

Le Directeur Général

Décision du 15 décembre 2017 portant modification des autorisations de mise sur le marché des spécialités contenant de la pseudoéphédrine administrées par voie orale

(EXTRAIT)

Par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 15 décembre 2017 :

Considérant le principe général de prééminence de la protection de la santé publique énoncé par le second considérant de la directive 2001/83/CE précitée ;

Considérant que les médicaments contenant des vasoconstricteurs oraux en association, font l'objet d'un suivi renforcé de pharmacovigilance depuis 2008, en raison de leurs effets indésirables graves cardiovasculaires et neurologiques centraux ;

Considérant que dans ce cadre, plusieurs enquêtes de pharmacovigilance ont ainsi été réalisées en 2008 et 2012, ayant conduit au renforcement de l'information à destination des professionnels de santé et des patients notamment par le renforcement des contre-indications neurologiques et cardiovasculaires dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices, à la mise en place de mesures additionnelles de réduction des risques, à la diffusion de communications de l'ANSM ainsi qu'au renforcement des mentions de sécurité et de prudence dans les publicités à destination du grand public ;

Considérant que, depuis 2012, malgré les communications de l'ANSM et les mesures ainsi mises en place, les données de la base nationale de pharmacovigilance (BNPV) entre 2012 et 2017 font état de 40 cas d'effets indésirables graves avec les vasoconstricteurs oraux, dont 2 décès ;

Considérant que l'analyse de ces cas met en exergue le jeune âge des patients (43 ans en moyenne) et que dans 35 % des cas, il est retrouvé au moins un mésusage (durée de prise supérieure à 5 jours, association de plusieurs vasoconstricteurs, âge inférieur à 15 ans, hypertension artérielle non traitée ou antécédent de convulsions) ; de plus, 45 % des patients présentaient au moins un facteur de risque cardiovasculaire connu (âge, hypertension artérielle, tabac ou cholestérol) ;

Considérant l'étude pharmaco-épidémiologique réalisée en 2013 à la demande de l'ANSM dont l'objectif était de démontrer si l'utilisation des médicaments vasoconstricteurs par voie orale était associée ou non à un risque d'infarctus du myocarde (IDM) ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) dans la population ne présentant pas de contre-indication à leur prise, c'est à dire conformément à l'AMM de ces spécialités.

Considérant que les résultats de cette étude montrent qu'il n'existe pas, dans cette population, d'association significative entre l'exposition à un vasoconstricteur et la survenue d'un AVC ou d'un IDM ; que cependant l'extrapolation de ces résultats à une population à plus haut niveau de risque cardiovasculaire ou comportant des contre-indications à l'utilisation des vasoconstricteurs n'est pas établie à ce jour ;

Considérant en outre que le respect des recommandations de publicité de l'ANSM relatives aux principes actifs nécessitant une attention particulière du public, imposant l'apposition d'un message de prudence spécifique sur les publicités en faveur des médicaments vasoconstricteurs, ne suffit pas à garantir leur bon usage et leur sécurité d'emploi, compte tenu de la persistance du mésusage lié notamment au non-respect des contre-indications, et de l'importance de la survenue des cas chez les patients présentant au moins un facteur de risques cardiovasculaires connus ;

Considérant au vu de l'ensemble de ces éléments qu'il apparaît que le profil de sécurité des spécialités contenant des vasoconstricteurs oraux n'est pas compatible avec la diffusion d'une publicité auprès du public et qu'il convient ainsi dans l'intérêt des malades de modifier l'AMM de cette spécialité, afin d'y faire figurer une mention interdisant la publicité auprès du public ;

Considérant qu'aux termes de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique, la publicité auprès du public pour un médicament n'est possible qu'à la condition que l'AMM ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement ;

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5121-41-7 du code de la santé publique, dans l'intérêt des malades ou pour tout autre motif de santé publique, l'AMM peut être modifiée lorsqu'il est nécessaire de la mettre à jour en fonction des connaissances scientifiques ;

La publicité auprès du public en faveur des spécialités :

- **ACTIFED LP RHINITE ALLERGIQUE, comprimé pelliculé à libération prolongée**
- **ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé**
- **ACTIFED RHUME, comprimé**
- **DOLIRHUME PARACETAMOL ET PSEUDOEPHEDRINE 500 mg/30 mg, comprimé**
- **DOLIRHUMEPRO PARACETAMOL, PSEUDOEPHEDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé**
- **FERVEX RHUME JOUR ET NUIT, comprimé pelliculé**
- **HUMEX RHUME, comprimé et gélule**
- **NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé**
- **PARACETAMOL PSEUDOEPHEDRINE VITAMINE C GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC, comprimé pelliculé**
- **RHINADVIL RHUME IBUPROFENE/PSEUDOEPHEDRINE, comprimé enrobé**
- **RHINUREFLEX, comprimé pelliculé**
- **RHUMAGRIP, comprimé**
- **TRIMEDIC, poudre pour solution buvable en sachet**

est interdite conformément aux dispositions du 1^{er} alinéa de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique ;

La présente décision entre en vigueur le 18 décembre 2017.