

ACTION n°115bis: RESTREINDRE LA PRESCRIPTION DE MUCOLYTIQUES CHEZ LES ENFANTS DE MOINS DE 2 ANS (4/2009) : *Interpellation du Comité du Médicament (pour la notice scientifique) et de la Ministre communautaire de la Santé (pour l'aspect éducatif). Sensibilisation des prescripteurs.* [LLG 62, juin 2009](#) [LLG n° 64, décembre 2009](#)

SUITES : Médicaments mucolytiques, mucofluidifiants et Hélicidine® :contre-indication chez l'enfant de moins de deux ans en France - 29/04/2010

L'Afssaps (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) a procédé à la contre-indication des spécialités mucolytiques et de l'hélicidine (antitussif) chez l'enfant de moins de 2 ans en raison du risque d'encombrement respiratoire et d'aggravation de bronchiolites. En conséquence, l'Afssaps retire les AMM des spécialités mucolytiques strictement indiquées chez le nourrisson.

Aussi, les laboratoires concernés procèdent, en accord avec l'Afssaps, au rappel de l'ensemble des lots présents sur le marché des spécialités. Un dépliant informatif pour les patients est proposé aux pharmaciens ainsi qu'une lettre d'information aux médecins, kinésithérapeutes et pharmaciens. Une rubrique questions/réponses sur ce thème est disponible sur le site de l'AFSSAPS.

Communiqué <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiques-Points-presse/Medicaments-mucolytiques-mucofluidifiants-et-Helicidine-R-contre-indication-chez-l-enfant-de-moins-de-deux-ans-Communique>

En Belgique, suite à l'interpellation du GRAS, l'AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé), par la voix de son administrateur général, Xavier De Cuyper, nous avait répondu en banalisant le problème : « Il faut noter qu'il s'agit d'une catégorie de médicaments qui n'a jamais fait l'objet de critiques du corps médical, qui n'a pas fait l'objet de notifications de pharmacovigilance inquiétantes et pour laquelle la littérature scientifique reste peu prolixie. » Suivait une brève critique de la qualité et de l'opportunité des études transmises par le GRAS. L'administrateur général de l'ONE que nous avions aussi interpellé, ne nous a jamais répondu. A ce jour (8.05.2010), pas d'information diffusée auprès des médecins et pharmaciens belges ni de communiqué sur le site Vig News via www.fagg-afmps.be. Un nourrisson français serait-il plus sensible qu'un belge ?