

PUBLIÉ LE 10/12/2024

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

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L’ANSM fait évoluer les conditions de dispensation des vasoconstricteurs oraux contenant de la pseudoéphédrine utilisés pour soulager les symptômes du rhume. A compter du 11 décembre 2024, une ordonnance devra obligatoirement être présentée pour obtenir ces médicaments en pharmacie.

Cette mesure s’inscrit dans la continuité des actions que nous avons engagées depuis plusieurs années pour limiter l'exposition des patients aux risques rares mais graves associés à ces médicaments (notamment infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral).

Liste des 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.

L’hiver dernier, notre communication déconseillait d’utiliser les vasoconstricteurs oraux à base de pseudoéphédrinepour soulager les symptômes du rhume (décongestionnant nasal). Elle a entraîné une baisse temporaire des ventes sans impact majeur sur l’exposition des patients. En effet, nous constatons une nouvelle augmentation des ventes des laboratoires depuis septembre 2024.

Les mesures de réduction des risques que nous avons mises en place, telles que l’interdiction de la publicité auprès du grand public, l'information régulière sur les dangers liés aux vasoconstricteurs oraux, ainsi que lamise à disposition de documents pratiques pour les patients et les pharmaciens, n'ont pas suffisamment réduit la population exposée au risque de survenue d’effets indésirables rares mais graves.

De nouveaux risques neurologiques ont été confirmés par l’Agence européenne du médicament (EMA) avec les médicaments contenant de la pseudoéphédrine (syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure et syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible), venant s’ajouter aux nombreux risques déjà connus, notamment d’accidents vasculaires cérébraux et d’infarctus du myocarde. Nous rappelons que ces effets indésirables peuvent apparaître chez des patients sans facteur de risque ni antécédent médical, quelles que soient la dose et la durée du traitement. Des cas de mésusages persistent également : ces médicaments étant accessibles sans ordonnance, la durée maximale de traitement recommandée et les contre-indications ne sont pas toujours respectées.

Au regard d’une part des très nombreuses contre-indications, précautions d'emploi et des effets indésirables connus de la pseudoéphédrine, et d’autre part du caractère bénin du rhume (maladie qui guérit spontanément en 7 à 10 jours), nous considérons que la possibilité d’obtenir ces médicaments sans avis médical fait courir un risque trop important aux patients. Par conséquent, nous avons décidé de classer la pseudoéphédrine sur la liste I des substances vénéneuses.

Ainsi, à compter du 11 décembre 2024, les médicaments vasoconstricteurs oraux à base de pseudoéphédrine sont dispensés uniquement sur ordonnance et leur utilisation nécessite un avis médical préalable et systématique.

Nous rappelons que les formes nasales de vasoconstricteurs sont déjà soumises à prescription médicale depuis de nombreuses années, notamment en raison de leurs effets indésirables neurologiques et cardiovasculaires.

Une fiche d'information permettant de sensibiliser les patients aux risques associés à l'utilisation de ces médicaments sera mise à la disposition des professionnels de santé afin qu'ils la remettent aux patients lors de la prescription ou de la dispensation de ces médicaments.

Nous maintenons notre recommandation de ne pas utiliser ces médicaments dans le traitement des symptômes du rhume.

Information pour les médecins et les pharmaciens

À compter du 11 décembre, les médicaments contenant de la pseudoéphédrine ne pourront être dispensés que sur présentation d'une ordonnance.

Nous demandons aux médecins prescripteurs de bien évaluer la balance bénéfice/risque pour chaque patient avant de lui prescrire un de ces médicaments.

Avant toute prescription ou dispensation de ces médicaments, nous vous invitons à informer les patients des risques liés à l'utilisation des médicaments à base de pseudoéphédrine

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



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