

Plan d'action sur les médicaments contenant des vasoconstricteurs à visée décongestionnante

Suite à l'enquête officielle de pharmacovigilance relative aux effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques des médicaments contenant des vasoconstricteurs à visée décongestionnante, la Commission Nationale de Pharmacovigilance (CNPV) du 20 novembre 2012 a proposé une série de mesures présentées dans le rapport publié conjointement avec ce présent plan d'action.

L'ANSM suit par ailleurs très attentivement les risques de détournement et de mésusage de certains de ces médicaments, s'inscrivant ainsi dans les grands axes stratégiques mis en place et recommandés par la Commission Européenne et les Nations Unies, et également appliqués dans des pays tiers.

Se fondant sur l'ensemble des données et conclusions établies et proposées par la CNPV, l'ANSM a établi un plan d'action reposant sur 3 axes pour la période 2013-2015 en ce qui concerne cette famille de médicaments.

1) Etats des lieux européen

Cette famille de médicaments est présente dans 12 pays européens¹ ; ces médicaments sont généralement disponibles en pharmacie, sans ordonnance médicale car non soumis à prescription médicale, avec quelques exceptions et particularités :

- en France, où les médicaments administrés par voie nasale sont soumis à « prescription médicale obligatoire renouvelable²» depuis leur commercialisation, en raison du risque d'abus et de dépendance ;
- en Suède, en Finlande et au Danemark, où l'ensemble de ces médicaments est soumis à « prescription médicale obligatoire »;
- au Royaume-Uni, où certains de ces médicaments sont accessibles en dehors des pharmacies et de tout contrôle de la chaîne pharmaceutique (grande distribution, etc.).

A l'heure actuelle, aucun signal d'alerte concernant des effets indésirables graves de type cardiovasculaire ou neurovasculaire n'a été rapporté à la France par les systèmes de pharmacovigilance des autres états membres européens via l'agence européenne du médicament (EMA).

L'ANSM a d'ores et déjà demandé aux autres pays européens des précisions quant à la nature exacte des médicaments autorisés dans chacun d'entre eux (voie orale ou nasale, nature et quantité de la substance vasoconstrictrice, statuts légaux détaillés).

¹ Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Irlande, Italie, Portugal, Royaume-Uni, Suède ; famille de médicaments également autorisée et commercialisée aux USA et au Canada, sans ordonnance.

² Liste II des substances vénéneuses.

2) Sécurité d'emploi

a) Détournement d'usage

En raison d'un détournement d'usage (à des fins de transformation et de fabrication illicite de méthamphétamine qui est un stupéfiant), l'ANSM a décidé de soumettre à prescription médicale obligatoire³ les spécialités contenant uniquement de la pseudo-éphédrine, correspondant en France à deux spécialités par voie orale (Sudafed® du laboratoire GSK et Humex Rhinite Allergique® du laboratoire Urgo). Les deux laboratoires concernés ont de ce fait initié une réflexion quant à l'opportunité de poursuivre la commercialisation de ces deux spécialités.

L'ANSM continuera à suivre de façon active le risque de détournement des spécialités contenant de la pseudo-éphédrine sous forme isolée (ainsi que celles contenant de la pseudo-éphédrine en association avec d'autres principes actifs) afin de dépister d'éventuels reports de détournements.

b) Posologies et effets Indésirables

Une réflexion et un travail concernant une minimisation des posologies et des durées de traitement sont d'ores et déjà en cours en vue de définir une dose minimale efficace, de réduire l'intensité d'exposition, et d'homogénéiser ces dernières.

Du fait de la grande rareté des évènements indésirables graves potentiellement associés à cette famille de médicaments ainsi que de l'absence d'identification de facteurs de risques particuliers qui pourraient justifier de la nécessité d'une consultation médicale préalable et nécessaire à une prescription obligatoire, l'ANSM a souhaité une documentation plus précise des signaux émis par la CNPV. L'ANSM a ainsi demandé aux laboratoires titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments concernés de mettre en place des études de sécurité post - autorisation, de type pharmaco-épidémiologie. Ces études ne concerneront d'ailleurs pas seulement les formes orales mais également les formes nasales, déjà soumises à prescription médicale obligatoire ; elles viseront à préciser l'existence, la nature, la fréquence, d'éventuels effets indésirables graves vasculaires, cardiaques et neurologiques, et le cas échéant d'éventuels facteurs de risque de ces derniers ; selon les résultats de ces études, attendus au plus tard pour 2015, les mesures envisagées pourront alors consister en :

- une simple poursuite de la veille régulière de pharmacovigilance ;
- une modification de l'annexe des AMM (RCP⁴ et notice), et ce afin de parfaire l'information des patients et des professionnels de santé ;
- la prescription médicale rendue obligatoire pour tout ou partie de ces spécialités (par exemple s'il s'avérait qu'il existe des facteurs de risque d'effets indésirables graves vasculaires contre-indiquant ces spécialités chez certains patients et justifiant une consultation médicale préalablement à leur délivrance sur ordonnance) ;

³ Date prévisionnelle d'entrée en application : 23 septembre 2013

⁴ RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

- l'initiation de procédures de réévaluation du rapport bénéfices/risques par l'ANSM et/ou par les instances européennes concernées ;
- voire la suspension des AMM de tout ou partie de ces spécialités.

Dans l'attente de ces résultats, un suivi régulier et continu de pharmacovigilance sera poursuivi sur l'ensemble de ces spécialités.

3) Information et Communication : patients et professionnels de santé

L'ANSM a déjà communiqué, à plusieurs reprises et récemment en décembre 2012, vers les pharmaciens d'officine, dont le rôle de conseil est particulièrement important pour le respect du bon usage des médicaments non soumis à prescription médicale ; l'ANSM a également publié un communiqué sur son site internet, rappelant notamment les règles de sécurité d'emploi et de bon usage de cette famille de médicaments⁵.

Un comité mixte ANSM / AFIPA⁶ / laboratoires a été mis en place et se réunira très régulièrement afin de définir les différents axes stratégiques et pertinents de communication et d'information des patients et de l'ensemble des professionnels de santé.

Le contrôle strict et exhaustif de la publicité pour ces médicaments (notamment à destination du grand public, possible pour ceux relevant du statut de « non soumis à prescription médicale »), déjà exercé par l'ANSM, sera poursuivi attentivement afin de relayer et de rappeler encore leurs règles de sécurité d'emploi et de bon usage.

S'agissant des recommandations d'ordre général, l'ANSM se rapprochera de la Haute autorité de santé (HAS), désormais en charge de celles-ci, en vue notamment de leur actualisation.

⁵ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Decongestionnants-de-la-sphere-ORL-renfermant-un-vasoconstricteur-Mise-en-garde-de-l-ANSM-Point-d-information>

⁶ AFIPA : Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable