

Paris, le 10 décembre 2024

## **Décision de l'ANSM concernant les vasoconstricteurs : Nères déploie une décision allant à l'encontre des données scientifiques et des besoins en santé publique**

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a annoncé aujourd'hui le listage des vasoconstricteurs par voie orale à compter du 11 décembre 2024. Cette mesure, qui prive les Français de l'accès direct à ces médicaments en pharmacie, impose désormais une prescription médicale pour des traitements jusqu'ici disponibles sans ordonnance.

Nères prend acte de cette décision qui entre en contradiction avec les conclusions récentes des experts européens, réévaluation qui avait été sollicitée par l'ANSM en 2023. En effet, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne du médicament (EMA) avait en effet conclu que « *le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pseudoéphédrine utilisés dans leurs indications approuvées reste favorable, sous réserve de la mise à jour des informations sur le produit.* »<sup>1</sup>

Depuis lors, aucune donnée scientifique ni aucune nouvelle donnée pertinente depuis la dernière évaluation n'a été communiquée par l'ANSM pour justifier un revirement de cette ampleur.

### **Un impact préoccupant sur l'accès aux soins**

Cette décision intervient dans un contexte particulièrement tendu pour l'accès aux soins en France :

- **6 à 8 millions de Français** vivent dans des déserts médicaux, où l'accès à un généraliste est déjà très compliqué.
- **4 à 7 jours d'attente** sont nécessaires pour un rendez-vous médical dans la majorité des départements métropolitains.

En retirant aux pharmaciens la possibilité de conseiller et de délivrer ces traitements pour des pathologies bénignes comme le rhume, cette mesure risque de surcharger inutilement les cabinets médicaux, aggravant ainsi les délais d'accès aux soins pour des patients souffrant de pathologies plus lourdes.

---

<sup>1</sup> Conclusions scientifiques du PRAC : [https://www.ema.europa.eu/fr/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicinal-products-article-31-referral-annex-ii\\_fr.pdf](https://www.ema.europa.eu/fr/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicinal-products-article-31-referral-annex-ii_fr.pdf)

## Une mesure disproportionnée et sans justification récente

Nères regrette qu'aucune justification scientifique récente n'ait été partagée par l'ANSM, alors même que :

- Les vasoconstricteurs à base de pseudoéphédrine sont utilisés depuis des décennies avec un rapport bénéfice-risque reconnu favorable ;
- Les recommandations du PRAC en 2023 avaient déjà intégré des mesures de sécurité renforcées, comme la mise à jour des notices et résumés des caractéristiques produits (RCP).

## Pour un conseil pharmaceutique accessible et sécurisé

Face aux enjeux croissants de santé publique, Nères demande à l'ANSM de reconsidérer cette décision et plaide pour une stratégie fondée sur la science, qui prenne en compte à la fois les données actuelles et les besoins réels des patients.

Les pharmaciens jouent un rôle majeur dans la prise en charge des pathologies courantes, en complément des médecins généralistes. Réduire leur arsenal thérapeutique revient à fragiliser davantage le parcours de soins des Français.

→ Retrouvez le [Communiqué de Nères \(décembre 2023\) suite aux conclusions scientifiques de l'Agence européenne du médicament sur le bénéfice-risque favorable des vasoconstricteurs](#).

## 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).

### CONTACTS PRESSE

Maxime Barlier / [barlier@vianova-rp.com](mailto:barlier@vianova-rp.com) / 06.72.19.09.47

Nadia Hamidouche / [hamidouche@vianova-rp.com](mailto:hamidouche@vianova-rp.com) / 06.77.27.72.13

Retrouvez Nères sur : [www.neres.fr](http://www.neres.fr) - Twitter : @Neres\_fr