

Décongestionnants de la sphère ORL, renfermant un vasoconstricteur, administrés par voie orale ou nasale : information importante sur la sécurité d'emploi et l'usage - Point d'information

15/12/2011

La persistance de signalements d'effets indésirables cardiaques et neurologiques chez des patients traités par les médicaments contenant des vasoconstricteurs, utilisés dans le traitement symptomatique des rhinites, conduit l'Afssaps à rappeler les recommandations inhérentes à leur utilisation. L'enquête de pharmacovigilance concernant ces médicaments est en cours d'actualisation, afin de pouvoir considérer la nécessité d'actions supplémentaires.

Les médicaments renfermant un vasoconstricteur, et indiqués dans le traitement symptomatique des rhinites, existent sous 2 formes :

- les spécialités administrées par voie nasale. Toutes ces spécialités ne sont délivrées que sur prescription médicale.
- les spécialités administrées par voie orale. Ces spécialités peuvent être délivrées sans prescription médicale.

Depuis le 1er janvier 2011, 15 cas graves d'effets indésirables cardiovasculaires (à type d'hypertension artérielle, crise d'angor) ou neurologiques (à type de convulsion, troubles du comportement et accident vasculaire), survenus chez des patients ayant pris une spécialité renfermant un vasoconstricteur (voie orale ou nasale), ont été enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Dans 25% des cas, les recommandations présentes dans le résumé des caractéristiques du produit de ces spécialités n'étaient pas respectées (durée de traitement supérieure à 5 jours, non respect des contre-indications).

Ces cas récents conduisent l'Afssaps à rappeler le bon usage des médicaments renfermant un vasoconstricteur (VC) utilisés pour leurs propriétés décongestionnantes de la sphère ORL :

La posologie maximale journalière ne doit pas être dépassée.

La durée maximale de traitement ne doit pas excéder 5 jours.

Ces médicaments sont contre-indiqués chez l'enfant de moins de 15 ans* et en cas notamment :

- d'hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée
- d'antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de facteurs de risque susceptibles de favoriser la survenue d'AVC, en raison de l'activité sympathomimétique alpha du VC
- d'insuffisance coronarienne sévère
- d'antécédents de convulsions

Il est inutile et potentiellement dangereux d'associer entre eux deux de ces médicaments (même administrés par des voies différentes).

Ces recommandations et contre-indications ont été insérées dans les notices/RCP de ces spécialités à la suite des résultats de deux enquêtes françaises de pharmacovigilance.

Mais en raison de ces cas récents, une actualisation de l'enquête française est en cours, afin d'envisager si besoin des actions supplémentaires.

L'Afssaps rappelle que les effets indésirables graves ou inattendus doivent être signalés par les professionnels de santé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent.

Par ailleurs, les patients ont désormais la possibilité de **déclarer un effet indésirable en remplissant un formulaire** et à envoyer au **CRPV** de leur région (dont les coordonnées sont indiquées au dos du formulaire de déclaration), mais il est fortement recommandé d'en parler avec leur médecin ou leur pharmacien.

* Comme suite à l'avis de la Commission d'AMM recommandant l'ajout d'une contre-indication chez l'enfant de moins de 15 ans pour la spécialité Rhinofluimucil, la procédure aboutissant le cas échéant à la modification de cette AMM est en cours.