



PSEUDOEPHEDRINE ET ACIDE FUSIDIQUE SOUMIS à PRESCRIPTION dès le 1^{er} novembre !

Deux arrêtés royaux ont été publiés au Moniteur belge, ils fixent l'obligation d'une prescription médicale pour tous les médicaments à base de pseudoéphédrine et d'acide fusidique, à partir du 1^{er} novembre 2024.

Motivation des autorités pour soumettre l'acide fusidique à prescription médicale

Un certain nombre d'arguments scientifiques montrent que l'utilisation de l'acide fusidique entraîne une augmentation de la résistance à la fusidine chez la bactérie *Staphylococcus aureus* dans les infections de la peau et des tissus mous. L'utilisation excessive/inutile de l'acide fusidique doit donc être combattue.

En Belgique, les médicaments contenant de l'acide fusidique sont autorisés et commercialisés sous les noms suivants :

Affusine®, *Fucidin*®, *Fusidine Teva*®, *Fucicort*®, *Fucidin Hydrocortisone*®

Motivation des autorités pour soumettre la pseudoéphédrine à prescription médicale

Les médicaments oraux contenant de la pseudoéphédrine sont utilisés pour soulager la congestion nasale en cas de rhume, souvent en combinaison avec d'autres principes actifs tels que le paracétamol. Cependant, la pseudoéphédrine n'est recommandée dans aucune ligne directrice pour le traitement des rhumes.

En outre, son utilisation est associée à des effets indésirables potentiellement graves (cardiovasculaires, neurologiques, psychiatriques). Certains de ces risques sont imprévisibles et non liés à la dose.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS), qui sont des affections graves affectant les vaisseaux sanguins cérébraux, ont été rapportés chez des patients prenant des médicaments contenant de la pseudoéphédrine.

Les symptômes du PRES et du RCVS incluent des céphalées soudaines et sévères ou des céphalées fulgurantes (dites en « coup de tonnerre »), des nausées, des vomissements, de la confusion, des convulsions et/ou des troubles visuels.

Les médicaments contenant de la pseudoéphédrine sont contre-indiqués chez les patients atteints d'hypertension sévère ou non contrôlée, ou de maladie rénale ou d'insuffisance rénale aiguë ou chronique sévère, car ces affections augmentent les risques de PRES ou de RCVS.

En Belgique, les médicaments contenant de la pseudoéphédrine sont autorisés et commercialisés sous les noms suivants :

Aerinaze; *Vasocedine*
Pseudoephedrine; *Cirrus*;
Rhinosinutab; *Clarinase*
Repetabs; *Clarinase Once Daily*;
Sinuphene; *Parasineg*; *Sinutab*;
Sinutab Forte; *Therafixx-CapitaNasal*.

ATTENTION, certaines préparations magistrales amaigrissantes contiennent aussi de la pseudoéphédrine !

Que penser de cette nouvelle mesure ?

Cette décision fait suite à une réévaluation de la balance bénéfices-risques de ces médicaments par l'Agence Européenne du médicament (EMA).

- L'avantage de soumettre ces médicaments à prescription est d'en empêcher toute publicité vers le grand public, visant à encourager leur utilisation, puisque celle-ci est interdite pour les médicaments sur prescription.

- En ce qui concerne l'acide fusidique, la nécessité d'une prescription permettra de rajouter un obstacle à son utilisation et dès lors, on peut l'espérer, de réserver son utilisation à des situations où il sera médicalement nécessaire ou souhaitable.

- Par contre, en ce qui concerne la pseudoéphédrine, cette mesure est encore une occasion perdue de protéger les patients. La seule mesure garantissant la sécurité des patients serait le retrait du

marché des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, plus dangereux qu'utiles.

Depuis de nombreuses années, les professionnels de santé qui s'y intéressent savent que le rapport bénéfice-risque de ce décongestionnant oral est défavorable : il n'y a pas de consensus sur son efficacité et ses effets indésirables sont potentiellement très graves...

Votre pharmacien n'a pas attendu cette décision pour

assumer son rôle et ses responsabilités en accompagnant chaque dispensation de toutes les informations utiles au patient pour accompagner un usage optimal de chaque médicament, dont l'acide fusidique et la pseudoéphédrine.

www.afmps.be

www.cbip.be

www.prescrire.org

Balance bénéfices-risques de la PSEUDOEPHEDRINE

