



ASSEMBLÉE NATIONALE

16ème législature

Prévention sur la pseudoéphédrine

Question écrite n° 7396

Texte de la question

M. Vincent Ledoux appelle l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la pseudoéphédrine. Cette amine sympathomimétique est fréquemment utilisée comme décongestionnant. Ses sels, chlorhydrate et sulfate sont utilisés dans nombre de médicaments sans ordonnance. Or cette molécule présente, selon plusieurs experts, différents types de dangers : cardiovasculaires (crises d'hypertension, infarctus du myocarde), neurologiques (AVC) et psychiatriques (hallucinations, épisodes psychotiques). Des études menées en France sur la période 2012-2018 font état de vingt-cinq AVC, neuf infarctus du myocarde et cinq morts, causés par ce médicament. En février 2023, l'Agence européenne du médicament a d'ailleurs annoncé une réévaluation des médicaments contenant cette substance. L'UFC-Que choisir dénonce le fait que « depuis plus de vingt ans, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) connaît la gravité des effets indésirables des médicaments contre le nez bouché et se contente de demi-mesures, ne protégeant pas complètement les patients ». Ainsi et au vu de la balance bénéfico-risque défavorable, l'association de consommateurs plaide pour la suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la pseudoéphédrine en France, en attendant les conclusions de la procédure de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Il lui demande ce qu'il compte faire dans cette attente.

Texte de la réponse

La pseudoéphédrine est un médicament vasoconstricteur destiné à soulager les symptômes du rhume. Le grand public les connaît notamment sous les noms d'Actifed Rhume, Dolirhume, Humex Rhume, Rhinadvil Rhume... Des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux peuvent se produire après utilisation. Le risque est très faible, mais ces événements peuvent se produire quelles que soient la dose et la durée du traitement. La gravité de ces accidents et la persistance des cas – en dépit des actions déjà mises en place –, associées au caractère non indispensable des vasoconstricteurs, ont conduit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en octobre 2023 à déconseiller leur utilisation. En décembre 2023, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament a demandé, après évaluation de nouvelles données de sécurité, l'ajout de nouvelles contre-indications et mises en garde dans les notices et résumés des caractéristiques du produit de ces médicaments. Considérant que les recommandations du PRAC étaient insuffisantes pour réduire le risque d'effets indésirables possiblement graves pour les patients - alors que la pseudoéphédrine ne fait que soulager les symptômes du rhume - l'ANSM a renouvelé ses recommandations avec les représentants des professionnels de santé français, médecins et pharmaciens, de ne pas utiliser les formes orales des médicaments vasoconstricteurs pour soulager les symptômes du rhume, une rhinopharyngite bénigne d'origine virale qui guérit spontanément en 7 à 10 jours.

Données clés

Auteur : [M. Vincent Ledoux](#)

Circonscription : Nord (10^e circonscription) - Renaissance

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7396

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Santé et prévention

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [18 avril 2023](#), page 3521

Réponse publiée au JO le : [21 mai 2024](#), page 4101