



Direction générale de la Santé

4 mai 2011

Communiqué de presse

Les médicaments antitussifs contenant de la pholcodine seront désormais soumis à prescription médicale obligatoire

Les autorités sanitaires françaises ont décidé de soumettre à prescription médicale obligatoire tous les médicaments contenant de la pholcodine. Les données actuellement disponibles suggèrent en effet que la pholcodine, contenue dans plusieurs antitussifs, pourrait être à l'origine d'accidents lors de certaines anesthésies utilisant les curares. L'évaluation de ces médicaments est menée au niveau européen à la demande de l'Afssaps. Les résultats sont attendus en juillet 2011. D'ici là, les médicaments contenant de la pholcodine ne peuvent désormais plus être délivrés aux patients que sur présentation d'une prescription du médecin. L'Afssaps a adressé une information aux professionnels de santé pour les informer de cette décision. Par ailleurs, l'Afssaps rappelle que des recommandations sur la prise en charge de la toux chez l'enfant de moins de deux ans sont disponibles sur le site internet de l'Agence.

La pholcodine est une substance active utilisée dans le traitement de courte durée des toux sèches et des toux d'irritation (toux sèche gênante), en France depuis la fin des années 1960. Jusqu'à maintenant, les médicaments à base de pholcodine étaient délivrés sans ordonnance dans les pharmacies. En France, 23 spécialités à base de pholcodine sont commercialisées à ce jour (liste en annexe).

A la demande de l'Afssaps, une réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la pholcodine est menée actuellement à l'Agence européenne du médicament (EMA). Certaines données suggèrent en effet un lien entre la prise de pholcodine et une réaction allergique aux curares, rare mais grave lors d'anesthésies.

Ces médicaments ne peuvent désormais plus être délivrés aux patients en pharmacie que sur présentation d'une prescription médicale. Cette modification est applicable immédiatement. La notice et l'étiquetage des médicaments concernés seront modifiés ultérieurement. L'Afssaps a envoyé un courrier aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens afin de les informer de ces nouvelles conditions de délivrance.

L'Afssaps rappelle que des [recommandations sur la prise en charge de la toux chez l'enfant](#) de moins de deux ans sont disponibles sur le site internet de l'Agence (www.afssaps.fr).

Contacts : presse@afssaps.sante.fr – Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde – 01 55 87 30 22