

Médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et Hélicidine® : contre-indication chez l'enfant de moins de deux ans - Communiqué

29/04/2010

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé de contre-indiquer, chez l'enfant de moins de deux ans, l'utilisation des médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et de l'Hélicidine®. Ces médicaments, qui ont pour objectif de fluidifier les sécrétions bronchiques, peuvent en effet aggraver dans certains cas un sur encombrement bronchique, en raison de la faible capacité des nourrissons à tousser pour éliminer les sécrétions produites. A la date du 29 avril 2010, ces médicaments ne seront donc plus délivrés en pharmacie pour les enfants de moins de deux ans.

A la suite de plusieurs cas d'encombrement respiratoire et d'aggravation de bronchiolite aiguë du nourrisson (enfant de moins de 2 ans) rapportés avec les médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et l'Hélicidine®, une enquête de pharmacovigilance a été mise en place pour examiner leurs effets indésirables dans cette catégorie d'âge. Parmi les 70 cas rapportés de complications respiratoires liées à l'aggravation de l'encombrement bronchique, plus de la moitié sont survenus chez des nourrissons âgés de moins d'un an. La majorité de ces cas était grave et a nécessité une hospitalisation. Ces spécialités ont pour objectif de fluidifier les sécrétions produites par les bronches. Chez le nourrisson, en raison d'une moindre capacité à éliminer ces sécrétions spontanément par la toux, leur administration peut entraîner un sur encombrement bronchique.

Compte tenu du risque présenté par ces médicaments d'aggravation de l'encombrement bronchique, l'Afssaps a décidé de contre-indiquer leur utilisation chez l'enfant de moins de 2 ans. A la date du 29 avril 2010, les médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et l'Hélicidine® ne seront plus disponibles en pharmacie pour les enfants de moins de deux ans, mais demeurent indiqués au-delà de cet âge.

En attendant les adaptations des conditionnements et des notices, qui interviendront au plus tard le 1er juillet 2010, les pharmaciens remettront dès le 29 avril 2010 un document d'information (29/04/2010)  (100 ko) aux parents lors de chaque demande ou prescription de médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et d'Hélicidine®. Les professionnels de santé concernés ont déjà été prévenus par courrier de cette décision.

L'Afssaps rappelle que la toux est un symptôme fréquent chez le nourrisson (enfant de moins de 2 ans), le plus souvent associé à une infection des voies respiratoires. C'est un réflexe naturel et indispensable de défense de l'organisme. En dehors de certains signes de gravité (gêne respiratoire, difficultés importantes à s'alimenter) qui doivent orienter vers une consultation médicale, des mesures simples et non médicamenteuses sont recommandées pour améliorer le confort de l'enfant (lavage du nez au sérum physiologique, hydratation, aération de la chambre et éviction du tabac). Si la toux se prolonge plus de 4-5 jours sans amélioration, un avis médical est nécessaire pour en rechercher la cause.

Dans le prolongement de l'évaluation des médicaments mucolytiques, l'Afssaps a mis en œuvre une réévaluation des médicaments utilisés dans la prise en charge de la toux et des troubles de la sécrétion bronchique chez le nourrisson, en particulier les antitussifs aux propriétés antihistaminiques. Les résultats de cette réévaluation devraient être disponibles en septembre 2010 et seront accompagnés d'une mise au point sur la prise en charge médicamenteuse de la toux chez l'enfant.

L'Afssaps rappelle aux professionnels de santé que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent.

Contact presse : presse@afssaps.sante.fr - Magali Rodde - 01 55 87 30 22