

Communiqué de presse
2 septembre 2024

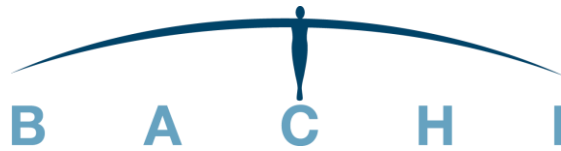
BACHI exprime ses inquiétudes concernant le nouvel arrêté royal sur la pseudoéphédrine et demande un réexamen

BACHI a exprimé de vives inquiétudes concernant le récent arrêté royal qui exige que la pseudoéphédrine et l'éphédrine, des principes actifs (ingrédients) couramment utilisés dans les traitements en vente libre contre la congestion nasale, la grippe et les symptômes du rhume, ne soient disponibles que sur ordonnance et demande de reconsidérer cet arrêté royal afin d'assurer que les soins de santé restent efficaces et adaptés aux besoins du public.

Le comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a récemment confirmé le **profil bénéfico-risque favorable** des médicaments contenant de la pseudoéphédrine. Le PRAC a également recommandé des modifications des informations sur le produit et la diffusion d'une communication directe aux professionnels de santé sur les changements qui ont été effectués.

Selon BACHI, les autorités belges poursuivent aussi un deuxième objectif qui serait de gérer les risques associés à la drogue et à empêcher son utilisation par les trafiquants, car la pseudoéphédrine peut être un précurseur dans la fabrication de drogues. Cependant, l'association pense que la décision est disproportionnée et ne correspond pas aux objectifs communiqués par les autorités. Exiger des ordonnances pourrait inutilement retarder le traitement des patients cherchant un soulagement immédiat de la congestion nasale, les obligeant à supporter de longues attentes dans les établissements médicaux, ce qui contredirait l'objectif de fournir des solutions de santé rapides.

BACHI s'interroge également sur l'efficacité de cette mesure pour atteindre l'objectif affiché : « Nous pensons que le contrôle strict par les pharmaciens est suffisant pour gérer tout abus potentiel. Il existe de meilleures alternatives à considérer avant de proposer ces décongestionnants couramment utilisés uniquement sur ordonnance. Par exemple, les pharmaciens pourraient suivre la consommation des utilisateurs en incluant ces médicaments dans un dossier pharmaceutique partagé, ce qui permettrait d'éviter des achats massifs. Deuxièmement, limiter la taille des emballages pourrait effectivement répondre aux objectifs des autorités sans avoir recours à un mandat de prescription ».



Pour toute information complémentaire :

Marc Gryseels, Administrateur délégué de BACHI

Tel : 02/658.09.80

GSM : 0496/58.52.00

E-mail : info@bachibe.be

BACHI a pour mission de stimuler la mise en place d'un climat social et politique favorable pour l'automédication, où le patient-consommateur occupe une position centrale.

BACHI met tout en œuvre afin que soit reconnu le rôle socio-économique des médicaments et des produits de santé en vente libre, en tenant compte de l'intérêt de la santé publique, des pharmaciens et des firmes membres de l'association.

BACHI est l'association belge qui regroupe les entreprises de l'industrie des médicaments et des produits de santé vendus en vente libre en pharmacie.