



## Traitement symptomatique du rhume : Afipa engagée aux côtés des pharmaciens et des patients dans la minimisation des risques

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a rappelé en Novembre 2012 les règles de sécurité et de bon usage des formes orales de décongestionnants de la sphère ORL contenant de la pseudoéphédrine (PSE) ou de la phényléphrine (PE)<sup>1</sup>. L'Afipa prend acte de cette information de l'ANSM et accueille positivement les premières mesures mises en œuvre dans le cadre du plan de minimisation des risques.

### *Les actions récemment déployées sont favorables à une meilleure information du pharmacien et du patient*

Dans le cadre des mesures du plan de minimisation des risques mis en place par les laboratoires sous la coordination de l'Afipa à la demande de l'ANSM<sup>2</sup> :

- Un comité mixte ANSM / Afipa / laboratoires a été mis en place en juin 2013 afin de définir les différents axes stratégiques et pertinents de communication et d'information des patients et de l'ensemble des professionnels de santé.
- Une communication spécifique à destination des pharmaciens d'officine a également été lancée en septembre 2013. Elaborée par l'UJIP Association et le Comité de Valorisation de l'Acte Officiel (CVAO) en partenariat avec l'Afipa, cette action d'information s'appuie sur 3 mails et un outil de-learning. Elle rappelle notamment les points de vigilance à prendre en compte lors de la dispensation d'un médicament décongestionnant contenant un vasoconstricteur et fait le point sur les recommandations éditées à ce jour. Les aspects pratiques (communication, questions à poser et à se poser, critères de démarche qualité) de la dispensation de ces médicaments et l'information à remettre au patient sont également traités.

Parallèlement à ces initiatives, l'Afipa tient à rappeler certains faits et constats importants.

### **1 - Les professionnels de santé s'appuient sur les recommandations de l'ANSM**

Ces recommandations de l'ANSM sur lesquelles s'appuient les professionnels de santé, et en premier lieu les pharmaciens, sont de :

- respecter la posologie maximale journalière et une durée maximale de traitement de 5 jours
- ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 15 ans mais aussi en cas d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée, d'antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue, d'insuffisance coronarienne sévère ou d'antécédents de convulsion.
- ne pas associer entre eux deux de ces médicaments (même administrés par des voies différentes) du fait de la dangerosité potentielle d'une telle association et de son inutilité.

<sup>1</sup> Point d'information de l'ANSM du 11/12/2012 suite à la présentation des résultats actualisés de l'enquête française de pharmacovigilance menée par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) Midi-Pyrénées.

<sup>2</sup> [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/c6285e0a4e1f950eaa262d4d788f134c.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c6285e0a4e1f950eaa262d4d788f134c.pdf)

## 2 - Le pharmacien conseille et oriente ses patients

---

Le pharmacien joue un rôle essentiel de conseil auprès de ses patients. Les médicaments contenant de la pseudoéphédrine (PSE) ou de la phényléphrine (PE) sont en effet conseillés et délivrés par les pharmaciens dans le cadre de l'automédication. Ils ne sont pas en libre-accès.

Ces vasoconstricteurs sont destinés à un traitement de courte durée (5 jours) : lorsque les symptômes perdurent, les pharmaciens orientent naturellement leurs patients vers leur médecin traitant.

## 3 - Les effets indésirables attribuables aux vasoconstricteurs restent très rares

---

Les effets indésirables cardiovasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs restent très rares : moins d'un cas pour un pour 1 million de traitements<sup>3</sup>.

Ils peuvent être prévenus par le respect des recommandations.

## 4 - Les vasoconstricteurs améliorent le confort des personnes enrhumées

---

Le nez bouché entraîne inconfort et gêne pour les patients. L'obstruction nasale nuit fortement à la qualité de vie des personnes enrhumées qui se agisse du sommeil, de la vie sociale ou professionnelle.

D'après les récentes recommandations de la Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie, « Les vasoconstricteurs oraux constituent un traitement symptomatique de courte durée de l'obstruction nasale et représentent un traitement efficace de l'obstruction nasale tant en ville qu'à l'hôpital. Les vasoconstricteurs sont le traitement symptomatique le plus rapide (délai d'action quelques minutes) de l'obstruction nasale »<sup>4</sup>.

Les vasoconstricteurs, délivrés sur le conseil des pharmaciens, améliorent donc grandement la qualité de vie des personnes enrhumées. Les rhinites sont des pathologies facilement identifiables par les patients et les pharmaciens grâce au symptôme de nez bouché. Compte-tenu des difficultés à obtenir un rendez-vous chez le médecin dans des délais courts, leur délivrance sans ordonnance par le pharmacien présente un intérêt majeur pour les patients.

## 5 - Les vasoconstricteurs sont accessibles sans ordonnance dans la plupart des pays européens

---

En Belgique, Italie, Espagne, Irlande, Portugal, Allemagne, Royaume-Uni ou encore aux Etats-Unis et au Canada<sup>5</sup>, les vasoconstricteurs oraux sont, comme en France, accessibles sans ordonnance en pharmacie.

---

<sup>3</sup> Note du Dr Bondon-Guitton, Bip31.fr.

<sup>4</sup> Utilisation des vasoconstricteurs en rhinologie. Recommandation professionnelle par Consensus Formalisé (RCF). SFORL 2011.

<sup>5</sup> Legal classification status in pseudoephedrine in EU, USA and Canada. AESGP 2011.

*L'AFIPA, acteur de Santé Publique, est l'association professionnelle qui représente les industriels qui produisent et commercialisent des produits de santé disponibles en pharmacie sans ordonnance (médicaments, dispositifs médicaux et compléments alimentaires d'automédication).*

ABBOTT, ALMIRALL, BAYER HEALTHCARE SAS FRANCE, BOEHRINGER INGELHEIM, BOIRON, BOUCHARA RECORDATI, BRISTOL-MYERS SQUIBB . DIVISION UPSA, DERMOPHIL INDIEN, DIEPHARMEX, EXPANSCIENCE, GALDERMA, GENEVRIER, GIFRER BARBEZAT, GSK SGP, HEPATOUM, HRA PHARMA, JOHNSON&JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE, LABCATAL, LEHNING, MAYOLI SPINDLER, MERCK MEDICATION FAMILIALE, NEGMA LERADS, NOVARTIS SANTE FAMILIALE, NUTRITION ET SANTE, OMEGA PHARMA, PFIZER SANTE FAMILIALE, PIERRE FABRE SANTE, PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FR, RECKITT BENCKISER, ROTTAPHARM MADAUS, SANOFI-AVENTIS FRANCE, SEMES S.A, TONIPHARM, URGO, WELEDA, ZAMBON FRANCE.

[www.afipa.org](http://www.afipa.org)

L'automédication consiste pour les individus à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées (définition OMS 2000), avec le conseil du pharmacien.