

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

Actualisation du 12/02/2024

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l’EMA a adopté les mesures proposées par le PRAC pour limiter le risque de syndrome d’encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).
En conséquence l'ANSM maintient que ces mesures sont insuffisantes pour éviter ces effets indésirables graves.

- Consultez la recommandation de l'ANSM

Le comité pour l’évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu ses recommandations sur les nouvelles données de sécurité des médicaments à base de pseudoéphedrine (vasoconstricteurs par voie orale).

Cette évaluation, initiée à la demande de l’ANSM en février 2023, fait suite à de nouvelles données concernant des effets graves de syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) associés à l’utilisation de pseudoéphédrine par voie orale. Le PRES et le RCVS sont des effets rares susceptibles d’entraîner des complications graves, potentiellement mortelles. Les données analysées ont montré que des PRES et des RCVS peuvent apparaître chez des patients sans aucun antécédent médical ou facteur de risque.

Si le PRAC propose des mesures pour réduire les risques de PRES et RCVS, avec l’ajout notamment de contre-indications et de mises en garde, il ne prend pas suffisamment en compte la gravité des effets indésirables auxquels les patients sont inutilement exposés pour soulager un symptôme bénin qui bénéficie d'alternatives sûres.

D’autre part le risque de PRES et de RCVS s’ajoute aux risques graves déjà identifiés pour la pseudoéphédrine (accidents vasculaires cérébraux, infarctus du myocarde, etc.) et dont des cas continuent à être rapportés en pharmacovigilance malgré les mesures de réduction du risque que sont notamment les nombreuses contre-indications, la fiche d’aide à la dispensation distribuée aux pharmaciens et le document d’information remis aux patients depuis 2020.

Compte tenu de ces éléments nous avons exprimé un avis divergent auprès du comité lors du vote des conclusions du PRAC. Les risques graves s’accumulent d’année en année et les réponses apportées n’apparaissent pas suffisantes pour protéger les patients.

En conséquence, nous maintenons notre position avec les professionnels de santé français, médecins et pharmaciens, de ne pas recommander l'utilisation des vasoconstricteurs compte tenu des risques graves associés.

Le CHMP (Comité des médicaments à usage humain) va examiner dans les prochains mois la recommandation formulée par le PRAC afin de statuer sur le nouveau rapport bénéfice / risque de ces médicaments. Il transmettra son avis à la Commission européenne pour décision.

En lien avec cette information



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