



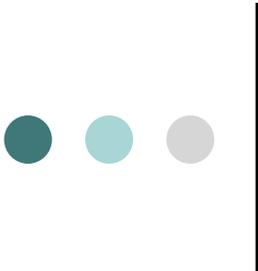
Réévaluation du bénéfice/risque des médicaments contre la toux chez le nouveau-né

Dinan, le 23/11/2010



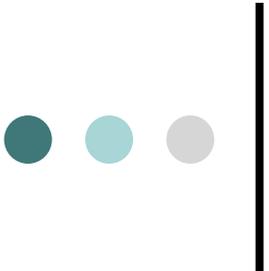
Introduction

- Contre-indication en 2009 chez l'enfant âgé de moins de 2 ans des spécialités mucolytiques et mucofluidifiantes : majoration de l'encombrement bronchique
- Réévaluation des médicaments utilisés dans la prise en charge de la toux et des troubles de la sécrétion bronchique chez le nourrisson
 - Anti-H1 première génération
 - Terpéniques
 - Phytothérapie



Anti H1 première génération anti-tussifs

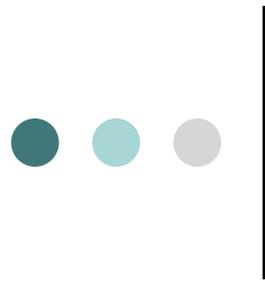
- Principes actifs concernés :
 - Alimémazine (Théralène)
 - Oxoméazine (Toplexil)
 - Prométhazine (Fluisédal)
 - Piméthixène (Calmixène)
 - Chlorphénamine (Hexapneumine)
 - Fenspiride (Pneumorel)
- Phénothiazines
- Effets indésirables :
 - Effets anti-cholinergiques
 - Effets sédatifs marqués
 - Effets paradoxaux (agitation, hallucinations...), particulièrement chez les enfants



Discussion (1)

En notification spontanée

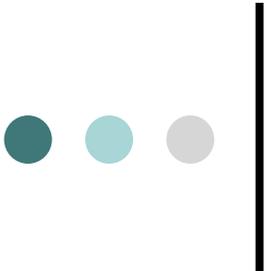
- Accumulation des observations sur plus de 30 ans
- EI neuro-psychiatriques :
 - Sédation/somnolence jusqu'au malaise et PDC
 - Tremblements, agitation, troubles du sommeil
 - Convulsions, hallucinations
 - Syndromes extra-pyramidaux
- Environ 50% de cas graves (dont 6 décès mais imputabilité ?)
- Notion de surdosage
- Enfants de moins de 2 ans concernés mais également enfants plus âgés avec même profil d'EI



Discussion (2)

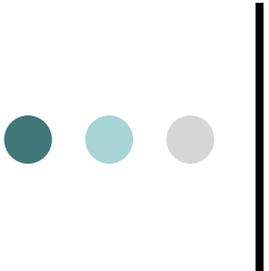
Dans la littérature

- EI graves et décès imputés aux anti-H1, surtout en surdosage
- Réévaluation des anti-tussifs anti-H1 par FDA, MHRA et autres pays UE : contre-indication chez l'enfant < 2 ans
- EI rares mais absence d'efficacité/placebo
- Posologies pédiatriques des anti-H1 de 1^{ère} génération mal évaluées



Discussion (3)

- Canada : mesure de restriction d'utilisation des mdts en vente libre contenant des antiH1 anti-tussifs chez les enfants < 6 ans
- Données en faveur de cette mesure :
 - Schaefer et al 2008 : enfants de 2 à 5 ans admis aux urgences pour EI induits par mdts de la toux et du rhume
 - Vassilev et al 2009 : enfants de 2 à 11 ans présentent des EI plus sévères que les < 2 ans d'après appels à un CAP
- Risque de report d'utilisation des anti-H1 chez les enfants de moins de 2 ans avec des spécialités destinés aux enfants plus grands (Pediatrics 2009;123(6):1464-71).



Conclusion

- Contre-indication des anti-H1 chez l'enfant de moins de 2 ans argumentée par le risque :
 - données de notification spontanée en France
 - données internationales
- Bénéfice : efficacité non prouvée dans l'indication
- Risque actuel : administration au NR de spécialités destinées à l'enfant
- Importance majeure :
 - De la présentation des produits
 - De la communication autour de cette nouvelle réglementation



**Groupe
Réfèrent
Médecins
Généralistes
de l'Afssaps**

Mise au point

Prise en charge de la toux aiguë chez le nourrisson de moins de deux ans

M E S S A G E S - C L E S

- La toux est un symptôme fréquent chez le nourrisson (enfants de moins de deux ans). Elle constitue un réflexe naturel de défense de l'organisme qu'il convient de respecter.
- La toux aiguë du nourrisson est liée le plus souvent à une simple infection virale des voies respiratoires (rhinopharyngite, bronchite).
- Au cours de leurs 2 premières années de vie, les nourrissons en bonne santé feront de fréquents épisodes d'infection des voies respiratoires associée à une toux. Dans la majorité des cas, la toux disparaîtra dans un délai maximal de 10 à 14 jours. Dans certains cas, elle pourra régresser plus lentement en 3 à 4 semaines sans pour autant être liée à une complication, qu'il conviendra cependant d'éliminer.
- Un interrogatoire et un examen clinique rechercheront des signes de gravité et élimineront une cause sous jacente ou une affection associée nécessitant une prise en charge spécifique adaptée.
- De simples mesures d'hygiène (éviction du tabac dans les pièces, désencombrement des fosses nasales en cas de rhinite associée..) seront préconisées.
- Il n'y a pas lieu de prescrire d'antitussifs chez le nourrisson.