

Décision portant modification de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique

Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 5121-202 et R. 5121-204 ;

Vu la décision du 12 mai 2014 modifiée portant inscription sur la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique ;

Vu les lettres en date du 19 novembre 2019, informant les titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) de l'intention de l'agence de supprimer les spécialités contenant de l'alfa amylase de la liste des médicaments de médication officinale, ainsi que les réponses qui y ont été apportées et qui ne sont pas de nature à remettre en question le sens de la décision envisagée ;

Considérant les raisons tenant à la protection de la santé publique, telles que développées dans les lettres précitées, auxquelles il convient également de se reporter aux fins de motivation de la présente décision ;

Considérant en particulier que la mise à disposition en accès direct dans les pharmacies d'officine de ces médicaments, par ailleurs disponibles sans prescription médicale, incite davantage les patients à se soigner seuls, sans nécessairement connaître les informations indispensables pour un usage sûr et efficace, ni l'ensemble des traitements existants susceptibles de traiter leur pathologie, la possibilité d'accès direct réduisant de fait les échanges préalables avec le pharmacien ;

Considérant que la suppression de la mise à disposition en accès direct dans les pharmacies d'officine ne peut que renforcer le conseil du pharmacien lors de la dispensation du médicament, dès lors que cette mesure est de nature à systématiser et approfondir les échanges nécessaires entre les patients et le pharmacien, visant à la fois à vérifier que les conditions d'utilisation envisagées sont appropriées et à transmettre des messages et conseils de nature à prévenir les risques, renforçant ainsi les conditions d'une utilisation la plus sûre possible pour le patient ;

Considérant que cette suppression constitue une mesure de sécurisation, pleinement complémentaire de celles déjà mises en œuvre par le biais de l'AMM ou de la communication vers les professionnels de santé, en ce qu'elle vise à réduire le risque de survenue de réactions d'hypersensibilité rares mais graves et à rappeler au patient la nécessité d'arrêter le traitement et de consulter rapidement un médecin en cas d'apparition de signes évocateurs d'une telle réaction ;

Considérant enfin que ces médicaments restent disponibles sans prescription médicale, de sorte que leur suppression de la liste des médicaments de médication officinale, tout en favorisant un usage plus sûr, n'entrave néanmoins pas l'accès des patients à ces traitements lorsqu'il est justifié ;

Considérant au vu de ce qui précède que la présente décision apparaît à ce jour proportionnée, n'imposant pas de contraintes excédant celles rendues strictement nécessaires par les exigences de la protection de la santé publique ;

Décide :

Article 1er

A l'annexe I de la liste des médicaments de médication officinale, telle que fixée par la décision du 12 mai 2014 susvisée, les médicaments suivants sont supprimés :

Nom du médicament	Substance active	Présentation	Code CIP	Classe
ALFA-AMYLASE BIOGARAN CONSEIL 3 000 U.CEIP, comprimé enrobé	Alfa amylase	18 comprimés	34009 496 440 4 9	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Maux de gorge)
ALFA-AMYLASE TOP PHARM 3000 U.CEIP, comprimé enrobé (Anciennement dénommé DRILL MAUX DE GORGE ALFA AMYLASE 3000 U.CEIP, comprimé enrobe)	Alfa amylase	18 comprimés enrobés	34009 300 299 6 1	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Maux de gorge)
MAXILASE MAUX DE GORGE ALPHA-AMYLASE 3000 U. CEIP, comprimé enrobé	Alfa amylase	15 comprimés	34009 399 338 4 9	TROUBLES DE LA SPHERE ORL (Maux de gorge)

Article 2

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et entrera en vigueur le 15 janvier 2020.

Article 3

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative de droit commun compétente, dans un délai de deux mois à compter de sa publication.

Fait le 19 décembre 2019

D. MARTIN
Directeur général