Gammes ombrelles : une réévaluation sur le fond s'impose à l'ANSM

Une gamme dite ombrelle de médicaments est une gamme de médicaments différents partageant en partie un même nom de marque. Ainsi, des gammes Actifed°, Advil-°, Clarix°, Doli-°, Fluimucil°, Humex°, Nureflex°, Vicks°, contiennent : du *paracétamol* ; un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) tel l'*ibuprofène* ; des antitussifs (*codéthyline*, *dextrométhorphane*, *pholcodine*, *pentoxyvérine*) ; des substances à visée "fluidifiante" (*acétylcystéine*, *ambroxol*, *carbocistéine*, *guaïfénésine*) ; divers antihistaminiques (*cétirizine*, *loratadine*, *oxomémazine*, *phéniramine*, *chlorphénamine*) ; de la *pseudoéphédrine*, un vasoconstricteur ; des dérivés terpéniques ; des anesthésiques locaux (*lidocaïne*, *tétracaïne*).

Administrativement, les noms diffèrent d'une spécialité à l'autre car ils comportent, en plus de la marque, des termes spécifiques tels que « *toux sèche adultes* », « *fièvre* », « *nuit* », etc. Mais sur les boîtes, c'est la marque ombrelle (Actifed°, Humex°, Vicks°, etc.) qui saute aux yeux, et les autres termes n'apparaissent que comme des indications. Deux boîtes portant une indication différente peuvent contenir la même substance et exposer à un risque de surdose en cas de prise simultanée.

Par rapport à la mise en valeur très voyante du nom de la gamme, les dénominations communes internationales (DCI) sont souvent peu lisibles.

Des graphismes masquant le nom des substances. Les gammes ombrelles se situent dans le domaine de l'automédication et sont fortement promues auprès du public.

Les boîtes de médicaments au sein d'une gamme ombrelle se ressemblent, au détriment d'une distinction selon leur contenu. Elles exposent à des confusions entre spécialités d'une même gamme ombrelle.

En 2007, Santé Canada a rapporté une confusion au sein d'une gamme ombrelle, qui a conduit une patiente à la prise involontaire de *pseudoéphédrine* causant alors un accident vasculaire cérébral (n° 290 p. 911).

Banalisation du médicament. Les boîtes des médicaments appartenant à des gammes ombrelles arborent parfois des graphismes banalisant le médicament de manière caricaturale. Par exemple, sur la boîte du sirop Humex° à l'*oxomémazine* examinée en 2014, un sirop d'aspect caramélisé dégouline sous une nuit étoilée. Sur la boîte des sachets Surbronc° au *dextrométhorphane* est affichée la tête d'un personnage buvant "cul-sec" le contenu du sachet avec la mention « *arôme citron-punch* », d'autant plus malvenue que cet opioïde fait l'objet d'un usage détourné chez les adolescents (lire dans ce numéro page 105).

Flacons sans sécurité, doseurs imprécis. Le soin apporté par les firmes à l'apparence des gammes ombrelles contraste avec le peu d'attention portée à la sécurité du conditionnement : flacons de substances dangereuses souvent dépourvus de bouchon-sécurité, dispositifs doseurs imprécis (cuillères-mesures, gobelets) voire absents, notices peu informatives.

En 2014, un exemple flagrant est le sirop Biocadextro° (*dextrométhorphane*). Son flacon n'est pas sécurisé. Le dispositif doseur est un gobelet gradué, dispositif connu pour être imprécis (n° 328, p. 144, n° 373 p. 824). Pire, la notice mentionne une posologie en « *gobelet par prise* », sans préciser de quelle fraction il s'agit, exposant à une surdose par administration d'un gobelet entier (1).

Des alertes ignorées. En 2011 et 2012, les verbatims de la commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'Agence française des produits de santé (ANSM) révélaient que certains de ses membres avaient demandé une évaluation des risques des gammes ombrelles (2). En plus des problèmes mentionnés ci-dessus, ils soulignaient qu'un même nom commercial pour des médicaments renfermant diverses substances conduisait à compromettre l'identification des substances et donc l'application des bonnes pratiques de pharmacovigilance. Aucune suite visible par les soignants et les patients ne semble avoir été donnée par l'Agence.

Dommage car l'Agence devrait engager une réévaluation de fond des gammes ombrelles et mettre en place des actions visant à limiter les risques de confusion, voire interdire ces gammes ombrelles.

Gammes ombrelles = dangers. Début 2015, les gammes ombrelles sont encore de piètre qualité et dangereuses (**a**). Elles compromettent l'identification des médicaments par les patients, leur entourage et les soignants. C'est rendre service aux patients que de déconseiller les médicaments des gammes ombrelles, en expliquant leurs dangers, et de proposer si nécessaire des alternatives plus sûres. D'ici leur évolution radicale, ou leur interdiction.

Prescrire

a- En 2013, Prescrire a délivré un Carton rouge à la spécialité Trophirès composé enfants°, suppositoires à base de paracétamol, dont la boîte ressemblait à celle des suppositoires Trophirès enfants° qui n'en contiennent pas. En 2014, Trophirès composé enfants° n'est plus commercialisé en France. Tant mieux !

1- ANSM "Notice-Biocadextro" 17 avril 2012 : 6 pages.
2- Afssaps "Commission d'AMM du 24 mars 2011. Verbatim" + "Commission d'AMM du 1er décembre 2011. Verbatim" + "Commission d'AMM du 19 janvier 2012. Verbatim" + "Commission d'AMM du 28 juin 2012. Verbatim" : 140 pages.

Téléchargé sur prescrire.org le 17/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement