

dosage de la TSH lors d'une prise de sang éventuelle. Le CSS ne conseille pas un dépistage systématique par échographie, celui-ci étant très sensible et susceptible de produire de nombreux faux positifs.

- Le risque de cancer thyroïdien en cas d'accident nucléaire est plus élevé en cas de carence iodée, et il est donc recommandé de veiller à avoir un apport suffisant en iode.

## Communiqué par le Centre de pharmacovigilance

### AMBROXOL ET BROMHEXINE: RISQUE D'EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES

L'ambroxol est utilisé comme expectorant (Surbronc®) et pour traiter les maux de gorge (Mucoangin®). La bromhexine qui est métabolisée entre autres en ambroxol, est utilisée comme expectorant (Bisolvon®, Bromhexine EG® et Toularynx Bromhexine®). Ces médicaments sont en vente libre (OTC).

Des réactions anaphylactiques telles que choc anaphylactique, œdème de Quincke, rash, urticaire mais aussi des réactions cutanées sévères (SCARs, *severe cutaneous adverse reactions*) telles que érythème polymorphe et syndrome de Stevens-Johnson, ont été rapportées avec l'ambroxol et la bromhexine. Le Comité pour l'Évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a procédé à une évaluation des données disponibles et a conclu qu'il existe en effet un risque de tels effets indésirables avec l'ambroxol et la bromhexine, mais que ce risque semble faible et que l'incidence exacte de ces effets indésirables n'est pas connue<sup>1</sup>. Des informations sur ces effets indésirables seront ajoutées ou renforcées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et la notice pour le public. En cas d'apparition de rash ou de lésions des muqueuses au niveau de la bouche, de la

gorge, du nez, des yeux et des parties génitales, le traitement doit être arrêté immédiatement. Lors de la survenue d'une réaction anaphylactique, l'administration d'adrénaline, d'un antihistaminique H<sub>1</sub>, d'un corticostéroïde ou d'un β<sub>2</sub>-mimétique peut être nécessaire (voir aussi Intro.7.3. dans le Répertoire).

#### Commentaire du CBIP

On ne dispose pas d'études rigoureuses concernant l'efficacité des mucolytiques et des expectorants administrés par voie orale. Dans des affections telles que la bronchite aiguë ou chronique, la BPCO ou les bronchectasies, un effet cliniquement pertinent n'a pas été démontré<sup>2</sup>. Pour l'ambroxol et la bromhexine, il existe en outre, comme discuté ci-dessus, un risque – quoique faible – d'effets indésirables graves. Chez les enfants de moins de 2 ans, tous les mucolytiques et expectorants sont contre-indiqués [voir Folia de septembre 2013]; chez les enfants plus âgés et les adultes, on ne dispose cependant pas non plus de données suffisantes pour recommander l'utilisation de tels produits. On a toutefois parfois recours à l'administration de mucolytiques en aérosol chez des patients atteints de mucoviscidose.

1 [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > Search document library > mot-clé: "ambroxol" ou "bromhexine"

2 *Clinical Evidence* 2011;06:1508 ; 2015;02:1507 ; 2011;06:1502; *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 8. Art. No.: CD001287 (doi:10.1002/14651858.CD001287.pub4) ; 2014, Issue 5. Art.No.: CD001289 (doi:10.1002/14651858.CD001289.pub2) ; 2014, Issue 3. Art.No.: CD006088 (doi:10.1002/14651858.CD006088.pub4)