

## Message du 13.02.2012 du pharmacien cantonal aux pharmaciens vaudois-dérivés terpéniques contre-indiqués chez l'enfant de moins de 30 mois

Mesdames, Messieurs, chères Consoeurs, chers Confrères,

Merci de votre attention à ce qui suit.

Fin 2011, l'Agence européenne des médicaments (EMA), et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ont émis les recommandations suivantes concernant l'utilisation de dérivés terpéniques dans les suppositoires pour enfants (cf. documents annexés) :

**Les suppositoires contenant des dérivés terpéniques sont contre-indiqués :**

- **chez les enfants de moins de 30 mois**
- **et les enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile.**

Ces mesures sont effectives depuis le 15 décembre 2011, avec retrait des spécialités strictement indiquées chez l'enfant de moins de 30 mois, dans les pays concernés.

Bien que Swissmedic n'ait pas encore mis fin à la commercialisation de suppositoires contenant des dérivés terpéniques pour les nourrissons ou les enfants en bas âge, j'estime que les médicaments fabriqués par les pharmaciens et droguistes selon leur propre formule (art.9 al.2 lettre c LPTh) se doivent de respecter les recommandations de l'EMA et de l'Afssaps. (cf. les pièces jointes)

Les administrations par voie cutanée ou par inhalation ne sont pas directement touchées par les recommandations précitées, mais font l'objet de contre-indications sur l'information officielle approuvée par les autorités sanitaires. Les restrictions d'utilisation et précautions figurant dans l'information patient des produits homologués par Swissmedic doivent être reprises par analogie dans les préparations de comptoir telles que pommades, capsules pour inhalations et préparations semblables.

Il est possible que des pédiatres prescrivent encore des préparations magistrales (art.9 al.2 lettre a LPTh) de suppositoires contenant des dérivés terpéniques à des enfants de moins de 3 ans.

Sur la base de ces considérations et adoptant une position romande commune, je vous communique les dispositions suivantes:

- pour les formules dites « maison » soumises à autorisation cantonale de mise sur le marché, **les suppositoires contenant des dérivés terpéniques ne seront pas autorisés pour l'enfant de moins de 30 mois et devront comporter une mise en garde pour l'application aux enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile.**
- pour les prescriptions magistrales de suppositoires contenant des dérivés terpéniques et destinés à des enfants de moins de 30 mois ou à des enfants ayant des antécédents d'épilepsie ou de convulsion fébrile, **le pharmacien informera clairement le médecin prescripteur et les parents des recommandations européennes et demandera confirmation de la prescription.**
- pour les formes galéniques destinées aux voies cutanées ou par inhalation, les contre-indications imposées par Swissmedic aux produits homologués doivent être **respectées impérativement.**

En vous remerciant de votre diligente attention et en restant à votre disposition pour d'éventuelles questions, je vous adresse, Mesdames, Messieurs, chères Consoeurs, chers Confrères, l'expression de mes meilleurs sentiments.

.

Afssaps-Terpenes.pdf



EMA-terpènes.pdf