

Tél. : 0032 2 524 8000
Fax : 0032 2 524 80 01
e-mail : welcome@afmps.be

Information destinée aux médecins, aux
pharmaciens et au public
20 décembre 2012

Suppositoires à base d'huiles essentielles contenant des dérivés terpéniques et destinés à être utilisés chez les jeunes enfants : exécution de l'avis de la Commission pour les médicaments à base de plantes (CMP)

Vu les résultats du premier tour d'évaluation des dossiers d'enregistrement des médicaments concernés et compte tenu du fait qu'il en est ressorti qu'il n'y a pour le moment pas suffisamment de documentation disponible permettant d'offrir les garanties nécessaires concernant l'utilisation de ces préparations chez les enfants de moins de 30 mois, la Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain a formulé les avis suivants :

1. Le fait de laisser sur le marché ces suppositoires à base d'huiles essentielles destinés à être utilisés chez des enfants de moins de 30 mois sans enregistrement préalable de ceux-ci ne se justifie plus. En effet, la documentation relative à la sécurité de ceux-ci reçue par l'afmps est actuellement insuffisante et ne permet donc pas à l'afmps d'offrir les garanties nécessaires en matière de santé publique. Le principe de précaution doit donc être appliqué.

2. L'évaluation des dossiers d'enregistrement sera poursuivie et, si les garanties nécessaires et légales en matière de qualité, de sécurité et d'utilisation traditionnelle de ceux-ci peuvent être offertes, un enregistrement sera accordé.

À ce moment-là seulement, ces suppositoires pourront de nouveau être mis sur le marché pour le groupe d'âge concerné.

3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou son délégué sera avisé des mesures nécessaires à prendre concernant le retrait du marché de ces médicaments destinés à être utilisés chez des enfants de moins de 30 mois.

Les mesures demandées par la CMP visent à empêcher que de nouveaux produits destinés à des enfants de moins de 30 mois soient mis sur le marché, en attente de l'enregistrement de ceux-ci.

Une liquidation des produits qui sont déjà sur le marché peut être tolérée pour autant que l'on communique, par le biais des canaux appropriés, sur ces mesures et le pourquoi de celles-ci. Cela doit permettre aux médecins, qui utilisent actuellement les suppositoires dans le traitement – entamé après l'exclusion de possibles facteurs de risque – de terminer celui-ci.

Les produits qui, en attente de la décision relative au dossier d'enregistrement de ceux-ci, et conformément à la notification en tant que médicament traditionnel à base de plantes, arrivent sur le marché et sont destinés à des enfants de plus de 30 mois doivent être étiquetés de façon adéquate : le

groupe cible (catégorie d'âge) est entre autres associé clairement au nom du produit, par ex. :

« XXX suppositoires enfants à partir de 30 mois».

Une contre-indication claire chez les enfants de moins de 30 mois doit figurer sur l'étiquetage.

L'afmps a jusqu'à présent adopté la position suivante sur son site web concernant les suppositoires à base d'huiles essentielles qui sont sur le marché :

« Par mesure de prudence et en attente d'une évaluation approfondie complète des dossiers d'enregistrement de ces suppositoires, l'afmps recommande aux parents de faire preuve de la plus grande prudence en cas d'utilisation de ceux-ci et de respecter strictement l'avis du médecin prescripteur ou du pharmacien.

L'afmps déconseille d'utiliser ces suppositoires de sa propre initiative chez les enfants de moins de 30 mois et chez les enfants ayant des antécédents de convulsions fébriles ou d'épilepsie ou des antécédents récents de lésions anorectales.

L'afmps suit scrupuleusement ces dossiers et veille à ce que ceux-ci soient traités au plus vite. »

Les mesures proposées constituent donc une nouvelle avancée dans le traitement du dossier et sont cohérentes par rapport à la position qui avait été adoptée par le passé.