



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

médicaments

Question écrite n° 66117

Texte de la question

M. André Aschieri souhaite attirer l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur le retrait de dix neuf spécialités pharmaceutiques proposées pour lutter contre le rhume du fait de leurs propriétés décongestionnantes des voies aériennes supérieures. Ces médicaments étaient jusqu'à présent en vente libre. Ils ne peuvent désormais être utilisés qu'après une prescription faite par un médecin au motif que ces produits contiennent à des doses différentes de la phénylpropanolamine. Aussi, il l'interroge sur les conséquences éventuelles qu'ont eu, ces dernières années, ces médicaments sur la santé des patients.

Texte de la réponse

La phénylpropanolamine (PPA) est un agent sympathomimétique vasoconstricteur indiqué pour ses propriétés « décongestionnantes » 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, une enquête nationale de pharmacovigilance portant sur l'ensemble des effets indésirables notifiés aux centres régionaux de pharmacovigilance, avec des spécialités contenant de la PPA, a montré que les effets rapportés sont le plus souvent connus, bénins et d'évolution rapidement favorable. Toutefois, quatre cas - dont trois sont consécutifs à un surdosage - d'accident vasculaire hémorragique lié à la prise de spécialités contenant de la PPA ont été rapportés. L'enquête a donc confirmé la rareté du risque hémorragique cérébral, mais aussi la nécessité d'une prescription médicale, afin d'éviter la prise de la PPA chez les patients présentant des facteurs de risque. 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, d'une part, 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. André Aschieri](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (9^e circonscription) - Radical, Citoyen et Vert

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 66117

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 24 septembre 2001, page 5424

Réponse publiée le : 28 janvier 2002, page 481