms d'Actifed Rhume, Dolirhume, Humex Rhume, Rhinadvil Rhume…

Le Collège de la médecine générale, le Conseil national professionnel d'ORL, ainsi que l'Ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens d'officine (Union de syndicats de pharmaciens d'officine et Fédération des syndicats pharmaceutiques de France) s'associent à cette recommandation de ne pas utiliser les formes orales des médicaments vasoconstricteurs pour soulager les symptômes du rhume, une rhinopharyngite bénigne d'origine virale.

Des données récentes issues des bases de données de pharmacovigilance et de la littérature médicale font état de cas de syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) après la prise d'un vasoconstricteur oral contenant de la pseudoéphédrine. Ces médicaments étant disponibles dans de nombreux autres pays européens, l'ANSM a demandé leur réévaluation au niveau européen sur la base de ces nouvelles données. La procédure, qui a débuté en février 2023, se poursuit.

Dans l'intervalle, la surveillance renforcée qui est mise en place en France est maintenue et d'autres mesures restrictives pourraient être prises afin de protéger les patients.

Qu'est-ce qu'un vasoconstricteur ?

Un vasoconstricteur est un médicament dont l'action vise à désencombrer le nez.

En France, les médicaments vasoconstricteurs sont disponibles :

- **Sous forme de comprimés**, associant un vasoconstricteur (pseudoéphédrine) avec un antalgique (paracétamol, ibuprofène 200 mg) et/ou un antihistaminique (doxylamine, chlorphénamine, triprolidine, diphénhydramine).Ces médicaments sont disponibles sans ordonnance et font souvent l'objet d'une utilisation inappropriée. L'ANSM est mobilisée depuis des années pour limiter le recours à ces médicaments oraux ;
- **Sous forme de spray nasal**, soumis à prescription obligatoire.

Le risque d'effets indésirables est aggravé en cas d'utilisation simultanée d'un vasoconstricteur oral (comprimé) et d'un vasoconstricteur à usage local (spray nasal) disponible uniquement sur prescription. Ce risque est d'ailleurs rappelé dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices des médicaments concernés.

Comment soulager le rhume ?

Le rhume guérit spontanément en 7 à 10 jours.

Des gestes simples aident à soulager l'inconfort lié aux symptômes du rhume :

- Humidifier l'intérieur du nez avec des solutions de lavage adaptées : sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer…
- Boire suffisamment ;
- Dormir la tête surélevée ;
- Maintenir une atmosphère fraîche (18-20°C) et aérer régulièrement les pièces.

Quels sont les médicaments concernés ?

- Actifed Rhume
- Actifed Rhume jour et nuit
- Dolirhume Paracétamol et Pseudoéphédrine
- Dolirhumepro Paracétamol Pseudoéphédrine et Doxylamine
- Humex Rhume
- Nurofen Rhume
- Rhinadvil Rhume Ibuprofène/ Pseudoéphédrine
- Rhinadvilcaps Rhume Ibuprofène/ Pseudoéphédrine

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 08/04/2024

En cas de rhume, ne pas utiliser de médicaments à base de pseudoéphédrine (vasoconstricteurs par voie orale)

Information destinée aux médecins généralistes, allergologues, ORL, neurologues, urgentistes, pneumologues et pharmaciens

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 10/12/2024

Rhume : ordonnance obligatoire pour toute dispensation de médicament à base de pseudoéphédrine

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 17/12/2021 - MIS À JOUR LE 10/12/2024

Rhume, nez qui coule, nez bouché ? Attention : l'utilisation des vasoconstricteurs expose à des risques, soyez vigilants !

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 01/12/2023 - MIS À JOUR LE 12/02/2024

Retour d’information sur le PRAC de décembre 2023 (27 au 30 novembre 2023)

EUROPE
AVIS DU PRAC