

Pierre-Henri BRÉCHAT, docteur en droit public, docteur ès sciences et habilité à diriger des recherches, membre de l'Institut Droit et santé (IDS), Inserm UMR S 1145, université Paris-Cité, membre associé du Centre d'études et de recherches de sciences administratives et politiques (CERSA), UMR CNRS 7106, université Paris 2, Panthéon-Assas, médecin spécialiste de santé publique et médecine sociale, praticien hospitalier du groupe hospitalier Lariboisière-Fernand-Widal de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)

Décongestionnants par voie orale et nasale et Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : « *inertie dangereuse des autorités de santé*¹ »

Oral and nasal decongestants and National Agency for the Safety of Medicines and Health Products: “*dangerous inertia of health authorities*”

1 RÉDACTION *PRESCRIRE*, « Décongestionnants vasoconstricteurs : inertie dangereuse des autorités de santé », *La revue prescrire*, tome 33, n° 352, février 2013, p. 103.

I. « *On ne risque pas un AVC pour un nez bouché*² » : tout est-il vraiment fait pour supprimer cette prise de risque injustifiée ?

Utilisés dans des troubles bénins affectant les oreilles, le nez et les *sinus* ainsi que la gorge avec la bouche, la langue, le larynx et la trachée (sphère ORL : oto-rhino-laryngée), les décongestionnants sont à écarter. En effet, « *les décongestionnants par voie orale et nasale (l'éphédrine, la naphazoline, l'oxymétazoline, la phényléphrine, la pseudoéphédrine [et] le tuaminoheptane [...]) sont des sympathomimétiques vasoconstricteurs. Ils exposent à des troubles cardiovasculaires graves voire mortels (poussées hypertensives, accidents vasculaires cérébraux, troubles du rythme cardiaque dont fibrillations auriculaires), des colites ischémiques et des neuropathies optiques ischémiques, effets indésirables disproportionnés pour des médicaments destinés à soulager des troubles bénins et d'évolution rapidement favorable tels que ceux du rhume*³. »

2 DUBOISE (Charlie), « Santé : “*On ne risque pas un AVC pour un nez bouché*”, alerte l'Agence de sécurité du médicament », *Le journal du dimanche*, 23 octobre 2023 (<https://www.lejdd.fr/societe/sante-ne-risque-pas-un-avc-pour-un-nez-bouche-alerte-lagence-de-securite-du-medicament-139149>).

3 RÉDACTION *PRESCRIRE*, « Vasoconstricteurs décongestionnants : risque de neuropathies optiques », *La revue prescrire*, tome 41, n° 452, 2021, p. 427 ; RÉDACTION *PRESCRIRE*, « Pour mieux soigner, des médicaments à écarter, Bilan 2023 », *La revue prescrire*, tome 42, n° 470, 2022, p. 936-12.

Ainsi, prendre ces médicaments contre des symptômes de grippe peut aller jusqu'au décès, notamment par accident vasculaire cérébral. La balance bénéfico-risque est défavorable. Cela est connu depuis 2001⁴. Il aura donc fallu attendre près de vingt-deux années – et ce, malgré les alertes de « *la revue indépendante Prescrire [qui demande de retirer ces décongestionnants du marché] depuis 2012 et fait figurer ces médicaments sur sa liste noire* » et de « *la Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT), [qui] rappelait, début 2023, que "ces médicaments anciens n'ont jamais fait la preuve de leur efficacité"*⁵ » – pour que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)⁶ alerte en octobre 2023 : « *Rhume, nez qui coule, nez bouché ? Attention : l'utilisation des vasoconstricteurs expose à des risques, soyez vigilants !* ».

L'ANSM précise à la mi-décembre 2023 que « ce type de médicament ne doit pas être utilisé en première intention en cas de rhume⁷ » et ne le déconseille pas en deuxième intention, même si « *on ne risque pas un AVC pour un nez bouché* » et si « *l'objectif au niveau national est que ces médicaments disparaissent des officines, mais aussi des armoires à pharmacie* ».

En 2023, il n'est pas question de publicité destinée au grand public – alors qu'en 2018 « *[elle] a d'abord été interdite, [...] puis les pharmaciens ont dû remettre aux patients un document d'information alertant sur les risques*⁸ » –, mais il est prévu que deux documents à l'attention des usagers et des pharmaciens soient diffusés⁹.

Soulignons que certains de ces médicaments peuvent toujours être prescrits par un médecin et être remboursés à hauteur de 15 % par l'Assurance maladie obligatoire et, pour le montant restant, par l'assurance maladie complémentaire si l'usager en possède une.

II. Décongestionnants : prochain scandale sanitaire et symptôme de la faillite du modèle « hôpital-entreprise » bureaucratique et politique français ?

On peut s'étonner de la timidité et de l'ambiguïté de ces messages destinés à responsabiliser les usagers et les pharmaciens, alors qu'il faudrait interdire ces médicaments disponibles sans ordonnance ainsi que la prescription par les médecins et leur délivrance en pharmacie, d'autant plus que, à la suite « *de nouvelles*

4 VAUGRENTE (Audrey), « Médicaments contre le rhume, Déconseillés par l'Agence de sécurité du médicament », *Que choisir*, 25 octobre 2023 (<https://www.quechoisir.org/actualite-medicaments-contre-le-rhume-deconseilles-par-l-agence-de-securite-du-medicament-n112754/>).

5 *Ibid.*

6 MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION, « ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) », 20 décembre 2021 (<https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/agences-et-operateurs/article/ansm-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante>).

7 ANSM, « Rhume, nez qui coule, nez bouché ? Attention : l'utilisation des vasoconstricteurs expose à des risques, soyez vigilants ! », 17 décembre 2021, mise à jour : 5 octobre 2023 (<https://ansm.sante.fr/actualites/rhume-nez-qui-coule-nez-bouche-attention-lutilisation-des-vasoconstricteurs-expose-a-des-risques-soyez-vigilants>).

8 VAUGRENTE (Audrey), « Médicaments contre le rhume, Déconseillés par l'Agence de sécurité du médicament », art. cit.

9 ANSM, « Rhume, nez qui coule, nez bouché ? Attention : l'utilisation des vasoconstricteurs expose à des risques, soyez vigilants ! », rapport cité.

données concernant des effets graves de syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) associés à l'utilisation de pseudoéphédrine par voie orale », le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a maintenu, dans un communiqué publié le premier décembre 2023, sa recommandation de ne pas utiliser « des vasoconstricteurs compte tenu des risques graves associés ». En effet, « le risque de PRES et de RCVS s'ajoute aux risques graves déjà identifiés pour la pseudoéphédrine (accidents vasculaires cérébraux, infarctus du myocarde, etc.), et dont des cas continuent à être rapportés en pharmacovigilance, malgré les mesures de réduction du risque que sont notamment les nombreuses contre-indications, la fiche d'aide à la dispensation distribuée aux pharmaciens et le document d'information remis aux patients depuis 2020. [...] Les risques graves s'accroissent d'année en année, et les réponses apportées n'apparaissent pas suffisantes pour protéger les patients¹⁰. »

Combien y a-t-il eu de décès, de handicaps ou de souffrances ? Combien à venir ? Rien n'a-t-il donc été appris depuis les affaires du Stalinon en 1957, du Distilbène en 2012, de la Dépakine en 2017, du Levothyrox en 2020 ou du Mediator en 2021¹¹ ? Malgré les changements de nom des agences nationales en charge des médicaments ainsi que la succession des affaires, les problèmes demeurent et sont contre-productifs pour la santé des populations. Il y a une « *inertie dangereuse des autorités de santé*¹² ».

La pénurie de médicaments est une crise qui perdure depuis au moins une dizaine d'années¹³ et qui est en train de s'aggraver¹⁴. Celle-ci concernerait trois mille médicaments, sans compter ceux qui sont en tension¹⁵, comme des antalgiques, des antibiotiques courants – par exemple, l'amoxicilline –, des corticoïdes, etc. On constate en revanche que les décongestionnants par voie orale et nasale ne sont pas touchés par cette pénurie !

« [L']*inertie dangereuse des autorités de santé* » ainsi que les pénuries de médicaments essentiels sur le long terme sont des symptômes de la faillite du modèle

10 ANSM, « Retour d'information sur le PRAC de décembre 2023 (27 au 30 novembre 2023) », 1^{er} décembre 2023 (<https://ansm.sante.fr/actualites/retour-dinformation-sur-le-prac-de-decembre-2023-27-au-30-novembre-2023>).

11 DRYEF (Zineb), « Mediator, Levothyrox, Dépakine... Des scandales sanitaires et judiciaires », *Le Monde*, 31 mars 2021 (https://www.lemonde.fr/m-le-mag/article/2021/03/31/mediator-levothyrox-depakine-des-scandales-sanitaires-et-judiciaires_6075134_4500055.html).

12 RÉDACTION *PRESCRIRE*, « Décongestionnants vasoconstricteurs : inertie dangereuse des autorités de santé », art. cit.

13 CHAFFIN (Zeliha), STROMBONI (Camille), « Pénurie de médicaments : une crise qui perdure, résultat d'une chaîne de causes industrielles et commerciales », *Le Monde*, 11 septembre 2023 (https://www.lemonde.fr/societe/article/2023/09/11/penurie-de-medicaments-une-crise-qui-perdure-resultat-d-une-chaîne-de-causes-industrielles-et-commerciales_6188888_3224.html).

14 FRANCE ASSOS SANTÉ, « Pénurie de médicaments : le chantage au prix », 30 mars 2023 (https://www.france-assos-sante.org/communiqué_presse/penuries-de-medicaments-le-chantage-au-prix/).

15 MAHLMANN (Raphaël), « Pénurie de médicaments : voici la liste des médicaments en rupture de stock », *Nord littoral groupe*, 13 juin 2023 (<https://www.nordlittoral.fr/176688/article/2023-06-13/penurie-de-medicaments-voici-la-liste-des-medicaments-en-rupture-de-stock>).

« hôpital-entreprise » bureaucratique et politique français¹⁶, lequel est en train de s'effondrer¹⁷, et ce, de plusieurs points de vue : dégradation de l'état de santé de la population et de la qualité des soins¹⁸, mais aussi du respect des principes d'égalité, de solidarité et de fraternité, de même que de l'idéal démocratique¹⁹.

À l'international, des systèmes de santé ont réalisé les réformes globales nécessaires²⁰ pour parvenir à supprimer les médicaments dont la balance bénéfico-risque est défavorable tout en satisfaisant leurs usagers et leurs professionnels de santé ainsi que leur assurance santé²¹.

III. Passer du modèle « hôpital-entreprise » bureaucratique et politique français à un modèle de système de santé et d'assurance santé intégré rationnel internationalement reconnu

Le modèle de système de santé et d'assurance santé intégré²² promeut l'amélioration continue de la qualité, l'efficacité clinique et organisationnelle, et ce, afin d'atteindre les objectifs du « Triple Aim » : améliorer la santé de la population, accroître la qualité des soins et maîtriser les coûts²³. Les financements au volume sont remplacés par des financements à la qualité, lesquels favorisent l'atteinte de ces objectifs.

Dans ces systèmes, les médicaments dont la balance bénéfico-risque est défavorable ainsi que les risques d'effets indésirables graves, d'erreurs de doses et de décès qui leur sont liés²⁴ sont évités. Comment font ces systèmes ?

16 CASTIEL (Didier), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977 », *Marché & organisations*, n° 36, 2019, p. 205-230 ; CASTIEL (Didier), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie français : pour un nouveau modèle décisionnel », *Marché & organisations*, n° 43, 2022, p. 189-212.

17 MOSCHETTI (Julien), « Face à "l'effondrement" du système de santé, une vingtaine d'organisations alertent Emmanuel Macron et Élisabeth Borne », *Le quotidien du médecin*, le 16 novembre 2022 (<https://www.lequotidiendumedecin.fr/actus-medicales/politique-de-sante/face-l-effondrement-du-systeme-de-sante-une-vingtaine-dorganisations-alertent-emmanuel-macron-et>).

18 VIALLA (François), « Ce que soigner veut dire, Le peintre, le patient et le bon samaritain », *Médecine & Droit*, 2023, p. 59-76.

19 BRÉCHAT (Pierre-Henri), *Sauvons notre système de santé et d'assurance maladie*, Rennes, Presses de l'EHESP, 2016, p. 21-90.

20 *Ibid.*, p. 95-172.

21 BRÉCHAT (Pierre-Henri), BRÉCHAT (Nathalie), FULTON (Ross), SMITH (Doug), « Réduire les "déserts médicaux" et désengorger les urgences tout en prenant en charge les "usagers complexes" et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, n° 22, 2019, « Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé », p. 28-35.

22 CASTIEL (Didier), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977 », art. cit. ; CASTIEL (Didier), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie français : pour un nouveau modèle décisionnel », art. cit.

23 CORDIER (Hugo), « Le "Triple Aim" comme guide pratique pour résoudre les enjeux modernes des systèmes de santé : regards croisés entre les systèmes français, états-unis et québécois », *RDS*, n° 105, 2022, p. 13-21.

24 *APM news*, « Événements indésirables graves associés aux soins : beaucoup d'erreurs de doses (HAS) », 20 novembre 2023.

Tout d'abord, « ces systèmes ont éradiqué les conflits d'intérêts. Si un professionnel de santé ou un responsable était, par exemple, en contact avec un industriel, en dehors des journées de présentations dédiées et organisées pour cela, il serait licencié et aurait un procès²⁵ ».

Ensuite, par exemple, dans leurs centres multidisciplinaires et d'urgence – équivalents de nos hôpitaux locaux renforcés et modernisés – et au sein « [d']un “hub” de consultations dédiées aux personnes âgées et aux usagers complexes, [...] périodiquement, systématiquement, un pharmacien réalise un bilan de médication. Il vérifie les prescriptions, interactions médicamenteuses et effets indésirables potentiels. Il suit aussi la littérature scientifique et peut rappeler des usagers à propos de nouveaux effets indésirables découverts afin que le médecin adapte le traitement si besoin. » Toutes ces données sont inscrites dans le dossier médical informatique qui suit l'utilisateur partout sur le territoire ainsi que dans les autres établissements de santé du système de santé et d'assurance santé intégré – centre de santé ; centre de santé et d'urgence ; centre hospitalier universitaire – et sont partagées par l'équipe prenant en charge le patient²⁶.

Ces données participent à la coconstruction en continu de recommandations de bonne pratique (RBP) par les professionnels de santé. Ces dernières prennent également en compte : les évaluations scientifiques et techniques (« *evidence-based medicine* » : EBM) ; des avancées de prises en charge effectuées par pathologie, population, territoire, service et établissement de santé, des résultats d'enquêtes de satisfaction, et ce, afin de répondre aux objectifs du « Triple Aim ». « Ces RBP disponibles dans tout le système partout sur le territoire incluent des parcours de soins et des parcours de santé financés par l'Assurance santé, avec des tableaux, des arbres de décision, des notes détaillant les meilleures options de traitements efficaces et efficaces [et dont la balance bénéfico-risque est optimale], les coûts²⁷. »

« Le système de santé et d'assurance santé intégré veille ensuite à ce que ces médicaments et ces produits de santé sélectionnés ne soient jamais en rupture (Civica Rx ; supply chain)²⁸. »

Cela est favorisé par un système informatique national indépendant moderne et ultrasécurisé – garantissant le secret médical –, qui regroupe les données cliniques, administratives, financières et sociales pour l'ensemble des programmes, réseaux et parcours de tous les usagers partout sur le territoire²⁹.

25 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Produits de santé et “New Deal” pour un accès égal et durable des patients : vraiment ? », *RDS*, n° 116, 2023, p. 931.

26 BRÉCHAT (Pierre-Henri), BRÉCHAT (Nathalie), FULTON (Ross), SMITH (Doug), « Réduire les “déserts médicaux” et désengorger les urgences tout en prenant en charge les “usagers complexes” et le développement de la prévention et diminuer les inégalités de santé est possible : des systèmes y parviennent », art. cit., p. 31.

27 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Produits de santé et “New Deal” pour un accès égal et durable des patients : vraiment ? », art. cit., p. 931.

28 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Produits de santé et “New Deal” pour un accès égal et durable des patients : vraiment ? », art. cit., p. 932.

29 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Décret n° 2023-499 du 22 juin 2023 portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé “système d'information de veille et sécurité sanitaires” (SI-VSS) : sans vision globale », *RDS*, n° 116, 2023, p. 901-904.

Le modèle de système de santé et d'assurance santé intégré³⁰ qui promeut l'amélioration continue de la qualité ainsi que l'efficacité clinique et organisationnelle a fait ses preuves à l'étranger concernant, entre autres, la maîtrise des coûts. Alors, pourquoi ne l'applique-t-on pas en France ?

Le dispositif de santé français pourrait s'en inspirer : il est grand temps que les objectifs d'amélioration de l'état de santé de la population ainsi que de la qualité des soins et des produits de santé l'emportent sur la maîtrise comptable des coûts et les objectifs financiers ou de marché³¹.

30 CASTIEL (Didier), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « La qualité des soins, un nouvel outil de régulation de l'hôpital sous contrainte budgétaire ? Un modèle pourtant proposé par Feldstein dès 1977 », art. cit. ; CASTIEL (Didier), BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Gestion des risques, pandémie et paradoxes du système de santé et d'assurance maladie français : pour un nouveau modèle décisionnel », art. cit.

31 BRÉCHAT (Pierre-Henri), « Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 : pour un aboutissement, 20 ans après », *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, n° 28, 2021, « Chronique 1 – Organisation sanitaire, politiques de santé », p. 56 ; Interview de BIZARD (Frédéric) par PLANCHON (Ronan) et GUERRY (Anne), « La France a probablement l'environnement le plus instable pour le médicament de tous les pays développés », *Figarovox*, 15 juin 2023, (<https://www.lefigaro.fr/vox/economie/la-france-a-probablement-l-environnement-le-plus-instable-pour-le-medicament-de-tous-les-pays-developpes-20230615>) ; BIZARD (Frédéric), dir., *L'autonomie solidaire en santé, La seule réforme possible !*, Paris, Éditions Michalon, 2021.