

Décision portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 5121-202 et R. 5121-204 ;

Vu la décision du 12 mai 2014 modifiée portant inscription sur la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique ;

Vu les lettres en date du 25 septembre 2019, informant les titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) de l'intention de l'agence de supprimer les spécialités contenant du paracétamol ou un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) (ibuprofène ou acide acétylsalicylique) de la liste des médicaments de médication officinale, ainsi que les réponses qui y ont été apportées ;

Considérant les raisons tenant à la protection de la santé publique, telles que développées dans lesdites lettres auxquelles il convient également de se reporter aux fins de motivation de la présente décision ;

Considérant en particulier que la mise à disposition en accès direct dans les pharmacies d'officine de ces médicaments, par ailleurs disponibles sans prescription médicale, incite davantage les patients à se soigner seuls, sans nécessairement connaître les informations indispensables pour un usage sûr et efficace, ni l'ensemble des traitements existants susceptibles de traiter leur pathologie, la possibilité d'accès direct réduisant de fait les échanges préalables avec le pharmacien ;

Considérant pourtant que certaines situations cliniques rendent incompatibles le recours aux AINS, de nombreuses contre-indications et précautions d'emploi devant notamment être respectées pour un usage sûr et efficace de ces médicaments, telles que la contre-indication de leur utilisation à partir du 6^{ème} mois de grossesse et celles destinées à éviter ou à réduire le risque de complications rénales ou infectieuses graves ;

Considérant par ailleurs que les posologies et les modalités de prise des médicaments contenant du paracétamol ou un AINS doivent être connues et respectées pour assurer leur efficacité et leur sécurité d'emploi, en particulier dans la mesure où, alors que la France est le plus grand consommateur européen de paracétamol, un surdosage en paracétamol peut conduire à des lésions graves du foie avec pour conséquence le décès du patient ou la nécessité d'une transplantation hépatique en urgence ;

Considérant que la suppression de la mise à disposition en accès direct dans les pharmacies d'officine ne peut que renforcer le conseil du pharmacien lors de la dispensation du médicament, dès lors que cette mesure est de nature à systématiser et approfondir les échanges nécessaires entre les patients et le pharmacien, visant à la fois à vérifier que les conditions d'utilisation envisagées sont appropriées au regard des contraintes précitées, à rappeler la place de ces produits dans les stratégies thérapeutiques notamment pour ce qui concerne les usages pédiatriques et à transmettre des messages et conseils de nature à prévenir les risques, renforçant ainsi les conditions d'une utilisation la plus sûre possible pour le patient ;

Considérant enfin que ces médicaments restent disponibles sans prescription médicale, de sorte que leur suppression de la liste des médicaments de médication officinale, tout en favorisant le bon usage, n'entrave néanmoins pas l'accès des patients à ces traitements lorsqu'ils sont justifiés ;

Considérant au vu de ce qui précède que la présente décision apparaît à ce jour proportionnée, n'imposant pas de contraintes excédant celles rendues strictement nécessaires par les exigences de la protection de la santé publique, et ce alors que les mesures alternatives proposées par certains des titulaires d'AMM (par exemple, enregistrement dans le dossier pharmaceutique, campagne d'information à destination du grand public ou encore formation des pharmaciens), n'apparaissent en revanche ni adaptées ni suffisantes pour éviter ou réduire les risques précités ;

Décide :

Article 1er

A l'annexe I de la liste des médicaments de médication officinale, telle que fixée par la décision du 12 mai 2014 susvisée, les médicaments administrés par voie orale, contenant du paracétamol (seul ou associé), de de l'acide acétylsalicylique (seul ou associé) et de l'ibuprofène, sont supprimés.

Article 2

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et entrera en vigueur le 15 janvier 2020.

Article 3

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative de droit commun compétente, dans un délai de deux mois à compter de sa publication.

Fait le 17 décembre 2019

D. MARTIN
Directeur général