

présentant des problèmes liés à l'abus d'alcool. Il n'est pas inutile non plus de rappeler que pour cette classe de médicaments, il n'existe pas (encore) de preuves d'un effet favorable sur les complications à long terme du diabète.

Note

L'EMA a achevé son évaluation le 26 juillet 2013 et conclut qu'il n'existe pour le moment

aucune preuve d'un lien causal entre les anti-diabétiques concernés et une pancréatite ou un cancer du pancréas (via www.ema.europa.eu, cliquez "Document search", mot-clé: "GLP-1 therapies"). Le signal subsiste toutefois. L'EMA attend les résultats d'études en cours avant de prendre une décision. Les mêmes mesures de précaution restent toutefois toujours d'application.

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

MUCOLYTIQUES: A NE PAS UTILISER EN DESSOUS DE L'AGE DE 2 ANS

Après avoir procédé à une réévaluation des mucolytiques, l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) recommande d'éviter l'utilisation des formes orales d'acétylcystéine, de carbocystéine et de bromhexine, comme mucolytique en cas d'infection des voies respiratoires chez les enfants de moins de 2 ans. Les résumés des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités contenant ces médicaments seront adaptés dans ce sens.

Cette recommandation se fonde sur les raisons suivantes.

- Il n'y a pas de preuves d'efficacité justifiant l'utilisation de ces mucolytiques dans les infections aiguës des voies respiratoires supérieures ou inférieures chez les enfants.
- Des cas de réactions paradoxales avec obstruction bronchique et parfois une toux persistante, ont été rapportés suite à l'administration à de jeunes enfants d'acétylcystéine ou de carbocystéine. C'est chez les jeunes enfants que le risque d'obstruction

bronchique en cas d'utilisation de mucolytiques est le plus important car ils n'ont que de faibles capacités d'élimination des glaires.

- On ne dispose pas d'études pharmacocinétiques, ni d'études de recherche de doses (*dose-finding studies*).

[Voir aussi communiqué de l'afmps du 31/05/13 (via www.fagg-afmps.be/fr/news/news_mucolytiques.jsp)].

En cas de toux productive chez un jeune enfant, il faut toujours en rechercher la cause. Il s'agit généralement d'une infection aiguë des voies respiratoires spontanément résolutive et la toux n'exige pas en soi de traitement médicamenteux. Les antitussifs et l'expectorant guaifénésine sont contre-indiqués chez les enfants de moins de 6 ans [voir Folia de mars 2013]. Augmenter la prise de boissons, humidifier l'air, relever la tête et tapoter au niveau de la poitrine sont des mesures qui peuvent apporter un soulagement.

Erratum

Dans le chapitre 5.2.3. Antithyroïdiens du Répertoire Commenté des Médicaments, une erreur s'est glissée dans la rubrique « Précautions particulières ». Il convient de lire:

- *Possibilité d'une diminution de l'effet des antagonistes de la vitamine K lors de la normalisation de la fonction thyroïdienne (au lieu de lorsque l'hypothyroïdie se corrige).*