



COMMUNIQUE DE PRESSE

16 juillet 2001

Spécialités à base de phénylpropanolamine : prescription obligatoire et non renouvelable

La phénylpropanolamine (PPA) est un agent sympathomimétique vasoconstricteur indiqué en France pour ses propriétés "décongestionnantes" des voies aériennes supérieures. Elle est présente dans une quinzaine de spécialités pharmaceutiques (cf. liste ci-jointe).

En novembre 2000, la *Food and Drug Administration* a fait procéder au retrait du marché américain de l'ensemble des médicaments contenant de la PPA, sur la base des résultats d'une étude de type cas/témoins suggérant que la PPA pouvait être à l'origine d'une augmentation du risque d'hémorragie cérébrale. Aux Etats-Unis, ces médicaments étaient prescrits dans l'indication décongestionnant nasal mais aussi comme coupe-faim.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a diffusé, en novembre 2000, un communiqué rappelant la nécessité de respecter les posologies recommandées, la durée de traitement de 5 jours et les contre-indications des spécialités à base de PPA, et informant du lancement d'une réévaluation de l'ensemble des données disponibles.

En février 2001, l'Afssaps a décidé, en raison d'un rapport bénéfice risque négatif de la PPA dans l'indication anorexigène, d'interdire la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la PPA, habituellement utilisées comme coupe-faim (décision du Directeur Général de l'Afssaps du 15 février 2001).

A l'issue de la réévaluation dans l'indication décongestionnant nasal, la Commission Nationale de Pharmacovigilance et la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché ont considéré que le bénéfice de la PPA est mineur au regard du risque très faible mais grave d'accident vasculaire cérébral hémorragique.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, que la délivrance de spécialités à base de phénylpropanolamine disponibles en France sera dorénavant soumise à **prescription obligatoire et non renouvelable** (liste I). Ces produits étaient, jusqu'alors, disponibles en pharmacie sans prescription médicale. Cette nouvelle mesure entrera en vigueur avant la fin du mois de juillet. Des modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit de

toutes les spécialités contenant de la PPA ont été adoptées par la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché le 12 juillet dernier.

L'Afssaps recommande aux prescripteurs :

- de tenir les patients informés du risque d'hémorragie cérébrale et de la nécessité de respecter strictement la posologie et la durée de traitement de 5 jours. Les patients doivent arrêter le traitement et contacter immédiatement leur médecin en cas de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement en cours de traitement.
- de rechercher tous les facteurs de risque susceptibles de contre-indiquer la prescription de spécialités à base de phénylpropanolamine (en particulier : antécédent d'accident vasculaire cérébral, hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée, association à des médicaments vasoconstricteurs, tels que bromocriptine, pergolide ou décongestionnants nasaux).

Afin d'améliorer les connaissances sur le profil de tolérance des médicaments à visée décongestionnante contenant des principes actifs voisins de la PPA (pseudoéphédrine, phényléphrine, ...), l'Afssaps met en place une enquête de pharmacovigilance. L'Agence rappelle, qu'en cas de survenue d'effet indésirable chez un patient, le prescripteur doit effectuer une déclaration auprès de son Centre Régional de Pharmacovigilance.

Contact : AFSSAPS tél 01 55 87 30 18

Email : henriette.chaibriant@afssaps.sante.fr

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>