



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 63516

Texte de la question

M. Christian Estrosi souhaite attirer l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur la présence de la molécule phénylpropanolamine (ppa) dans les médicaments antirhumes (Humex, Actifed...). En effet, selon une étude publiée dans le New England Journal of Medicine, ce vasoconstricteur pourrait augmenter le risque d'hémorragie cérébrale. Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration a d'ailleurs décidé d'en interdire l'usage. En France, l'AFSSAPS n'a pas estimé nécessaire d'en faire autant. Il lui demande de bien vouloir lui faire part de son sentiment sur le sujet.

Texte de la réponse

La phénylpropanolamine (PPA) est un agent sympathomimétique vasoconstricteur indiqué pour ses propriétés « décongestionnaires » des voies aériennes supérieures. Elle est présente en France dans une quinzaine de spécialités pharmaceutiques. En novembre 2000, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a diffusé un communiqué rappelant la nécessité de respecter les posologies recommandées, la durée de traitement de cinq jours et les contre-indications des spécialités à base de PPA, et informant du lancement d'une réévaluation de l'ensemble des données disponibles. Pendant la même période, sur la base des résultats d'une étude suggérant que la PPA pouvait être à l'origine d'une augmentation du risque d'hémorragie cérébrale, la Food and Drug Administration (agence de sécurité sanitaire américaine) a fait procéder au retrait du marché américain de l'ensemble des médicaments contenant de la PPA, lesquels étaient sur ce territoire prescrits dans l'indication « décongestionnant nasal », mais aussi comme coupe-faim. Dans le même sens, par une décision en date du 15 février 2001, le directeur général de l'AFSSAPS a interdit, en raison d'un rapport bénéfice-risque négatif de la PPA dans l'indication « anorexigène », la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la PPA, habituellement utilisées comme coupe-faim. Par ailleurs, les résultats de la réévaluation dans l'indication « décongestionnant nasal », ont fait apparaître que le bénéfice de la PPA est mineur, au regard du risque faible mais grave d'accident vasculaire cérébral hémorragique. En conséquence, l'AFSSAPS a décidé que la délivrance de spécialités à base de phénylpropanolamine, jusqu'alors disponibles en pharmacie sans prescription médicale, serait soumise à prescription obligatoire et non renouvelable à partir du 31 juillet 2001. Dès le 16 juillet 2001, l'AFSSAPS a diffusé un communiqué, disponible sur le site Internet de l'agence, dans lequel il est recommandé aux prescripteurs de tenir les patients informés du risque d'hémorragie cérébrale et de la nécessité de respecter strictement la posologie et la durée de traitement de cinq jours ; les patients sont notamment invités à arrêter le traitement et à contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de troubles inhabituels en cours de traitement. Ce communiqué incite, d'autre part, les prescripteurs à rechercher tous les facteurs de risque susceptibles de contre-indiquer la prescription de spécialités à base de phénylpropanolamine. En outre, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et les notices d'information destinées aux patients de toutes les spécialités contenant de la PPA ont été modifiés en reprenant les mises en garde citées précédemment, et l'AFSSAPS a adressé à la fin du mois de juillet 2001 une lettre d'information aux médecins et pharmaciens. Enfin, l'AFSSAPS met actuellement en place une enquête de pharmacovigilance sur

les autres médicaments à visée « décongestionnante » contenant des principes actifs voisins de la PPA (pseudoéphédrine, phényléphrine...).

Données clés

Auteur : [M. Christian Estrosi](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (5^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 63516

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 9 juillet 2001, page 3940

Réponse publiée le : 29 octobre 2001, page 6224