ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 80473

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur trois médicaments contre la toux pour les plus jeunes, l'Exomuc, le Fluimicil et le Mucomyst formule nourrisson. Ces trois médicaments, destinés aux moins de deux ans, ne sont plus distribués en pharmacie après plusieurs cas de complications médicales graves. L'AFFSAPS a communiqué une liste de médicaments contre-indiqués à destination des jeunes enfants. Il souhaite savoir quelles sont les raisons de ces retraits et quels médicaments peuvent être prescrits en remplacement.

Texte de la réponse

À 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, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a décidé de contre-indiquer leur utilisation chez l'enfant de moins de 2 ans, et de retirer du marché ceux strictement indiqués chez le nourrisson (ExomucMucomyst et Fluimucil). Ces médicaments, utilisés pour fluidifier les sécrétions bronchiques afin d'en faciliter l'élimination, peuvent, dans certains cas, aggraver le surencombrement bronchique, en raison de la faible capacité des nourrissons à tousser pour éliminer les sécrétions produites. Aussi depuis le 29 avril 2010, toutes les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments contenant des mucolytiques, mucofluidifiants ou de l'hélicidine ont été modifiées afin de ne plus être délivrées et utilisées chez le nourrisson. À ce titre, l'AFSSAPS a diffusé, sur son site Internet (www.afssaps.fr), un communiqué de presse, en avril 2010, afin d'informer au mieux le public et les professionnels de santé de cette contre-indication. À cet égard, il a été rappelé que la toux est un réflexe naturel et indispensable de défense de l'organisme, permettant de drainer les voies respiratoires. Aussi, en dehors de certains signes de gravité (gêne respiratoire, difficultés importantes à s'alimenter) qui nécessitent une consultation médicale, des mesures simples et non médicamenteuses sont recommandées pour améliorer le confort de l'enfant, et notamment, le lavage du nez au sérum physiologique, l'hydratation, l'aération de la chambre et l'éviction du tabac. D'une façon générale, il est préférable de ne pas donner à un enfant de moins de 2 ans des médicaments pour traiter la toux ou la rhinopharyngite sans l'avis d'un professionnel de santé. À fortiori, si la toux se prolonge plus de quatre à cinq jours sans amélioration, un avis médical est nécessaire pour en rechercher la cause. Enfin, il peut être précisé que, dans le prolongement de l'évaluation des mucolytiques, l'AFSSAPS a mis en oeuvre une réévaluation des médicaments utilisés dans la prise en charge de la toux chez le nourrisson, en particulier les antitussifs aux propriétés antihistaminiques. Les résultats de cette réévaluation seront accompagnés d'une mise au point sur la prise en charge de la toux chez le nourrisson.

Données clés

Auteur : M. Marc Le Fur
Circonscription : Côtes-d'Armor (3e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE80473

Numéro de la question : 80473
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Santé et sports
Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 8 juin 2010, page 6278
Réponse publiée le : 10 août 2010, page 8903