

Septembre 2005

Questions / Réponses

Point d'information sur le retrait des médicaments immunostimulants

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a réévalué la balance bénéfice/risque des médicaments dits immunostimulants, couramment utilisés en vue de prévenir les infections à répétition telles que rhinopharyngites, otites...

A l'issue de cette réévaluation, l'Afssaps a décidé que ces médicaments devaient être retirés du marché, dans la mesure où leur efficacité n'est pas établie selon les critères actuels et où ils sont à l'origine d'effets indésirables rares mais parfois graves.

1. **Quels sont les médicaments concernés ?**
2. **Qu'est-ce qu'un médicament à visée immunostimulante ?**
3. **Pourquoi ne seront-ils plus disponibles à partir du 24 octobre 2005 ?**
4. **Pourquoi peut-on se passer de ces médicaments pour prévenir les infections à répétition de l'enfant ?**
5. **Existe-t-il d'autres moyens pour prévenir ces infections chez les enfants ?**
6. **Que faire chez l'adulte ?**
7. **Que faire si mon médecin m'a déjà fait une ordonnance comprenant un de ces médicaments ?**

1. **Quels sont les médicaments concernés ?**

Il s'agit de médicaments couramment utilisés pour prévenir les infections à répétition du nez, de la gorge et des oreilles, et les bronchites à répétition, chez l'enfant ou chez certains adultes fragiles :

- BIOSTIM comprimé enrobé (Laboratoire AVENTIS)
- BIOSTIM enfant 1 mg, gélule (Laboratoire AVENTIS)
- IMOCUR enfant, gélule (Laboratoire ZAMBON France)
- IMOCUR poudre orale en sachet (Laboratoire ZAMBON France)
- IMUDON comprimé à sucer (Laboratoire SOLVAY PHARMA)
- IRS 19 solution pour pulvérisation nasale en flacon pressurisé (Laboratoire SOLVAY PHARMA)
- RIBOMUNYL comprimé (Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- RIBOMUNYL granulés pour suspension buvable en sachet (Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- RIBOMUNYL solution pour inhalation, flacon pressurisé avec valve doseuse (Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT)
- RIBOMUNYL lyophilisat et solution pour usage parentéral (Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT)

2. **Qu'est-ce qu'un médicament à visée immunostimulante ?**

Son rôle attendu est de stimuler les défenses immunitaires de l'organisme, afin de lui permettre de lutter contre les infections.

Ces médicaments contiennent des fragments de bactéries et sont donc supposés prévenir exclusivement les infections bactériennes ; or les rhinopharyngites, les angines par exemple sont le plus fréquemment d'origine virale (consulter également sur ce même site les questions et réponses "vous et votre traitement antibiotique").

3. Pourquoi ne seront-ils plus disponibles à partir du 24 octobre 2005 ?

Au cours des dernières années, des cas de réactions allergiques et cutanées, rares mais parfois graves, ont été signalés lors de l'utilisation de ces médicaments : principalement, fièvre (parfois importante), crise d'asthme, urticaire, voire éruption bulleuse (décollement de la peau)...

Ceci a conduit l'Afssaps à réévaluer l'efficacité de ces médicaments, en tenant compte des données les plus récentes. Cette efficacité s'avère insuffisante selon les critères actuels.

Dans ces conditions et même si les effets indésirables sont rares, l'Afssaps a considéré qu'il ne fallait plus utiliser ces médicaments.

4. Pourquoi peut-on se passer de ces médicaments pour prévenir les infections à répétition de l'enfant ?

- La répétition des rhinopharyngites, des otites et des angines est un phénomène normal chez l'enfant et favorise la mise en place de ses défenses immunitaires ; même si ces épisodes infectieux peuvent entraîner des désagréments, il faut savoir être patient, attendre que l'enfant grandisse et, dans la grande majorité des cas, tout rentre dans l'ordre moyennant, si nécessaire, un traitement pour prendre en charge les symptômes tels que fièvre, douleur.
- Ces infections à répétition s'expliquent, dans certains cas, par un terrain allergique, de petites malformations (végétations), voire une carence en fer ; il faut alors traiter ces causes en priorité.

5. Existe-t-il d'autres moyens pour prévenir ces infections chez les enfants ?

- Il faut veiller à ce que l'enfant ait une bonne hygiène (mouchages, lavage du nez au sérum physiologique, brossage des dents...).
- Il ne faut pas l'exposer à la fumée du tabac
- Il faut éviter, autant que possible, qu'il soit en contact avec des personnes malades.

Chez certains enfants, le médecin peut être amené à envisager d'autres mesures, telles qu'une vaccination (contre la grippe, contre le pneumocoque).

6. Que faire chez l'adulte ?

Il faut surtout traiter les causes favorisantes (allergie, reflux gastro-œsophagien, problèmes dentaires...) et respecter une bonne hygiène (pas de tabac).

7. Que faire si mon médecin m'a déjà fait une ordonnance comprenant un de ces médicaments ?

Aucun de ces médicaments immunostimulants ne sera disponible dans les pharmacies à partir du 24 octobre 2005 : il faut donc consulter, sans urgence, votre médecin, qui reverra votre mode de prise en charge. Il n'est pas recommandé de commencer une nouvelle cure et, si vous avez déjà commencé le traitement, il n'y a aucun risque à l'interrompre.