



St-Gall, 28 avril 2021

Communiqué de presse

concernant les arrêts C-4125/2019 du 10 mars 2021 et C-5006/2019 du 31 mars 2021

Les antitussifs contenant des substances psychoactives interdits de vente en droguerie

Dans deux arrêts pilotes, le Tribunal administratif fédéral confirme la décision de Swissmedic de classer dans la catégorie des médicaments soumis à ordonnance certains antitussifs dont les principes actifs sont des substances psychoactives. Dorénavant, conformément à la législation révisée sur les produits thérapeutiques, ces remèdes contre la toux ne peuvent être remis que par un médecin ou un pharmacien.

Suite à la révision de la législation sur les produits thérapeutiques début 2019, l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a reclassé, en raison de leurs principes actifs, plusieurs médicaments contre la toux de la catégorie de remise C dans la catégorie de remise B, catégorie des médicaments soumis à ordonnance. Cette décision, qui concerne notamment les antitussifs de la marque Makatussin et le sirop contre la toux Calmerphan-L, a fait l'objet d'un recours devant le Tribunal administratif fédéral (TAF). Gebro Pharma SA et Doetsch Grether SA, sociétés propriétaires de ces marques, demandent que ces produits soient classés dans la catégorie de remise D, catégorie des médicaments non soumis à ordonnance, que les drogueries sont habilitées à remettre.

Remise uniquement par du personnel médical

Le TAF examine la reclassification dans la catégorie de remise B, opérée par Swissmedic, dans deux arrêts pilotes. Les antitussifs de la marque Makatussin contiennent de la codéine et de la dihydrocodéine en concentrations réduites ; dans le cas du sirop Calmerphan-L, il s'agit du dextrométhorphan. Ces principes actifs sont considérés comme des substances psychoactives.

Dans son premier arrêt, le TAF confirme le reclassement des produits Makatussin dans la catégorie de remise B, en raison de leur teneur en codéine dans des quantités significatives, rendant nécessaire, lors de leur remise, la réalisation du contrôle exigé par la législation sur les stupéfiants. Dans le cas du sirop Calmerphan-L, le Tribunal traite spécifiquement la problématique de la dépendance et de l'abus liés à la prise de ce médicament. Selon Swissmedic, les deux préparations sont utilisées comme drogues récréatives, en particulier par les adolescents et les jeunes adultes.

Dans ses deux arrêts, le TAF parvient à la conclusion que les médicaments en question ne peuvent être remis que par un médecin ou un pharmacien. Dès lors, il n'est pas envisageable d'autoriser leur remise par un droguiste, qui n'appartient pas, par définition, au personnel médical. Contrairement à la position des sociétés propriétaires, Swissmedic ne dispose à cet égard d'aucune marge de manœuvre. C'est donc à bon droit que ces médicaments ont été reclassés dans la catégorie de remise B.

En conséquence, le TAF rejette les recours des sociétés propriétaires. Les deux arrêts pilotes servent de base au traitement de plusieurs autres recours analogues, actuellement pendants devant le TAF. Ces deux arrêts sont susceptibles de recours au Tribunal fédéral.

Risque d'abus

Concernant le sirop contre la toux Calmerphan-L, le TAF constate que l'abus d'antitussifs contenant du dextrométhorphan est une problématique discutée depuis des années par les experts et les médias. La communauté scientifique a publié de nombreux articles, très documentés, sur ce principe actif. Il est prouvé qu'un surdosage peut provoquer des hallucinations ou une perte des fonctions motrices, et constitue donc un danger pour la santé. Dans le cas des produits Makatussin, dont le principe actif est la codéine (qui peut être, selon les circonstances, métabolisée en morphine dans l'organisme), un surdosage peut induire un effet d'euphorie et entraîner un arrêt respiratoire. Divers rapports de presse indiquent que les deux antitussifs, parfois combinés à d'autres substances (polyconsommation), sont utilisés comme stupéfiants.

Contact

Rocco R. Maglio

Attaché de presse

+41 (0)58 465 29 86

+41 (0)79 619 04 83

medien@bvger.admin.ch

Andreas Notter

Responsable de la communication

+41 (0)58 468 60 58

+41 (0)79 460 65 53

medien@bvger.admin.ch

Le Tribunal administratif fédéral en bref

Créé en 2007, le Tribunal administratif fédéral (TAF), sis à St-Gall, est le plus grand tribunal de la Confédération avec 73 juges (65.15 EPT) et 353 collaborateurs (297.3 EPT). Il connaît des recours contre des décisions rendues par des autorités administratives fédérales et, dans certains domaines, par des autorités cantonales. Dans de rares procédures par voie d'action, il statue également en première instance. Le TAF est composé de six cours qui rendent en moyenne 7200 décisions par année.