



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 76612

### Texte de la question

Mme Dominique Nachury appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les médicaments anti-rhume vendus sans ordonnance. Selon une étude publiée en janvier 2015 par le magazine « 60 millions de consommateurs », qui a passé au crible une trentaine de spécialités de ce genre, ces produits seraient au mieux inefficaces (comme la moitié des produits testés), au pire dangereux pour certaines catégories de personnes (patients cardiaques, personnes ayant des antécédents de convulsions, etc.). La critique n'est pas nouvelle : en effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé avait émis une mise en garde fin 2011, rappelant les effets secondaires connus de ces spécialités, notamment les effets indésirables cardiovasculaires (hypertension artérielle, angine de poitrine) ou neurologiques (convulsions, troubles du comportement et accident vasculaire cérébral). Plusieurs expertises du service pharmacovigilance du CHU de Toulouse rendues la même année avaient abouti aux mêmes conclusions. En dehors des effets indésirables, le cumul pose un problème majeur. Certains consommateurs prennent déjà des traitements pour d'autres affections, et pensent que ces médicaments vendus sans ordonnance, donc sans l'avis d'un médecin, peuvent être ajoutés sans risques. Or le mélange de plusieurs molécules peut provoquer des effets catastrophiques. Enfin, quand le rhume s'accompagne de maux de tête, il arrive que certaines personnes prennent simultanément un anti-rhume et un comprimé de paracétamol. Or si l'anti-rhume en contient déjà, la dose autorisée peut être rapidement dépassée et exposer à un danger potentiel. Si l'on en croit ces différentes analyses, les risques encourus sont suffisamment sérieux par rapport à la banalité de l'affection. Elle souhaiterait donc savoir si le Gouvernement entend encadrer la distribution des médicaments anti-rhume.

### Texte de la réponse

Les médicaments contenant des vasoconstricteurs sont utilisés dans le traitement symptomatique du rhume. Ils sont disponibles par voie nasale (sur prescription médicale) ou par voie orale (sans ordonnance), seuls ou associés à une autre substance active. Ces produits font l'objet d'une surveillance attentive depuis de nombreuses années et plusieurs rapports ont été réalisés à la demande de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur les effets neurologiques centraux et cardiovasculaires de ces vasoconstricteurs décongestionnant de la sphère ORL. Des mesures de minimisation des risques ont été mises en place. Dans un premier temps, dès 2001, les spécialités à base de phénylpropanolamine ont été soumises à prescription médicale obligatoire et non renouvelable (liste I) en raison du risque très faible mais grave d'accident vasculaire cérébral hémorragique. Actuellement, plus aucune de ces spécialités contenant de la phénylpropanolamine n'est commercialisée en France. Par la suite, l'agence a demandé une modification de l'information contenue dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des autres vasoconstricteurs utilisés par voies nasale et orale, afin de renforcer leur sécurité d'emploi et a mis en place des enquêtes de pharmacovigilance afin d'améliorer les connaissances sur le profil de tolérance des médicaments à visée décongestionnante. Les résultats de ces enquêtes et la persistance de signalements d'effets indésirables cardiaques et neurologiques ont conduit l'Agence, en décembre 2011, à diffuser une information et des recommandations sur la sécurité d'emploi et le bon usage de ces spécialités. Ces informations, notamment

disponibles sur son site internet ([www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)), visent à rappeler que la posologie maximale journalière doit être respectée, que la durée maximale de traitement ne doit pas excéder 5 jours et que ces médicaments ne doivent pas être utilisés chez l'enfant de moins de 15 ans, ni en cas d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de facteurs de risque susceptibles d'en favoriser la survenue, d'insuffisance coronarienne sévère ou d'antécédents de convulsions. Enfin, il est rappelé de ne pas associer entre eux, deux de ces médicaments (même administrés par des voies différentes) du fait de la dangerosité potentielle résultant d'un surdosage d'une telle association et de son inutilité. De plus, en raison de ces signalements d'effets indésirables graves, l'enquête française de pharmacovigilance a été actualisée. Les résultats de cette actualisation ont été présentés le 20 novembre 2012 à la commission nationale de pharmacovigilance (CNPV). Depuis la précédente enquête, les effets indésirables cardio-vasculaires et neurologiques persistants sont plus fréquemment notifiés avec les formes orales qu'avec les formes nasales. Aussi, dès 2012, l'ANSM a-t-elle mis en place un plan d'actions concernant les vasoconstricteurs. Elle a ainsi renforcé l'information des patients et des professionnels de santé et a notamment communiqué de façon active auprès des pharmaciens d'officine dont le rôle de conseil est fondamental pour le respect du bon usage des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale, en particulier pour les vasoconstricteurs utilisés par voie orale dans le traitement symptomatique du rhume. Par ailleurs, une étude pharmaco épidémiologique nationale a été mise en place sous le contrôle de l'ANSM, afin de déterminer si la fréquence de survenue des effets indésirables graves cardiovasculaires et neurologiques (accidents vasculaires cérébraux) est plus élevée chez les personnes qui consomment des vasoconstricteurs que dans la population générale. Les résultats de cette étude seront publiés fin 2015 et pourront, le cas échéant, amener à modifier les conditions d'accès à ces médicaments. Enfin, il convient de rappeler l'importance de la déclaration des effets indésirables, d'une part pour les professionnels de santé qui doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement, d'autre part pour les patients et les associations agréées de patients qui peuvent également signaler tout effet indésirable à leur CRPV en remplissant un formulaire, disponible sur le site de l'agence.

## Données clés

**Auteur :** [Mme Dominique Nachury](#)

**Circonscription :** Rhône (4<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 76612

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [24 mars 2015](#), page 2052

**Réponse publiée au JO le :** [1er septembre 2015](#), page 6642