

Folia Pharmacotherapeutica november 2023

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Orale vasoconstrictoren afgeraden volgens het Franse geneesmiddelenagentschap ANSM

Het Franse geneesmiddelenagentschap ANSM raadt het gebruik van orale vasoconstrictoren bij neusverkoudheid resoluut af: zie bericht van 22 oktober 2023. In Frankrijk gaat het om **pseudo-efedrine**. In België zijn **pseudo-efedrine** (in monopreparaat en in combinatiepreparaten) en **fenylefrine** (enkel in combinatiepreparaten) beschikbaar (zie verderop voor specialiteiten).

ANSM waarschuwde reeds langer tegen het gebruik van orale vasoconstrictoren, maar gaat nu een stap verder door ze resoluut af te raden. Er worden immers nog steeds (zeer zeldzame) gevallen van hartinfarct en cerebrovasculair accident gerapporteerd, ongeacht de dosis of de behandelingsduur. Voor preparaten met pseudo-efedrine is er ook een signaal van een mogelijk risico van *posterior reversible encephalopathy syndrome* (PRES) en *reversible cerebral vasoconstriction syndrome* (RCVS).

Ons Franse zusterblad **La Revue Prescrire** vindt de beslissing van ANSM om orale vasoconstrictoren resoluut af te raden een stap in de goede richting, maar zou liever zien dat deze geneesmiddelen van de markt verdwijnen.¹

Het BCFI stelt reeds jaren dat de risico-batenverhouding van **orale vasoconstrictoren** ongunstig is: er is geen eensgezindheid over hun werkzaamheid, en hun ongewenste effecten zijn potentieel zeer ernstig. Naast de hoger vermelde zeldzame cardiovasculaire problemen zijn er ook neuropsychiatrische en oftalmologische ongewenste effecten (zie Repertorium 17.3.1.). Dit maakt de plaats van deze geneesmiddelen niet essentieel bij rinosinusitisklachten, die spontaan genezen binnen enkele weken.

Op vraag van het Franse ANSM loopt momenteel een **herziening van de risico's en baten van pseudo-efedrine op Europees niveau** (zie website EMA). Wanneer deze evaluatie is afgerond, komen we hier op terug.

Bronnen

¹ La Revue Prescrire. Dans l'actualité - 24 octobre 2023 : L'ANSM déconseille l'utilisation des médicaments vasoconstricteurs encore autorisés par voie orale dans le rhume. Via Application Prescrire

Specialiteitsnamen

- Fenylefrine oraal: in combinatie met een antihistaminicum: Rhinathiol Antirhinitis® (zie Repertorium)
- Pseudo-efedrine oraal: Vasocedine Pseudoephedrine® (zie Repertorium); in combinatie met een antihistaminicum: Aerinase®, Cirrus®, Clarinase®, Rhinosinutab® (zie Repertorium) ; in combinatie met paracetamol: Parasineg®, Sinutab®, Therafixx-CapitaNasal® (zie Repertorium)

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.