

Paris, 23 octobre 2023

Une communication de l'ANSM sur la pseudoéphédrine prématurée et alarmiste au regard des conclusions du PRAC attendues d'ici fin 2023

Nères soutient et participe activement à la réévaluation actuelle de la sécurité de la pseudoéphédrine, initiée à la demande de l'ANSM. Tant que ce rapport n'est pas publié, aucune conclusion ne saurait être tirée et par conséquent, la communication de l'ANSM apparaît prématurée. Nères reste déterminé à collaborer avec les autorités de santé et toutes les parties prenantes afin de garantir la sécurité et le bon usage des médicaments contenant de la pseudoéphédrine.

L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) vient de publier sur son site internet une communication intitulée « *En cas de rhume, évitez les médicaments vasoconstricteurs par voie orale !* ».

Cette communication est prématurée alors même que les conclusions scientifiques du comité de pharmacovigilance européen n'ont pas encore été livrées

Une réévaluation du rapport bénéfice/risque de la pseudoéphédrine a en effet été initiée au niveau européen à la demande expresse de l'ANSM début 2023. Cette réévaluation interroge le possible rôle de la molécule dans l'apparition du syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et du syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Cette analyse a été confiée au PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - comité de pharmacovigilance au niveau européen – dont le rapport final sur la sécurité d'utilisation des médicaments contenant de la pseudoéphédrine est actuellement attendu d'ici la fin de l'année 2023.¹ Il apparaît donc étonnant que l'ANSM ne respecte pas la procédure qu'elle a elle-même initiée et communique avant même d'avoir obtenu les conclusions du comité de pharmacovigilance européen.

¹ Source : https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicines-article-31-referral-timetable-procedure_en.pdf

Cette situation interroge, d'autant que l'ANSM est membre du réseau réglementaire européen des agences sanitaires (*HMA – Heads of Medicines Agencies*), et qu'elle occupe la Vice-Présidence de l'Agence Européenne du Médicament.

La stabilité des cas de pharmacovigilance devrait pourtant inciter à la tempérance

A ce stade, le nombre de cas de pharmacovigilance ne semble pas avoir évolué. Pour rappel, 18 cas de PRES ou de RCVS ont été relevés depuis 16 ans après administration d'un produit contenant de la pseudoéphédrine à l'échelle de l'ensemble de l'Europe et ce, pour un total de 1,16 milliard de boîtes dispensées. De plus, selon un rapport présenté aux experts du PRAC, parmi les 18 cas recensés, deux peuvent être directement associés à la molécule. Pour les 16 autres il existe d'autres facteurs confondants pouvant provoquer ou favoriser des PRES ou des RCVS.

Le rapport bénéfice/risque de ces médicaments encore favorable

En l'absence des conclusions du PRAC et compte tenu du fait que ces médicaments continuent de disposer de leurs autorisations de mise sur le marché délivrées par l'ANSM, le rapport bénéfice/risque à ce jour des vasoconstricteurs par voie orale reste favorable.

Une utilisation de pseudoéphédrine en France bien en dessous de la moyenne européenne

Par ailleurs, depuis plusieurs années, les laboratoires pharmaceutiques et l'ANSM ont mené des actions pour améliorer le bon usage de ces médicaments. Résultat : avec un peu moins de 6 000 boîtes de pseudoéphédrine dispensées par 100 000 habitants en 2022, la France se situe au 16^{ème} rang européen, loin de la moyenne au sein de l'Union Européenne située à 14 721 boîtes par 100 000 habitants (soit 2,5 fois plus que la France).

Nères recommande de valoriser le rôle des pharmaciens d'officine, professionnels de santé reconnus et appréciés des Français.

Pour sa part, Nères appelle à la prudence et attend avec intérêt les conclusions européennes. L'association qui regroupe les laboratoires pharmaceutiques du premier recours rappelle que le pharmacien est un professionnel de santé compétent et apprécié des Français et qu'il représente un conseil absolument incontournable et précieux dans la santé et la sécurité de tous les patients.

Concernant la pseudoéphédrine, la dispensation obéit à un protocole très strict qui oblige à procéder à une vérification rigoureuse de l'absence de contre-indication, par le pharmacien d'officine, mais aussi à délivrer une fiche d'information au patient. Les laboratoires pharmaceutiques, engagés depuis longtemps dans cette démarche de bon usage, envoient chaque année à chaque pharmacie ces [fiches patients](#) à leur remettre pour assurer le bon usage et des [fiches d'aide à la dispensation](#) à l'attention de l'équipe officinale pour soutenir le conseil et la délivrance de haute qualité de ces médicaments.

De façon pro-active, Nères et les laboratoires concernés ont proposé une mise à jour de ces fiches pour refléter les éléments nouveaux partagés avec le PRAC, proposition non retenue par l'ANSM. De même Nères et les laboratoires concernés ont proposé des mesures additionnelles de réduction des

risques concernant les médicaments vasoconstricteurs par voie orale pour renforcer le bon usage de la pseudoéphédrine, propositions restées à ce jour sans réponse de la part de l'ANSM.

Afin de rassurer les patients pouvant, à juste titre, être inquiets suite à cette communication de l'ANSM, NèreS rappelle l'importance d'une dispensation contrôlée, en valorisant davantage le conseil et le rôle du pharmacien qui occupe une place centrale dans la prise en charge des patients, y compris dans les déserts médicaux.

Soutenir le rôle de professionnel de santé du pharmacien d'officine c'est garantir des dispensations sûres pour les patients.

Aussi, NèreS rappelle les informations clés² que l'équipe officinale vérifie avec les patients pour assurer le bon usage des vasoconstricteurs par voie orale, à savoir :

- L'âge du patient ;
- La présence de pathologies particulières ;
- La prise actuelle d'un autre médicament / traitement ;
- S'il s'agit d'une patiente, si celle-ci est enceinte ou allaite.

Désireux de poursuivre ses échanges avec l'ANSM, NèreS se tient à la disposition de l'agence pour continuer à travailler au bon usage de ces médicaments.

A propos de NèreS :

NèreS (anciennement Afipa) est l'organisation professionnelle qui représente les laboratoires pharmaceutiques produisant et commercialisant des produits de santé et de prévention de premier recours disponibles en pharmacie sans ordonnance (médicaments, dispositifs médicaux grand public et compléments alimentaires).

Retrouvez NèreS sur : www.neres.fr - Twitter : @Neres_fr

CONTACTS PRESSE

Maxime Barlier / barlier@vianova-rp.com / 06.72.19.09.47
Nadia Hamidouche / hamidouche@vianova-rp.com / 06.77.27.72.13

² Source : <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/12/14/20221214-doc-pharma-vc-nov-2022-2.pdf>