Folia Pharmacotherapeutica novembre 2023

Communiqué du Centre de Pharmacovigilance

Vasoconstricteurs oraux déconseillés dans la rhinite selon l'ANSM

L'ANSM, l'agence française du médicament, déconseille formellement le recours aux vasoconstricteurs oraux en cas de rhume : voir communiqué du 22 octobre 2023. En France, ceci concerne la **pseudoéphédrine**, et en **Belgique**, la **pseudoéphédrine** (en monopréparation et en préparations combinées) et la **phényléphrine** (en préparations combinées uniquement) (voir la liste des spécialités concernées en fin d'article).

L'ANSM, qui met en garde depuis des années contre le recours aux vasoconstricteurs oraux, va aujourd'hui plus loin en les déconseillant formellement. En effet, des cas (très rares) d'infarctus du myocarde et d'accidents vasculaires cérébraux continuent d'être rapportés, quelle que soit la dose ou la durée du traitement. Pour les préparations contenant de la pseudoéphédrine, il existe aussi un signal concernant la possibilité de syndrome d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).
Nos collègues français de la **Revue Prescrire** considèrent que la décision de l'ANSM de déconseiller formellement les vasoconstricteurs oraux est un pas dans la bonne direction, mais préféreraient voir ces médicaments disparaître du marché.[1]

Le **CBIP** soutient depuis des années que le rapport bénéfice/risque des **vasoconstricteurs oraux** est défavorable : il n'y a pas de consensus sur leur efficacité et leurs effets indésirables sont potentiellement très graves. Outre les rares problèmes cardiovasculaires mentionnés ci-dessus, il existe également des effets indésirables neuropsychiatriques et ophtalmologiques (voir Répertoire 17.3.1.). De ce fait, la place de ces médicaments n'est pas indispensable dans les rhinosinusites qui guérissent spontanément en quelques semaines.

À la demande de l'ANSM, une **réévaluation au niveau européen des risques et bénéfices de la pseudoéphédrine** est actuellement en cours (voir le site de l'EMA). Lorsque la réévaluation sera finalisée, nous reviendrons sur ce sujet.

Sources

1 La Revue Prescrire. Dans l'actualité - 24 octobre 2023 : L'ANSM déconseille l'utilisation des médicaments vasoconstricteurs encore autorisés par voie orale dans le rhume. Via Application Prescrire

Noms des spécialités concernées

- Phényléphrine par voie orale : en association avec un antihistaminique : Rhinathiol Antirhinitis® (voir Répertoire).
- Pseudoéphédrine par voie orale : Vasocedine Pseudoephedrine® (voir Répertoire) ; en association avec un antihistaminique : Aerinase®, Cirrus®, Clarinase®, Rhinosinutab® (voir Répertoire) ; en association avec le paracétamol : Parasineg®, Sinutab®, Therafixx-CapitaNasal® (voir Répertoire).

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.