Des données récentes et actualisées de pharmacovigilance font état d'une persistance d'effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques, exceptionnels mais graves, avec les décongestionnants renfermant un vasoconstricteur, en particulier ceux administrés par voie orale. L'ANSM est amenée à rappeler les règles de sécurité d'emploi et de bon usage relatives à ces produits indiqués notamment dans le traitement symptomatique du rhume.

Rappels :

Ces médicaments contiennent un vasoconstricteur, seul ou associé à une ou plusieurs substances actives, peuvent être administrés par voie orale ou nasale. Ils sont indiqués notamment dans le traitement symptomatique du rhume.

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 sur les effets neurologiques centraux et cardiovasculaires de ces vasoconstricteurs décongestionnants de la sphère ORL. Suite à ces rapports, des mesures de minimisation de risque ont été mises en place. Dans un premier temps, les spécialités à base de phénylpropanolamine ont été soumises à prescription

obligatoire et non renouvelable (liste I). Désormais ces spécialités ne sont plus commercialisées. 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 voie nasale et orale, pour renforcer leur sécurité d'emploi.

Le 15 décembre 2011, l'Agence a diffusé une information sur la sécurité d'emploi et le bon usage de ces spécialités. Quinze cas graves d'effets indésirables cardiovasculaires (décrivant notamment hypertension artérielle et crises d'angor) ou neurologiques (avec notamment convulsion et accident vasculaire cérébral) avaient été rapportés au cours de l'année 2011. Ces quinze cas sont à rapporter au nombre très important de patients traités (plusieurs millions de boîtes sont vendues chaque année en France). Ces signalements d'effets indésirables graves ont incité l'Agence à faire actualiser l'enquête française de pharmacovigilance.

Actualisation des données de surveillance

Les résultats actualisés de l'enquête française de pharmacovigilance sur ces médicaments[1] 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 persistent et restent le plus souvent « graves »
[2]
. Un mésusage est retrouvé, surtout avec les formes orales. Les effets indésirables cardio-vasculaires et neurologiques sont également plus souvent notifiés avec les formes orales que nasales.

Règles de sécurité d'emploi et de bon usage

L'agence souhaite réitérer ces recommandations concernant ces spécialités administrées par voie orale

- respecter la posologie maximale journalière et une durée maximale de traitement de 5 jours
- ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 15 ans mais aussi en cas d'hypertension artérielle sévère
- ne pas associer entre eux deux de ces médicaments (même administrés par des voies différentes)

Mesures spécifiques envisagées

Le passage en prescription médicale obligatoire a été préconisé par la CNPV. L'ANSM n'envisage pas pour le moment d'appliquer de façon générale et indifférenciée cette mesure à l'ensemble des vasoconstricteurs. Elle pourrait toutefois être appliquée à certaines spécialités faisant l'objet d'un usage détourné.

L'ANSM souhaite renforcer l'information des patients et des professionnels de santé. Elle va communiquer à nouveau avec les pharmaciens d'officine dont le rôle de conseil est particulièrement important pour le respect du bon usage de ces médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.

L'ANSM rappelle que tout effet indésirable grave doit être déclaré sans délai [2] à l'ANSM d'un médic

Lire aussi

- Liste des produits contenant des vasoconstricteurs décongestionnants de la sphère ORL actuellem
- Décongestionnants de la sphère ORL, renfermant un vasoconstricteur, administrés par voie orale
- Rappel sur le bon usage des médicaments vasoconstricteurs utilisés dans le rhume - Information p

---

[1] Enquête menée par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) Midi-Pyrénées à partir du recueil des notifications des cas d'effets indésirables cardiovasculaires et/ou neurologiques entre le 25/11/07 et le 31/12/11 à partir de la base nationale de pharmacovigilance.

[2] Respectivement 39 et 72 cas d'effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques sur une période de 4 ans. Par rapport à l'enquête précédente est notée une augmentation de la

proportion des cas graves cardiovasculaires (61,5 % vs 44 % des cas cardiovasculaires) et une diminution de la proportion des cas graves neurologiques (65 % versus 93 % des cas neurologiques). Un décès a été observé chez un patient de 83 ans atteint d'une cardiopathie sévère (suite à en effet indésirable cardiovasculaire).

[3]
http://ansm.sante.fr/Activites/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/(offset)/5#paragraph_2037