



**Université Lille 2**  
**Droit et Santé**

UNIVERSITE DU DROIT ET DE LA SANTE - LILLE 2  
**FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG**

**Année : 2013**

**THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT**  
**DE DOCTEUR EN MEDECINE**

**Impact du retrait des antitussifs pour l'enfant de moins de 2 ans chez les  
médecins généralistes.**

**Présentée et soutenue publiquement le 27 Mars 2013**  
**Par Florent Declercq**

**Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur MARTINOT**

**Assesseurs : Monsieur le Professeur DUBREUIL**

**Monsieur le Professeur Associé TAVERNIER**

**Directeur de Thèse : Monsieur le Professeur Associé BERKHOUT**

## Sommaire

I.	Introduction.....	4
A.	Quels sont les médicaments mis en cause?.....	4
1.	Carbocistéine.....	4
2.	Acétylcystéine .....	4
3.	Benzoate de méglumine.....	5
4.	Hélicidine .....	5
5.	Antihistaminiques H1 de première génération.....	5
6.	Fenspiride .....	6
B.	Dans quelles pathologies étaient-ils utilisés ?.....	6
1.	Rhinopharyngite.....	6
2.	Bronchite .....	7
3.	Bronchiolite .....	7
4.	La pneumonie aiguë .....	7
C.	De l'absence d'efficacité prouvée au retrait du marché.....	8
D.	Recommandations de traitement actuelles.....	11
1.	Contre la toux.....	11
2.	Dans le cadre d'une rhinopharyngite.....	12
3.	Dans le cadre d'une bronchite .....	12
4.	Dans le cadre d'une bronchiolite .....	12
5.	Dans le cadre d'une pneumopathie .....	13
E.	Objectifs de l'étude .....	13
II.	Méthodologie .....	14
III.	Résultats.....	18
A.	Ressenti positif .....	18
1.	Des médecins .....	18
2.	Des parents.....	19
B.	Ressenti négatif.....	20
1.	Des médecins .....	20
2.	Des parents.....	24
C.	L'information délivrée .....	26
1.	Aux médecins .....	26

2.	Aux parents .....	27
D.	L'information perçue.....	27
1.	Les raisons du retrait évoquées par les médecins .....	27
2.	La compréhension de l'information par les parents .....	28
E.	La toux du nourrisson et la relation médecin-malades.....	28
1.	La place importante des explications .....	28
2.	La place importante de l'expérience .....	29
3.	L'inquiétude parentale .....	30
4.	L'importance accordée au confort .....	31
5.	La différence entre toux sèche/toux grasse.....	32
6.	Les soins des parents à domicile .....	32
7.	Les habitudes.....	33
8.	La prescription de sirops .....	33
F.	L'impact sur la PEC .....	33
1.	Sur le parcours de soins.....	33
2.	Sur la relation médecin-pharmacien .....	34
3.	Sur la consultation médicale .....	35
4.	Sur les prescriptions .....	37
5.	Sur la demande d'explications .....	38
6.	Les explications apportées aux parents .....	38
7.	Les réactions à la demande des parents .....	40
8.	Les reports de prescription .....	41
9.	Un report sur la kinésithérapie respiratoire souvent évoqué.....	43
10.	Un constat sur les règles hygiéno-diététiques recommandées .....	44
11.	L'automédication.....	45
12.	Une dérive dans les prescriptions .....	45
13.	Les dérives à venir .....	46
G.	Le ressenti général dans le contexte actuel .....	46
1.	Un retrait pas économique .....	46
2.	L'impact de « la liste » .....	46
3.	L'impact du déremboursement.....	47
4.	L'impact de la pression pharmaceutique .....	48
5.	L'impact dans l'exercice de la médecine générale.....	48
6.	Le ressenti des médecins généralistes sur les retraits .....	49

7.	Des médecins généralistes se sentant en décalage .....	50
IV.	Discussion .....	52
A.	La méthodologie.....	52
B.	Les résultats.....	54
1.	Le ressenti des médecins.....	54
2.	La diffusion et la compréhension de l'information .....	58
3.	L'impact sur la prise en charge médicale .....	59
4.	Le retrait dans le contexte actuel.....	61
C.	Discussion commune.....	62
1.	Les points communs entre médecins, pharmaciens et parents .....	62
2.	Les divergences entre médecins, pharmaciens et parents .....	64
3.	Conclusion .....	65
V.	Bibliographie :.....	66
VI.	Annexes .....	68
A.	Guides d'entretien.....	68
Annexe 1 :	GUIDE ENTRETIEN MEDECIN GENERALISTE .....	68
Annexe 2 :	GUIDE ENTRETIEN PHARMACIEN .....	69
Annexe 3 :	GUIDE ENTRETIEN PARENT.....	70
B.	Déclarations de confidentialité .....	71
Annexe 4 :	déclaration de confidentialité pour les parents .....	72
Déclaration de Confidentialité .....		72
Annexe 5 :	déclaration de confidentialité pour les professionnels de santé .....	73
Déclaration de Confidentialité .....		73
C.	Les entretiens .....	74

Le 29 Avril 2010, l'Afssaps contre-indiquait chez le nourrisson de moins de 2 ans les spécialités mucolytiques, mucofluidifiantes et l'Hélicidine®. Le 15 Mars 2011, l'Afssaps complétait cette première mesure par une contre-indication des spécialités antihistaminiques H1 de première génération et du fenspiride, utilisés dans le traitement de la toux chez l'enfant de moins de 2 ans.

L'objectif de cette étude était d'apprécier le ressenti en pratique du retrait de ces médicaments, couramment utilisés depuis de nombreuses années, chez des parents d'enfants de moins de 2 ans, et des acteurs de santé en soins primaires : pharmaciens et médecins.

## **I. Introduction**

### **A. Quels sont les médicaments mis en cause?**

#### **1. Carbocistéine**

Bronchokod®, Rhinatiol®, Broncathiol®, Bronkirex®, Clarix expectorant®, Fluvic®, Medibronc®, Muciclar®

- Indiquée dans les difficultés d'expectoration : bronchite aiguë et bronchopneumopathie aiguë.
- Mucomodificateur de type mucolytique, elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfure des glycoprotéines et favorise ainsi l'expectoration (1).

#### **2. Acétylcystéine**

Exomuc®, Fluimucil®, Mucomyst®, Solmucol®

- Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment bronchite aiguë et bronchopneumopathie aiguë.
- Mucomodificateur de type mucolytique, elle exerce son action sur la phase gel du mucus en rompant les ponts disulfure des glycoprotéines (1).

### 3. Benzoate de méglumine

Fluisédal sans prométhazine®

- Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique.
- Mucolytique (1).

### 4. Hélicidine®

Hélicidine®

- Traitement symptomatique des toux non productives gênantes.
- Antitussif d'action périphérique, mucoglycoprotéine extraite d'*Helix pomatia* L (1).

### 5. Antihistaminiques H1 de première génération

Phénothiazine : prométhazine : Phénergan®, alimémazine :  
Theralène®, oxomémazine : Toplexil® ;

Chlorphénamine : Hexapneumine®, Broncalene® ;

Piméthixène : Calmixène®

- Traitement symptomatique des toux non productives gênantes à prédominance nocturne.
- Antihistaminique H1, phénothiazine à chaîne latérale aliphatique, qui se caractérise par :
  - Un effet sédatif marqué aux doses usuelles, d'origine histaminergique et adrénolytique centrale
  - Un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables périphériques
  - Un effet adrénolytique périphérique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique)
- Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin et les vaisseaux.
- Ils possèdent pour la plupart une activité antitussive, qui est modeste par elle-même mais qui potentialise les effets des antitussifs centraux morphiniques ainsi que ceux

d'autres bronchodilatateurs comme les aminés sympathomimétiques auxquels ils sont souvent associés.

- A noter une activité anti-sérotonine à l'origine d'un effet utéro-tonique pour le Calmixène®.
- Indication dans les insomnies occasionnelles ou transitoires, manifestations allergiques pour le Théralène® (1).

## **6. Fenspiride**

Pneumorel®

- Traitement des signes fonctionnels (toux et expectoration) au cours des bronchopneumopathies.
- Propriétés anti-bronchoconstrictives et anti-inflammatoires :
  - antagoniste H1, et effet spasmolytique de type papavérinique
  - anti-inflammatoire par diminution de la production de différents facteurs pro-inflammatoires (cytokines, TNF-alpha, dérivés de l'acide arachidonique et radicaux libres) dont certains ont aussi une activité bronchoconstrictrice (1).

## **B. Dans quelles pathologies étaient-ils utilisés ?**

La toux aiguë est un symptôme fréquent chez le nourrisson (enfant de moins de 2 ans), elle est le plus souvent liée à une infection virale simple des voies respiratoires (rhinopharyngite, bronchite) et est d'évolution favorable dans la majorité des cas en 10 à 14 jours. Dans certains cas, elle peut persister 3 à 4 semaines, en l'absence de complications (2).

### **1. Rhinopharyngite**

Première pathologie infectieuse de l'enfant, elle est le plus souvent d'origine virale. Les symptômes les plus fréquents sont : rhinorrhée, éternuement, obstruction nasale, fièvre souvent modérée, et toux.

L'examen retrouve en général une inflammation du rhinopharynx, une rhinorrhée antérieure et/ou postérieure mucopurulente et des tympanes congestifs. Des adénopathies cervicales

bilatérales sont également fréquentes. Elle est d'évolution spontanément favorable en 7 à 10 jours (3).

## **2. Bronchite**

La bronchite est, elle aussi, le plus souvent d'origine virale.

Elle se manifeste par une toux, souvent sèche au début, d'évolution parfois prolongée. Elle est associée à des douleurs thoraciques, souvent à type de brûlures. Une expectoration purulente peut apparaître sans relation avec une surinfection bactérienne. La fièvre n'est pas constante.

La persistance de la toux au-delà d'un mois implique des investigations complémentaires (3).

## **3. Bronchiolite**

La bronchiolite est une infection épidémique et saisonnière des voies aériennes supérieures des nourrissons, essentiellement virale ; le virus le plus fréquent étant le VRS, dans 50 à 80 % des cas.

L'infection à VRS commence par une rhinopharyngite peu ou pas fébrile avec une toux sèche. Au bout de 2-3 jours apparaissent des signes de bronchiolite et de détresse respiratoire : une toux de plus en plus fréquente, une dyspnée avec polypnée et freinage expiratoire, une distension thoracique et des signes de lutte.

L'auscultation retrouve au début des râles crépitants et/ou sous crépitants puis les râles bronchiques et sibilants apparaissent rapidement et sont souvent audibles à distance (wheezing). Dans la très grande majorité des cas l'évolution est favorable. Les signes persistent 8 à 10 jours, la toux parfois 15 jours ou plus (3).

## **4. La pneumonie aiguë**

Rare par rapport aux infections bronchiques, c'est une infection du parenchyme pulmonaire, d'une fréquence estimée entre 400 000 et 600 000 cas par an en France.

Les signes cliniques sont rarement au complet parmi : toux, dyspnée, douleur latéro-thoracique, expectoration, fièvre (3).

Les signes physiques varient : des simples râles bronchiques au syndrome de condensation (4).



### **C. De l'absence d'efficacité prouvée au retrait du marché**

1. En 1997, l'American Academy of pediatrics (5) a noté l'absence d'indication établie, chez l'enfant, de l'utilisation de la codéine et du dextrométhorphan dans le traitement de la toux.

Bien que l'efficacité de la codéine et du dextrométhorphan ait été démontrée dans le traitement de la toux chez l'adulte (6), Taylor et al. (7), en 1993, n'ont pas mis en évidence de supériorité de la codéine et du dextrométhorphan face au placebo chez l'enfant, ainsi que Korppi et al. (8), en 1991 qui n'ont pas retrouvé d'efficacité du dextrométhorphan par rapport au placebo chez l'enfant.

La toux représente un réflexe aidant à maintenir les voies aériennes libres, facilitant l'expectoration et le nettoyage des bronches. Supprimer la toux peut ainsi avoir des effets secondaires tels que l'obstruction des voies bronchiques, des infections secondaires et l'hypoxémie.

De plus, le fait que ces traitements soient en vente libre donne l'impression qu'ils sont dénués d'effets indésirables. Or les molécules elles-mêmes ont des effets secondaires et peuvent s'avérer dangereuses (9) :

- codéine : dépression respiratoire, somnolence, ataxie,....
- dextrométhorphan : dépression respiratoire
- décongestionnants : hallucinations, hypertension.

Enfin, le dosage des antitussifs chez l'enfant n'est qu'une extrapolation des doses adultes. Aux Etats-Unis, c'est en 1976 que la Food and Drug Administration (FDA) a préconisé, lors de l'utilisation de traitements contre la toux, une dose réduite de moitié par rapport aux doses adultes pour les enfants de 6 à 11 ans, et le quart d'une dose pour les enfants de 2 à 5 ans. Concernant les enfants de moins de 2 ans, la FDA n'a autorisé ces médicaments qu'après avis médical (10). Ce schéma de posologie empirique ne tenait évidemment pas compte de la différence entre adultes et enfants. Des effets indésirables peuvent en effet apparaître, plus encore en-dessous de 6 mois étant donné l'immaturité du système hépatique (11).

Devant l'absence d'efficacité prouvée, et les potentiels effets indésirables chez l'enfant, l'indication de la codéine et du dextrométhorphanes chez l'enfant a été remise en cause.

2. Plusieurs études se sont intéressées à l'efficacité des autres antitussifs chez l'enfant.

Une revue de littérature utilisant le réseau Cochrane les a réunies (12).

Ainsi, un placebo a été comparé :

- à l'association antihistaminique/décongestionnant par Clemens et al. (13) en 1997, et Hutton et al. (14) en 1991;
- à 2 sirops (dextrométhorphanes : Triaminicol® et, dextrométhorphanes et pseudoéphédrine : Dorcol®) par Reece et al. (15) en 1966
- et à un antihistaminique seul par Sakchainant et al. (16) en 1990.

A chaque fois, une absence d'efficacité supérieure au placebo a été retrouvée.

A noter tout de même, une amélioration des symptômes sous traitement mucolytique du 4<sup>e</sup> au 10<sup>e</sup> jour selon Nespoli et al. (17) en 1989.

Enfin, il n'y a pas d'autre étude comparative recensée concernant les expectorants chez l'enfant.

3. En France, une étude de la commission de transparence a réévalué entre 1999 et 2001, le service médical rendu (SMR), engendrant, en 2006, le déremboursement de 152 spécialités au SMR jugé insuffisant. Cette mesure a concerné en particulier des mucolytiques et des expectorants (18).

4. Aux Etats Unis, entre 2004 et 2005, 1519 nourrissons ont été traités dans les services d'urgences pour des effets indésirables imputables aux médicaments utilisés dans le rhume et la toux (19).

Les principaux effets indésirables retrouvés étaient :

- des épisodes d'encéphalopathie et des troubles de la conscience avec les antitussifs
- des épisodes d'arythmie cardiaque avec les décongestionnants

- des effets indésirables à type d'hallucinations, vertiges, céphalées, sécheresses buccale et oculaire, excitabilité paradoxale, détresse respiratoire, tachycardie, arythmie et troubles de la vision avec les anti-histaminiques
- des effets indésirables à type de nausées, diarrhées, vertiges, céphalées, avec les expectorants

Ainsi, au vu de l'absence d'efficacité démontrée et des effets indésirables, ils n'étaient alors plus préconisés chez l'enfant de moins de 6 ans (20) (10).

5. Suite aux 1519 effets indésirables survenus en 1 an, The Centers of Disease Control (CDC) et The national Association of Medical Examiners (NAME) ont mené une étude prospective sur l'année 2005, à la recherche de décès d'enfants de moins de 12 mois dont la cause serait identifiée comme étant les médicaments utilisés dans le rhume et la toux. The CDC a fait état dans Morbidity and Mortality Weekly Report de 3 décès survenus avant l'âge de 6 mois (19).

6. En 2007, une revue de littérature publiée par la FDA a fait état de 123 décès en-dessous de l'âge de 6 ans entre 1969 et 2006, imputables à un traitement antitussif (10).

La FDA a alors réuni The Pediatric Committee et The Nonprescription Drug Advisory Committee en 2007. Le comité d'experts réuni a convenu de contre-indiquer ces médicaments aux enfants de moins de 6 ans. Cependant, les industriels pharmaceutiques ont exprimé leur désaccord, et ont décidé de poursuivre la commercialisation de ces produits à partir de 2 ans (10).

7. En France, l'Afssaps a mené une enquête sur les spécialités mucolytiques, mucofluidifiantes et sur l'Hélicidine®.

Les résultats ont confirmé le risque de surencombrement bronchique chez le nourrisson et ont révélé 70 cas de complications respiratoires liées à l'aggravation de l'encombrement bronchique, cas majoritairement graves ayant nécessité une hospitalisation.

Le 29 Avril 2010, l' Afssaps a alors contre-indiqué les mucolytiques, mucofluidifiants et l'Hélicidine® chez le nourrisson (21).

Enfin, devant un rapport bénéfice/risque défavorable des antihistaminiques H1 et du fenspiride, l'Afssaps a contre-indiqué leur utilisation chez le nourrisson le 15 Mars 2011 (22).

#### **D. Recommandations de traitement actuelles**

##### **1. Contre la toux**

La toux est un mécanisme de défense naturel et physiologique. Il est nécessaire de respecter une toux productive qui permet d'éliminer les agents pathogènes ainsi que les débris cellulaires et le mucus. Le traitement de la toux productive du nourrisson dans les infections respiratoires haute et basse est symptomatique.

Elle repose sur :

- une désobstruction nasale pluriquotidienne (notamment avant le repas et au coucher) au sérum physiologique ou avec une autre solution saline ;
- une éviction de l'exposition au tabac (ne pas fumer au domicile, y compris dans une autre pièce que celle dans laquelle dort le nourrisson).

Des mesures hygiéniques peuvent également être conseillées aux parents, telles que :

- une surélévation légère de la tête et du thorax durant le sommeil,
- une hydratation régulière,
- une atmosphère fraîche (température de 19-20°C).

Il n'y a pas lieu de prescrire de la kinésithérapie chez un nourrisson présentant une toux aiguë liée à une infection des voies respiratoires non compliquée. En revanche la kinésithérapie doit être discutée au cas par cas dans la bronchiolite.

#### **Les parents doivent être informés du caractère non pathologique de la toux.**

Il n'y a pas lieu de prescrire d'antibiotiques, de corticoïdes par voie générale ou inhalée, de bronchodilatateurs en cas de toux aiguë liée à une rhinopharyngite, une bronchite, une trachéite, une laryngite non dyspnéïsante, ni même lors des deux premiers épisodes de bronchiolite (2).

## **2. Dans le cadre d'une rhinopharyngite**

Ne pas couvrir l'enfant

Le faire boire le plus souvent possible

Aérer la pièce

Désobstruction rhinopharyngée (DRP)

Antipyrétiques en cas de fièvre

Eventuellement vasoconstricteurs nasaux chez le plus de 12 ans

Pas d'antibiothérapie (23)

## **3. Dans le cadre d'une bronchite**

La bronchite aiguë est un épisode d'inflammation des bronches. Elle se manifeste au début par une toux non productive (« sèche »), qui peut évoluer vers une toux plus ou moins productive (« grasse »).

Elle est presque toujours d'origine virale.

Elle guérit généralement spontanément, en une dizaine de jours, même si la toux peut persister au-delà.

Le traitement de la bronchite aiguë est purement symptomatique :

- Antalgiques et antipyrétiques contre les symptômes du syndrome viral
- Un antitussif central (codéine Euphon® par exemple, CI <30 mois, dextrométhorphan Tussidane® par exemple CI<30 mois, noscapine par exemple : Tussissédal® CI<30 mois, pholcodine par exemple Biocalyptol® CI<30 mois) peut avoir son utilité en cas de toux sèche.

Il n'existe pas de recommandation préconisant l'emploi d'expectorants (24)

## **4. Dans le cadre d'une bronchiolite**

La toux de la bronchiolite, permettant l'évacuation des sécrétions bronchiques, doit être respectée. Il n'y a donc pas d'indication des antitussifs dans cette pathologie.

En l'absence d'étude convaincante, il n'y a pas d'indication de prescription ni de mucolytique ni de mucorégulateur per os.

Les fluidifiants bronchiques ne doivent pas être utilisés en nébulisation car ils sont inutiles et peuvent induire un bronchospasme (25).

## **5. Dans le cadre d'une pneumopathie**

Il n'y a pas de recommandation sur l'utilisation des antitussifs. Les recommandations se concentrent sur le traitement antibiotique (4).

### **E. Objectifs de l'étude**

Apprécier le ressenti des médecins généralistes, pharmaciens et parents d'enfants de moins de 2 ans suite au retrait. Déterminer la représentation du sirop pour la toux dans ces trois populations, leurs attentes face à cette situation et les modifications, s'il y a lieu, des relations entre elles.

## II. Méthodologie

Il n'y a aucune donnée actuellement dans la littérature à ce sujet.

L'étude est qualitative et phénoménologique.

Recrutement raisonné : 3 populations : médecins, pharmaciens(26) et parents d'enfants de moins de 2 ans(27).

Les critères de recrutement étaient :

- Pharmaciens d'officine installés ou remplaçants
- Médecins généralistes installés ou remplaçants
- Parents d'enfants de moins de 2 ans

Le recrutement s'est fait de la manière suivante :

- Les pharmaciens ont été recrutés selon 2 secteurs géographiques principaux : Dunkerque et sa périphérie, et Lille et sa périphérie. Le recrutement s'est fait dans les pharmacies, par contact direct avec l'un des trois investigateurs.
- Les médecins ont été recrutés selon les 2 mêmes secteurs géographiques. Le recrutement s'est fait en contactant les médecins par téléphone.
- Les parents d'enfants de moins de 2 ans ont été recrutés par les pharmaciens dans les secteurs de Lille et Dunkerque à l'occasion d'une demande d'un des produits contre-indiqués dans le traitement de la toux, soit sur prescription, soit suite à une demande directe des parents ou d'une demande de traitement contre la toux pour l'enfant de moins de 2 ans de manière plus générale. Suite à un nombre faible de parents recrutés, le recrutement a été élargi aux parents d'enfants de moins de 2 ans ayant déjà été confrontés à un problème de toux aiguë.

Mode de recueil des données :

Entretiens semi-directifs réalisés en face à face par un des trois investigateurs : Audrey Busselez (AB), Florent Declercq (FD) et Anne Parichet (AP). Ces entretiens ont été menés à l'aide d'un guide d'entretien (cf annexes 1, 2 et 3), actualisé au fur et à mesure

grâce aux entretiens réalisés précédemment. La façon de mener les entretiens s'est inspirée des données recueillies dans l'ouvrage : L'Entretien(28).

Afin d'éviter tout biais d'influence, la personne qui étudiait une population bien définie n'a pas réalisé d'entretien de cette population. AB étudiait les parents, FD les médecins et AP les pharmaciens, les entretiens ont donc été menés de la façon suivante :

- Entretiens de parents réalisés par FD et AP
- Entretiens de médecins réalisés par AB et AP
- Entretiens de pharmaciens réalisés par AB et FD

Les entretiens ont été enregistrés par dictaphone puis retranscrits, la part verbale et non verbale, par les investigateurs, puis anonymisés. La transcription a été faite mot à mot.

Une déclaration de confidentialité a été remise aux personnes interrogées (cf. annexes 4 et 5).

La période des entretiens s'est étendue de Mars 2011 à Novembre 2011.

Les entretiens ont été poursuivis jusqu'à la saturation théorique des données, c'est-à-dire jusqu'au moment où tout nouvel entretien n'enrichissait plus les tables de codage.

Au total, 17 pharmaciens, 15 parents et 18 médecins ont été interrogés.

### Codage :

Le codage a été réalisé à l'aide d'NVivo 8, QSR International Ltd., Southport, UK.

Plusieurs niveaux de codage ont été réalisés :

- Codage ouvert : il restait le plus proche du texte et permettait la constitution du livre de codes.
- Codage axial : il permettait de regrouper plusieurs codes ouverts proches les uns des autres en catégories.
- Codage sélectif : il permettait le croisement des données.



Afin d'éviter des biais de préconception et d'influence, les interviewers étant eux-mêmes médecins, le codage ouvert d'un entretien a été réalisé en aveugle par les 2 autres membres de l'équipe n'ayant pas participé à l'entretien, c'est-à-dire de la façon suivante :

- Pour les parents : AB et AP pour les entretiens 1 à 8, AB et FD pour les entretiens 9 à 15.
- Pour les médecins : FD et AB pour les entretiens 1 à 10, FD et AP pour les entretiens 11 à 18.
- Pour les pharmaciens : AP et FD pour les entretiens 1 à 8, AP et AB pour les entretiens 9 à 17.

Lorsqu'un désaccord existait entre deux investigateurs lors du codage ouvert, la résolution des différences se faisait grâce à l'intervention du 3<sup>ème</sup> codeur, celui-ci étant la personne ayant réalisé l'entretien.

Les codages axial et sélectif ont été réalisés pour chaque population par la personne réalisant la thèse sur la population en question : AB pour les parents, FD pour les médecins et AP pour les pharmaciens.

L'analyse a été réalisée selon la méthode de théorisation ancrée (29).

Les caractéristiques des entretiens ainsi que les données concernant les médecins interrogés sont recensées dans le tableau ci-après.

Médecins	Genre	Age	Année d'installation	Milieu	Activité/Relevé individuel d'activité et de prescriptions (RIAP)	Réseau	Interviewer	Temps (min)	Codeurs
01	M	55	1984	R	RIAP 2010 : 3222C + 126 MNO	Oui	AP	20	AB.FD
02	M	44	2001	U	RIAP : 3221C + 115 MNO	Non	AP	21	AB.FD
03	F	54	1990	U	Plutôt jeune	Oui	AP	15	AB.FD
04	M	58	1986	U	Dans la moyenne	Oui	AP	66	AB.FD
05	M	54	1988	R	RIAP 2005 : 7726C + 466MNO	Association	AP	31	AB.FD
06	F	60	1981	U	diversifiée	Non	AP	24	AB.FD
07	M	61	1981	U	-	Oui	AP	16	AB.FD
08	M	61	1976	U	Plutôt jeune	Oui	AP	10	AB.FD
09	M	59	1986	U	-	Non	AP	11	AB.FD
10	M	45	1996	U	-	Oui	AP	14	AB.FD
11	M	51	1988	R	Forte activité pédiatrique au début, 10% maintenant	Non	AB	31	AP.FD
12	M	63	1975	U	-	Oui	AB	15	AP.FD
13	M	30	Remplacements depuis 3 ans	R	Forte activité pédiatrique	Non	AB	39	AP.FD
14	M	61	1978	R	15% de nourrissons	Non	AB	54	AP.FD
15	M	50	1996	U	Forte activité, 20% de moins de 16 ans	Non	AB	19	AP.FD
16	F	28	Remplacements depuis 1 ½ an	U	10% de nourrissons	Non	AB	19	AP.FD
17	M	60	1978	U	-	Non	AB	16	AP.FD
18	F	35	2007	U	50% de pédiatrie, beaucoup de nourrissons	Oui	AB	21	AP.FD

### III. Résultats

#### A. Ressenti positif

##### 1. Des médecins

###### a. La compréhension du retrait

M2 – « pourquoi faire prendre des risques à l'enfant, alors que ce n'est qu'un confort ? »

M9 – « Ca n'a pas été une mauvaise chose pour moi »

M11 – « de toute façon le sirop dans une toux euh, un sirop bon antitussif, sédatif, dans une toux productive, c'est un non-sens, et les mucolytiques c'est dangereux »

###### b. Le retrait est une aide

###### i. *Le retrait améliore la prise en charge*

M8 – « ça peut permettre de faire poser des questions, sur un terrain allergique... Réexaminer une situation quand ça récidive »

M18 – « je pense qu'avant il y avait plus d'automédication avec les sirops, euh et que du coup euh, ils étaient peut-être moins vigilants au lavage de nez »

###### ii. *Le retrait apporte un cadre à la prise en charge*

M13 – « je me suis dit, bon ben c'est bien, au moins ce sera clair et net et précis »

M15 – « on va revenir à une médecine plus logique, à mon avis, mais c'est bien qu'on soit aidé dans ça par des consignes drastiques »

###### c. La limite des 2 ans est logique

M2 – « la limite de 2 ans c'est logique »

###### d. Les abus dans l'utilisation des sirops

M17 – « probablement, il y a eu peut être des exagérations »

###### e. La prise de conscience des effets indésirables des sirops

M9 – « un enfant qui s'encombre plus, on n'était pas forcément entrain de se dire qu'on était entrain de les... noyer avec nos sirops. Euh... on pouvait se dire que c'était l'évolution de la bronchite, que c'était pas très bien et qu'il fallait les hospitaliser »

###### f. L'adaptation des médecins

M7 – « Maintenant il n'y a plus de sirop : il n'y a plus de sirop. Donc on se débrouille autrement »

g. L'absence de problème avec le retrait

M7 – « Ca n'a pas posé de problème »

M9 – « je n'ai pas vu de détérioration de ma prise en charge des enfants en ayant arrêté de leur prescrire des sirops »

h. L'inefficacité des sirops

M6 – « le sirop : ça fait rien »

M7 – « J'ai pas l'impression que ça change grand chose sur l'évolution de la maladie. C'est à dire que quand ça doit se guérir, ça se guérit à la même vitesse »

M7 – « Les fluidifiants, on n'y croyait pas tellement »

M15 – « c'était quand même bien d'avoir de la poudre de perlimpinpin »

i. Le sirop, un placebo

M1 – « Je pense que le sirop ça avait un effet placebo »

M7 – « Les fluidifiants, on n'y croyait pas tellement, mais il y a l'effet placebo »

j. Les sirops n'étaient qu'un plus à l'ordonnance

M10 – « pour moi c'est plus un médicament de cinquième rang »

k. La dangerosité des sirops

M6 – « Ou d'autres qui avaient des douleurs à l'estomac »

M7 – « On a été bien embêté quand les sirops antitussifs ont été arrêtés parce que, en fait personnellement, je m'en méfiais depuis très longtemps, donc on y allait à petites doses »

M7 – « j'en ai eu quelques uns. Des gens qui venaient en consultation avec leur enfant qui était sous antitussif, et qui était un peu trop, on va dire somnolent, mais pas comme d'habitude »

M15 – « peut-être que l'acétylcystéine était pas de la poudre de perlimpinpin et avait des effets délétères au niveau digestif »

## **2. Des parents**

a. La compréhension des parents

M1 – « ça passe bien, à condition bien sûr d'expliquer les choses »

M10 – « Ce que je vous dis, enfin pour ma part, les gens n'ont pas pu être inquiets ou surpris, parce que de toute façon, je n'avais pas cette pratique là »

b. L'adaptation des parents

M2 – « réactions, qui durent, on va dire un mois, deux mois »

M9 – « Alors après ça a été arrêté chez les tout petits, donc euh..., les parents, même s'ils avaient plusieurs enfants, déjà les vaccins ça change aussi ! Donc ils sont habitués à ce que

l'alimentation change d'un enfant à l'autre, que les vaccins changent d'un enfant à l'autre. Donc là, je pense que ça a été une nouvelle façon de procéder. Si on avait dû changer ou supprimer chez des enfants de 5 ou 6 ans, qui l'employaient déjà régulièrement avant, ça aurait peut être été un peu plus brutal. Un petit peu moins bien perçu. Tandis que là c'est au début de la vie, donc... »

c. Les parents ne sont pas revendicateurs

M12 – « I : il n'y a pas de parents qui essayaient de négocier pour ressortir avec le sirop à la fin de la consultation ? M : Ben non »

M19 – « I : les gens, ils demandent de la kiné, ou pas spécialement ? M : Non »

d. L'absence d'inquiétude parentale d'avoir déjà donné du sirop

M10 – « I : est-ce que vous avez eu des parents revenir avec des inquiétudes ? Par rapport au fait qu'ils en avaient déjà donné à leur enfant ? M : Non ! »

M10 – « I : Pas de parallèle avec ce qu'il y eu avec le Médiateur ? M : Pas du tout, les gens sont pas idiots, quand même »

e. L'expérience parentale n'intervient pas dans la prise en charge médicale

M13 – « je sais pas toujours si c'est le premier enfant, le deuxième, enfin voilà... et puis c'est pas quelque chose, c'est pas un critère auquel je m'intéresse réellement en fait, lors de ces consultations »

## **B. Ressenti négatif**

### **1. Des médecins**

a. L'appréhension

M3 – « parce qu'on s'est dit « qu'est-ce qu'on va prescrire ? » »

b. La limite des 2 ans est arbitraire

M2 – « dommage que ça soit comme ça : 2 ans moins un jour on ne peut pas : parce que le pharmacien va nous appeler en disant : « bla bla bla », 2 ans plus un jour on peut ! Alors c'est un petit peu trop arbitraire »

c. Les médecins ne sont pas d'accord

i. *Pas d'accord avec le retrait*

M1 – « Je pense que c'est une erreur »

M2 – « dommage de supprimer un confort »

ii. *Des critiques portées sur les études ayant amené le retrait*

M4 – « Combien de problèmes il y a eu ? Sur le lot total des enfants qui étaient traités ? »

M4 – « Comment vous jugez l'efficacité ? Si vous la jugez sur le plan soulagement, c'est subjectif. Est-ce que oui ou non ça a soulagé ? »

M4 – « Mais, on ne l'a pas étudié, on n'a pas dit : si vous ne donnez pas de traitement, combien de temps l'enfant va tousser ? Combien de complications de surinfection il y aura ? Combien de problèmes à côté ? Parce qu'il y a des otites secondaires, sinusites et autres... Combien on a fait dépenser à la société parce que les parents consultent une seconde fois ? Est-ce que tous ces critères ont été pris en compte quand on a décidé de les supprimer ? Ça, je ne suis pas sûr du tout. »

iii. *Des critiques fondées sur un exemple concret d'utilisation*

M4 – « Pourquoi chez un enfant qui a une mucoviscidose, on peut se permettre de faire des aérosols de Mucomyst ? Avec un kiné ? Et un autre enfant, mais qui n'a pas de mucoviscidose mais qui est fort encombré, on ne peut pas utiliser le même médicament ? »

d. Le sentiment d'être démuné de thérapeutique

M11 – « on n'a plus rien du tout »

i. *Démuni face aux parents*

M4 – « qu'est ce que vous voulez qu'on leur dise ? »

M18 – « parfois on revoit les bébés euh 48-72 heures après et on n'a pas mieux de réponse à donner, euh que ce qu'on a dit à la consultation précédente donc c'est pas forcément évident »

ii. *L'absence d'alternative thérapeutique*

M4 – « On va dire qu'on est maintenant un peu démuné, parce qu'on ne peut pas proposer aux gens quelque chose d'équivalent, quelque chose qui soulagerait »

M5 – « on ne peut jamais être satisfait d'avoir un outil en moins à prescrire »

iii. *L'appréhension du regard de la CPAM sur les prescriptions*

M4 – « Après on va dire : « vous prescrivez trop d'antibiotiques. » »

iv. *Les conséquences envisagées face à l'absence de solution thérapeutique*

M5 – « bientôt les gens ils vont se demander pourquoi ils viennent nous voir »

e. La difficulté de ne rien prescrire

i. *La difficulté d'en rester aux conseils*

M11 – « c'est quelquefois difficile de dire aux parents il faut faire une désinfection rhinopharyngée, surveiller la température, point »

M13 – « j'ai du mal à euh... alors peut-être encore parce que je suis jeune médecin mais à sentir que j'ai fait un bon travail si sur mon ordonnance j'ai juste mis DRP et puis Doliprane »

M14 – « on donne encore des choses pour calmer une toux, lorsqu'elle n'est pas productive, qu'elle gêne l'alimentation, perturbe le sommeil, voilà, quand il y a ces 3 critères là réunis, je veux dire, il faut quand même faire quelque chose »

ii. *La difficulté de dire « non »*

M11 – « même si les gens insistent pour avoir un sirop, il faut savoir dire non, c'est ça qui est le plus difficile »

iii. *La peur de perdre des patients*

M11 – « au risque de voir les patients changer de médecin »

f. La nécessité de prescrire quelque chose

M1 – « Il faut bien donner quelque chose »

M1 – « Il faut garder des choses anodines à prescrire pour soulager les symptômes »

M7 – « J'utilise encore des médicaments à effet plus ou moins placebo, comme le Maxilase, ou les dérivés de l'alpha amylase, parce qu'il faut bien donner quelque chose »

M15 – « c'est vrai qu'avant on donnait du Mucomyst et des Carbocystéines, tout en étant pas persuadé de l'efficacité mais ça nous permettait d'avoir une prescription »

g. L'adaptation difficile des médecins

M2 – « dur au départ »

M13 – « il y a certains médecins qui ont l'habitude de prescrire ces sirops »

h. L'obligation de suivre les recommandations

i. *L'obligation de se plier aux recommandations*

M4 – « je suis bien obligé de tenir compte de la contre-indication »

M10 – « faut plus le faire ! Donc on le fait plus ! »

M14 – « les machines à sous ont dit que maintenant il faut plus rien donner, on donne plus rien »

ii. *Le suivi des recommandations par peur des retombées*

M4 – « si je vois une personne qui viendrait avec un enfant qui tousse, qui n'a pas de température, qui n'a pas de signe de gravité, et à qui j'ai donné des simples

recommandations, comme c'est proposé aujourd'hui. Cet enfant fait après une pneumopathie importante, il faut pas me reprocher de ne pas avoir donné de médicament. »

M9 – « Après si on en donne, c'est à nos risques et périls ! »

M10 – « on ne va pas prendre le risque de prescrire contre, parce qu'on ne peut pas sur le plan logique, mais bon, ça ne m'empêche pas de penser »

i. L'efficacité des sirops

M3 – « ça a un effet placebo, mais ça a un effet quand même »

M10 – « pour moi c'est efficace : un fluidifiant est efficace »

i. *Des prescriptions raisonnées*

M4 – « on prescrit pas uniquement pour rassurer simplement les parents. Parce-que c'est ce qu'on a l'air de dire, en fait. Mais on prescrit de manière raisonnée »

M12 – « quelques mucolytiques, mais plutôt je dirais dans des indications chroniques hein, les otites chroniques »

ii. *Les sirops raccourcissent la durée de l'épisode infectieux*

M4 – « quand c'était des sirops pour des toux irritatives, je ne parle pas de codéine, on parle dans la tranche d'âge, jusqu'à 2 ans, quand on donnait des sirops type Pneumorel, par exemple, DRP, etc.... moi je pense que ça avait quand même une certaine efficacité, parce qu'il y avait un petit effet anti-inflammatoire sur les bronches, on accélérât un petit peu les choses »

M4 – « On va favoriser l'expectoration, on va vider ses bronches plus vite, il va guérir plus vite. Les microbes adorent l'humidité, les protéines, la température du corps, quand il y a des sécrétions comme ça : c'est super, ça pullule et ça provoque en certains cas des surinfections »

iii. *Les sirops évitent les complications*

M4 – « Quand vous ne faites rien, l'abstention, et bien après, il peut y avoir des problèmes, on revoit l'enfant, parce que là, il se tape une otite, ou parce que là, il y a une surinfection bronchique, ou parce que ça siffle et qu'il est essoufflé, bon ! »

iv. *Les sirops guérissent*

M4 – « On donnait un fluidifiant, quelque chose pour désenflammer la bronche, ça guérissait et c'était très bien »

v. *Une efficacité empirique*

M10 – « Maintenant, je ne suis pas scientifique, mais bon si c'est un médicament qui est sur le marché depuis des années et des années, c'est qu'il a fait ses preuves d'efficacité !



D'ailleurs on peut l'utiliser aussi dans une autre indication qui est, comment dirais-je, le contre poison du Paracétamol. »

j. Les sirops ne guérissent pas, mais ont leur utilité

M13 – « j'ai complètement conscience que c'est pas ça qui va soigner le patient »

M13 – « ça rallongera pas ou ça raccourcira pas la durée de la maladie, maintenant si elle peut être moins pénible pendant cette durée là, éventuellement pourquoi pas »

M17 – « I : Dans l'esprit des gens en fait, le sirop c'est, c'était vraiment le traitement suprême de la toux ? M : Non, pas suprême, mais qui accompagnait la consultation »

k. L'absence de dangerosité des sirops

M4 – « Donner un fluidifiant, bien sûr, pas avant le coucher. Un enfant qui peut bouger, qui est capable de se lever, de s'asseoir, bon, je ne vois pas en quoi on le met en danger »

M14 – « tout ce qui était fluidifiant, euh j'ai jamais eu l'ombre d'une majoration d'encombrement»

M7 – « j'ai pas remarqué que depuis, ça fait 25 ans que je suis médecin, que j'avais provoqué des catastrophes avec des sirops antitussifs »

M17 – « est ce que l'Hélicidine était hyper gravissime (*pouffe de rire*) »

## **2. Des parents**

a. Les parents ne comprennent pas

i. *Les parents se fient à leur expérience*

M4 – « écoutez docteur, on en a toujours donné aux premiers et il n'y a jamais eu de problème. »

ii. *Les parents acceptent les déremboursements, mais pas le retrait des sirops*

M6 – « Pour les enfants, ils avaient accepté que ce n'était pas remboursé, c'était du Rhinatiol, ou des bricoles.... Mais là c'est un petit peu hors scène parce qu'ils ont envie de donner quelque chose »

iii. *Un discours sur la toux difficile à faire entendre aux parents*

M7 – « C'est difficile de faire comprendre, ça c'est un discours purement de médecins : « une bronchite il suffit de donner très peu de chose et puis ça va guérir tout seul. » »

M16 – « ah ben je viens vous revoir, parce que mon enfant il tousse toujours, il est toujours malade, il tousse toujours », ben oui mais c'est la toux, c'est un peu normal et c'est ce qui va disparaître en dernier, donc ça ils ont un petit peu de mal à l'entendre »

iv. *Les difficultés des parents face à la différence entre les prescriptions des médecins*

M16 – « ce qui est aussi difficile à comprendre, c'est que l'un va mettre un sirop, l'autre va pas en mettre, ça c'est aussi, ben c'est aussi embêtant quoi »

v. *Sans prescription, les parents ne voient plus l'intérêt d'une consultation médicale*

M17 – « à quoi ça sert de venir parce que le docteur il va donner des gouttes dans le nez, point »

b. L'obligation de suivre les recommandations

M4 – « Ils sont obligés de suivre, ils n'ont pas beaucoup le choix »

c. L'attente parentale

M17 – « réclamer ça faisait partie un peu des traditions »

i. *L'attente d'une prescription de sirops*

M13 – « il y a certains médecins qui ont l'habitude de prescrire ces sirops, et donc il y a une grosse attente de la part des parents »

ii. *L'attente d'une autre prescription*

M1 – « ils attendent quand même qu'on leur donne un petit quelque chose »

M14 – « ils ne viennent plus pour le sirop, ils viennent pour l'antibiotique, pour dire franchement les choses »

M17 – « I : est ce que vous avez l'impression qu'ils sont satisfaits quand ils sortent euh du cabinet avec des désinfections rhinopharyngées, du paracétamol ? M : Non, certainement pas »

iii. *L'inconfort de la toux motive l'attente parentale*

M16 – « avoir un enfant pour eux, tant qu'il tousse, il est malade, donc avoir un enfant tout le temps malade, c'est insupportable, donc c'est ... je pense que c'est pour ça que on, qu'ils tiennent tant à leur sirop »

iv. *L'attente d'explications*

M13 – « ils ont aussi une attente d'être rassurés de la part du médecin »

d. Les difficultés à accepter le retrait, liées à l'expérience parentale

M9 – « Celles qui ont déjà eu plusieurs enfants, bon c'est vrai que...elles... étaient un petit peu... pas fâchées... mais... elles avaient le réflexe encore de donner encore un peu de sirop »

M16 – « ça c'est un peu difficile, surtout quand le grand frère euh, quand t'as les deux en consultation, le grand frère ou la grande sœur qui tousse, qui va probablement ressortir avec

un sirop, parce que aller faire des lavages de nez à cet âge là, voilà (*rit*), donc ben ils ont la même chose mais ils n'ont pas le même traitement »

### **C. L'information délivrée**

#### **1. Aux médecins**

##### a. Des médecins surpris par le retrait

M2 – « ça m'a surpris au départ »

##### b. La latence dans la mise en place malgré des médecins avertis

M2 – « ça met du temps à se mettre en route »

M13 – « je savais plus ou moins que ça allait arriver »

##### c. Les médecins situent le retrait

M6 – « C'était il y a combien de temps ? Il y a un an ? »

##### d. L'interrogation sur les médicaments contre-indiqués

M6 – « le Toplexil je crois qu'il n'est pas commercialisé non plus pour les enfants ? »

##### e. Une information scientifique : HAS, revues, confrères, pharmaciens...

M3 – « et c'est paru dans la presse médicale »

M9 – « Et puis après c'est les parents ou les pharmaciens qui disent : « non, il ne faut plus en donner ! » »

M12 – « on discute de temps en temps »

M12 – « je ne me souviens plus par quel biais en premier, mais, euh soit internet, soit la lettre de l'Afssaps »

M14 – « les visiteurs médicaux »

M18 – « je bossais aux urgences pédiatriques avant, donc j'ai été au courant un peu euh par le biais hospitalier »

##### f. Une information non scientifique : médias, parents...

M5 – « Il y a eu d'autres moments où on était averti par les patients : ça fait un peu plus drôle »

M14 – « on a été mis au courant comme très souvent maintenant euh, absolument pas par les autorités scientifiques, mais par les médias »

##### g. Des oublis concernant le mode d'information

M6 – « I : la façon dont vous avez été informé ? M : Je ne m'en souviens plus. »

h. Des médecins insatisfaits de la manière dont ils ont été informés

i. *Une information « trop administrative »*

M2 – « c'est très administratif »

M13 – « Un courrier de l'Afssaps ou de l'HAS... On en reçoit tout le temps, des trucs qui font 5-6 pages pour expliquer un petit truc tout bête »

ii. *Une information première par les médias*

M14 – « Maintenant c'est le mode d'information des médecins, on en sait plus vite par la Voix du Nord que par les trucs scientifiques, c'est un peu hallucinant mais c'est comme ça »

iii. *Une information amplifiée*

M4 – « je pense que ça a été gonflé, ils en ont fait trop par rapport à ce que c'est »

**2. Aux parents**

a. Des parents pas informés

M12 – « I : ils étaient au courant globalement de cette mesure avant de venir à votre consultation ? M : Non, pas trop »

b. L'information des parents

M1 – « Il y a eu des spots qui sont passés à la télévision, aussi... Bon, dans les journaux, je pense au niveau des médias... Les gens maintenant vont sur Internet aussi »

M2 – « au fur et à mesure, les parents le savent, discutent, à la sortie d'école, de crèche »

M12 – « j'avais même le papier là qu'on a reçu de l'Afssaps, je leur montrais, je l'avais même affiché »

M18 – « il y avait eu une campagne il me semble, euh comme quoi notamment pour les fluidifiants, qu'on ne pouvait pas en donner avant 2 ans »

M18 – « il n'y a pas forcément eu beaucoup besoin d'explications par rapport à ce changement là parce que souvent, ils le savaient déjà »

**D. L'information perçue**

**1. Les raisons du retrait évoquées par les médecins**

a. Par précaution

M8 – « la décision est prise de façon globale. Par précaution »

b. Pour se protéger du risque médico-légal

M4- « on est un peu en train de tomber dans leur excès à eux. Est-ce que, pour se complier, pour ne pas avoir trop d'histoires médico-légales »

c. Le coût des sirops

M14 – « mais nous on a la faiblesse de penser que ça c'est une mesure économique et pas scientifique »

**2. La compréhension de l'information par les parents**

a. La mauvaise compréhension de l'information

M2 – « quand on voit un petit peu ce que les patients nous sortent comme résumé d'informations journalistiques (*il souffle, rires*) Il faut remettre les choses en place. »

M13 – « avec le recul on se dit ben si on balance tout comme ça d'un coup ben les patients ils retiennent rien »

b. Une information par campagne de masse serait utile

M15 – « il faut qu'on réussisse à vraiment éduquer nos patients et que ça doit passer aussi par les médias, comme « les antibiotiques c'est pas automatique » qui a été une campagne très efficace »

c. Des parents non convaincus

M12 – « les revendications c'étaient plutôt d'ordre économique »

M17 – « j'ai l'impression qu'ils pensent que c'est un peu exagéré »

**E. La toux du nourrisson et la relation médecin-malades**

**1. La place importante des explications**

a. L'éducation thérapeutique

M2 – « La part médicale, en vrai je dirais moitié, voire un tiers du temps de la consultation. Le reste c'est de l'éducation »

M7 – « la façon dont on donne quelque chose à quelqu'un compte autant que ce qu'on donne »

M10 – « En pédiatrie, j'explique beaucoup »

M11 – « chercher à obtenir le consentement éclairé du patient, ou des parents »

b. Une communication parfois difficile

M11- « et l'automédication on sait pas ce que les gens font hein »

M14 – « il est capital dans ce cadre de préserver une relation patient-médecin qui soit optimum parce que si vous avez un patient qui ne vous dit pas tout ce qu'il fait par lui-même, parce qu'il va avoir la trouille de se faire remonter les bretelles, ou d'être ridiculisé machin »

c. Privilégier les explications à « la grande ordonnance »

M2 – « j'essaye vraiment de la mettre par ordre de prise ou par ordre d'importance, par rapport à ce que j'explique. Parce qu'on s'est rendu compte aussi : les premières lignes de l'ordonnance sont toujours bien prises... les dernières lignes un peu moins »

M10 – « En pédiatrie, j'explique beaucoup. Ca permet d'éviter la redondance des consultations, et de donner des médicaments tout le temps, qui ne soignent pas forcément »

M14 – « multiplier les médicaments n'augmente pas l'observance »

## 2. La place importante de l'expérience

a. L'expérience des médecins

i. *Une expérience médicale bénéfique*

M4 – « je ne parle peut être pas des jeunes qui se sont installés, il y a deux ans ou trois ans, parce qu'ils n'ont pas vécu toute cette période, et ils ont peut être pas suffisamment de recul pour se dire... Bon, on le retire, c'est tout il ne faut pas de fluidifiant, ils vont prendre le mot à la lettre »

M11 – « l'expérience a quand même du bon quoi »

ii. *La projection des médecins sur leurs patients*

• *Une projection sur les parents*

M1 – « il faut se mettre à la place de la maman »

M4 – « quand vous aurez un enfant, vous verrez ! Vous verrez ! Quand vous aurez un enfant, 1 an et demi, qui n'arrête pas de tousser, qui est encombré, etc. (*soupirs*) Vous serez bien contente de pouvoir lui donner quelque chose pour l'aider un peu »

• *Une projection sur les nourrissons*

M14 – « mais un adulte qui va cracher ses poumons et que ça lui fait vraiment mal, on peut imaginer qu'un nourrisson il sait pas le dire mais qu'il est quand même pas trop trop bien quand même »

b. L'expérience des parents

i. *L'importance du ressenti des parents dans la prise en charge*

M14 – « Mais il y a aucun nourrisson qui va vous le dire hein, les parents le sentent, ils vous disent que ils l'ont senti parce que l'enfant euh, ben on sent qu'il est anxieux, qu'il dort pas

bien, que il est agité anormalement, voilà euh, apparemment le bébé est quand même pas trop bien, voilà »

ii. *L'importance de l'expérience des parents dans la prise en charge*

M5 – « I : J'imagine que les mamans elles savent déjà un petit peu quoi faire en général. M : Oui »

M5 – « on voit aussi les nounous qui ont de l'expérience. J'ai quelques nounous qui savent très bien gérer les choses »

M11 – « un premier bébé, ils ne savent pas comment s'y prendre »

### **3. L'inquiétude parentale**

a. Les motifs d'inquiétude parentale

i. *La fièvre comme principal motif d'inquiétude parentale*

M5 – « Et puis ils finissent assez vite par aboutir chez nous parce que les mamans elles sont inquiètes, quand le bébé tousse, qu'il fait un peu de fièvre, qu'il mange pas correctement. Ils viennent »

ii. *Le mésusage des médicaments*

M6 – « On a quelque fois des parents angoissés : un jour ils ont donné quelque chose, ils ont donné une double dose »

iii. *L'inquiétude liée au manque d'expérience parentale*

M6 – « quand on a un bébé on s'inquiète la première année, après ils parlent un peu, ils peuvent vous raconter ce qui ne va pas »

iv. *L'inquiétude liée à la longueur des épisodes infectieux*

M16 – « c'est le fait d'avoir l'impression d'avoir un enfant toujours malade, alors que euh ça peut-être qu'un seul épisode »

b. Les consultations rassurent les parents

M13 – « ils aiment bien voir le médecin ne serait-ce que pour dire ben oui c'est une simple rhinopharyngite et donc il n'y a rien de grave, l'auscultation elle est rassurante »

c. Les prescriptions rassurent les parents

i. *L'ordonnance rassure*

M12 – « Coquelusedal, Bronchorectine, c'est les seuls trucs que j'ai pu ...pour calmer leur angoisse, plutôt que par conviction, en fait »

M9 – « Mais bon, elles partent sans sirop, elles partent parfois avec un peu de kiné. Bon, ça coûte cher mais ça leur fait...ça les rassure beaucoup »

ii. *Prescrire un médicament offre un acte de soin aux parents*

M1 – « Il y avait quand même un acte de soin qui était fait par la maman »

d. Des parents prudents

i. *Des parents plus prudents pour leurs enfants que pour eux-mêmes*

M6 – « pour les enfants en général, ils peuvent aller voir différents médecins, différents prescripteurs, tout le monde n'a pas les mêmes habitudes »

M11 – « les parents sont beaucoup plus prudents »

ii. *Des parents prudents pour leurs enfants de moins de 2 ans*

M6 – « I : même chez les moins de 2 ans ? M : Ouais, enfin ils sont moins automédication à cet âge là quand même hein, mais ou alors ils appellent, ou... ils vont en pharmacie pour savoir »

e. Les patients/parents consultent trop et trop vite

M1 – « Si déjà les gens viennent pas tout de suite, dès les premiers symptômes c'est déjà bien »

M9 – « Elles consultent encore beaucoup trop ! »

#### **4. L'importance accordée au confort**

a. Les sirops apportent un confort aux parents et à l'enfant

M2 – « de ce point de vue là, c'est un peu dommage de supprimer un confort pour l'enfant et pour la famille »

i. *Le confort du nourrisson*

M1 – « toutes ces maladies bénignes, de toute façon, on aime bien soulager »

ii. *Le confort des parents*

M13 – « ça m'arrive de temps en temps aussi d'en prescrire le soir au coucher juste pour le bébé fasse une bonne nuit, un antitussif, ou en particulier sédatif, voilà, qui permet aussi aux parents ben voilà, de se reposer un peu... »

b. L'apport des traitements symptomatiques

M4 – « Moi je pense qu'il y a un certain nombre de cas qui se seraient passés probablement avec un traitement symptomatique, entre autres fluidifiants, et qui se seraient passés d'antibiotiques »



M11 – « petits produits qui sans avoir fait la preuve d'une efficacité euh scientifiquement démontrée, apportaient un petit peu de soulagement et de bien-être »

## **5. La différence entre toux sèche/toux grasse**

### a. La difficulté d'appréciation des parents

M5 – « elles ont du mal à étiqueter les toux sèches, les toux grasses : ça c'est leur problème »

### b. Les médecins différencient toux sèche et grasse

M3 – « c'est surtout les toux sèches qui sont gênantes, parce que les toux grasses on n'a jamais cherché à les stopper, ça ça ne change pas »

M6 – « une toux sèche, une toux d'irritation, à partir du moment où les familles ont consulté ça diffère. Je crois que sur une toux un peu grasse, on oriente vers le kiné, ou vers des petits moyens de désinfection rhinopharyngée »

### c. Les difficultés dans la prise en charge médicale d'une toux

M9 – « si on n'a pas la chance de les entendre tousser quand on les a en consultation, on a un peu de mal à leur donner le bon sirop »

## **6. Les soins des parents à domicile**

### a. Des consultations faisant suite aux règles hygiéno-diététiques, à l'automédication

M2 – « les enfants qui sont régulièrement infectés, les parents ont déjà une bonne pharmacie et une bonne pratique du lavage et des choses comme ça, donc en général, quand on les voit, ils viennent en deuxième intention »

M14 – « ils viennent chercher l'antibiotique, parce que ils ont essayé de s'en tirer tout seul, déjà depuis un certain temps »

### b. Des difficultés rencontrées par les parents

M13 – « ils savent pas forcément juger son état de gravité »

M14 – « quand ils viennent ils ont déjà donné des trucs, et pas toujours très très..., pas d'une manière très très logique »

### c. Des médecins attentifs à l'automédication

M11 – « il faut quelques fois avoir la curiosité de demander, euh vous avez pris quelque chose ? »

M14 – « c'est pour ça que je prescris en DCI »

## **7. Les habitudes**

### a. Des médecins habitués à prescrire des sirops

M6 – « le petit sirop : on est habitué »

### b. Des parents habitués à utiliser des sirops

M11 – « ils ont eu l'habitude de donner des sirops »

M17 – « c'est une suite où les petites, les mères se sont fait traiter comme ça, leur mère leur traitait comme ça, enfin de toute façon de tout temps »

## **8. La prescription de sirops**

### a. Peu de prescriptions de sirops avant les recommandations

M10 – « Mais moi déjà dans ma pratique quotidienne, je ne donnais certainement pas d'antitussif aux enfants de moins de deux ans : ça c'est sûr (...). Les bronchodilatateurs : euh... pareil (*moins catégorique*), un petit plus de temps en temps, mais vraiment, vraiment parcimonieusement »

M18 – « j'ai une formation un peu de pédiatrie, parce que j'ai bossé aux urgences euh pédiatriques avant d'être en cabinet de médecine générale, donc du coup, j'en prescrivais pas tant que ça »

### b. Des prescriptions de sirops avant les recommandations

M3 – « je prescrivais beaucoup Hélicidine et puis c'est vrai Toplexil pour les toux, pour les enfants qui toussent toute la nuit »

M14 – « tout ce qui était fluidifiant, euh j'ai jamais eu l'ombre d'une majoration d'encombrement, bon par contre, je les ai vus beaucoup..., généralement quand je les voyais c'était parce qu'ils étaient encombrés que je leur donnais justement »

## **F. L'impact sur la PEC**

### **1. Sur le parcours de soins**

#### a. L'absence de consultation médicale systématique

##### i. *Des conseils pharmaceutiques en première intention*

M2 – « de plus en plus de prendre conseil auprès du pharmacien, et c'est seulement s'il y a échec qu'ils viennent, ils font de plus en plus souvent comme ça »

M18 – « mais en général, pour les plus grands, ils demandent souvent l'avis du pharmacien »

ii. *Une délivrance sans ordonnance (Over The Counter)*

M11 – « pour eux c'est pas des médicaments, c'est en vente libre. »

M12 – « le pharmacien, c'est peut-être un peu plus difficile pour lui, parce que lui en général, c'est des produits pas remboursés, euh bon qu'il peut délivrer facilement, moi je leur explique que euh parce qu'ils y vont aussi de leur propre chef »

b. Une consultation médicale en première intention

i. *La consultation médicale en première intention*

M5 – « Mais les jeunes mamans : non, elles attendent pas, elles viennent plutôt deux fois qu'une »

M18 – « pour les moins de 2 ans, je pense qu'ils viennent plutôt ici avant »

ii. *La consultation médicale mieux que des conseils pharmaceutiques*

M5 – « Et du coup, on a quand même, je pense, une certaine expérience, et puis une information un petit peu plus claire »

iii. *Une nouvelle consultation médicale face à l'absence d'amélioration*

M4 – « I : vous revoyez plus les parents après parce qu'il y a des complications ? M : Sûrement, oui. Des consultations oui. Allez, on va dire une fois sur deux. »

M14 – « quand ils me rappellent ça m'ennuie plutôt qu'autre chose »

iv. *Une consultation du pédiatre en première intention*

M6 – « Il y a les gens qui, je sais pas, prennent directement conseil auprès de la pharmacie. Je ne sais pas... Des pédiatres... »

v. *Un nombre d'hospitalisations plus important*

M8 – « I : L'accès aux urgences ? M : De la part des parents. Effectivement une absence de solution en ville reporte un certain nombre de consultations aux urgences »

## **2. Sur la relation médecin-pharmacien**

a. La communication

i. *Des pharmaciens refusant la délivrance et contactant les médecins*

M2 – « on fait la première prescription et après le pharmacien nous appelle »

M9 – « Donc d'abord le pharmacien, il va bloquer ! »

ii. *L'absence de retour du pharmacien*

M19 – « I : même chez le moins de 2 ans, ou ... ? M : Euh, chez le plus d'un an ouais, à partir d'un an, quand on est vraiment embêté, qu'il y a quelque chose de récidivant, qui

traîne, euh, voilà, ça m'arrive. I : D'accord, et alors dans ces cas là, les pharmaciens, ils appellent pour euh... ? M : Non, j'ai pas eu d'appel »

b. Un lien dans la prise en charge

i. *Une réorientation vers les pharmacies*

M6 – « On dit : « Il n'y a rien. Demandez à la pharmacie ». Quelquefois ils ont des petits trucs à la pharmacie »

ii. *Des médecins demandeurs d'un accès à des « petits traitements » en officine*

M1 – « Il faut aussi que le pharmacien puisse leur donner des petites choses »

**3. Sur la consultation médicale**

a. Sur nombre de consultations

i. *L'absence de diminution*

M8 – « I : vous avez l'impression que les parents viennent moins ? Pour des petites infections ? M : Non plus »

ii. *Une diminution*

M2 – « ils viennent moins car la plupart des traitements qu'on puisse donner maintenant sont en général déremboursés »

M6 – « Peut être qu'ils viennent moins. Oui. Je pense qu'il y a moins, quand il y a pas d'hyperthermie, quand il n'y a pas de problème de toux. Ca dépend de la patience de la maman et de l'expérience »

b. Sur le temps de consultation

i. *Une éducation chronophage*

• *Une éducation longue et difficile*

M13 – « quand on sent que les parents ont jamais été éclairés sur toutes ces thérapeutiques non médicamenteuses, ben là, on se dit allez (*soupire*), allez c'est parti pour 20 minutes d'explications, pour le peu qu'ils soient pas non plus euh hyper réceptifs, c'est difficile et ça fait beaucoup d'informations d'un coup »

M13 – « les plannings sont souvent bien chargés, et c'est vrai que bon c'est pas toujours facile de prendre ce temps »

M18 – « on passe peut-être une ou deux minutes supplémentaires pour expliquer le reste et comment on lave le nez de leur enfant »

- *La prescription comme esquive aux explications*

M13 – « ça va plus vite de faire une ordonnance longue avec peu d'éducation et peu de conseils »

M13 – « enfin voilà, donc les quelquefois où je me suis retrouvé à dire allez j'ai pas envie de me battre encore une demi-heure de plus pour leur expliquer que voilà »

- ii. *Des consultations pas forcément plus longues*

M2 – « avant, je leur donnais l'antitussif, aux enfants de moins de deux ans et j'expliquais aux parents l'ensemble des signes auxquels il fallait qu'ils fassent attention (...). Maintenant je leur dis : « et bien, c'est tout vous n'avez plus le droit aux antitussifs » (*rires*) comme ça c'est vite fermé »

M3 – « I : est-ce que vous avez l'impression que les consultations durent plus longtemps, qu'il y a plus d'éducation à faire ? Ou ça ne change pas ? M : Non ça ne change pas »

- iii. *L'éducation considérée comme un gain de temps*

M10 – « En pédiatrie, j'explique beaucoup. Ca permet d'éviter la redondance des consultations »

M13 – « le travail d'explications, de DRP, enfin de toutes les mesures qu'on peut faire, extra, enfin hors thérapeutiques médicamenteuses, euh, quand elle a déjà été faite une ou deux fois, ben forcément les parents sont plus réceptifs et on passe aussi moins de temps en consultation »

- c. Sur le moment de la consultation

- i. *Des consultations plus tardives*

M6 – « I : ils attendent un peu plus avant de consulter ? M : Pour certains : oui ».

- ii. *Des consultations pas plus tardives chez les nourrissons*

M18 – « I : les parents ont tendance à consulter plus tardivement, à ramener leur enfant plus tardivement parce que ils savent que de toute façon, ce sera des désinfections ? M : Je ne suis pas sûre, non parce que ils veulent quand même être rassurés sur l'absence d'autre chose »

M18 – « pour les plus grands oui, pour les moins de 2 ans, je suis pas sûre que ça ait changé vraiment le rythme des consultations »

- iii. *Un manque de recul*

M17 – « M : je ne sais pas, peut-être. I : D'accord, mais pour l'instant on n'a pas assez de recul peut-être ? M : Non ».

#### 4. Sur les prescriptions

##### a. L'absence de prescription de sirop pour les moins de 2 ans

M1 – « étant donné les études qui ont été faites, la dangerosité de certains sirops, c'est tout, moi je n'en donne plus »

##### b. Le peu de prescriptions pour les plus de 2 ans

M1 – « au dessus de 2 ans : bon... Très peu, depuis les recommandations, on n'en donne très peu »

M2 – « je donne pas forcément, de moins en moins aux enfants de 2 ans, parce qu'ils n'ont plus tout à fait ce genre de pathologie, mais aussi parce qu'il y a la fratrie qui est derrière. Et bon, comme les parents ont réussi à s'en passer (*rires*), je n'en donne plus trop »

##### c. La persistance de prescriptions pour les plus de 2 ans

M1 – « je leur fais prendre juste le soir en fait »

M5 – « Moi, dès qu'on a franchi le cap des deux ans : je represcris. Sans aucun problème... »

##### d. La persistance de prescriptions pour les moins de 2 ans

###### i. *Quand l'attente parentale est trop forte*

M13 – « dans les situations où il y a une énorme attente des parents sur il faut prescrire un sirop, euh ça m'arrive de craquer »

###### ii. *Quand les parents sont épuisés*

M13 – « les parents ils sont un petit peu à bout, et euh... un bébé qui pleure, c'est un peu fatigant je pense, donc euh... je pense à cette dimension là en considération et c'est vrai que ça m'arrive de temps en temps aussi d'en prescrire le soir au coucher juste pour le bébé fasse une bonne nuit, un antitussif, ou en particulier sédatif, voilà, qui permet aussi aux parents ben voilà, de se reposer un peu... »

###### iii. *Quand il y a « des restes »*

M14 – « ils nous disaient, (*voix chuchotée*) « docteur, il m'en reste un peu d'Hélicidine, je peux quand même lui donner ? » Alors je disais ouais ... (*il éclate de rire*) ».

###### iv. *Pour rassurer les parents*

M16 – « Hélicidine, je crois que c'est encore largement prescrit, voilà. *Vous, ça vous arrive de le prescrire encore ?* J'évite, c'est surtout pour rassurer les parents ».

v. *Pour les plus d'un an*

M16 – « chez le plus d'un an ouais, à partir d'un an, quand on est vraiment embêté, qu'il y a quelque chose de récidivant, qui traîne »

vi. *En milieu rural, par les médecins plus âgés*

16 – « en milieu rural, les vieux surtout, les vieux de la vieille, les vieux docteurs, euh, ils mettaient quand même assez systématiquement un sirop pour la toux »

vii. *Par habitude*

M16 – « I : Par habitude ? M : Oui »

e. La persistance d'une demande pour les plus de 2 ans

M12 – « I : diminution de la demande de ces sirops chez l'adulte par exemple, dans les autres populations ? M : Non, non, ça n'a pas eu d'influence »

f. La diminution de la demande pour les plus de 2 ans, liée aux déremboursements

M8 – « I : vous avez l'impression que la demande en sirop elle a diminué, ou ça n'a pas changé ? M : Chez l'adulte, elle a diminué, euh par le déremboursement des fluidifiants bronchiques »

## 5. Sur la demande d'explications

a. Des parents demandeurs d'explications

M12 – « il y en a quelques uns qui m'ont demandé pourquoi on le donnait avant, on le donne plus maintenant »

b. Des parents non demandeurs d'explications

M6 – « il n'y a pas vraiment eu de question posée »

## 6. Les explications apportées aux parents

a. Un discours rassurant

M7 – « Vous savez, ça fait 40 ans que ça se donne, s'il y avait eu... Moi j'essaye de les rassurer, hein ? On l'aurait su que ça faisait beaucoup (*insiste sur beaucoup*) d'ennuis »

M11 – « le but de la manœuvre, c'est pas de les culpabiliser »

b. Des explications sur les causes du retrait

i. *Une explication physiopathologique*

M10 – « je leur explique que la toux est un moyen de défense pour l'enfant, et qu'il faut la respecter dans la plupart des cas. »

M18 – « je leur explique surtout que euh un adulte qui est encombré sait cracher euh ses sécrétions et qu'un nourrisson notamment la nuit en position de décubitus euh euh ... peut euh accentuer son encombrement, si on lui met un fluidifiant, ne sachant pas de l'effet voulu »

ii. *Une explication pharmacologique*

M7 – « C'est parce que c'était pas très utile, c'est plutôt le discours que je donnais »

iii. *La faute au mésusage*

M18 – « je leur dis en général que certains parents euh utilisaient ces sirops fluidifiants euh de façon euh systématique, et que voilà j'essaye d'amoindrir les angles »

iv. *« C'est la loi »*

M4 – « J'ai même des parents qui ont un troisième enfant et qui me disent : « écoutez docteur, on en a toujours donné aux premiers et il n'y a jamais eu de problème ». Qu'est ce vous voulez que je leur réponde ? Je leur dis oui, c'est vrai, mais maintenant c'est la loi ».

c. La variabilité des explications et de la compréhension

i. *La prise en charge diffère selon les caractéristiques socio-économiques des parents*

- *Une prise en charge facilitée lorsque la patientèle est aisée*

M6 – « certains enfants, ils ont la CMU, les parents ils viennent pour un oui ou pour un non, les mamans elles sont pas expérimentées, sont pas toujours compétentes »

M15 – « je suis à l'aise dans mes prescriptions, euh je remarque que ceux avec lesquels je suis peut-être moins à l'aise, ce sont les milieux les plus populaires, ceux là, c'est quelquefois difficile, ils sont plus exigeants »

- *Une prise en charge facilitée en milieu rural*

M15 – « c'est quand même plus facile dans des milieux semi-ruraux avec une population aisée »

- *Une médecine à 2 vitesses émerge*

M7 – « si j'étais dans un quartier riche, les gens iraient tous vers l'homéopathie »

ii. *Une éducation moins bonne liée à l'activité*

M13 – « dans des secteurs où il y avait énormément d'activité, forcément, on fait quasiment pas d'éducation thérapeutique, et c'est vrai que on a l'impression d'aller vraiment à l'essentiel, c'est à dire qu'on se limite, on prend pas le patient dans sa globalité, et on se limite vraiment au motif de consultation initial et puis à passer très peu de messages pour travailler rapidement, donc on va à l'essentiel »



iii. *Un exercice patient dépendant*

M13 – « I : est-ce que tu as rencontré des difficultés avec cette mesure, avec les parents ?

M : Euh, en fait, ça dépend, je dirais c'est toujours pareil, je suis remplaçant, je remplace différents médecins, ça dépend des patientèles des médecins que je remplace »

- *Selon l'ancienneté du suivi des patients*

M12 – « des gens que je connais depuis très longtemps, que j'ai soignés, je soigne leurs enfants, je veux dire, donc je pense qu'il y a aussi une relation qui est peut-être un peu différente »

- *Selon le degré de compréhension jugé par le médecin*

M18 – « j'en prescrivais pas tant que ça, précédemment euh, après, ça dépend beaucoup des parents (*rit*), et de leur euh, de mon appréciation de leur compréhension euh des choses, parce que euh certains parents même précédemment qui, chez qui on voyait qu'ils ne comprenaient pas bien les choses, moi personnellement j'en prescrivais pas »

iv. *Un exercice médecin dépendant*

- *Selon les pratiques*

M16 – « ce qui est aussi difficile à comprendre, c'est que l'un va mettre un sirop, l'autre va pas en mettre, ça c'est aussi, ben c'est aussi embêtant quoi »

- *Selon le lieu d'activité*

M6 – « C'est pas les mêmes solutions quand on est en campagne »

## **7. Les réactions à la demande des parents**

### **a. Les réactions des médecins**

i. *L'impossibilité de prescrire un sirop pour les nourrissons*

M6 – « des personnes (...) qui demandent un sirop contre la toux. Ben je dis : « Il n'y en a pas ». Ou alors la pharmacie va refuser de le délivrer de toute façon »

ii. *A la recherche d'un compromis*

M13 – « dans la relation médecin-patients, on est obligé de trouver un compromis entre guillemets »

iii. *La prescription lorsque l'attente parentale est trop forte*

M13 – « dans les situations où il y a une énorme attente des parents sur il faut prescrire un sirop, euh ça m'arrive de craquer »

iv. *Le report de prescription*

M15 – « je pense qu'on a quand même augmenté nos prescriptions d'antibiotiques à ce niveau là à cause de cette pression des gens qui ont ... peut-être qu'à la première consultation on arrive à résister, mais en général, on ne résiste pas à la deuxième »

v. *Des explications répétées*

M18 – « il y aura toujours, c'est un peu toujours les mêmes (*rit*), toujours les mêmes parents qui reviendront avec une demande de sirop et qui ressortiront avec la même réponse, et qui du coup seront plus ou moins satisfaits, et qui reviendront la fois suivante avec la même demande »

b. Les difficultés du pharmacien à refuser

M12 – « bon le pharmacien, c'est peut-être un peu plus difficile pour lui, parce que lui en général, c'est des produits pas remboursés, euh bon qu'il peut délivrer facilement (...) le pharmacien a parfois peut-être un peu plus de difficultés à refuser le produit qui est dans l'étalage »

## 8. Les reports de prescription

a. Kinésithérapeutes et autres professionnels de la santé

i. *Report*

M2 – « infirmières de PMI qui peuvent venir pour aider l'enfant à moucher, et réapprendre la technique aux parents »

M4 – « Est-ce que ça aurait pas été plus logique de dire : « voilà, l'enfant en très bas âge, attention, il ne peut pas bouger, donc éviter de prescrire ça, donner plutôt de la kiné pour dégager les bronches, etc. » »

M5 – « Mais plus de kiné : oui. Même sur des bronchites débutantes. Chose que je n'aurais peut être pas faite, effectivement, en gardant ma carbocystéine : que j'aimais bien »

M5 – « ou alors on met des séances de kiné, en demandant aux gens d'attendre un petit peu, 3, 4 jours, l'évolution et si on voit que ça ne va pas : appeler le kiné »

ii. *Absence de report*

M12 – « prescrire plus facilement de la kinésithérapie respiratoire ? Non, comme d'habitude, comme avant »

b. Suppositoires

i. *Report*

M9 – « On a basculé un petit peu sur les suppos, sur toutes ces choses là. Mais il n'y a que ça qu'on peut prescrire »

M10 – « j'utilise plus facilement, par exemple, pour les infections oropharyngées peu graves chez l'enfant et le nourrisson, j'utilise plus facilement tout ce qui est Bronchorectine, Bronchodermine... Ça m'évite parfois, vu la pression des parents, de donner un antibiotique »

ii. *Absence de report*

M17 – « les suppos pareils, ils n'en restent plus beaucoup, hein, bon j'en donnais déjà, donc ça reste pareil »

c. Antibiotiques

i. *Report*

M4 – « maintenant, quand il y a un enfant qui vient, qui a des sécrétions purulentes, s'il fait un petit 38° et ça fait déjà 4-5 jours que ça dure, ça va être antibiotiques »

M15 – « on a quand même augmenté nos prescriptions d'antibiotiques »

ii. *Absence de report*

M10 – « I : D'accord. Il y a pas vraiment eu de modification de prescription, pas de report ? Non. Vers des antibiotiques... ? M : Non ».

M3 – « Pas plus d'antibiotiques, pas plus de corticoïdes, on n'en met déjà trop »

d. Bronchodilatateurs et corticoïdes

i. *Report*

M15 – « parfois dans les toux spasmodiques sur des thérapeutiques inhalées style Bécotide mais qui sont quand même un peu hors AMM mais dans des toux persistantes »

ii. *Absence de report*

M3 - Pas plus d'antibiotiques, pas plus de corticoïdes, on n'en met déjà trop

e. Médecine parallèle

i. *Peut être report*

M11 – « Ce qui serait intéressant, ce serait de demander aux médecins à exercice particulier, homéopathes, acupuncteurs, chiropracteurs entre guillemets, si leur activité a augmenté depuis la prise de ces décisions »

ii. *Absence de report*

M14 – « I : tout ce qui est médecine parallèle, tout ça, est ce que vous en avez prescrit plus ? Pas particulièrement ? M : Non »

f. Homéopathie

i. *Report*

M3 – « maintenant je ne prescris plus que (*insiste sur que*) Coquelusédal et de l'homéopathie. Ipéca composé pour les toux grasses et Drosera composé pour les toux sèches »

M4 – « on se rabat sur le Drosétux, c'est mieux ? »

ii. *Absence de report*

M10 – « I : Vers l'homéopathie... ? Ce genre de chose ? M : Non, *non (signe de tête négatif depuis le début de la question)* Je ne suis pas trop homéopathie, sauf pour certains produits que je connais un petit peu. Mais sinon, non ! »

M17 – « je prescris de l'homéopathie, oui, mais enfin j'en prescrivais avant donc ça ne change pas »

g. Antitussifs

i. *Report*

M15 – « depuis la suppression du remboursement des sirops fluidifiants, il y a eu une montée en puissance de la prescription par les médecins généralistes des sirops antitussifs »

h. Absence de report

M8 – « I : Et qu'est-ce que vous faites depuis, du coup ? M : Rien »

**9. Un report sur la kinésithérapie respiratoire souvent évoqué**

a. Une deuxième ligne d'information

M6 – « Ben on se dit qu'il y a une surveillance quoi »

M9 – « ça rassure un peu les parents parce qu'il y a une prise en charge »

M13 – « quand effectivement je me rends compte que l'éducation à la DRP elle est difficile, je me dis que de toutes les façons, le kiné pourra reprendre ça plusieurs fois lors de ses séances, et que ça permettra au message de mieux passer »

b. Une plus grande efficacité que les sirops

M9 – « Finalement c'est beaucoup plus efficace que le sirop ! (*un peu surpris de ce constat*) »

c. Un intérêt, même de quelques séances

M9 – « Et ça permet de plus vite dégager les enfants. Ils ont rarement beaucoup de séances »

d. L'utilité de la kinésithérapie

M9 – « Et ça permet de plus vite dégager les enfants »

M14 – « je suis sûr que ça épargne bien des hospitalisations »

e. Mais une efficacité discutée...

M14 – « on prescrit sans doute un peu plus de kiné respiratoire qu'avant aussi, même si euh soi-disant ça sert à rien »

## 10. Un constat sur les règles hygiéno-diététiques recommandées

a. La mise en avant par les médecins

M10 – « Avec évidemment tous les conseils pour éviter à l'enfant de s'engorger : la position proclive, humidifier la chambre, donner beaucoup à boire, désinfecter le nez »

M1 – « donner un peu de paracétamol, mettre un peu de sérum physiologique dans le nez, les petits moyens »

M2 – « Il faut quand même que les parents soient vraiment bien éduqués sur les facteurs de risque ou les signes cliniques qui pourraient engendrer un autre traitement »

b. La désobstruction rhinopharyngée (DRP) évoquée comme « petit moyen »

M6 – « petits moyens de désinfection rhinopharyngée »

c. Des DRP efficaces à domicile

M4 – « les DRP c'est automatiques, maintenant les gens sont quand même rodés (*rires*). On n'a pas besoin de leur dire. Souvent quand ils ont eu déjà un enfant ou deux, bon, ils connaissent »

d. La difficulté d'obtenir des DRP efficaces au domicile

i. *Des DRP mal réalisées*

M11 – « elle est pas souvent faite, ou alors elle est pas bien faite »

M14 – « ils sont pas toujours là pour le faire »

ii. *L'appréhension des parents à réaliser des DRP*

M11 – « les parents sont un petit peu ... alors, soit réticents à faire un véritable lavage de nez ou utiliser des mouche-bébés »

M14 – « ils sont encombrés jusque là et que en plus pour aller les débloquer du nez eh bien c'est pas très agréable, un nourrisson il aime pas trop ça, les parents ils ont l'impression de le martyriser »

e. La lutte contre les facteurs favorisant la toux

M14 – « ce qui n'arrange pas son encombrement cette fois-ci euh (*il rit*), c'est naturel, c'est ..., hein bon voilà, quand en plus ils ont des tututes »

M14 – « le tabac à la maison et la pollution font plus de dégâts que l'Hélicidine sirop, c'est l'impression que j'ai hein mais ça euh ça coûte rien au départ à la société, c'est plus tard que ça se voit, ça donne des asthmatiques, des insuffisants respiratoires etc., et ces enfants là on les voit quand même plus souvent que les autres parce qu'ils sont quand même plus malades que les autres aussi »

## **11. L'automédication**

a. Avec les restes

M2 – « Le problème c'est l'automédication, c'est-à-dire que si on prescrit une fois un antitussif et que l'antitussif reste dans la pharmacie, les parents vont s'en resservir »

M9 – « Celles qui ont déjà eu plusieurs enfants, bon c'est vrai que...elles... étaient un petit peu... pas fâchées... mais... elles avaient le réflexe encore de donner encore un peu de sirop. Elles ont liquidé les stocks ! »

b. Des médecins attentifs

M2 – « les parents vont s'en resservir (...). Et dans ces cas là, ça devient plus problématique et on a quand même notre responsabilité de ce côté-là »

M2 – « C'est une des raisons pour laquelle je donne pas forcément, de moins en moins aux enfants de 2 ans, parce qu'ils n'ont plus tout à fait ce genre de pathologie, mais aussi parce qu'il y a la fratrie qui est derrière »

## **12. Une dérive dans les prescriptions**

a. Un report vers les antitussifs lors du retrait des fluidifiants

M4 – « l'Hélicidine, qui au départ, ceci étant dit, était plus prescrit comme fluidifiant, mais qui n'est pas un fluidifiant en fait. C'est un antitussif simple »

M15 – « depuis la suppression du remboursement des sirops fluidifiants, il y a eu une montée en puissance de la prescription par les médecins généralistes des sirops antitussifs »

b. La kinésithérapie respiratoire

M6 – « plus de kiné respiratoire. Pas toujours justifié parce qu'on n'a pas toujours des vraies bronchiolites »

c. Des thérapeutiques hors AMM (autorisation de mise sur le marché)

M15 – « sur des thérapeutiques inhalées style Bécotide mais qui sont quand même un peu hors AMM »

d. Des dérives néfastes sur un plan comptable

M15 – « les économies attendues ont été largement entaillées par des augmentations de prescriptions annexes de produits remboursés, qui ne sont pas forcément dans l'indication et ça ça pose un vrai problème »

**13. Les dérives à venir**

M1 – « Les gens, je ne sais pas, ils iront voir, l'herboriste, je n'en sais rien. Ils trouveront quelque chose »

M8 – « il y a des réponses en homéopathie qui vont émerger à la suite de ça »

M13 – « je pense que dans quelques années peut-être que justement ils viendront moins rapidement et qu'ils adopteront dès le début les mesures »

**G. Le ressenti général dans le contexte actuel**

**1. Un retrait pas économique**

a. Suite aux reports de prescriptions

M4 – « Bon, ça veut dire qu'il faut des soins plus... plus prolongés, il faut des antibiotiques, il faut de la kiné. Bon alors, je ne sais pas si on fait vraiment de l'économie »

M15 – « la suppression du remboursement des sirops fluidifiants, la sécurité sociale s'attendait à faire euh pas mal d'économies, mais une partie de ces économies a été supprimée par l'augmentation de prescription des sirops antitussifs »

M15 – « les économies attendues ont été largement entaillées par des augmentations de prescriptions annexes de produits remboursés »

b. Suite aux consultations supplémentaires

M4 – « ils reviennent avec une toux grasse, éventuellement de la température, bon... Donc dépense supplémentaire »

**2. L'impact de « la liste »**

a. Un sentiment de protection ressenti par les patients

M2 – « ils ont plutôt l'impression d'être protégés »

b. Une aide à la prise en charge médicale

M2 – « C'est dur au départ, de dire : « ben non, on l'utilisait avant maintenant on ne l'utilise plus », et puis moins depuis les derniers événements médicamenteux »

c. Une perte de confiance chez les patients

M2 – « maintenant il y a systématiquement une idée de suspicion par rapports aux médicaments »

M18 – « I : il y a une perte de confiance un petit peu dans les traitements médicamenteux, après, enfin parce qu'il y a pas mal d'affaires médicamenteuses là ces derniers temps ? M : Si, mais pas tant pour les sirops, finalement, beaucoup pour les vaccins, on a énormément de questions par rapport aux vaccins »

d. Une perte de confiance également liée au virus H1N1

M17 – « le virus H1N1 là, je crois que ça fait un tort énorme, cette publicité ou anti-publicité, contre-publicité, les gens ont peut-être l'impression d'être manipulés au gré des à mon avis hein, dans la médecine, au gré des besoins ou des décisions »

### **3. L'impact du déremboursement**

a. Les causes évoquées au déremboursement

M11 – « beaucoup de spécialités ont été déremboursées, pour, soit parce qu'elles étaient dangereuses et là, c'est normal, soit par manque d'efficacité, alors effectivement hein la sécurité sociale qui est un assureur n'a peut-être pas à assurer un placebo, à rembourser un placebo »

b. Des prescriptions orientées sur les produits remboursés

M3 – « les produits non remboursés, on bloque un peu quand même. Bon comme Coquelusedal était remboursé avant, comme c'est connu, on continue à faire ça »

M16 – « Hélicidine, c'est peut-être largement prescrit parce que c'est un des rares sirops qui est encore remboursé »

c. Un effort financier

M11 – « si on veut donner quelque chose qui n'est pas remboursé, et notamment chez les enfants, et y compris dans les milieux défavorisés, quand on explique et qu'on dit c'est pour votre enfant, c'est pour son bien-être, pour sa santé, ça passe aussi les gens font l'effort financier »



d. Le déremboursement a préparé la contre indication

M11 – « I : D'accord, et euh, dans la diminution est ce que pour vous c'est aussi le déremboursement qui compte plus dans la demande des gens ? M : Le déremboursement a compté pour une grosse partie »

M14 – « le fait du déremboursement d'un grand nombre de sirops fait que on ne les prescrit plus »

**4. L'impact de la pression pharmaceutique**

a. La confrontation des médecins à cette pression

M7 – « Les journaux médicaux m'énervent, parce que vous savez ? Ca fait 30 ans que je suis médecin, enfin 25 ans, on s'est jamais abonné à un journal, on en reçoit toujours. Me demandez pas pourquoi. Vous avez compris tout de suite. Dedans, les  $\frac{3}{4}$ , si ce n'est pas les  $\frac{9}{10}$  des informations sont truquées »

M16 – « les labos qui repassent de temps en temps en disant, oui au fait, (*un peu moqueuse*) « c'est le seul sirop qui est indiqué, euh, même chez les moins de un an », euh voilà, « qui est remboursé » »

b. La diminution de cette pression

M11 – « la pression euh commerciale des laboratoires pharmaceutiques diminue »

**5. L'impact dans l'exercice de la médecine générale**

a. La diminution des prescriptions

M1 – « tendance à supprimer tous les petits médicaments »

M11 – « on sera et vous serez amenés vous les jeunes à prescrire moins »

b. L'évolution des patients, des pratiques et des pathologies

M6 – « La clientèle évolue »

M6 – « les pathologies ont évolué »

M15 – « on a été dangereux »

M15 – « je pense qu'un peu à la fois, on va revenir à une médecine plus logique »

M17 – « c'est la société actuelle, c'est tout mal maintenant »

c. La diminution des remboursements

M5 – « On est loin de la médecine de ville que j'ai connue quand j'étais remplaçant, justement, où tout était remboursé. Franchement ça a changé. En 25 ans »

d. Une attention plus grande sur les effets secondaires

M2 – « et être le plus sûr possible pour que le patient ne fasse pas d'effet secondaire »

e. Le poids économique de la médecine

M14 – « On pense que quand même l'économie est en train de prendre le pas sur la médecine »

**6. Le ressenti des médecins généralistes sur les retraits**

a. Des médecins favorables aux retraits

i. *Des médicaments inutiles*

M7 – « c'est plutôt un nettoyage au niveau (*montre le Vidal, rires*), ça c'est très bien »

M7 – « De pas faire croire aux gens qu'il y a plein, plein, plein de médicaments qui peuvent tous, tous, tous les aider. Ca va peut être dans le bon sens aussi de ce côté-là »

M4 – « Quand c'est logique, moi je ne discute pas »

ii. *Des médicaments dangereux*

M1 – « s'il est prouvé qu'ils sont nocifs, d'accord, il faut les retirer »

b. Des retraits questionnant sur nos pratiques d'aujourd'hui

M6 – « faudrait pas qu'il y ait les conséquences du Médiator ! (*rires*) Surtout que ce sont des enfants, donc des enfants c'est grave »

M3 – « J'espère qu'un jour, ça ne tombera pas sur un médicament que j'aurais beaucoup prescrit »

c. Des médecins contre les retraits de médicaments

M4 – « je suis un petit peu dubitatif pour la facilité avec laquelle on décide de supprimer un médicament »

i. *Des médecins gênés par le peu d'alternatives thérapeutiques proposées*

M3 – « Avec le Diantalvic, on a été embêté quand même »

ii. *Des médecins gênés par une suppression des médicaments liée à leurs mésusages*

M4 – « le Diantalvic. Parce que certains ont décidé de prendre 16 gélules par jour et qu'il y a eu des décès, on a décidé de le supprimer, très bien ! (*d'un air résigné*) »

d. Le regret de la perte de leur libre arbitre

M2 – « Il faut, je pense aussi, nous laisser, nous, la possibilité, en tant que médecin, d'avoir notre propre jugement »

## 7. Des médecins généralistes se sentant en décalage

### a. La confiance dans l'AMM, mais...

M3 – « parce que nous on fait confiance, à partir du moment où un médicament est mis sur le marché... Peut être qu'on ne devrait pas »

M15 – « mais je pense quand même que si ils font les choses, ils ont réfléchi avant »

### b. Le risque zéro n'existe pas

M4 – « c'est le contrecoup, je crois, du problème du Médiateur, et peut être d'autres, c'est que maintenant pour se couvrir, on va tout supprimer »

M4 – « Il faut savoir qu'il n'y a pas de traitement sans risque, ça n'existe pas. Ou alors, il faut tout supprimer, il faut supprimer tout, c'est vrai »

### c. Sous la coupe des recommandations

M5 – « ils nous ont fait chier comme ça pendant un an ou deux avec les RMO »

M5 – « Ils se basaient sur les RMO pour me balancer des trucs comme ça (...). Non, mais affolant, il faut se défendre »

### d. Sous la coupe d'une sanction médico-légale

M9 – « Parce que c'est toujours, au niveau médico-légal, de suivre toutes les recommandations. Parce qu'on a un métier qui devient un petit peu difficile pour ça »

M17 – « s'il m'arrive d'en prescrire, ben non, je ne prescris pas ce qui n'est pas prescriptible, je n'aimerais pas aller en prison, même dans 20 ans »

### e. Des décisions pas adaptées au terrain

M1 – « C'est des fois des décisions européennes, qui ne sont pas toujours justifiées »

M10 – « on n'a pas besoin de l'HAS et de l'Afssaps pour, enfin pour moi, pour savoir comment faire, premièrement. Deuxièmement, on sait très bien l'efficacité ou l'inefficacité des médicaments, l'innocuité ou la non innocuité des médicaments »

M4 – « Est-ce qu'on a des alternatives ? Est-ce que c'est vraiment vraiment dangereux, au point qu'il faille retirer le médicament complètement. Je ne sais pas... Moi je suis médecin de terrain, moi, je ne fais pas des statistiques »

### f. La ville n'est pas l'hôpital

#### i. *Une prise en charge différente*

M4 – « ils font des aérosols avec du Mucomyst, qu'on a plus à notre disposition, nous, maintenant généraliste. A l'hôpital, oui. Ils font du Mucomyst et ils vont mettre du Mucomyst parce que c'est un moyen de désencombrer leurs bronches »

M14 – « les hospitaliers voient les choses autrement, parce que eux ils voient justement les ratés, ouais ils voient les ratés »

M14 – « il y a des choses qui sont ... qui viennent de l'hôpital et qui nous paraissent pas toujours adaptées à la médecine générale »

ii. *Une relation médecin-malade différente*

M7 – « A l'hôpital, on peut se permettre de dire : « ça ne sert à rien ». Ça on peut dire. En médecine de ville, « ça ne sert à rien, ben vous n'avez rien à me proposer ? » »

g. Des critiques sur les études ayant amené les retraits

M5 – « Par contre des gens qui ont pris du Médiator, moi j'en ai plein qui en ont pris trois pendant 10 ans, j'ai encore vu un patient hier après midi, qui en a pris trois pendant 10 ans, bon il a déménagé, il est allé faire dans son coin une écho cardio parce que tout le monde fait une écho cardio... Euh...pour se rassurer et il n'a rien, strictement rien (...). Je pense que, avant de tuer, une insuffisance valvulaire, on va quand même la sentir arriver (...) on aura quand même le temps d'agir pour envoyer éventuellement au chirurgien cardio vasculaire. Donc, que ça provoque de la morbidité, je veux bien, mais de la mortalité ? »

M17 – « le Diantalvic pardon, le dextropropoxyphène, à petites doses est-il vraiment nocif, parce que ce n'est pas parce qu'il y a eu des exagérations, que ça a été fait, les études ont été faites aux Etats-Unis et que ce n'était pas comme ici, est-ce-que les sirops ce n'est pas pareil ? »

## IV. Discussion

### A. La méthodologie

Afin d'apprécier le ressenti de trois populations différentes, une étude qualitative a été mise en place. Des entretiens semi-directifs ont été réalisés afin de dégager les idées propres de la personne interrogée et limiter l'influence des interviewers. Les interviewers étant eux-mêmes médecins, cela a néanmoins pu influencer les réponses des participants. Les personnes interrogées avaient parfois tendance à s'écarter fortement du sujet, l'utilisation du guide d'entretien permettait de recentrer l'entretien sur le sujet.

Le recrutement des sujets interrogés a nécessité un premier contact, par téléphone pour les médecins, de visu pour les pharmaciens, et par l'intermédiaire du pharmacien pour les parents. Lors de ce premier contact, le thème de la thèse leur a été dévoilé, et ils ont donc pu réfléchir avant la deuxième rencontre, moment de l'enregistrement de l'entretien. Ainsi certains intervenants révélaient avoir « révisé » le sujet, ce qui a certainement modifié leur point de vue.

Réaliser l'enregistrement lors du premier contact ne s'est pas révélé possible car le sujet contacté devait pouvoir consacrer environ 45 minutes à l'entretien, chose difficilement réalisable. C'est pourquoi il était nécessaire de programmer l'entretien dans un second temps.

De même, dévoiler l'objectif permettait l'adhésion des participants à la thèse. En effet, lors du premier contact, les sujets interrogés posaient des questions sur le thème avant de décider de leur participation ou non au travail.

Certains parents ayant participé n'étaient pas informés du retrait, et attendaient de l'entretien de recevoir des explications de la part des interviewers, voire une consultation médicale. Certaines de leurs opinions font donc suite à des explications préalables sur le retrait lors de l'entretien.

Les personnes ayant accepté de participer, médecins, pharmaciens ou parents, peuvent être celles ayant rencontré des problèmes dans leur pratique suite au retrait, celles n'ayant pas rencontré de difficulté n'ont peut-être pas trouvé d'intérêt à la thèse et ont pu décliner la proposition.

Les entretiens ont été enregistrés, afin de pouvoir retranscrire à distance avec exactitude les propos tenus. Malheureusement, certaines opinions étaient évoquées en dehors des périodes d'enregistrement, soit avant que l'enregistrement soit lancé, soit après son arrêt, sur le pas de la porte. Ces idées ont néanmoins été retranscrites dans les entretiens et ont été analysées.

Les rencontres avec les pharmaciens et les médecins se sont déroulées sur leur lieu de travail, ce qui explique parfois que les pharmaciens ou les médecins aient été amenés à interrompre l'entretien, parfois à plusieurs reprises. Ainsi, certains pharmaciens pouvaient confier l'entretien à leur préparateur en pharmacie après un faible temps d'entretien. Ces aléas ont parfois abouti à un recueil de données de moins bonne qualité.

La retranscription fidèle s'est avérée parfois impossible. Lorsque le sujet interrogé et l'interviewer parlaient en même temps, ou lorsqu'un bruit de fond se rajoutait (des cris d'enfants, une sonnerie de téléphone,...) les enregistrements ne permettaient pas de retranscrire les mots prononcés. Cependant, cela ne portait souvent que sur un mot ou deux, et les idées importantes étant souvent répétées à de nombreuses reprises lors des entretiens. Cela n'a donc pas semblé engendrer de perte d'information.

La thèse portait sur le retrait de médicaments pour la toux sèche (antihistaminiques, Héliidine®) et de médicaments pour la toux grasse (fluidifiants). La différence était parfois clairement notifiée lors des entretiens, avec des opinions différentes selon la molécule mise en cause, mais bien souvent il était impossible de savoir de quel sirop il était question. Lors du codage, le terme sirop a donc regroupé les deux catégories, ne sachant pas si les opinions citées étaient communes aux deux catégories ou propres à l'une ou à l'autre. Il serait intéressant d'analyser ces deux sortes de sirop séparément afin d'éviter toute confusion.

Lors d'un même entretien, des idées contradictoires étaient parfois évoquées. Lors du double codage, l'entretien était revu afin de voir quelle idée semblait être celle du sujet interrogé. Les deux personnes codant l'entretien se sont avérées toujours d'accord sur l'idée prédominante, et cela n'a jamais nécessité l'intervention de la personne ayant réalisé l'entretien. Le code dominant a alors été gardé pour l'analyse.

Le première vague de retrait a eu lieu en avril 2010, la deuxième vague en mars 2011, les entretiens ont eu lieu de mars 2011 à novembre 2011, soit un an après le premier retrait et au début de la deuxième vague de retrait. Les entretiens n'ont donc pas été réalisés en période hivernale et notamment pas pendant le premier hiver ayant suivi la contre-indication. Une certaine adaptation au retrait de la première vague a donc pu s'établir. Cela a

néanmoins permis de recueillir les opinions touchant la deuxième vague. De nombreux interviewés ont tout de même relevé le fait qu'il n'y avait pas encore assez de recul, par rapport à la première ou deuxième vague, au moment des entretiens.

Les populations ont été recrutées afin d'obtenir un échantillon diversifié, représentatif de la population générale, en fonction du milieu, du sexe, de l'âge. Le recrutement a eu lieu dans la région du Nord-Pas-de-Calais, et est surtout le reflet de la population de Lille, Dunkerque et leurs périphéries respectives.

## **B. Les résultats**

### **1. Le ressenti des médecins**

Le retrait des spécialités mucofluidifiantes, mucolytiques, de l'Hélicidine®, puis des antihistaminiques H1 et du Pneumorel® chez l'enfant de moins de 2 ans a donc été perçu de manière très différente chez les médecins généralistes.

Certains médecins confiaient être en accord avec cette mesure, évoquant des thérapeutiques inefficaces, qualifiées à plusieurs reprises de placebo, mais tout en exprimant parfois le caractère dommageable de supprimer un confort pour les nourrissons. D'autres admettaient ne pas comprendre le retrait, et les raisons qui ont poussé à supprimer un médicament qualifié par eux mêmes d'utile voir efficace. Une diversité d'opinions émergeait également concernant la notion de dangerosité ou non des sirops.

Il n'y a, à ce jour, aucune autre étude qualitative explorant le ressenti des médecins, des parents ou des pharmaciens suite au retrait de ces thérapeutiques. Au commencement de cette étude, il n'existait pas non plus d'étude quantitative sur le sujet. Depuis, quelques articles aux méthodes d'études quantitatives sont parus, explorant le vécu des médecins, et des patients. Ces articles font référence à la période qui a suivi le retrait des « over-the-counter cough and cold medications » (OTC-CCLM) par la FDA en 2007 aux Etats-Unis. Notre thèse ne fait référence qu'au retrait des sirops chez les nourrissons, et non à l'ensemble des thérapeutiques de la toux et du rhume. Cependant, certains de nos résultats peuvent être mis en parallèle avec les données retrouvées dans ces études états-uniennes.

Ainsi, dans une étude menée en 2008 auprès des pédiatres de l'hôpital pédiatrique de Saint Louis aux Etats-Unis, Garbutt JM, Sterkel R, Banister C, Walbert T et Strunk RC retrouvent cette divergence d'opinion sur le retrait. Il était demandé aux pédiatres de sélectionner, dans

un questionnaire, la proposition la plus proche de leur ressenti. C'est ainsi que 63% d'entre eux annonçaient ne pas utiliser d'OTC-CCM car perçus comme inefficaces et potentiellement pourvoyeurs d'effets indésirables et 31% d'entre eux ne recommandaient pas ces spécialités qu'ils jugeaient inefficaces. Seulement 6% des pédiatres reconnaissaient que ces thérapeutiques pouvaient apporter un confort à l'enfant(30). Le recueil des données par questionnaire avait cependant le désavantage de laisser peu de place à la discussion, et au nuancement des propos.

La dangerosité de ces thérapeutiques a été explorée par une étude menée par Shehab N, Schaefer M.K, Kegler S.R, et Budnitz D.S dans les services d'urgences états-uniens. Une diminution de moitié des visites des nourrissons aux urgences provoquées par des effets indésirables des traitements de la toux et du rhume a ainsi été rapportée après le retrait des OTC-CCM(31).

Concernant les fluidifiants, les opinions sur l'efficacité et la dangerosité étaient tout aussi diversifiées. Un des arguments avancés pour justifier de l'efficacité des fluidifiants est leur utilisation dans la mucoviscidose afin de faciliter le drainage des bronches. Derelle J, Bertolo-Houriez E, Marchai F, Weber M, Virion JM et Vidailhet M ont mené une étude sur l'évolution respiratoire de patients atteints de mucoviscidose traités par mucofluidifiants puis par dornase alfa. Cette étude, menée chez 54 patients de plus de 5 ans, retrouvaient une diminution significative du VEMS et de la CVF après un an de traitement par mucofluidifiants, remettant en doute l'efficacité des fluidifiants dans cette indication(32).

Au cours des entretiens, une certaine appréhension était parfois évoquée lors de l'annonce. Certains ont même admis quelques difficultés d'adaptation souvent dues aux habitudes de prescription des médecins et des habitudes d'utilisation des parents. Malgré tout, les médecins semblent s'être vite adaptés à la mesure, n'évoquant pas de réel souci dans leur pratique quotidienne.

De même, les parents se seraient également vite adaptés aux nouvelles pratiques et les médecins n'ont pas relevé d'inquiétude sur le fait d'avoir déjà donné du sirop avant la mise en place du retrait. L'inquiétude parentale prédominante était plus focalisée sur la fièvre de leur enfant. Aucun médecin n'a ainsi ressenti chez ses patients de perception dangereuse sur les sirops.

La limite des deux ans fixée par les recommandations faisait l'unanimité, tout en étant parfois décriée pour son côté trop arbitraire, ne permettant pas au médecin de juger par lui-même des bienfaits ou non d'un traitement pour la toux.



Le retrait était parfois évoqué comme une aide à la prise en charge, permettant aux médecins de s'appuyer sur une base solide pour justifier de leur non prescription aux parents. Une étude qualitative, menée en 2011 auprès de médecins généralistes de la Loire, sur la prise en charge des affections transitoires bénignes a retrouvé ce sentiment. Les médecins y évoquaient la possibilité de se dédouaner de certaines prescriptions grâce aux remboursements et aux nouvelles contre-indications(33).

Cette mesure aurait permis également d'améliorer la prise en charge ambulatoire, pouvant amener à des enquêtes étiologiques sur la toux plus poussées, et en insistant sur les règles hygiéno-diététiques.

Les médecins interrogés accordaient de l'importance au confort des enfants comme des parents. Cette notion de confort, apportée par ces sirops, était rapportée par tous les médecins pensant qu'un sirop est efficace ou, à défaut, au moins non dangereux. Ce sentiment d'avoir la mission de soulager peut émerger de l'empathie des médecins pour leurs patients, n'hésitant pas à se mettre à leurs places, et alors prescrire des médicaments qui les ont eux-mêmes soulagés. Mais soulager peut aussi devenir une obligation dans une société qui accepte de plus en plus mal le retentissement symptomatique des affections bénignes. Un sentiment de droit au repos peut alors survenir chez des parents coincés entre garderie, école et travail.

Au vu des entretiens, le retrait aurait été compris par certains parents, et pas par d'autres. Certains médecins ont ainsi relevé des petites réactions au retrait, le sentiment des parents d'être démunis de moyens thérapeutiques, et leur interrogation sur l'utilité de consulter s'il n'y a pas de prescription à la clé. En effet, les entretiens révèlent que de nombreux parents seraient en attente d'une prescription lorsqu'ils viennent au cabinet médical. Les médecins, qu'ils soient en accord ou non avec les recommandations, évoquaient alors la place importante des explications pour la compréhension et l'adhésion des parents, mais aussi, leur sentiment d'être eux aussi démunis de thérapeutique, leur envie de prescrire quelque chose, et la difficulté de ne rien prescrire. L'étude menée sur la réaction des pédiatres de l'hôpital de Saint Louis suite au retrait des OTC-CCM montrait que pour 48% d'entre eux, la barrière principale était la demande parentale d'un autre traitement, et 4% évoquaient le sentiment de devoir prescrire quelque chose(30). C'est ainsi que des médecins déclarant prescrire peu de sirops avant les recommandations et être en accord avec ces dernières, étaient amenés à prescrire ou conseiller ces thérapeutiques face à l'attente des parents ou dans le but de les rassurer.

L'expérience parentale jouerait un rôle important dans l'acceptation des nouvelles recommandations. Pour certains, le fait d'avoir déjà eu des enfants, ayant « bénéficié » des sirops, engendrerait une plus grande difficulté à accepter cette mesure pour leur nouvel enfant. Un autre facteur pourrait intervenir expliquant plus de facilité à accepter le retrait chez les parents au premier enfant. Une étude menée par Hanoch Y, Gummerum M, Miron-Shatz T, et Himmelstein M a démontré que les parents avec un seul enfant sont plus prudents, et jugent les médicaments de la toux et du rhume comme moins sûrs que les parents ayant déjà plusieurs enfants(34). Cette opinion n'a pas été retrouvée dans les entretiens, mais pourrait être explorée.

Comme on pouvait s'y attendre, les médecins qui ont qualifié le sirop, soit d'inefficace, soit de dangereux, étaient en accord avec les nouvelles recommandations. A l'inverse, l'ensemble des médecins qui n'étaient pas d'accord ou qui, dans une moindre mesure, estimaient comme dommage la perte des sirops, ont évoqué l'efficacité des sirops.

Cependant, des médecins qui pensaient les sirops inefficaces, voir dangereux, n'étaient pas d'accord avec la recommandation visant au retrait de ces spécialités. Enfin, certains médecins voyaient les sirops comme efficaces, et non dangereux, mais étaient tout de même satisfaits des recommandations. Concernant la dangerosité des sirops, celle-ci était parfois plus attribuée à leur mésusage et non au principe en lui-même.

Ainsi, l'acceptation ou l'opposition au retrait était souvent moins franche que l'on ne pouvait l'imaginer, de nombreux médecins ayant laissé apparaître leurs propres contradictions.

Deux modèles de pensée peuvent expliquer ce phénomène. D'une part, un modèle empirique où l'expérience du médecin prime au côté de l'expérience parentale, et d'autre part, un modèle Evidence based medicine (EBM) où le médecin se fonde sur les études épidémiologiques et pharmacologiques pour proposer une conduite à tenir au patient. Ces 2 modèles sont en fait intimement liés avec d'un côté, l'importance de l'expérience médicale, des habitudes de prescriptions, de l'attente des parents, et de l'autre, l'évaluation du rapport bénéfice/ risque auquel on peut rajouter le coût financier(33). Face à cette problématique, certains médecins généralistes évoquaient parfois leur obligation pure et simple de suivre les recommandations reléguant leur avis sur le retrait au deuxième plan.

Le ressenti des médecins interrogés a été comparé à leur sexe, leur âge, leur année d'installation, ou leur appartenance à un réseau de soin. Ainsi, l'étude des âges a révélé que les 3 médecins les plus jeunes, âgés respectivement de 28, 30, et 35 ans, étaient en accord

avec le retrait, et s'accordaient sur l'inefficacité des sirops. Les autres caractéristiques ne semblaient pas influencer sur le ressenti des médecins.

D'autres liens ont été évoqués au cours des entretiens par les médecins eux-mêmes. Ainsi, il a été évoqué le fait que les médecins plus âgés en milieu rural prescrivait plus de sirop avant le retrait. Cette idée pourrait ainsi expliquer le fait que tous les médecins interrogés travaillant en milieu rural ont exprimé leur sentiment d'être démunis de thérapeutiques ou leurs difficultés à ne rien prescrire. Cependant, les résultats ne montrent pas une plus grande prescription de sirops avant le retrait chez les médecins exerçant en milieu rural, ni une plus grande prescription chez les médecins plus âgés.

Devant la faible proportion de médecins ayant communiqué leur RIAP et leur activité de pédiatrie, il était difficile de comparer le ressenti à l'activité. Pour justifier de l'absence de RIAP, les médecins évoquaient ne pas savoir où ils l'avaient rangé, et certains ne connaissaient pas leur activité. Sur les données recueillies, il semblerait tout de même que les médecins ayant une plus forte activité de pédiatrie aient mieux accepté le retrait. Une étude complémentaire quantitative, afin d'affirmer ou d'infirmer ce résultat, serait nécessaire.

## **2. La diffusion et la compréhension de l'information**

Tous les médecins interrogés étaient informés du retrait. Dans leur étude, Garbutt JM, Sterkel R, Banister C, Walbert T, Strunk RC ont constaté que les 105 pédiatres interrogés sur leur ressenti étaient tous informés des nouvelles recommandations sur les OTC-CCM(30).

Dans les entretiens, certains médecins interrogés étaient surpris par le « couperet » du retrait. Ces mêmes médecins étaient parfois interloqués par le temps mis pour retirer ces médicaments, utilisés depuis des décennies et critiqués depuis de nombreuses années.

Les médecins ont été informés par des sources scientifiques et non scientifiques comme les médias. Dans les 2 cas, une insatisfaction était parfois retrouvée ; insatisfaits d'être prévenus parfois par les médias, voir par les patients, avant même les sources scientifiques, et insatisfaits de la manière très administrative avec laquelle l'HAS ou l'Afssaps diffuse l'information, à savoir des grands articles fondus dans la masse de courrier que les médecins reçoivent. L'importance des modes de diffusion de l'information a également été recherchée au cours de l'étude menée dans l'hôpital Saint Louis. C'est ainsi que 87% des médecins ont été informés par les médias, 59% par des journaux médicaux, 38% par des collègues, 28% par des revues médicales et 13% par les parents ou des patients(30). Les

mêmes sources d'informations étaient citées par les médecins généralistes interrogés. Il pourrait être intéressant de savoir si la place des médias dans la diffusion de l'information médicale est aussi importante en France.

Les médecins ont émis leur propre avis sur le retrait. Ainsi, certains médecins y voyaient plus une décision économique, ou une façon de se protéger au sens médico-légal, qu'une réelle application du principe de précaution.

Les médecins n'étaient pas toujours confrontés à des parents informés, et lorsqu'ils l'étaient, la compréhension de l'information pouvait ne pas être parfaite. Selon l'étude menée par Hanoch Y, Gummerum M, Miron-Shatz T, et Himmelstein M, 25% des parents n'étaient pas informés des recommandations de la FDA(34).

Selon les médecins, les parents pouvaient rencontrer des difficultés liées à une mauvaise compréhension, voir une interprétation erronée de l'information. La diffusion de l'information par les médias était parfois mise en cause, tout comme la surcharge des informations apportées par les médecins. Certains regrettaient alors l'absence d'une campagne de masse comme celle ayant porté sur les antibiotiques.

L'information délivrée par les médecins était axée sur le manque d'efficacité des sirops ou sur les effets indésirables. Une troisième catégorie de médecins évoquait leurs obligations légales à ne plus prescrire de sirops, s'appuyant sur les décisions des autorités de santé pour faire face à la demande, leur épargnant ainsi de longues explications. Tous les médecins ayant avancés cet argument travaillaient en milieu urbain, sans qu'une comparaison sur les activités respectives ait pu être réalisée au vu des données manquantes à ce sujet. L'aspect chronophage des explications a cependant été repris par plusieurs médecins, indépendamment de leur milieu d'activité. Se pose alors la question d'une information plus complète en milieu rural, ou d'une différence dans l'information apportée au patient liée à l'activité du médecin.

### **3. L'impact sur la prise en charge médicale**

La prescription ou non des sirops était également très disparate. Certains médecins prescrivaient des sirops avant le retrait de ceux-ci, d'autres ne les prescrivaient pas. Après le retrait, quelques médecins ont continué à prescrire ces spécialités aux moins de 2 ans. A l'inverse, quelques médecins ont décidé de ne plus prescrire de sirops même au plus de 2 ans, par précaution, par prévention d'une utilisation des ces sirops dans la fratrie plus jeune,

mais aussi après réflexion que si les nourrissons avaient pu s'en passer, pourquoi pas les plus grands. L'étude de Garbutt JM, Sterkel R, Banister C, Walbert T, Strunk RC retrouvait que 59% des pédiatres ne patronnaient pas les OTC-CCM avant les recommandations de la FDA, et 35% étaient moins susceptibles de le faire après les celles-ci. Seuls 6% des pédiatres déclaraient pouvoir continuer à prescrire aux moins de 2 ans, et 29% pour les 2-11 ans(30).

Le mode d'accès au parcours de soins a pu être modifié. Des parents auraient plus facilement recours à une médication « over the counter ». Cependant, plusieurs médecins évoquaient l'importance d'une consultation médicale lorsque les parents ont peu d'expérience ou pour les moins de 2 ans, mais surtout si les choses s'aggravent. Cette importance de la consultation médicale pour les nourrissons a été évoquée, notamment pour des conseils sur la fréquence d'administration, la posologie maximum, et la durée du traitement contre la toux et le rhume, traduisant la prudence des parents pour ces thérapeutiques(34).

Des parents auraient aussi plus facilement recours aux pédiatres, et devant l'absence de solution en soins primaires, iraient consulter à l'hôpital.

Après le retrait, certains médecins confiaient avoir pu prescrire des sirops aux moins de 2 ans, plus par habitude que par transgression volontaire des recommandations. Dans quelques cas, le médecin avait été contacté par le pharmacien afin de l'informer qu'il refusait de délivrer le sirop.

Des points de vu différents étaient aussi évoqués sur un éventuel changement dans les consultations médicales. Pour certains, il n'y aurait pas de diminution du nombre de consultations, pour d'autres, une diminution serait bien présente, mais parfois plus attribuée aux déremboursements qu'au retrait. De même, la durée des consultations seraient allongée par les explications pour les uns, et stable pour les autres, se justifiant par une éducation des parents toujours présente. Enfin, les médecins avaient des avis divergents concernant un retard ou non à la consultation. L'idée d'un manque de recul pour constater ces changements a été évoquée, et d'ailleurs, à ce jour, aucune étude n'a évalué l'éventuelle modification du rythme des consultations suite à ces nouvelles recommandations.

Face à une demande de sirops par les parents, certains médecins leur cédaient une prescription, ou se reportaient sur d'autres thérapeutiques, quand d'autres ne répétaient que les règles d'hygiène. Plusieurs reports étaient souvent évoqués, et notamment les séances

de kinésithérapie respiratoire, les antibiotiques ou les suppositoires. Peu de médecins ont cité l'homéopathie comme report. Cette donnée est cependant à mettre en balance avec le faible nombre de médecins homéopathes parmi les médecins interrogés. Les séances de kiné, report le plus cité, étaient prescrites dans un but de réassurance des parents, de continuité de la surveillance et de l'apprentissage des règles d'hygiène. Selon l'étude menée à l'hôpital pédiatrique de Saint Louis, 27% des parents d'enfants de moins de 2 ans étaient plus demandeurs d'antibiotiques(30).

Au cours des entretiens, les médecins ont rapporté l'automédication de leurs patients par les fameuses « boîtes à pharmacie » du domicile.

Enfin, plusieurs médecins évoquaient les dérives de prescriptions, avec un report sur des thérapeutiques hors AMM, ou une montée des prescriptions d'antitussifs après le retrait des fluidifiants. Ce phénomène avait déjà été constaté en France lors de la deuxième vague de déremboursement du 1<sup>er</sup> Mars 2006 des mucolytiques et des expectorants. Le taux mensuel de consultations associées à une prescription de ces thérapeutiques était passé de 34% en février 2006 à 17% en mars 2006. Dans le même temps une augmentation de 43% des prescriptions d'antitussifs et de bronchodilatateurs avait été enregistrée(18).

#### **4. Le retrait dans le contexte actuel**

Plusieurs médecins semblent penser que le retrait des sirops n'est pas économique pour notre système de soins, entre les reports de prescriptions, et les consultations répétées des parents face à l'absence de solution thérapeutique, les dépenses auraient augmenté. Déjà en 2006, suite au déremboursement des mucolytiques et des mucofluidifiants, le coût de l'ordonnance n'avait pas diminué, notamment par le report sur d'autres classes thérapeutiques(18). Face à la proportion importante de médecins ayant évoqué un report sur des séances de kiné, il serait intéressant de quantifier ce phénomène et d'en étudier l'impact financier sur notre système de soins.

La médiatisation récente sur les médicaments, avec en tête le Médiator®, a provoqué une perte de confiance du discours médical et dans les traitements médicamenteux, même si pour certains médecins, l'impact pourrait revêtir un aspect positif avec des patients qui se sentiraient protégés par cette veille sanitaire sur les médicaments.

La notion de déremboursement a été reprise à plusieurs fois par les médecins généralistes interrogés. Le déremboursement de ces spécialités avant leur contre indication chez les nourrissons aurait diminué la demande des parents et diminué les prescriptions des

médecins. Le déremboursement a ainsi pu contribuer à une plus grande facilité d'acceptation du retrait par les parents.

Les avis des médecins sur les retraits en général divergeaient. Certains médecins étaient en faveur des retraits afin de procéder à une épuration des trop nombreuses thérapeutiques existantes. D'autres y voyaient une perte de leur libre arbitre et des solutions thérapeutiques en moins, car souvent non remplacées. Les études amenant ces retraits étaient alors largement critiquées par les médecins généralistes interrogés. Quelques médecins s'inquiétaient en imaginant que leurs thérapeutiques actuelles puissent être décriées demain.

Quelques critiques envers les instances décisionnaires ont été formulées, dénonçant des recommandations et des décisions pas toujours appropriées à la médecine de soins primaires. Beaucoup ont alors rappelé que le risque zéro n'existe pas, et qu'il serait difficile de soigner si l'on supprimait tous les médicaments.

## **C. Discussion commune**

### **1. Les points communs entre médecins, pharmaciens et parents**

Les ressentis ont été identiques dans les trois populations sur de nombreux points :

- Le sentiment d'être démunis face à la toux, en effet, l'absence d'alternative thérapeutique était difficilement vécue par les parents, mais aussi par les médecins et les pharmaciens.
- Le caractère dommageable de ne pouvoir utiliser les sirops à l'approche des 2 ans, ainsi que celui de ne pouvoir adapter les prescriptions et délivrances au cas par cas. Certains médecins jugeaient même cette limite des 2 ans trop arbitraire. La difficulté de prendre en charge différemment plus de 2 ans, et moins de 2 ans était également relayée par les 3 populations. Le fait d'avoir deux affections identiques, soignées différemment, par la mise en route ou non d'un sirop selon l'âge, semait le trouble dans les pratiques et les esprits. Malgré le retrait, chaque population a évoqué prescrire, délivrer ou donner ces thérapeutiques aux enfants moins de 2 ans.
- Pour les parents, le sirop étant en vente libre, il paraissait facile de contourner la contre indication et de s'en procurer. Les médecins et les pharmaciens évoquaient d'ailleurs être

conscients de ce phénomène et du fait que les parents se dirigeaient vers un autre praticien ou une autre officine s'ils n'obtenaient pas ce qu'ils voulaient.

- Le caractère rassurant pour les parents du sirop contre la toux. En effet même si les trois populations pensaient que son efficacité n'était pas flagrante, elles évoquaient aussi le fait que donner du sirop était anxiolytique. Pharmaciens et médecins ont d'ailleurs noté l'importance de rassurer les parents face à la toux chez un enfant.

- L'idée de confort apportée par les sirops était souvent reprise, et notamment le fait que le sirop permettait aux enfants comme aux parents de passer une meilleure nuit.

- L'augmentation potentielle des complications et des surinfections depuis le retrait de ces thérapeutiques.

- L'importance de la désobstruction rhinopharyngée, mise en avant par les professionnels de santé dans le traitement de la toux, semblait souvent bien ancrée dans les pratiques des parents.

- Médecins et pharmaciens s'accordaient sur la nécessité des explications à apporter aux parents. Cependant cette éducation semblait chronophage tant pour les médecins que les pharmaciens. Les parents évoquaient la difficulté de recevoir une information médicale parfois différente d'un médecin à l'autre. Les médecins étaient conscients de la différence qui pouvait exister sur les discours et les explications apportés par les médecins, et des difficultés que cela pouvait engendrer chez les parents.

- Une plus grande difficulté apparaissait pour les parents lorsqu'ils avaient utilisé les sirops pour leurs premiers enfants. Ce changement de pratique avec leur nouvel enfant pouvait être source d'incompréhension.

- Les médecins et les pharmaciens ont regretté qu'il n'y ait pas eu un équivalent de la campagne : « les antibiotiques, c'est pas automatique ».

- L'impact négatif de « l'affaire Médiator® » et de « la liste » était relayé par les 3 populations, avec une inquiétude grandissante sur les médicaments en général.

- Les pharmaciens ont souligné l'importance de ne pas attiser l'inquiétude des parents suite à une mesure prise par les autorités sanitaires. Ils s'efforçaient d'avoir un discours concordant et rassurant et les parents ont ressenti cette neutralité des pharmaciens.



## 2. Les divergences entre médecins, pharmaciens et parents

- Médecins et pharmaciens ont remarqué l'importance pour les parents d'avoir un traitement pour la toux. En fait, pour les parents, peu importait le traitement, du moment qu'ils pouvaient donner quelque chose. Médecins et pharmaciens semblaient penser que les parents s'étaient finalement adaptés. Ils ont vu le déremboursement comme une aide à l'acceptation des parents, celui-ci leur permettant d'assimiler le manque d'efficacité des thérapeutiques déremboursées puis retirées. Cependant, les parents n'ont pas mentionné leur facilité d'adaptation. Un décalage existait donc entre le ressenti des parents et sa perception par les professionnels de santé. Les causes n'ont pas été identifiées. Est-ce le résultat d'un manque de communication entre les parents, les médecins et les pharmaciens ? Est-ce un manque d'écoute auprès des parents ?
- Les parents évoquaient la toux grasse comme étant pire que la toux sèche. Cependant médecins et pharmaciens avaient le sentiment que les parents ne savaient pas différencier la toux grasse de la toux sèche.
- Même si médecins et pharmaciens s'accordaient sur l'importance des explications, la manière d'expliquer aux parents les causes du retrait était différente. Ainsi les pharmaciens ne parlaient pas d'effets indésirables afin de ne pas inquiéter les parents qui poursuivaient l'utilisation chez les plus de 2 ans. Certains médecins, quant à eux, expliquaient les effets indésirables imputables aux sirops.
- Pour les pharmaciens et les médecins, les parents n'avaient pas connaissance des effets indésirables des sirops, alors que les parents notaient que les sirops pouvaient être dangereux.
- Les pharmaciens regrettaient qu'au lieu des effets indésirables des antitussifs, on puisse se retrouver confrontés aux effets indésirables des médicaments les ayant remplacés, ceux-ci pouvant parfois être plus nocifs que les antitussifs eux-mêmes.
- La délivrance malgré contre-indication n'est apparue que chez des pharmaciens exerçant en milieu urbain, alors que des médecins exerçant en milieu urbain et rural ont affirmé prescrire ces thérapeutiques.
- Les médecins imaginaient la difficulté pour le pharmacien de refuser un sirop aux parents demandeurs. Cette idée n'a pas été soulevée par les pharmaciens eux-mêmes, peut-être parce qu'ils ne pouvaient tout simplement pas refuser un médicament en vente libre.
- Les pharmaciens n'ont pas vu de modification dans la délivrance de sirops chez les plus de 2 ans, alors que des médecins ont diminué leurs prescriptions après l'âge de 2 ans.

- Pour les pharmaciens, l'absence d'alternative thérapeutique remboursée semblait être un problème. Cependant il est apparu que les médecins prescrivaient en premier lieu des alternatives remboursées comme la kinésithérapie ou les corticoïdes.
- L'information reçue, même si un peu limitée pour certains, a satisfait les pharmaciens, alors que médecins et parents n'étaient pas satisfaits de la manière dont ils avaient été informés.
- Les pharmaciens ont semblé suivre les recommandations des autorités de contrôle, alors que les médecins ont exprimé des difficultés à être supervisés par des instances leur dictant leur conduite thérapeutique, estimant pouvoir prendre eux-mêmes leurs propres décisions.
- L'aspect médico-légal du retrait ressortait chez les médecins, avouant craindre une sanction judiciaire en cas d'apparitions d'effets indésirables suite à une prescription de sirops aux nourrissons. Cet item n'est pas apparu chez les pharmaciens, qui déclaraient quand même suivre la prescription du médecin si celui-ci jugeait nécessaire de délivrer un produit contre-indiqué.

### **3. Conclusion**

Les ressentis des médecins, pharmaciens et parents face au retrait apparaissaient donc très variables, même si certaines opinions s'avéraient concordantes pour l'ensemble des trois populations.

Cette thèse a néanmoins soulevé un point essentiel : le fait que les parents veulent donner un traitement, quel qu'il soit, à leur enfant pour les soulager. Il apparaîtrait donc que le problème ne soit pas tant le retrait des sirops pour la toux chez le nourrisson en lui-même mais plutôt l'absence d'alternative thérapeutique. Le traitement par désobstruction rhinopharyngée ne semble pas satisfaire la totalité des parents, n'apportant pas le confort attendu à un enfant qui tousse. Il serait intéressant de faire une recherche quantitative sur le pourcentage de parents en attente d'un traitement adjuvant à la désobstruction rhinopharyngée.

## V. Bibliographie :

1. Vidal 2011 le dictionnaire.
2. AFSSAPS. Prise en charge de la toux aiguë chez le nourrisson de moins de deux ans [Internet]. AFSSAPS; 2010 oct. Disponible sur: <http://www.sp2a.fr/pdf/documents/prise-en-charge-de-la-toux-aigue-chez-le-nourrisson-de-moins-de-deux-ans.pdf>
3. Pilly E. Maladies Infectieuses et Tropicales - 20e Edition. 2006<sup>e</sup> éd.
4. SPILF. Prise en charge des infections des voies respiratoires basses de l'adulte immunocompétent [Internet]. 2006 mars. Disponible sur: [http://www.splf.org/rmr/pdfNR/Texte\\_court\\_IRB\\_juin06\\_RMR.pdf](http://www.splf.org/rmr/pdfNR/Texte_court_IRB_juin06_RMR.pdf)
5. American Academy of Pediatrics. use of codeine-and dextromethorphan-containing cough remedies in children. 1997 [cité 23 nov 2012]; Disponible sur: <http://pediatrics.aappublications.org/content/99/6/918.full.pdf>
6. Eddy NB, Friebel H, Hahn K-J, Halbach H. Codeine and its alternates for pain and cough relief. Bull World Health Organ. 1969;40(5):721-730.
7. Taylor JA, Novack AH, Almquist JR, Rogers JE. Efficacy of cough suppressants in children. J Pediatr. mai 1993;122(5 Pt 1):799-802.
8. Korppi M, Laurikainen K, Pietikäinen M, Silvasti M. Antitussives in the treatment of acute transient cough in children. Acta Paediatr Scand. oct 1991;80(10):969-971.
9. Gadomski A, Horton L. The need for rational therapeutics in the use of of cough and cold medicine in infants. avr 1992;89(4 Pt 2):774-6.
10. Sharfstein JM, North M, Serwint JR. Over the counter but no longer under the radar--pediatric cough and cold medications. N. Engl. J. Med. 6 déc 2007;357(23):2321-2324.
11. Kearns GL, Reed MD. Clinical pharmacokinetics in infants and children. A reappraisal. Clin Pharmacokinet. 1989;17 Suppl 1:29-67.
12. Schroder K, Fahey T. Over-the-counter medications for acute cough in children and adults in ambulatory settings - Cochrane Database of Systematic Reviews - Schroeder - Wiley Online Library [Internet]. 2007 [cité 15 déc 2012]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doc-distant.univ-lille2.fr/doi/10.1002/14651858.CD001831.pub2/pdf>
13. Clemens CJ, Taylor JA, Almquist JR, Quinn HC, Mehta A, Naylor GS. Is an antihistamine-decongestant combination effective in temporarily relieving symptoms of the common cold in preschool children? J. Pediatr. mars 1997;130(3):463-466.
14. Hutton N, Wilson MH, Mellits ED, Baumgardner R, Wissow LS, Bonuccelli C, et al. Effectiveness of an antihistamine-decongestant combination for young children with the common cold: a randomized, controlled clinical trial. J. Pediatr. janv 1991;118(1):125-130.
15. Rece CA, Cherry AC Jr, Reece AT, Hatcher TB, Diehl AM. Tape recorder for evaluation of coughs in children. Am. J. Dis. Child. août 1966;112(2):124-128.
16. Sakchainanont B, Ruangchanasetr S, Chantarojanasiri T, Tapasart C, Suwanjutha S. Effectiveness of antihistamines in common cold. J Med Assoc Thai. févr 1990;73(2):96-101.
17. Nespoli L, Monafò V, Bonetti F, Terracciano L, Savio G. [Clinical evaluation of letosteine activity in the treatment of acute febrile bronchitis in children. Double-blind controlled study versus placebo]. Minerva Pediatr. oct 1989;41(10):515-520.

18. Devaux M, Grandfils N, Sermet C. Déremboursement des mucolytiques et des expectorants : quel impact sur la prescription des généralisates? *Questions d'économie de la santé*. 2007;(138):1 - 6.
19. CDC M. Infant Deaths Associated with Cough and Cold Medications [Internet]. USA; 2007. Disponible sur: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5601a1.htm>
20. Dolansky G, Rieder M. What is the evidence for the safety and efficacy of over-the-counter cough and cold preparations for children younger than six years of age? *Paediatr Child Health*. févr 2008;13(2):125-127.
21. AFSSAPS. Lettre aux professionnels de santé. Contre indication, chez le nourrisson, des spécialités mucolytiques (carbocystéine, acétylcystéine), mucofluidifiantes (benzoate de méglumine) administrées par voie orale et de l'hélicidine. 2010 avr . 2 pages.
22. AFSSAPS. Lettre aux professionnels de santé. Contre-indication chez le nourrisson de moins de 2 ans des spécialités antihistaminiques H1 de 1ère génération et du fenspiride, utilisées dans le traitement de la toux. 2011 fév. 2 pages.
23. AFSSAPS. Mémo Antibiothérapie - Rhinopharyngite chez l'enfant et l'adulte [Internet]. 2009 mars. Disponible sur: [http://ars.sante.fr/fileadmin/MIDI-PYRENEES/2\\_BON\\_USAGE/Fichiers/ANTIBIOS\\_MEMO\\_anginerhino\\_2008.pdf](http://ars.sante.fr/fileadmin/MIDI-PYRENEES/2_BON_USAGE/Fichiers/ANTIBIOS_MEMO_anginerhino_2008.pdf)
24. HAS. Traitement de la toux et de l'expectoration dans les bronchites [Internet]. 2006. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/traitement\\_de\\_la\\_toux\\_et\\_lexpectoration\\_dans\\_les\\_bronchites.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/traitement_de_la_toux_et_lexpectoration_dans_les_bronchites.pdf)
25. ANAES, URML. Prise en charge de la bronchiolite du nourrisson [Internet]. 2000 sept p. 23. Disponible sur: <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/bronchio.pdf>
26. Parichet A. Impact du retrait des antitussifs pour l'enfant de moins de 2 ans chez les pharmaciens. [Lille, France]: henri Warembourg Lille 2; 2013.
27. Busselez A. Ressenti des parents de nourrissons suite à la contre-indication des fluidifiants et de l'hélicidine. [Lille, France]: henri Warembourg Lille 2; 2013.
28. Blanchet A. L'entretien : l'enquête et ses méthodes. 2e éd. refondue. Paris: A. Colin; 2010.
29. Denzin NK, Lincoln YS. *Strategies of Qualitative Inquiry*. SAGE; 2003.
30. PHYSICIAN AND PARENT RESPONSE TO THE FDA ADVISORY ABOUT USE OF OVER THE COUNTER COUGH AND COLD MEDICATIONS [Internet]. [cité 15 déc 2012]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3433755/>
31. Shehab N, Schaefer MK, Kegler SR and Budnitz DS. Adverse Events From Cough and Cold Medications After a Market Withdrawal of Products Labeled for Infants [Internet]. 2010 [cité 26 nov 2012]. Disponible sur: <http://pediatrics.aappublications.org/content/126/6/1100.full.pdf+html>
32. Derelle J, Bertolo-houriez E, Marchai F, Weber M, Virion J, Vidailhet M. Évolution respiratoire de patients atteints de mucoviscidose traités par mucofluidifiants puis par dornase alfa [Internet]. Elsevier. 1998 [cité 6 févr 2013]. Disponible sur: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0929693X98800225>
33. Bedoin D, Charles R. La prise en charge des affections transitoires bénignes en médecine générale : avec ou sans médicaments ? - Cairn.info. *Pratiques et Organisation des soins*. 43(2012/2):111 - 119.
34. Hanoch Y, Gummerum M, Miron-Schatz T, Himmelstein M. Parents' decision following the Food and Drug Administration recommendation: the case of over-the-counter cough and cold medication. *nov 2010*;36:795 - 804.

## VI. Annexes

### A. Guides d'entretien

#### Annexe 1 : GUIDE ENTRETIEN MEDECIN GENERALISTE

Entretien enregistré

Anonyme

Déclaration de confidentialité à fournir

Sexe :

Age :

Année d'installation :

Milieu : (rural, urbain)

Activité : RIAP, Population nourrisson :

Appartenance à un réseau de soins :

#### Thèmes :

- L'opinion sur le retrait du marché
- L'opinion sur les sirops, efficacité, dangerosité...
- La prescription de sirops avant et après retrait
- La résistance aux changements
- Le sirop comme représentation d'un guérisseur de toux
- L'information du médecin et des parents sur le retrait
- L'impact sur les consultations : leurs nombres, leurs durées, le temps écoulé entre les premiers symptômes et la consultation
- L'éducation des parents
- Les reports de prescription
- Le recours aux médecines parallèles
- Le lien avec le pharmacien d'officine
- Le manque de temps pour l'éducation
- Le manque de formation à l'éducation
- Le ressenti des parents
- L'adaptation des parents
- Impact de l'expérience parentale dans l'acceptation du retrait
- La place de l'ordonnance, synonyme d'une bonne consultation
- La modification du recours au médecin généraliste pour les infections rhinopharyngées
- L'impact sur la demande dans les autres populations (+ de 2 ans)

## **Annexe 2 : GUIDE ENTRETIEN PHARMACIEN**

Entretien enregistré

Anonyme

Déclaration de confidentialité à fournir

Sexe :

Age :

Année d'installation :

Milieu : (rural, urbain)

Activité pharmacie :

Appartenance à un réseau de soins :

### **Thèmes :**

- L'opinion sur le retrait du marché
- La résistance aux changements
- Le sirop comme représentation d'un guérisseur de toux
- L'information sur le retrait
- Over the counter
- L'impact sur la demande de médicaments contre la toux
- Le contact avec les médecins généralistes : suite au retrait, suite à des prescriptions de sirops après leur retrait
- Les reports de prescriptions perçus
- Le recours à la médecine parallèle
- L'éducation en officine
- Le manque de formation à l'éducation
- Le parcours de soins (consultation médicale ou conseil pharmaceutique en première intention)
- Situation amenant à conseiller une consultation médicale
- L'impact sur la demande dans les autres populations (+ de 2 ans)
- La différence dans l'exercice entre les patients réguliers ou non
- Le ressenti des parents
- L'adaptation des parents
- L'importance accordée à l'ordonnance par les parents
- Impact de l'expérience parentale dans l'acceptation du retrait
- L'automédication
- Impact du déremboursement chez les parents

### **Annexe 3 : GUIDE ENTRETIEN PARENT**

Entretien enregistré

Anonyme

Déclaration de confidentialité à fournir

Sexe :

Age :

Niveau d'étude :

Milieu : (rural, urbain)

Nombres d'enfants :

Présence des deux parents lors entretiens :

#### **Thèmes :**

- L'opinion sur le retrait du marché
- Les réactions
- La résistance aux changements
- Le sirop comme représentation d'un guérisseur de toux
- L'accentuation des mesures préventives, lavage des mains, masque,...
- L'inquiétude d'avoir déjà donné du sirop à leurs enfants
- Le parcours de soins (consultation médicale ou conseil pharmaceutique en première intention)
- L'automédication
- L'information sur le retrait
- Le discours tenu par les acteurs de la santé, pharmaciens et médecins
- Les besoins de confirmation d'informations auprès du médecin généraliste
- Possibilité d'expression auprès des professionnels de santé
- La diminution du recours au médecin généraliste
- La place de l'ordonnance, synonyme d'une bonne consultation
- La perte de confiance dans les autorités de santé
- L'impact de la médiatisation de l'affaire « Médiator® » ou de « la liste »
- L'orientation vers la médecine parallèle

**B. Déclarations de confidentialité**



## Annexe 4 : déclaration de confidentialité pour les parents



# UNIVERSITE DE LILLE 2 - DROIT ET SANTE FACULTE DE MEDECINE «HENRI WAREMBOURG»

## DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE

Directeur : Professeur GLANTENET

Directeur - Adjoint : Professeur HATRON

Réf : CB/MV

Lille, le 6 mars 2013

### Déclaration de Confidentialité

Chère Madame, Chère Mademoiselle, Cher Monsieur,

Anne Parichet, Audrey Busselez et Florent Declercq participent en qualité d'Internes en Médecine Générale au développement de l'activité de recherche en soins primaires du Département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Lille. C'est à ce titre que vous rencontrez l'une d'entre elles aujourd'hui pour un entretien.

Cet entretien devrait durer entre une demi-heure et 45 minutes et portera sur votre vécu des modifications des règles de prescription et de délivrance des antitussifs chez l'enfant de moins de 2 ans. Cet entretien sera totalement confidentiel, il ne comporte aucun jugement sur vos choix, et votre liberté d'expression est totale. Cet entretien sera intégralement transcrit à partir de son enregistrement et anonyme.

L'interne qui vous rencontrera est tenu au secret de la recherche et ne pourra en aucun cas divulguer nominalement vos propos. Nous vous remercions donc pour votre collaboration et l'accueil que vous réserverez ce jeune médecin.

Veuillez agréer, chère Madame, chère Mademoiselle, cher Monsieur, nos salutations les plus respectueuses.

Raymond Glantenet  
Professeur de Médecine Générale  
Directeur du DMG

Christophe Berkhout  
Professeur associé de Médecine Générale  
Responsable de la recherche

Anne Parichet

Audrey Busselez

Florent Declercq

## Annexe 5 : déclaration de confidentialité pour les professionnels de santé



# UNIVERSITE DE LILLE 2 - DROIT ET SANTE FACULTE DE MEDECINE «HENRI WAREMBOURG»

## DEPARTEMENT DE MEDECINE GENERALE

**Directeur : Professeur GLANTENET**

**Directeur - Adjoint : Professeur HATRON**

Réf : CB/MV

Lille, le 6 mars 2013

### Déclaration de Confidentialité

Chère Consoeur, Cher Confrère,

Anne Parichet, Audrey Busselez et Florent Declercq participent en qualité d'Internes en Médecine Générale au développement de l'activité de recherche en soins primaires du Département de Médecine Générale de la Faculté de Médecine de Lille. C'est à ce titre que vous rencontrez l'une d'entre elles aujourd'hui pour un entretien.

Cet entretien devrait durer entre une demi-heure et 45 minutes. Il portera sur votre vécu et votre expérience consécutifs aux récentes modifications de l'AMM pour les antitussifs chez l'enfant de moins de 2 ans. Cet entretien sera totalement confidentiel, il ne correspond pas à une démarche évaluative ni à aucun jugement de votre pratique. Cet entretien sera intégralement transcrit à partir de son enregistrement et anonyme.

L'interne qui vous rencontrera est tenu au secret de la recherche et ne pourra en aucun cas divulguer nominalement vos propos. Nous vous remercions donc pour votre collaboration et l'accueil que vous réserverez à notre jeune collègue.

Veillez agréer, chère Consoeur, cher Confrère, nos salutations les plus confraternelles

Raymond Glantenet  
Professeur de Médecine Générale  
Directeur du DMG

Christophe Berkhout  
Professeur associé de Médecine Générale  
Responsable de la recherche

Anne Parichet

Audrey Busselez

Florent Declercq

### C. Les entretiens

Les entretiens se trouvent sur le CD-ROM fourni, derrière la quatrième de couverture.



**Nom : Declercq**

**Prénom : Florent**

**Date de Soutenance : 27 Mars 2013**

**Titre de la Thèse : Impact du retrait des antitussifs pour l'enfant de moins de 2 ans chez les médecins généralistes.**

**Thèse, Médecine, Lille,**

**Cadre de classement : DES de Médecine Générale**

**Mots-clés : médecins généralistes, ressenti, retrait, sirops, antitussifs, nourrissons, parents, pharmaciens**

**Résumé :**

Contexte : Le 29 Avril 2010, l' Afssaps contre-indiquait chez le nourrisson les spécialités mucolytiques, mucofluidifiantes et l'Hélicidine®. Le 15 Mars 2011, l' Afssaps contre-indiquait également les spécialités antihistaminiques H1 de première génération ainsi que le fenspiride, utilisées dans le traitement de la toux chez l'enfant de moins de 2 ans. L'objectif de cette étude était d'apprécier le ressenti en pratique du retrait de ces médicaments chez les médecins généralistes en soins primaires, et de le comparer au ressenti des parents et des pharmaciens dans une étude globale incluant ces 3 populations.

Méthode : Cette étude, qualitative et phénoménologique, a porté sur 3 populations différentes. Trois investigateurs ont ainsi mené des entretiens semi-directifs. Dès le départ, chaque investigateur s'était vu définir une population à analyser par la suite. Afin de minimiser les biais, il ne menait des entretiens qu'avec des personnes n'appartenant pas à la catégorie qu'il étudierait. Les entretiens ont été réalisés jusqu'à saturation des données, soit au total, 17 pharmaciens, 15 parents et 18 médecins ont été interrogés. Chaque entretien a été retranscrit puis analysé. Le codage a été mené par les 2 investigateurs n'ayant pas participé à l'entretien. Les données recueillies ont permis de comprendre le ressenti des médecins, comme des pharmaciens et des parents, et de les comparer entres eux.

Résultats : Pour certains médecins, la mesure était justifiée, évoquant des thérapeutiques inefficaces, voir dangereuses. D'autres admettaient ne pas comprendre le retrait, et les raisons qui ont poussé à supprimer un médicament jugé efficace. Cependant, les médecins avaient souvent des avis plus nuancés. Même en accord avec la mesure, ils jugeaient parfois comme dommageable la perte d'une solution de confort. Malgré un sentiment d'inefficacité des sirops, les médecins pouvaient être amenés à en prescrire, soit par habitude, soit sous la pression parentale. La difficulté de ne rien prescrire pour les médecins pouvait les amener à des reports de prescription, parfois plus à visée anxiolytique pour les parents que dans l'optique d'un réel bénéfice pour l'enfant. Les explications apportées aux parents étaient alors reconnues comme favorisant la compréhension et l'adhésion des parents. Enfin, le déremboursement préalable de ces spécialités aurait diminué la demande des parents et les prescriptions des médecins, facilitant leur acceptation du retrait.

Des opinions diverses émergeaient également chez les pharmaciens et les parents rejoignant parfois les médecins. Ainsi, médecins et pharmaciens ont exprimé l'absence de difficulté dans leur exercice, mais ont également ressenti une facilité d'adaptation chez les parents, alors que ceux-ci ne l'ont jamais rapportée. Ils n'ont donc peut-être pas mesuré toutes les difficultés que la mesure représentait pour les parents. L'importance des explications pour la bonne compréhension des parents était mise en avant. Médecins, pharmaciens, et parents s'accordaient sur le caractère rassurant pour ces derniers d'avoir un sirop et considéraient celui-ci comme un garant du confort de l'enfant. C'est ainsi que dans chaque population interrogée, des intervenants ont admis continuer à donner du sirop aux enfants de moins de 2 ans.

Conclusion : Il apparaîtrait que les difficultés rencontrées par les parents ne soient pas tant liées au retrait des sirops en lui-même mais plutôt à l'absence d'alternative thérapeutique proposée. Un point essentiel a été soulevé dans les trois populations : le sentiment d'être démuné face à la toux, avec l'attente d'un traitement, quel qu'il soit, pour soulager les enfants. La désobstruction rhinopharyngée ne paraît pas satisfaire la totalité des parents, car elle n'apporte pas le confort attendu. Cela pourrait être approfondi par une étude ultérieure.

**Composition du Jury :**

**Président : Monsieur le Professeur MARTINOT**  
**Assesseurs : Monsieur le Professeur DUBREUIL**  
**Monsieur le Professeur associé TAVERNIER**  
**Directeur de thèse : Monsieur le Professeur associé BERKHOUT**