



**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  
pharmaciens**

**Présentée et soutenue publiquement le 27 mars 2013**

**Par Anne PARICHET**

**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 :

<b>I. Introduction</b>	<b>2</b>
A. Quels sont les médicaments mis en cause ?	2
B. Dans quelles pathologies étaient-ils utilisés ?	4
C. De l'absence d'efficacité prouvée au retrait du marché	6
D. Recommandations actuelles de traitement	9
E. Objectifs de l'étude	11
<b>II. Méthode</b>	<b>12</b>
<b>III. Résultats</b>	<b>16</b>
A. Ressenti positif	16
B. Ressenti négatif	18
C. Information reçue	23
D. Information des parents	26
E. Prise en charge de la toux chez l'enfant de moins de 2 ans	28
F. Attitude parentale	34
G. Attitude médicale	40
H. Conséquences ressenties sur l'état de santé	44
I. Impact sur les ventes de sirop	45
J. Relation entre les différents intervenants	45
K. Quel regard sur les autorités de surveillance ?	48
L. Impact des évènements médiatiques récents	48
M. Intégration dans le contexte actuel	50
<b>IV. Discussion</b>	<b>51</b>
A. Discussion méthodologique	51
B. Discussion analytique	53
C. Discussion commune	62
<b>V. Conclusion</b>	<b>65</b>
<b>VI. Bibliographie</b>	<b>66</b>
<b>VII. Annexes</b>	<b>69</b>
A. Guides d'entretien	69
B. Déclaration de confidentialité	72
C. 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 dextrométhorphanes dans le traitement de la toux.

Bien que l'efficacité de la codéine et du dextrométhorphanes 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 dextrométhorphanes face au placebo chez l'enfant, ainsi que Korppi et al. (8), en 1991 qui n'ont pas retrouvé d'efficacité du dextrométhorphanes 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,....
- dextrométhorphanes : 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'immaturation 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 Sakchainanont 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 actuelles de traitement**

### **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 rhino-pharyngée (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. Méthode

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

L'étude est qualitative et phénoménologique.

Recrutement raisonné : 3 populations : médecins(26), pharmaciens 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 :

Des entretiens semi-directifs ont été 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 pharmaciens interrogés sont recensées dans le tableau ci-après.

Il est à noter que dans quatre entretiens des préparateurs en pharmacie sont intervenus, et dans un entretien deux étudiantes en pharmacie.

	durée	âge	sexe	Milieu	réseau	patientèle	Année d'installation	interviewer	codeur
1	27	53	fem	Urbain	non	moyenne	1986	AB	AP/FD
2	31	51	fem	Urbain	non	180/jour	1985	AB	AP/FD
3	62	45	fem	Urbain	non	150-200 /jour	2000	AB	AP/FD
4	18	42	fem	Urbain	non	100-150 /jour	1993	AB	AP/FD
5	50	40	hom	Urbain	non	250/jour	2000	AB	AP/FD
6	29	27	fem	Urbain	non	130-150 /jour		AB	AP/FD
7	19	45	fem	Urbain	non	moyenne	1997	AB	AP/FD
8	39	36	hom	Urbain	oui	90/ jour	2005	AB	AP/FD
9	23	57 Pice : 30	fem fem	Rural	non		1979	FD	AP/AB
10	24	35 Pice :	fem fem	rural	non	85/jour	2006	FD	AP/AB
11	23	50	fem	rural	non		remplaçante	FD	AP/AB
12	36	49	fem	urbain	non	150/jour	1990	FD	AP/AB
13	43	44 Peur Pice	hom	urbain	non	100/jour	1994	FD	AP/AB
14	22	Peur 29	fem hom	urbain				FD	AP/AB
15	27	34	fem	rural	non	90/jour	2008	FD	AP/AB
16	12	33	fem	urbain	non	200/jour	2000	FD	AP/AB
17	33	50 2 étudian tes	fem	urbain	non	180/jour	1989	FD	AP/AB



### III. Résultats

#### A. Ressenti positif

##### 1. Des pharmaciens

###### a. D'accord

- *Toux : phénomène naturel*

Ph 2 –« comprend plus qu'on arrête une prescription chez un jeune enfant d'un antitussif (...)

Ca arrête une toux qui est un phénomène naturel »

Ph 3-« l'expectoration c'est quand même un moyen aussi de défense »

###### b. Sirop

- *Peu d'efficacité*

*Pas d'utilité antihistaminique H1*

Ph 2-« Les antiH1 on peut comprendre (...) Est-ce que c'est utile de mettre un antiH1 à un jeune enfant ? »

*Hélicidine® inefficace*

Ph 3-« Hélicidine®, alors là on l'a sacrément prescrit alors que je ne suis même pas sûre qu'il serve à quelque chose celui-là »

*Fluidifiant inefficace*

Ph 14-« avant 2 ans, bébé ne sait pas expectorer donc ça ne sert à rien de prendre un fluidifiant. »

Ph 17-« habitude de donner un fluidifiant plus que forcément une nécessité physiologique »

*Hexapneumine® peu utilisée*

Ph 6-« Hexapneumine nourrisson®, ça c'était très rare »

- *Balance bénéfice risque défavorable*

Ph 1-« le rapport efficacité /dangerosité n'est pas en faveur des sirops »

Ph 6- « l'efficacité n'était pas suffisamment prouvée par rapport aux effets indésirables de somnolence ou neurologiques, ou même respiratoires »

- *Effets indésirables*

Ph 5-« les mucolytiques : on a montré effectivement que l'utilisation pour certains patients qui étaient déjà très encombré, ça , c'était pire que mieux de l'utiliser »

Ph 15-« un truc qui m'a pas l'air si méchant, bon maintenant oui effectivement, on peut pas dire ça au patient avec qui il y a eu un problème »

- *Indication : les sirops changent d'indication en fonction du remboursement*

Ph 8-« les sirops toux sèches finalement depuis que ce sont les seuls sirops qui soient remboursés, pratiquement toutes les toux sont sèches »

Ph 17-« Hélicidine®, il avait été longtemps orienté vers les toux grasses, et quand les sirops à base de toux grasses ont été déremboursés les médecins ont commencé à les prescrire dans le cadre des toux sèches »

- c. Bien passé

Ph 1-« ca a été facile »

Ph 9-« pas de soucis »

Ph 11-« ca n'a absolument pas généré de débat »

- d. Difficile au départ

Ph 8-« ca nous a quand même embêté, mais finalement pas tant que ça »

Ph 9 -« au départ, on était peut être un peu déboussolé, mais maintenant... »

- e. Etonné

Ph 1-« juste de l'étonnement »

- f. Suivi des recommandations

Ph 5-« si elles apparaissent, c'est qu'elles sont justifiées »

## **2. Des parents**

- a. Acceptation

Ph 10 –« si c'est contre indiqué, c'est tout, c'est qu'il y a eu des analyses »

Ph 14-« ils comprennent que c'est peut être pour leur bien de leur enfant »

Ph 11-« « on peut plus prescrire ce genre de produit aux enfants de moins de 2 ans ».

Aucune interrogation »

- b. Besoin d'explications

Ph 4-« ils demandaient des explications mais c'était normal qu'on ne délivre pas »

Ph 12-« on leur a expliqué, ils ont compris »

c. Adaptation

Ph 3-« les gens s'adaptent finalement »

Ph 17-« maintenant ils peuvent s'en passer »

d. Pas de problème pour les parents dont c'est le premier enfant

Ph 3-« il y a des surprises, mais les jeunes mamans qui n'avaient pas d'enfant, la forcément, non »

e. Représentation du sirop

- *Sirop peu efficace*

Ph 8-« ils sont quand même au courant que ça n'a pas une efficacité stupéfiante, ils savent quand même que c'est plutôt du confort, donc ils acceptent plus volontiers l'idée de ne pas prendre »

- *Déremboursement a aidé*

Ph 8-« pour les carbo, ça s'est bien passé, déremboursement aidant »

### **3. Des médecins**

Ph 7-« Il y en a même qui disent que ça ne sert à rien et que c'était dommage d'en prescrire »

Ph 10-« ma pédiatre qui me dit que ça ne sert à rien le Toplexil®, c'est pas utile »

## **B. Ressenti négatif**

### **1. Des pharmaciens**

a. Toux fatigante

Ph 3-« tousser c'est usant aussi quelque part »

b. Pas d'accord

Ph 1-« pas d'accord »

Ph 4-« c'est plus nous que ça a un peu choqué »

c. Absence d'alternative thérapeutique

*Démuni*

Ph 5-« parce qu'on n'a pas d'alternative thérapeutique, ça c'est vraiment un gros gros problème, ça c'est, enfin, notre plus gros soucis »

Ph 16-« démuni »

*On n'a plus grand-chose*

Ph 3-« on n'a pas grand-chose finalement pour les toux grasses »

Ph 13-« on n'a plus rien »

*Limité*

Ph 3-« les moyens sont limités »

Ph 15-« les parents qui viennent en pleine nuit quand je suis de garde ; je veux dire si je leur dis en plus ; ils peuvent rien prendre, je veux dire c'est bon, ils ont dit : « j'ai déjà fais une heure chez le médecin », ou alors : « j'ai attendu SOS médecin toute la nuit, je viens chercher des médicaments », et après on me dit que je peux pas le prendre, à un moment, stop quoi »

d. Mésusage

Ph 12-« C'est dommage, qu'à cause du mésusage, on s'en soit séparé, parce que ça apportait quand même des bons résultats quand même »

e. Prévention

Ph 7-« on prévient beaucoup de choses(...)c'est fort dommage »

f. Incompréhension du retrait des carbocistéines

Ph 2 –« la carbo, je sais pas trop »

Ph 7-« c'est fort dommage parce que en fait, on aurait pu tout à fait à mon avis euh donner des fluidifiants chez les petits »

g. Impression de ne pas soigner

Ph 8-« on ne traite plus les enfants, on les laisse comme ça »

Ph 9-« on ne peut plus les soigner, mieux vaut pas qu'ils attrapent ...»

h. Il faut un traitement antitussif

Ph 9-« sérum phy, vous aérez les chambres. P : Vous ne mettez pas en position.... Pice : allongée, ou ça fait peu pour un enfant qui tousse toute la nuit. »

Ph 15-« ils ont qu'à nous fabriquer un nouveau médicament qu'on puisse leur donner »

« N'importe quel parent ne peut pas laisser son enfant... et la solution type c'est le sirop, voilà, c'est un enchaînement donc... on peut pas, on peut pas couper la chaîne... faut donner autre chose à la place, mais on peut pas, il faut arrêter, juste donner du sérum phy »

i. Il n'y a plus rien de remboursé pour la toux

Ph 2-« le problème, c'est que quand il y a une prescription pour une toux, il n'y a plus grand-chose de remboursé »

j. Pour la nuit

Ph 1-« Toplexil® sur une toux sèche, bon peut être pas avant un an, mais de 1 an à 2 ans, je pense qu'on peut le donner, pas forcément 24H/H mais au moins la nuit »

k. Diminuer les doses plutôt que retirer les médicaments

Ph 3-« il y a quand même des études qui ont été faites, et qu'il faut faire attention et après c'est réduire aussi les doses. »

Ph 7-« on aurait pu tout à fait, à mon avis, donner des fluidifiants chez les petits, dans la mesure où ça ne dépassait pas une certaine dose. »

l. Au cas par cas

Ph 4-« il y a quand même des cas où c'était bien nécessaire, notamment avant la kiné respiratoire »

Ph 7-« ce n'est que à mon avis dans certains cas que ça devrait être contre-indiqué »

m. Interrogation sur le caractère définitif de la contre indication

Ph 2 –« Je ne sais pas si cette contre indication va être définitive »

n. Etats unis différents

Ph 5 –« Je suis d'accord avec l'étude sauf que c'est une étude qui a été menée aux Etats unis où les posologies sont deux fois plus importantes, bon alors il faut faire la part des choses »

o. Sirop efficace

*Pouvoir guérisseur de toux*

Ph 12-« c'était quand même pas miracle mais presque »

Ph 15-« la solution type c'est le sirop »

*Fluidifiant*

Ph 15-« la carbocistéine quand même, quand le gamin il est bien encombré, on est bien content »

### *Nuit*

Ph 10-« Toplexil®, je suis quand même un peu déçu, c'est vrai que pour les enfants, c'est bien... pour la toux sèche, ça les fait dormir en plus, ça les calme bien, ça les fait dormir pour le soir »

### *Soulage*

Ph 3-« c'était parfois un petit confort rapide pour soulager »

### *Facilite la kinésithérapie*

Ph 4-« c'était bien nécessaire, notamment avant la kiné respiratoire »

### *Sans effets indésirables*

Ph 1-« ça ne va pas le tuer »

Ph 11-« on n'a eu jamais vraiment nous, ou entendu nous ici à la pharmacie des répercussions par rapport au fait d'avoir donné ce type de produit »

Ph 12-« c'était pas dangereux en soi, pas un produit dangereux, mais que ça été mal utilisés, donc pour éviter encore d'autre mésusage et d'autres accidents, voilà quoi, ça été interdit aux enfants de moi de 2 ans »

## **2. Des parents**

### **a. Absence d'alternative thérapeutique**

Ph 4-« Une gêne parce qu'il n'y avait pas de médicaments qui pouvaient remplacer ceux qui étaient supprimés »

Ph 9-« ils toussent, on leur donne plus rien, ça les contrarie »

Ph 4-« le médecin ne m'a rien rescrit d'autre : je vais faire comment ? »

Ph 16-« démunis, sans rien, sans sirop »

Ph 10-« pour les parents c'est pas évident, parce qu'ils ne peuvent plus, il n'y a plus rien quoi pour les toux grasses »

### **b. Incompréhension**

Ph 7-« ils n'ont pas bien pris cette mesure, ils ne comprennent pas pourquoi »

### *Utilisation ancienne*

Ph 8-« c'est des trucs qui sont donnés depuis 20-30 ans, donc, on n'arrive pas à leur faire passer que, bon, ça n'a peut-être pas une grande efficacité »

Ph 14-« je comprends pas, je l'ai donné au grand frère, ou on a toujours fait comme ça, et maintenant je peux pas donner au petit frère »

Ph 12-« pourquoi on m'en a donné pendant des années et des années puis on arrête? »

c. Etonnement

Ph 6-« un peu surpris parce que ça, bizarrement, on n'en a pas entendu parler à la télé »

d. Nuit

*Manque de sommeil du à la toux*

Ph 6-« ils ne dorment pas, c'est ça aussi. C'est surtout ça le gros problème. (...) Les enfants ne dorment pas et les parents non plus »

*Utilisé pour la nuit en dehors d'un contexte de toux*

Ph 3-« des demandes encore ça c'est impressionnant ça dépend plus des milieux sociaux aussi, sur des produits, sur des sirops antitussifs qui font dormir (...) même en dehors d'un contexte de toux »

e. Inquiétude de la survenue de complication

Ph 6-« leur inquiétude c'est de devoir passer à un traitement plus fort : antibiotique ou d'avoir des complications »

f. Mécontentement

Ph 15-« les parents en tout cas sont pas contents, c'est sûr »

g. Rassurant de donner quelque chose

Ph 16-« ça rassure un peu les parents d'avoir un truc pour la toux »

h. Attente d'un sirop

Ph 6-« c'est systématique, même les adultes hein, ils toussent il faut un sirop antitussif »

« Elles veulent absolument faire cesser la toux »

Ph 8-« le médecin a oublié de me prescrire quelque chose contre la toux, ah il n'a pas mis un sirop »

Ph 14-« ils demandent un sirop pour les toux grasses »

Ph 15-« c'est pas suffisant, leur dire, vous avez qu'à leur donner plus d'eau à boire et puis vous avez qu'à leur moucher le nez 10 fois par jour, pour eux c'est pas un traitement ça »

i. Sirop remboursé et alternative payante

Ph 14-« Ils préfèrent avoir un sirop Hélicidine® remboursé plutôt que de devoir payer les sérums physiologiques »

*Peu cher*

Ph 7-« n acétylcystéine (...) Oui ils prenaient quand même parce que ce n'était pas très cher en fait »

Ph 13-« Toplexil®, Hélicidine®, ça ils renouvellent, en plus c'est des produits qui sont encore remboursés donc pas trop cher. »

j. Retrait pour faire des économies et non suite aux effets indésirables

Ph 6-« c'est encore la sécu qui... retire et que c'est plus pour les embêter qu'autre chose »

k. Sirop efficace

- *Efficace*

Ph 6-« ils avaient l'impression que c'était efficace, ils nous disent tous l'Hélicidine® ça marche et que donc il n'y a pas de raison qu'on ne le donne plus »

Ph 12-« les gens pensaient qu'un sirop c'était miracle »

- *Sans effets indésirables*

Ph 3-« Hélicidine®(...) il est bon, il est à la fraise donc tout va bien »

Ph 15-« ils ont jamais eu aucun problème aucun, et en plus ils ont été guéris »

## **C. Information reçue**

### **1. Cause retrait**

a. Balance bénéfice risque défavorable

Ph 1-« Que la rapport efficacité/dangerosité n'est pas en faveur des sirops. »

b. Risque d'étouffement

Ph 3-« c'est que les enfants s'étouffent avec leur glaire »

Ph 7-« sinon ils risquent de s'encombrer »

c. Risque de bronchiolite

Ph 2-« des mucolytiques, on nous a dit que ça augmentait le risque de bronchiolite. »

d. Risque de décès

Ph 4-« la carbo, j'en ai conclu à des décès par encombrement. »

Ph 12-« si on les a retirés c'est à cause de la, pour éviter la mort subite du nourrisson. »

e. Prévention

Ph 5-« c'est le principe de précaution »



f. Floue

Ph 10-« Tout ça c'est... Parce que ça a provoqué quelques accidents ? »

Ph 4-« Pourquoi cette mesure a été prise, parce que nous on a eu les circulaires, et point quoi. Enfin je veux dire quelque décès.... »

g. Mésusage

Ph 12-« pas un produit dangereux mais que ça a été mal utilisé »

## 2. Qualité

a. Acquis, au courant

Ph 4-« c'est acquis »

b. Suffisante

Ph 1-« on ne peut pas ne pas le savoir »

Ph 9-« on a été bien prévenu »

Ph 13-« on a été suffisamment informé »

c. Limitée

Ph 4-« sans information forcément, toutes les mesures qui sont prises comme ça, qui tombent un peu brutalement. »

Ph 6-« on n'a eu que les informations de l'Afssaps »

d. Information 2eme vague

- *Identique mais également limitée*

Ph 6-« Et pour les anti H1, vous avez été mieux informés ou c'était pareil ? P : non c'est pareil. »

- *Moindre*

Ph 13-« Par contre, on a beaucoup moins était informé sur Pneumorel®. »

Ph 17-« on a eu très peu d'information concernant le Pneumorel ®; alors qu'on avait, je vais pas dire inondés d'information, mais on avait quand même eu beaucoup d'information quand il y a eu le retrait des mucolytiques. »

- *Pas d'information sur le retrait du Pneumorel®*

Ph 15-« Quinze jours pour tout ce qui est antihistaminiques H1 et Pneumorel®. P : Ben ça j'ai pas encore vu. »

- *2eme vague moins utilisée*

Ph 1-« anti H1 (...) ça a fait moins de tapage, mais bon, on en vend beaucoup moins aussi. »

Ph 2-« Pneumorel®, mais c'est vrai que chez le jeune enfant, non, donc, par contre Hélicidine®... »

### **3. Quand**

#### a. Avant le retrait

Ph 9-« le 7 mars (...) pour le 15 »

Ph 8-« c'est notre base de données qui a du biper 15 jours avant à peu près, elle avait été mise à jour. »

#### *Notices modifiées*

Ph 15-« ils faisaient déjà un étiquetage « contre indiqué moins de 2 ans ». Donc il y a déjà plus d'un an. »

#### b. Le jour même

Ph 6-« on n'a pas pu anticiper et prévenir en avance quoi, donc on a mis en place les mesures le jour du retrait, quand on a reçu les procédures de l'Afssaps. »

Ph 7-« pas peu de temps avant, c'était plutôt au moment voire un peu après »

#### c. Après le retrait

#### *Base de données non modifiés*

Ph 13-« Pneumorel® voyez, il est toujours comme ça. Nourrisson et enfant, 4 milligrammes par kilo et par jour, en dessous de 10 kilos. »

### **4. Moyens d'information**

#### a. Afssaps

Ph 6 –« on a juste eu la procédure retrait de l'Afssaps et donc du coup, ben, un complément sur leur site»

#### *Clair :*

Ph 5-« nous on a les directives de l'Afssaps qui sont bien claires. »

#### b. Ordre

Ph 9-« On a des bulletins d'alerte par conseil de l'ordre et par l'Afssaps »

#### c. Grossiste

Ph 4-« ça arrive, euh, par le biais du grossiste, sous forme de circulaire »

Ph 8-« l'ordre des pharmaciens, qui fait passer par le biais de nos grossistes »

d. Laboratoire

Ph 9-« le labo...bon celui que nous, moi je suis cliente Bronchokod®, ils m'ont prévenu par lettre »

Ph 11-« Est-ce que vous avez eu une information par les laboratoires ? (...) Moi j'ai pas vu. »

Ph 6-« les laboratoires ne nous ont rien dit. »

*Notices modifiées*

Ph 15-« ils faisaient déjà un étiquetage « contre indiqué moins de 2 ans ». Donc il y a déjà plus d'un an. »

e. Base de données

Ph 8-« c'est notre base de données qui a du biper »

f. Diffusion par médias

Ph 1-« on en a parlé dans la voix du nord et dans les journaux » « les quotidiens et les revues pharmaceutiques »

Ph 10-« à la radio, à la télé, qu'ils allaient vraiment, que tout ça, ça allaient être remis en cause. »

g. Thèse

17-« C'est d'ailleurs vous qui m'en avez fait part, que le Pneumorel® était maintenant aussi dans la liste de ceux qu'on ne donnait plus aux enfants de moins de 2 ans. »

## **D. Information des parents**

### **1. Niveau d'information**

a. Acquis

Ph 9-« les gens avaient l'air déjà au courant ? Acquiescement »

b. Insuffisant

Ph 6-« En fait les personnes qui arrivent ne sont pas au courant, c'est nous qui donnons l'information »

Ph 11-« non ils sont pas assez informés » « je suis même pas sûre qu'il y ait eu une information suffisamment importante pour que le grand public ai eu connaissance »

## 2. Moyens d'information

### a. Pharmacie

Ph 13-« on informe en premier, c'est la pharmacie, parce qu'on sait qu'on va pouvoir venir chercher le document, qu'on va pouvoir s'informer. »

### b. Médecin

Ph 4-« On expliquait et si le médecin a expliqué avant aussi, c'est plus facile aussi pour nous »

Ph 8-« Très souvent, le médecin a expliqué »

### c. Internet

Ph 3-« Ils sont informés, ils s'informent par internet. »

### d. Explication par les professionnels nécessaire après les médias

Ph 6-« il y a un peu de confusion, de mélange, donc il faut refaire le tri. »

Ph 17-« ils vont chercher sur Internet et puis tout de suite ils dramatisent alors que c'est un cas banal mais parfois ça amplifie dans l'autre sens. »

## 3. Comment faire passer l'information?

### a. Information verbale

Ph 2-« on leur disait verbalement, je ne sais plus si on a eu des prospectus. »

### b. Distribution de documents explicatifs de l'Afssaps

Ph 3-« on a les brochures sur le comptoir, là, moi je donne systématiquement quand c'est comme ça pour bien montrer que bon, il y a quand même eu des études qui ont été faites. »

Ph 13-« c'est l'Afssaps (...) ces documents là, on les a remis pendant un mois et demi à tous nos clients, avec des enfants en bas âge. »

*Pas de documents pour la deuxième vague :*

Ph 3-« Vous avez reçu des formulaires à distribuer suite à la contre indication des anti H1, ou... ? P : justement, non, non. »

Ph 9-« Pour la deuxième fournée, (...), on n'a rien eu. »

### c. Affiches

Ph 3-« on a affiché »

### d. Campagne publicitaire antibiotique

Ph 17-« campagne des « antibiotiques, c'est pas automatique » a quand même eu beaucoup d'impact. »

Ph 6-« bizarrement, ça on n'en a pas entendu parler à la télé »

#### **4. Message délivré aux parents**

a. Ne pas inquiéter les parents

Ph 6-« on essaye de ne pas trop les inquiéter parce qu'ils en donnent aux plus grands. »

b. Rassure si utilisation

Ph 8-« ne vous inquiétez pas, mais il ne faut plus le donner »

Ph 9-« je l'ai rassurée, je lui ai dit que c'était pas grave et que fallait pas qu'elle s'inquiète(...) c'est pas parce qu'elle en a donné une fois que son petit garçon il allait s'étouffer »

c. C'est contre indiqué

Ph 8-« Vous leur expliquiez comment qu'on ne pouvait pas leur délivrer ? P : Eh ben on leur expliquait que c'était contre indiqué »

d. Dans l'intérêt de l'enfant

Ph 1 –« c'était dans l'intérêt de l'enfant »

e. Réévaluation montre l'absence d'efficacité

Ph 8-« ça avait été réévalué, qu'on avait montré qu'il n'y avait pas d'efficacité »

f. Retrait par précaution

Ph 2-« par expérience les milieux hospitaliers se rendent compte de quelque chose , donc automatiquement, ben, par sécurité, ils vont le retirer ; non, je crois que ça s'explique très très bien »

g. Difficile car utilisation ancienne

Ph 7-« avant on délivrait vraiment euh, pas à la louche, mais presque »

Ph 8-« c'est des trucs qui sont données depuis 20-30 ans, donc, on n'arrive pas à leur faire passer que, bon, ça n'a peut être pas une grande efficacité »

h. Difficile car toujours utilisé au dessus de 2 ans

Ph 6-« c'est de leur dire que ce n'est pas bon pour le moins de 2 ans mais que celui qui a 2 ans et demi il peut »

i. Inquiétude sur l'utilisation antérieure

Ph 6-« un peu embêtés, mais pas inquiets pour ce qu'ils ont donné ; non ils étaient surpris »

Ph 11-« pas du tout »

Ph 16-« c'est surtout ça, ils ont peur, parce qu'ils en ont donné avant »

## **E. Prise en charge de la toux chez l'enfant de moins de 2 ans**

### **1. Nourrisson cas particulier/ besoin de rassurer**

Ph 5-« ils sont stressés, euh, là ici en l'occurrence, il s'agit de leur enfant »

Ph 6-« il faut les rassurer d'abord »

### **2. Conseil**

#### **a. Augmentation**

Ph 6-« c'est pas juste une vente de sirop bêtement, ouais, du coup on parle peut être plus c'est vrai »

#### **b. Aérer la chambre**

Ph 9 – « ouvrir les fenêtres »

#### **c. Boire beaucoup**

Ph 15-« les recommandations : boire plus, compagnie, compagnie »

#### **d. Couchage**

Ph 14-« relever la tête de l'enfant quand il dort »

Ph 2-« essayer déjà d'éviter de mettre le bébé sur le ventre »

#### **e. Ne pas fumer, adaptation température de la pièce**

Ph 6 –« conseils tout bête, bien hydrater, baisser la température, ne pas fumer. »

#### **f. Environnement**

Ph 5-« voir l'environnement, s'il y a des animaux, ou des choses comme ça, parce qu'effectivement, l'environnement peut jouer. »

#### **g. Chronophage**

Ph 7-« ça prend plus de temps pour nous, oui ça c'est sûr »

#### **h. Importance du commentaire d'ordonnance**

Ph 13-« on attache beaucoup d'importance à ce qu'on appelle le commentaire d'ordonnance et délivrance associée »

### **3. Désobstruction rhino-pharyngée**

Ph 9-« lavage de nez tout ça, c'était déjà bien avant »

a. Conseil

Ph 14-« on explique les petits conseils. I : oui. Peur : Lavage de nez, de boire beaucoup d'eau, relever la tête de l'enfant quand il dort »

Ph 15-« laver le nez c'est au sérum phy quoi, 10 fois par jour »

b. Priorité

Ph 3-« lavage de nez nous enfin nous chez nous, on le fait en priorité et ça marche quand même »

Ph 16-« lavage de nez avec le sérum phy, c'est rentré dans les mœurs »

c. Prise de conscience

Ph 12-« prise de conscience de la part des parents de bien nettoyer le nez des enfants tout ça, les principes de base qui ont été oubliés depuis quelques années »

d. Augmentation des ventes de mouche bébé

Ph 13-« on a explosé les ventes en mouche bébé »

#### 4. Sirops

a. Suivi des recommandations

Ph 1-« c'est interdit, c'est interdit »

Ph 6-« on n'a pas le choix et ce n'est pas volontaire de notre part de les priver de leur sirop »

Ph 12-« à partir de 2 ans »

*Arrêt des délivrances malgré prescription*

Ph 1-« Même si c'était sur l'ordonnance, on ne délivrait pas. »

b. Délivre malgré la contre indication

• *Sur prescription*

Ph 5-« si le médecin estime et c'est son rôle, estime que le patient sort du cadre de l'étude ou par contre qu'il rentre dans le cadre où l'utilisation peut être indiquée, et ben, il faut le faire. »

• *Proche de la limite des 2 ans*

Ph 8-« j'ai eu une seule fois le tour, mais c'était pour un nourrisson qui était relativement proche des 2 ans. »

Ph 17-« 20, 22 mois, on leur a dit de poursuivre quand même, si vraiment il y avait un encombrement important. »

- *Si connaît bien le patient*

Ph 7-« quand on connaît vraiment bien, de dire quand même (...)oui vous pouvez en prendre un sachet le matin, dans des conditions particulières. Après, du cas par cas. »

- *Toplexil® à partir de 1 an*

Ph 1 –« Toplexil® sur une toux sèche, bon peut être pas avant 1 an, mais de 1 an à 2 ans, je pense qu'on peut le donner. »

## **5. Conseil d'une consultation médicale**

### a. En cas d'absence d'amélioration avec suppositoire

Ph 12-« « c'est pas passé avec le suppo », à ce moment vous faites quoi ? P : Oui, ba oui, oui, oui, ça arrive aussi. Et nous on envoie chez le médecin. »

### b. En cas d'absence d'amélioration

Ph 15-« au bout de 2 jours c'était : « ba retournez chez le médecin » »

Ph 14-« si au bout de 3 jours, il n'y a pas d'amélioration »

Ph 12-« au bout d'une semaine, si c'est pas amélioré »

### c. En cas d'hyperthermie

Ph 2-« si ça dépasse 38°5, on va voir le médecin »

### d. Pour demander de la kinésithérapie

Ph 3-« en conseil je dis qu'il faut... demander, ou parce que parfois le médecin n'y pense pas, (...) ça dépend de l'encombrement, nous on n'est pas capables de, enfin, on n'est pas qualifié pour ausculter. »

### e. Préférable pour nourrisson

Ph 8-« le conseil chez le nourrisson, je ne suis pas un fervent partisan, je préfère toujours que ce soit vu par un médecin »

## **6. Traitement médicamenteux délivrés**

### a. Rien

Ph 8-« j'essaie de leur expliquer que ça ne sert à rien de rajouter quelque chose »

Ph 16-« au départ, on donnait rien »

### b. Report sur les antihistaminiques H1 après la première vague

Ph 9-« on se rabattait sur ça aussi. »



c. Report sur les gouttes pour le nez

Ph 15-« un petit Rhinotrophyl® si jamais ils ont...bon, après le sérum phy, quand vraiment ils insistent »

Ph 11-« malheureusement, vous avez beaucoup de personnes qui vont passer directement au Pivalone, aux petites gouttes nasales, sans nettoyer au préalable le nez »

d. Report sur l'homéopathie

Ph 9-« Drosétux sirop ®»

Ph 10-« On donne ce sirop là, Prospan® »

Ph 11-« on part forcément sur l'homéopathie puisqu'on n'a rien d'autre. »

Ph 7-« les gens sont de plus en plus portés vers tout ce qui est euh, phyto, homéo et euh aromathérapie »

*Sans effets secondaires*

Ph 5-« petits traitements homéopathiques, qu'on peut donner euh, sans crainte de contre indication, ou d'effets secondaires »

*Pas forcément suite au retrait*

Ph 1-« on en faisait déjà avant, donc on a gardé le même pourcentage, 5% »

*Difficulté de la galénique avec les granules*

Ph 11-« des petites granules, c'est quand même pas si facile à donner »

Ph 3-« au dessus de 1 an »

*Recours à homéopathe*

Ph 14-« soit on conseille d'aller voir l'homéopathe, soit on conseille nous, mais c'est, pour des bébés, des enfants, on va surtout envoyer à l'homéopathe »

*Selon sa formation*

Ph 6-« on l'a ou on l'a pas, la culture homéo. Moi j'avoue : j'ai du mal avec ça. »

*Patients peuvent être réfractaires*

Ph 14-« tout le monde n'est pas pour l'homéopathie »

e. Suppositoires

Ph 2-« on donne beaucoup plus de suppositoires, c'était un peu tombé dans la désuétude et donc les Coquelusédal nourrisson® ont pris vraiment le dessus »

Ph 9-« à part les suppos, il n'y a plus rien d'autre »

Ph 16-« on remplaçait par quelques fois des petits suppos, enfin voilà, Bronchorectine®, Coquelusédal® »

### *Galénique adaptée*

Ph 8-« voie par excellence de l'enfant et du nouveau né »

### *Nuit*

Ph 12-« qui permet de soulager les enfants la nuit »

### *Pas autant que le sirop*

Ph 8-« on voit repartir le Coquelusédal®, mais dans des proportions qui ne correspondent pas à ce qu'on donnait »

### *Peu efficace*

Ph 12-« c'est pas d'une efficacité exceptionnelle, c'est plus voilà, c'est plus un pansement sur une jambe de bois »

Ph 14-« pas tout à fait le même effet que les sirops »

### *Effets indésirables*

Ph 12-« des risques de convulsion »

### *Coquelusédal® car absence de dérivés terpéniques*

Ph 2-« pas de dérivé terpénique, voilà, donc normalement il n'y avait pas de raison... I :de le contre indiquer P : voilà de le contre indiquer chez le jeune enfant donc c'est pour ça moi je suis très Coquelusédal® »

### f. Huiles essentielles

Ph 16-« on fait aussi des suppos aux huiles essentielles, on fait nous même »

Ph 14-« non, parce qu'on n'a pas, on n'est pas, pour l'instant, disons, a même à délivrer des huiles essentielles. Parce qu'il faut une formation qu'en même un peu particulière. »

Ph 15-« pour un bébé de 1 mois, les huiles essentielles sont contre indiquées »

## **7. Préventif**

Ph 12-« Il y aura peut être l'homéopathie, le préventif, avec, à base de soufre »

Ph 13-« une augmentation de la prévention, du nettoyage par le nez »

## **8. Selon budget**

Ph 1-« I :S'il s'agit de leur enfant, et que ce n'est pas remboursé, prennent-ils les médicaments ? P : Oui, la plupart du temps il arrive rarement que non »

Ph 13-« Avant tout ça était remboursé donc les clients prenaient (...) quelqu'un qui a les moyens justement de mettre 15 euros parce que... après celui qui est à la CMU qui veut se faire rembourser »

Ph 17-« ils achètent quand même parce qu'ils se rendent compte de la nécessité »

## **9. Après le retrait des suppositoires**

### a. D'accord pour le retrait des terpènes

Ph 5-« c'est plus logique parce que le risque des dérivés terpéniques c'est un risque de convulsion qui lui est réel et prouvé, donc c'est pas un principe de précaution »

### b. Plus rien

Ph 10-« il n'y aura plus rien pour les enfants qui toussent »

Ph 12-« là ça va peut être coincer »

### c. Suppositoire maison

Ph 16-« nous on a toujours ces fameux suppo qu'on fait » « c'est un médecin homéopathe qui nous avait communiqué une formule »

### d. Hygiène, désobstruction rhino-pharyngée, homéopathie

Ph 17-« on s'adaptera. Avec certainement une orientation vers... donc l'hygiène avec le sérum phy et l'homéopathie. Des résultats sans effets secondaires »

Ph 12-« s'il n'y a plus de suppos, on a encore du Prospan® »

## **F. Attitude parentale**

### **1. On ne peut pas savoir ce que les parents font chez eux**

Ph 13-« On apporte le conseil au client, il fait ce qu'il veut. »

### **2. Difficulté pour différencier toux sèche et toux grasse**

Ph 8-« les gens ne sont pas toujours capables de faire la différence entre toux grasse et toux sèche »

### **3. Automédication**

#### a. Désobstruction rhinopharyngée

Ph 13-« automédication sur ce dont on a parlé, du sérum phy, du Prorhinel® »

#### b. Suppositoire

Ph 13-« Coquelusédal® suppo, Bronchorectine®, voilà c'est des choses, pareil c'est plus remboursé, de plus en plus hein. Les gens le savent, et ils viennent renouveler en général leur stock et là, ils font de l'automédication »

c. Augmentation

Ph 13-« de l'automédication de plus en plus »

d. Conduit à des erreurs

Ph 6-« ils regardent ce qu'il leur reste, alors c'est un peu le problème parce que du coup ils prennent un peu n'importe quoi par moments. »

e. Non conseillée

Ph 8-« moi-même ne poussant pas particulièrement dans ce domaine là chez le nourrisson »

f. Limitée chez le nourrisson

Ph 8-« chez le nourrisson, les parents ont quand même toujours un peu la trouille de faire de l'automédication »

#### **4. Utilisation des sirops à domicile**

a. Suivi des recommandations

Ph 2-« les parents ont peur pour leur enfant, donc ils sont quand même assez... I : Ils suivent les recommandations. P : Oui voilà, tout à fait. »

Ph 10-« c'est une contre indication, pour eux, tout de suite, ils arrêtent. »

b. Parents rapportent les flacons

Ph 5-« voir des personnes qui vont venir directement en pharmacie en disant : « ben j'ai entendu que c'était retiré » donc là ils nous ramènent tous les flacons. »

c. Fins de flacons

Ph 6-« encore à la maison, et qui se servent dans leur pharmacie, ça on a cru comprendre que ça se faisait encore. »

d. Sirop en vente libre

Ph 1-« ils nous disent que c'est pour un enfant de plus de 2 ans, on n'a pas le moyen de le vérifier. »

Ph 13-« il y a des parents qui ont continué à dire : « je vais le prendre quand même » »

e. Pas dramatique

Ph 11-« Ils vous en parlent pas ? P : Non, et à la fois, c'est pas dramatique non plus. »

f. Seule solution

Ph 15-« elle a dit : « y a un moment : stop ! Je peux plus faire autrement. » Donc elle lui a donné, et elle a dit : « tout compte fait, ça a été très bien, et puis au moins, j'ai été tranquille. »

## 5. Recours pharmacien

### a. En première intention

- *Début des symptômes*

Ph 4-« c'est très léger, il n'y a pas encore l'encombrement des bronches, c'est le nez qui coule point et c'est clair voyez, c'est vraiment en début de symptômes, sinon les gens n'hésitent pas à consulter le médecin pour les bébés. »

Ph 10-« quand l'enfant ne fait pas trop de température, mais qu'il tousse, qu'il a mal à la gorge. »

- *Rôle de conseil*

Ph 5-« beaucoup beaucoup plus de patients qui viennent directement nous voir pour du conseil »

Ph 7-« on fait beaucoup plus de conseils qu'avant »

Ph 13-« le client peut venir chercher un conseil gratuit »

- *Parce qu'absence de prescription médicale*

Ph 8-« [le médecin] de toutes façons, ça ne sert à rien, il ne donnera rien »

- *Parce que les traitements ne sont pas remboursés*

Ph 7-« les gens ont pris l'habitude qu'avec le nombre de médicaments déremboursés, ils viennent d'abord en pharmacie »

Ph 13-« ils savent très bien que ce sont des produits qui sont quasiment plus remboursés, donc faire la queue une demi-heure chez le médecin, ça les intéresse pas. »

Ph 3-« c'est pas un reflet on va dire de la contre indication, (...) c'est un reflet du remboursement »

- *Quand ils ont plusieurs enfants*

Ph 12-« quand ils en ont 2, 3 [enfants], ils comprennent que c'est pas grave. »

- *Parce que ça va plus vite*

Ph 3-« ça va plus vite de venir chez nous quelque part que d'attendre chez le médecin »

« ils viendront vers nous si toutefois ils ne peuvent pas être reçus rapidement »

- *Consultation médicale payante*

Ph 5-« il [le médecin] va me donner ce que vous allez me donner, la plupart des médicaments sont pas remboursés, donc je vais pas aller dépenser une consultation »

b. Enfant plus grand

Ph 4-« plus ils grandissent, moins ils consultent facilement »

c. Plusieurs pharmacies pour avoir le produit désiré

Ph 8-« vous avez des gens qui ne comprennent pas, et qui vont aller dans une autre pharmacie demander »

## 6. Recours médecin

a. Facile

Ph 6-« ils vont facilement voir leur médecin, ils sont assez disponibles »

Ph 10-« les gens vont quand même facilement chez le médecin malgré tout »

b. Hyperthermie

Ph 1-« s'il y a de la fièvre, non, ils vont voir le médecin »

c. En cas d'encombrement

Ph 14-« s'il l'est trop [encombré], oui, elles vont directement chez le médecin quand même »

d. Auscultation

Ph 4-« il y a quand même l'auscultation, que le pharmacien ne fait pas »

e. Rassure

Ph 3-« Ils ont besoin d'être rassurés de toutes façons hein. Donc ils nous font confiance mais je pense qu'ils font d'abord confiance au médecin. »

f. En première intention

• *Pour les nourrissons*

Ph 4-« pour les nourrissons, les gens consultent le médecin, ils ne viennent pas »

• *Premier enfant*

Ph 17-« si c'est un premier enfant, ils vont paniquer plus vite et demander la consultation avant de passer nous voir »

g. En deuxième intention

• *En cas d'absence d'amélioration*

Ph 6-« si ça ne passe pas au bout de quelques jours, ils reverront leur médecin »

- *En cas de surinfection*

Ph 7 –« vous avez l'impression que les gens consultent à un stade plus tardif le médecin?

P : Oui, je pense, oui. I : Plus au stade de complications ? P : Voilà, c'est ça, surinfection la plupart du temps. »

- *Pour un antibiotique*

Ph 7-« c'est plutôt pour avoir, en fait, enfin l'antibiotique quoi »

- *Consultation retardée devant l'absence de traitement prescrit*

Ph 8-« « vous n'allez pas voir le médecin ? » « ben de toutes façons, qu'est –ce qu'il va faire, il ne peut rien me donner. » (...) Ils ont tendance effectivement parfois à attendre, peut être parfois un peu trop »

#### h. Si les parents ont le temps

Ph 15-« si la maman a le temps, oui, elle retourne voir le médecin ; si maman elle a pas le temps, non, elle vient ici »

### 7. Parents en attente de traitement

#### a. Ordonnance légère difficile

Ph 8-« souvent c'est leur truc, le médecin a oublié de ma prescrire quelque chose contre la toux »

*Sauf si le médecin a expliqué*

Ph 6-« I : ordonnance où il n'y a par exemple que sérum phy, euh, paracétamol, ils réclament un produit supplémentaire pour la toux (...) ? P : Je pense que si la toux les dérange, ils ont posé la question à leur médecin (...) Non, il n' y a personne qui a insisté suite à un refus du médecin »

#### b. Attente d'antibiotique

Ph 6-« ils ont l'impression que si l'enfant tousse, il va avoir besoin d'antibiotiques par la suite »

#### c. Demande d'homéopathie

Ph 6-« on a eu aussi une demande en homéopathie du coup, avec des granules. »

#### d. Un symptôme=un traitement

Ph 8-« certaines populations qui réclament systématiquement : un symptôme = un traitement, ça on l'a de temps en temps, il y a certaines populations ou certaines personnes qui n'admettent pas par exemple que il n'y ait pas un traitement quoi, on leur dit, ben non, il

n'y a rien à faire, il faut attendre que ça passe, donc ça effectivement, on sait que ça pose peut-être un problème »

## **8. Selon parents**

Ph 8-« il y a deux types de patients, celui qui va vous demander un conseil et vous allez pouvoir discuter avec lui (...) puis à côté, vous avez des gens qui viennent vous demander une boîte de Coquelusédal®, bon là ce n'est pas la peine de discuter, ils le veulent, c'est tout »

## **9. Nombre d'enfants**

*Pas de différence flagrante*

Ph 9-« non »

*Jeune parents, premier enfant*

*Attente traitement*

Ph 15-« un peu plus dur de ne rien donner, on va dire à des jeunes parents ? P : Oui. »

*Pas d'attente d'un antitussif en particulier car ne connaissent pas*

Ph 14-« les mamans qui viennent d'avoir des bébés, où c'est le premier bébé, se posent pas la question de tout ça »

*Besoin d'éducation*

Ph 12-« c'est souvent au premier enfant, qu'il faut souvent faire une éducation, faut faire l'éducation des jeunes parents à la base. »

*Plus de difficultés chez les parents qui avaient des aînés à qui on prescrivait des sirops ?*

Ph 1-« Non »

Ph 3-« Oui oui plus oui »

Ph 5-« forcément, forcément, parce que eux ils ont été habitués à ce qu'on leur amène une solution »

Ph 15-« Ah oui, c'est clair. Ba ça, on reprend tout ce qu'on a déjà dit »

## **10. Prévention**

Ph 17-« certains parents ont le réflexe, s'ils sont enrhumés de mettre un masque quand ils sont avec des touts petits, ça c'est des choses qu'on ne voyait pas il y a encore quelques années. »



## **G. Attitude médicale**

### **1. Sirop**

#### **a. Arrêt des prescriptions**

Ph 4-« je n'en ai pas vu, non, ça a été clair et les médecins étaient informés et ont bien suivi »

Ph 9-« on n'a plus de prescription »

#### **b. Prescription malgré la contre indication**

- *Persistence de quelques prescriptions au départ*

Ph 1-« Il était au courant, c'est parce que le médecin n'y pensait plus et l'avait mis par habitude. »

Ph 6-« c'était une semaine après l'interdiction, donc je comprends que l'information ait pas été intégrée tout de suite. » « juste après quoi, mais surtout dans les toux sèches, les fluidifiants on n'en voit plus. »

Ph 8-« 5 prescriptions qui ont trainassé comme ça mais après c'était fini, au bout d'un mois et demi on n'en avait plus. »

Ph 13-« dans le mois qui suit, je pense que peut être par habitude les médecins prescrivaient »

Ph 14-« peut être au tout début, quand la réforme a été établie. Mais maintenant : non. »

- *Besoin d'un antitussif*

Ph 6-« Les médecins continuent de prescrire » « Il voulait quelque chose pour la toux »

- *Absence d'effets indésirables constatés*

Ph 8-« prescripteurs qui nous le maintenaient hein quoi qu'il arrive, avec toujours la même réponse qu'on avait, c'est : « on l'a fait pendant 20 ans, euh je ne vois pas pourquoi on modifierait notre truc. » »

Ph 10-« on a quand même rappelé le médecin pour savoir si on pouvait pas lui mettre de fait que c'était contre indiqué. C'était un enfant de 12 mois, de 12, 15 mois (...) Il a dit : « De toute façon, pour l'instant j'ai jamais eu de mort, c'est pas maintenant que j'en aurais. » »

- *Quand appel du pharmacien pour notifié la contre indication*

  - *Pas de remplacement*

Ph 2-« c'est contre indiqué, ben c'est tout, vous ne le mettez plus quoi. »

Ph 14-« mais ils remplaçaient par rien »

### *Maintien de la prescription*

Ph 3-« Ils insistent pour qu'on délivre quand même parce que ben eux ils ont eu cette habitude (...) essayer d'avoir un confort, une réponse pour les parents »

#### c. Conseil d'utilisation de fin de flacon

Ph 15-« j'ai des parents qui m'ont dit : « le médecin m'a dit : « bon si vous en avez à la maison, vous pouvez finir la boîte »

#### d. Prescription était déjà diminué depuis déremboursement

Ph 16-« ils donnaient peut être moins de sirops du coup »

## **2. Sur ordonnance**

Ph 11-« j'ai pas vu un grand changement dans notre..., dans la réorientation de la prescription »

Ph 17-« les prescriptions sont de plus en plus limitées »

#### a. Sérum physiologique et paracétamol

Ph 1-« sur ordonnance c'était essentiellement sérum physiologique et paracétamol ? P : Oui »

#### b. Report de prescription

##### • *Anti histaminiques H1 après la première vague*

Ph 10-« depuis qu'il n'y a plus de sirop [mucolytique], on a plus de prescriptions de Pneumorel® »

##### • *Sérum physiologique pour la désobstruction rhinopharyngée*

Ph 2-« en effet beaucoup plus de sérum physiologique, d'eau de mer »

Ph 13-« on a vu plus de prescriptions de lavage de nez »

##### • *Suppositoires*

Ph 10-« ils prescrivent des suppositoires surtout, Coquelusédal® ou Bronchorectine®, Bronchodermine® »

Ph 14-« les médecins ils mettent beaucoup de suppositoires(...) Coquelusédal®, Bronchodermine®, Bronchorectine®. »

### *Pas forcément suite au retrait*

Ph 4-« Coquelusédal®, vous parliez, il est de plus en plus prescrit, mais c'était avant cette mesure »

### *Déremboursé*

Ph 17-« Etant donné que c'est un produit qui n'est plus remboursé, le médecin ne met pas sur l'ordonnance »

### *Parents en demande*

Ph 8-je ne trouve pas qu'au niveau prescription médicale, ça ait tellement augmenté, j'ai plus l'impression qu'effectivement que souvent ce sont les parents qui viennent demander un Coquelusédal® »

- *Aérosol de sérum physiologique*

Ph 8-« prescription d'aérosols de sérum phy, ça par contre j'en vois nettement plus »

### *Difficile à cet âge*

Ph 15-« un nourrisson de moins de 2 ans, mettre un masque pendant un quart d'heure et respirer dedans, enfin bon c'est pas possible quoi »

### *Augmentation de manière générale*

Ph 11-«On en vend régulièrement des aérosols, des... mais j'ai pas l'impression qu'on en prescrive, que les médecins prescrivent plus depuis l'arrêt »

Ph 17-« un peu plus d'aérosols encore que ça touche pas forcément les enfants de moins de 2 ans »

- *Gouttes pour le nez*

Ph 9-« Coquelusédal®, des suppos, gouttes pour... Pice : pour le nez »

- *Homéopathie*

Ph 17-« médecins s'orientent un peu plus sur l'Ipéca®, Ipéca® composé, en homéopathie »

### *Tous les médecins ne sont pas pour l'homéopathie*

Ph 4-« quand ils sont pro allopathie, ils ne vont pas dévier sur ce genre de chose »

Ph 14-« les médecins traitants n'en prescrivent pas de l'homéopathie »

- *Maxilase®*

Ph 13-« beaucoup de prescription de Maxilase® »

- *Antibiotique*

Ph 6-« je n'ai pas l'impression qu'il y a une augmentation »

Ph 16-« je pense pas, ça m'a pas choquée »

#### *En cas de surinfection*

Ph 8-« s'il y a une surinfection, ils auront des antibiotiques, mais bon, euh par contre je n'ai pas regardé, j'ai l'impression, je dis bien, que la prescription d'antibiotiques a augmenté »

#### *Pas en première intention*

Ph 12-« on va les laisser avec leur rhume (...) risque de surinfection et après antibiotiques »

Ph 17-« parce qu'il y a eu des complications, pas d'amélioration, donc il arrive fréquemment que l'antibiotique soit prescrit après »

- *Bronchodilatateurs*

Ph 8-« pas plus que ça, peut être effectivement...Ventoline®, (...) peut être effectivement que j'en ai un peu plus, peut être que j'en ai un peu plus. »

Ph 5-« pour les enfants qui ont du mal à respirer, c'est euh, les bronchodilatateurs (...) mais ça fait déjà depuis quelques années »

Ph 2-« bronchodilatateurs, c'est quand même spécifique »

- *Corticoïdes*

Ph 11-« là, systématiquement sur une ordonnance on a régulièrement du Célestène®. »

#### *Sans antibiotique*

Ph 8-« avant je voyais systématiquement Célestène® plus antibiotiques, maintenant je vois assez souvent, enfin pas fréquemment, j'ai quelques ordonnances qui passent Célestène® seul. »

#### *Intérêt voie locale*

Ph 3-« plutôt que de mettre du Solupred®, est-ce qu'il aurait pas mieux valu mettre par voie locale ? »

- *Huiles essentielles*

Ph 15-« huiles essentielles en application directe sur bébé, une prescription d'un pédiatre. »

- *Kinésithérapie respiratoire*

Ph 17-« d'avantage de prescription de ce fait là, d'orientation vers les kinés, pour pouvoir dégager les bronches chez les tous petits qui n'arrivent pas encore à expectorer. »

Ph 6-« je n'en ai pas entendu parler, je n'ai pas l'impression »

## **H. Conséquences ressenties sur l'état de santé**

### **1. Pas de changement**

Ph 8-« bronchiolites et pneumopathies, il n'y en a pas eu plus ? P : J'ai pas l'impression d'en avoir plus. »

### **2. Diminution des bronchiolites**

Ph 3-« J'ai l'impression qu'il y a eu moins, enfin peut être, chez moi, moins de bronchiolites cette année, quand même »

### **3. Augmentation des surinfections**

Ph 12-« on va les laisser avec leur rhume, (...), après c'est surinfection, et risque de surinfection et après antibiotiques voilà, c'est ça. C'est peut être, on va peut être passer plus vite aux antibiotiques. »

Ph 15-« Carbo, ça aurait pu suffire à la guérir : je pense pas, mais peut être que ça aurait évité que ça s'aggrave. »

### **4. Effets indésirables des médicaments qui remplacent**

Ph 5-« Rhinofluimucil®, Pivalone®, Dérinox®, or, à l'époque, ces produits là ils étaient vraiment donnés bien précisément dans certaines situations. Là, on a vraiment généralisé la délivrance, et pour le coup on peut avoir beaucoup plus d'effets secondaires. »

« c'est quand même pas anodin, euh, entre retirer quelque part un antitussif, ou un anti H1, et puis aller donner pour traitement d'une toux asthmatiforme un bronchodilatateur associé à de la cortisone »

Ph 11-« vers la kiné respiratoire, ce qui est encore, je trouve, une autre méthode, qui est peut être plus traumatisante pour un enfant qui a moins de 2 ans. »

Ph 12-« chaque fois qu'on supprime de toute façon ces médicaments comme ça, un peu miracle, et ben, on passe tout de suite plus vite aux antibiotiques, ou aux médecins, aux médicaments beaucoup plus fort. »

### **5. Interrogation**

Ph 3-« on sait pas finalement, si vraiment ça va donner quelque chose de positif »

### **6. Vomissement**

Ph 3-« avec toutes ces glaires, euh sans fluidifiant, vous voyez, ben les enfants vomissent et ils tolèrent pas leur alimentation rien qu'à cause de ça, et finalement une plainte de vomissements »

## **I. Impact sur les ventes de sirop**

### **1. Diminution après déremboursement**

Ph 8-« pas vu de diminution concernant les sirops, non pas plus que ça. Euh, la grosse baisse, énorme baisse qu'on a vue, c'était au moment du déremboursement. »

*Moins de prescription :*

Ph 7-« ils avaient déjà pris l'habitude de ne pas trop le prescrire de par le fait que c'était déremboursé. »

### **2. Persistance des ventes après le retrait**

Ph 13-« Hélicidine®, c'est un sirop qu'on vend toujours énormément »

### **3. Au dessus de 2 ans**

#### **• Questions des patients :**

Ph 5-« comme ça a été retiré chez l'enfant, est-ce qu'on peut quand même l'utiliser ? »

#### **• Persistance de l'utilisation**

Ph 3-« on n'a pas vu de diminution de la consommation des fluidifiants chez les adultes, ça c'est sûr, ou même chez les enfants un peu plus âgés. »

Ph 4-« on voit quand même l'intérêt du produit, non,non, non, ça n'a pas été néfaste sur les autres tranches d'âge. »

*Persistance de prescription :*

Ph 7-« pour les plus de 2 ans, et les adultes, il y a moins de prescriptions de sirop depuis la mesure ? P : NON ? »

## **J. Relations entre les différents intervenants**

### **1. Relation Patient pharmacien**

#### **a. Confiance**

Ph 13-« les gens nous font confiance »

#### **b. Conseil gratuit**

Ph 13-« le client il peut venir chercher un conseil gratuit. (...) Vous appelez pas en général le médecin, il vous reçoit pas au téléphone pendant 10 minutes, nous on le fait, c'est gratuit. »

#### **c. Disponible**

Ph 2-« nous on sera peut être plus disponible qu'un médecin, c'est vrai qui est débordé »

#### d. Education

Ph 5-« ce ne sont pas des nouvelles missions, ce sont des missions qui nous étaient attribuées depuis longtemps »

Ph 12-« on passe notre vie à leur expliquer ce qu'il faut qu'ils fassent, le médecin, le pharmacien »

#### *Pas de formation*

Ph 7-« I : Vous êtes suffisamment formés pendant les études à l'éducation, ou c'est plus un apprentissage ? P : C'est plus un apprentissage qui fait euh, au fur et à mesure »

## **2. Relation médecin pharmacien**

#### a. Confiance

Ph 5-« Si son avis médical l'amène à conclure qu'en fait c'est vraiment ça qu'il faut, ben je suis prêt à la suivre quoi, quelque part, je lui fais confiance. »

#### b. Pas de problème de communication

Ph 2-« favoriser la communication entre pharmaciens et médecins pour.... P : Oui ben là, ce n'est pas un problème. »

#### c. Si problème de prescription

##### • *Pas de délivrance, explications des recommandations*

Ph 10-« Vous avez eu des prescriptions comme ça de fluidifiants ?(...) on rappelait le médecin ou on donnait rien. »

Ph 15-« C'est soit rappeler le médecin, soit ben, on vous donne les recommandations. »

Ph 16-« on n'a pas rappelé le médecin, ba forcément sinon on fait que ça »

##### • *Appel du médecin par le pharmacien*

#### *Pour expliquer retrait :*

Ph 6-« on a appelé pour dire que ça ne se faisait plus »

#### *Pour savoir par quoi remplacer :*

Ph 10-« On rappelait le médecin pour savoir par quoi il remplaçait le produit »

Ph 5-« on appelle le médecin, et puis on lui dit : « ben, est-ce qu'on peut se permettre de remplacer par ça, parce que ça : on peut plus le donner. » »

#### d. En cas de doute

Ph 5-« quand ils ont un doute, ben ils nous appellent, mais en réalité ils nous appellent pas souvent. »

e. Pas de contact suite au retrait

Ph 9-« Vous avez eu le cas de médecin qui vous ont appelé éventuellement pour savoir quoi et qu'est-ce, est-ce que je peux ça ? P : non non. »

**3. Relation médecin malade**

a. Confiance

Ph 3-« ils nous font confiance mais je pense qu'ils font d'abord confiance au médecin »

b. Impact sur le recours au médecin

- *Augmenté car augmentation des surinfections*

Ph 12-« souvent ça se surinfecte etc. Oui, souvent ça se termine quand même par un retour chez le médecin, plus fréquemment, ça c'est clair. »

- *Diminution du recours au médecin*

*Pas en rapport avec retrait*

Ph 3-« c'est pas un reflet on va dire de la contre indication, ou de ces produits là en particulier, j'ai pas ce sentiment, vous voyez ça c'est un reflet du non remboursement »

*Déremboursement*

Ph 17-« ils vont avoir sur l'ordonnance des produits qui ne sont pas remboursés, donc de plus en plus ils viennent en première intention nous voir »

*Absence de prescription*

Ph 8-« de toutes façons, ça ne sert à rien, il ne donnera rien »

*Consultation médicale payante*

Ph 5-« le médecin, il va me donner ce que vous allez me donner, la plupart des médicaments sont pas remboursés, donc je vais pas aller dépenser une consultation »

*Médecin moins disponible*

Ph 3-« les 23 euros(...) P : ouais encore que là je sais pas, ils sont remboursés les gens, (...) c'est pas ça qui motive ...non honnêtement, c'est plus le... la disponibilité maintenant des médecins. »

*Conditionnements trimestriels*

Ph 13-« les gens vont moins chez le médecin, il y a des conditionnements trimestriels »



## **K. Quel regard sur les autorités de surveillance ?**

### **1. Etudes insuffisantes avant l'autorisation de mise sur le marché**

Ph 8-« il en résulte un sentiment que euh.... Finalement ce qu'on leur donne n'est pas bien étudié »

### **2. Tenir le même discours**

Ph 5-« notre rôle est fondamental, c'est pour aller dans le même sens que la santé publique, c'est rassurer la personne » « lorsqu'il y a une mesure qui est prise, elle peut paraître étonnante, bizarre, voire injuste pour certains parents, et on n'est pas là pour jeter de l'huile sur le feu »

### **3. Rassurance**

Ph 14-« je pense que ça doit les rassurer »

### **4. Procédure normale difficile à comprendre**

Ph 9-« on met des listes de médicaments sous surveillance, mais en fait c'est une procédure qui est presque normale... Pice : normale P :de mettre sous surveillance, mais les gens ils ne comprennent pas tout ça »

Ph 13-« ça a été une inquiétude. Non, ils se sont rendus compte que même s'il y avait des autorités qui surveillaient, il y avait des laxismes et des ... Il y avait des erreurs qui ont été faites. »

Ph 17-« c'est plutôt une inquiétude (...) de devoir prendre ces médicaments là, dans quelques années qu'on puisse leur dire : « c'est nocif » »

## **L. Impact des évènements médiatiques récents**

### **1. Pas de perte de confiance dans la médecine chimique**

Ph 15-« ils se rendent compte que ben, c'était quand même bien utile et tout compte fait : « il m'arrivait rien », donc ils se disent : « bon, ba tout compte fait peut être qu'ils ont fait du tapage pour rien »

### **2. Perte de confiance dans la médecine chimique**

*Depuis le Médiator®*

Ph 8-« Médiator®, on nous a montré des gens qui étaient avec des pathologies fort avancées, des décès, bon ça par contre, ils l'ont mal encaissé »

Ph 12-« Il y a quand même maintenant une méfiance vis-à-vis des médicaments. (...) depuis l'histoire du Médiator® »

*Baisse du recours au médecin et au pharmacien*

Ph 6-« il y a une baisse de fréquentation chez le médecin et dans les pharmacies »

**3. Antitussifs non associés aux autres retraits récents**

Ph 6-« les antitussifs c'est tellement banal en fait comme traitement que je ne pense pas que ce soit,... que ça les inquiète plus qu'autre chose »

Ph 13-« C'est vrai qu'il n'y a pas eu beaucoup de psychose »

*Médiator® plus dévastateur*

Ph 8-« le Médiator® pour moi a eu un effet beaucoup plus dévastateur »

Ph 11-« il n'y a aucun lien : Médiator®, les prescriptions, enfin les contre indications par rapport aux mucolytiques, non »

*Liste*

Ph 2-« c'est surtout les médicaments sous surveillance qui ont fait du mal »

*Différence car plusieurs laboratoires touchés*

Ph 8-« ce n'était peut être pas un laboratoire qui était ciblé puisque tout le monde en faisait, comme pour les sirops toux sèches, c'était assez large, bon, donc ce n'était pas ciblé à un laboratoire, avec l'idée qu'un type avait joué avec la santé des gens, c'est peut être ce qui a fait d'ailleurs que ça a été accepté »

*Diantalvic® différent*

Ph 8-« On avait des alternatives, bon l'Ixprim® ou le Zaldiar® »

**4. Médiator® a aidé à comprendre l'évolutivité des indications**

Ph 8-« peut-être est-ce un petit peu l'effet Médiator® hein (...) ils commencent à se faire à l'idée qu'effectivement, un médicament qui pouvait être bon à l'instant T ne serait peut être plus indiqué, maintenant, 1 ou 2 mois plus tard »

**5. Patients n'écoutent plus car submergés par la masse d'information**

Ph 11-« est-ce qu'à un moment donné, ça devient pas trop médiatisé, et que finalement, ça passe un petit peu au dessus de tout le monde »

Ph 15-« tous les mois, il y a un nouveau truc donc ils écoutent même plus »

## **M. Intégration dans le contexte actuel**

### **1. Surconsommation avec remboursement**

Ph 3-« les gens consomment sans se poser de questions par excès parce qu'en plus ils ne déboursent rien »

### **2. Consommation médicaments en diminution**

Ph 3-« on est encore une fois dans cette spirale de devoir réduire le plus possible la consommation de médicaments »

Ph 12-« en France, on a encensé pendant 30 ans le médicament, et là maintenant on est en train de le descendre »

Ph 17-« ralentissement au niveau profession, sur le chiffre d'affaire, sur les ventes, sur la fréquentation »

### **3. Equilibre nécessaire**

17-« équilibre à trouver entre pouvoir se soigner et ne pas gaspiller »

## **IV. Discussion**

### **A. Discussion 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. Discussion analytique**

### **1. Ressenti des pharmaciens**

Suite au retrait des antitussifs, le ressenti des pharmaciens n'a pas été unanime, et leurs propos étaient souvent nuancés, relevant des points positifs et négatifs.

Certains étaient d'accord avec le retrait, évoquant le naturel de la toux à respecter et le peu d'efficacité des sirops, avec une balance bénéfice risque défavorable. Certains en revanche étaient en désaccord avec la mesure, considérant le sirop étant une solution « miracle », pouvant notamment être complémentaire avec de la kinésithérapie. Il n'existe actuellement pas d'autre étude portant sur le vécu des pharmaciens face à ce retrait, permettant de comparer ces résultats.

Les études portant sur l'efficacité de la kinésithérapie associée avec les mucofluidifiants portaient sur les patients atteints de mucoviscidose. Ainsi Derelle et al (1) n'ont pas retrouvé d'efficacité des mucofluidifiants chez le patient atteint de mucoviscidose, avec au contraire un effet nocif à long terme (diminution du VEMS), contrairement à la dornase alpha (Pulmozyne®) contre indiquée chez le moins de 5 ans.

Si pour certains, le retrait s'est bien passé, sans générer de débat, les problèmes soulevés étaient :

- ce retrait a laissé les pharmaciens démunis face à la toux, avec une impression de ne pas soigner les nourrissons et la nécessité de trouver une nouvelle molécule pour remplacer celles retirées.
- les autres possibilités thérapeutiques n'étaient pas remboursées ce qui a été une difficulté dans certaines populations.

- Le retrait par principe de précaution, suite à certains mésusages. Pour certains, une diminution des doses ou une délivrance au cas par cas serait plus appropriée.

Il est à noter que le désaccord vis-à-vis du retrait n'a été mentionné que par des femmes. Les pharmaciens interrogés étant majoritairement des femmes, eu égard à la féminisation de la profession(30) cette exclusivité féminine retrouvée était-il alors juste le reflet de la féminisation de la profession, ou le désaccord face au retrait était-il réellement plus marqué chez les professionnels de sexe féminin ?

D'autres items n'ont également pas été abordés par les pharmaciens de sexe masculin : le retrait par mésusage, les sirops n'ayant pas d'effets indésirables.

## **2. Perception du ressenti des parents**

Le ressenti des parents a également été perçu différemment par les pharmaciens :

- sans problème pour certains
- avec une adaptation rapide suite aux explications, parfois plus simple s'il s'agissait du premier enfant

Des difficultés ont été évoquées pour d'autres :

- le sentiment de parents démunis face à la toux, fatigante, de leurs enfants
- l'incompréhension devant une utilisation ancienne, pour leurs aînés ou depuis de nombreuses années
- le manque de sommeil des enfants et des parents suite à la toux (uniquement chez les pharmaciens de sexe féminin)
- l'inquiétude de complications en l'absence de traitement.

En ce qui concernait le sirop, le niveau d'efficacité pour les parents était variable, mais sans effets indésirables.

Le déremboursement antérieur des sirops a été perçu comme une aide à l'acceptation du retrait.

## **3. Information reçue**

Les causes de retrait évoquées par les pharmaciens étaient la balance bénéfice risque défavorable, avec un risque de décès, d'encombrement bronchique, d'augmentation des

bronchiolites. Pour certains, ce n'était qu'un principe de précaution, et pour d'autres les causes de retrait restaient floues.

La qualité de l'information pour la première vague était bonne, mais certains (des femmes) regrettaient de n'avoir reçu que les informations de l'Afssaps, et que les retraits en général soient tombés un peu brutalement, sans qu'ils puissent pouvoir se préparer à l'avance.

En revanche, les pharmaciens ont ressenti un manque d'information sur la deuxième vague, certains apprenant le retrait lors de l'entretien. La deuxième vague semblait en revanche être moins utilisée par les pharmaciens interrogés dans le traitement de la toux.

Les moyens d'information étaient divers : l'Afssaps, l'ordre, les grossistes, les laboratoires, les bases de données informatiques, les médias. Genton et Buclin ont montré dans leur étude(31) que les pharmaciens étaient principalement informés par les laboratoires pharmaceutiques et les médias grand public, et même si la moitié des pharmaciens étaient satisfaits des voies de communication, ils réclamaient un organisme indépendant des laboratoires pour la communication. Les pharmaciens de notre étude semblaient satisfaits des informations de l'Afssaps, mais regrettaient pour certains de n'en avoir pas reçu en supplément.

Les pharmaciens se souvenaient avoir reçu l'information de 15 jours avant le retrait au jour même, ne permettant pas d'anticiper les modifications de prise en charge. Cela avait également été relevé dans l'étude de Genton et Buclin où les pharmaciens avaient souhaité une information préalable et pourquoi pas recevoir une proposition de traitement de substitution(31)

Dans leur étude (31) Genton et Buclin les pharmaciens regrettaient fréquemment de pas avoir été informés avant les patients. Cela n'a pas été évoqué par les pharmaciens dans le cas du retrait des antitussifs.

#### **4. Information des parents**

Le niveau d'information des parents étaient ressenti de manière différente. Parfois c'est le pharmacien qui annonçait le retrait, parfois les parents avaient déjà été informés par le médecin ou par internet, cependant des explications paraissaient nécessaires après l'information des médias.

Genton et Buclin notait aussi la surcharge d'informations des médecins et pharmaciens, ne permettant pas de se souvenir de tout(31), les pharmaciens interrogés ici notaient une



surcharge d'informations pour les parents, expliquant qu'ils ne prêtaient pas toujours attention à l'ensemble de celles-ci.

Les pharmaciens délivraient l'information aux parents de manière verbale, par distribution de prospectus, ou par affichage. Les pharmaciens notaient également ne pas avoir reçu de prospectus à distribuer pour la deuxième vague.

On peut noter que les pharmaciens n'ayant pas délivré de prospectus étaient tous de sexe féminin, de plus de 50 ans, en milieu urbain.

Certains pharmaciens regrettaient qu'il n'y ait pas eu de campagne publicitaire comparable à celle des « antibiotiques, c'est pas automatique ». Mawji et Rivers(32) ont montré que les pharmaciens attendaient une information plus poussée pour le grand public sur les effets indésirables des médicaments antitussifs.

Le discours tenu aux parents pour expliquer le retrait ne parlait pas des effets indésirables, mais de précaution et du peu d'efficacité. En effet, les pharmaciens essayaient ne pas inquiéter les parents qui continuaient à l'utiliser chez le plus de 2 ans, cela rendant les explications difficiles. Une autre difficulté rencontrée était l'utilisation ancienne par les parents sans problèmes constatés.

## **5. Prise en charge de la toux en pharmacie**

Le cas du nourrisson est particulier, avec un besoin de réassurance des parents, qu'ils viennent chercher en pharmacie.

Pour certains le conseil avec l'explication des petits gestes à réaliser était chronophage alors que pour certains même la délivrance de traitement prescrit nécessitait un commentaire d'ordonnance. Le fait que les explications prenaient du temps n'a été évoqué que par des femmes exerçant en milieu urbain. Cela est-il lié au fait que les pharmaciens interrogés exercent majoritairement en milieu urbain, ou le manque de temps pour les conseils est-il plus marqué en région urbaine ?

Les six pharmaciens interrogés par Anderson en 1998(33) ont tous vu le manque de temps comme la principale contrainte à délivrer des conseils. La deuxième contrainte mise en avant a été l'absence de rémunération suite au conseil. Cette deuxième contrainte n'a pas été soulevée dans notre étude, même si certains ont remarqué que le pharmacien délivrait un conseil gratuit.

Même si la désobstruction rhino-pharyngée était déjà pratiquée par les parents, pour certains il existe une prise de conscience de son importance depuis le retrait.

L'attitude des pharmaciens était différente vis-à-vis des délivrances, fait également retrouvé en Australie après la décision de retrait (34), certains pharmaciens arrêtant toute délivrance en dessous de 6 ans, comme recommandé en Australie, alors que certains continuaient à délivrer les produits.

Certains délivraient les produits uniquement sur prescription médicale, suivant le médecin si celui-ci trouvait nécessaire l'utilisation. Kemper et al, en 2011, ont montré que 70 % des prescriptions chez l'enfant était faite en dehors du cadre d'autorisation de mise sur le marché, dont 80 à 90% chez le nourrisson, fait relié au manque d'études thérapeutiques chez l'enfant(35) On peut alors comprendre l'habitude des pharmaciens de délivrer des produits contre indiqués chez l'enfant, suite au prescription en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

Pour d'autres, on pouvait délivrer selon l'âge : pour certains aux alentours des 2 ans, pour d'autres à partir de 1 an, pour le Toplexil®, la nuit.

Les pharmaciens délivrant les antitussifs malgré la contre indication travaillaient tous en région urbaine, rejoignant le rapport de la commission des assises de l'ordre national des médecins qui retrouvait une délivrance de produits contre indiqués en milieu urbain et une absence de partie « over the counter » en milieu rural avec un suivi des prescriptions et un suivi des conseils prodigués par le pharmacien. (36)

L'absence de report thérapeutique a été exclusivement décrite par des pharmaciens exerçant en milieu urbain.

Un report sur les antihistaminiques a été noté avant le retrait du 15 mars, puis sur les gouttes pour le nez et sur l'homéopathie. En 2008, Landé s'est intéressé au conseil officinal face à la toux(37). Deux patients recrutés avaient moins de 30 mois, et le traitement conseillé en pharmacie était de l'homéopathie pour la toux sèche et une carbocistéine pour la toux grasse.

Un report sur les suppositoires était également décrit, les entretiens ayant eu lieu avant le retrait de ceux contenant des dérivés terpéniques. Pour certains, le retrait des suppositoires allait compliquer les choses, le suppositoire étant vu comme un dernier recours, pour d'autres le report avait lieu vers Coquelusédal nourrisson®, non mis en cause par les mesures, ne comportant pas de dérivés terpéniques.

La recommandation de consultation médicale semblait assez facile chez le nourrisson : en l'absence d'amélioration, ou en cas d'hyperthermie.

Les pharmaciens ont noté leur rôle d'éducation thérapeutique, rôle qui était déjà présent avant le retrait, cela rejoint l'ordre national des médecins qui attendait du pharmacien : conseil, prévention, éducation thérapeutique, orientation vers autres professionnels et information(36)

Les pharmaciens ressentaient un manque de formation à l'éducation, et pensaient que l'expérience sur le terrain était importante dans le domaine de l'éducation, avec une nécessité de formation complémentaire sur internet, avec laboratoires. Cette idée n'a été évoquée qu'en milieu urbain. Les pharmaciens dans l'étude de Karrer évoquaient également un manque de formation à l'éducation.(38)

La relation avec les médecins a été décrite comme ne posant pas de problème. Les médecins qui n'appelaient pas les pharmaciens n'ont été mentionnés qu'en rural, et les médecins qui appelaient les pharmaciens n'ont été mentionnés qu'en urbain.

Seuls des pharmaciens de sexe féminin n'ont pas noté appeler les médecins en cas de problème.

## **6. Attitude parentale**

Certains parents suivaient les recommandations, arrêtaient d'utiliser le sirop, et rapportaient les bouteilles de leur domicile. Quant à d'autres, ils reconnaissaient utiliser des fins de flacon, n'ayant pas d'autres solutions.

Certains pharmaciens ont rapporté qu'on ne pouvait pas savoir ce que les parents faisaient à domicile. Le sirop étant en vente libre, les parents pouvaient toujours se le procurer, et ce parfois malgré le discours du pharmacien le déconseillant, les antitussifs restant sans effets indésirables pour les parents. Cela rejoint les résultats de l'étude menée en 2011 par Mawji et Rivers(32), montrant que les parents ne suivaient pas les conseils des pharmaciens en ce qui concerne les antitussifs. Le fait qu'ils soient en libre accès, disponibles en grande surface et la présence d'images de nourrissons sur l'emballage avaient tendance à les rassurer. Les pharmaciens se sentaient frustrés, en porte à faux avec les autorités de contrôle, de par la vente libre qui contredisait leur conseil.

Au contraire, dans la thèse de Dauvet sur l'évolution des traitements de la rhinopharyngite (39) les patients trouvaient dangereux la vente libre de médicaments non remboursés, et même si on pouvait demander conseil au pharmacien, il existait un risque d'abus.

Les pharmaciens interrogés ont relevé que les parents leur faisaient confiance, et qu'ils attendaient un conseil. Ce qui rejoint les assises du conseil national de l'ordre des médecins en septembre 2012, montrant que de nombreux consommateurs attendaient un conseil des pharmaciens, également sur les produits à dispensation over the counter(36). De même que pour d'autres items, la confiance pharmacien patient n'a été évoquée que par des femmes.

Les pharmaciens ont relevé une augmentation de l'automédication, pour le nettoyage nasal, les suppositoires. D'autres voyaient l'automédication assez limitée, les parents n'osant pas dans le cas d'un nourrisson. L'automédication enfin, était vue par certains comme conduisant à des erreurs, et n'était pas à conseiller pour les moins de 2 ans.

Les parents se rendaient facilement en pharmacie :

- pour avoir des conseils
- au début des symptômes
- quand ils commençaient à avoir l'habitude, avec de précédents enfants
- par rapidité, le pharmacien étant plus disponible
- la consultation médicale étant payante et les prescriptions étant souvent déremboursées

Les parents se rendaient également facilement chez le médecin, en cas d'hyperthermie, d'encombrement bronchique. Le médecin était également perçu comme ayant une grande capacité à rassurer les parents, le recours au médecin se faisant facilement en première intention dans le cadre d'un nourrisson, et s'il s'agissait d'un premier enfant.

Cela rejoint les résultats Dauvet (39), où les patients déclaraient se rendre directement en pharmacie, sans consultation médicale préalable, suite au déremboursement, dans le cas d'un deuxième enfant, mais dans le cas particulier du nourrisson, la consultation médicale restait souvent nécessaire.

Les parents de l'étude de Dauvet(39) mentionnaient également que même s'ils ne prenaient pas toujours les traitements remboursés pour eux mêmes, ils payaient toujours pour leurs enfants, fait également mentionné par les pharmaciens interrogés ici.

Le recours au médecin était perçu comme plus fréquent suite au retrait de par une augmentation des surinfections. La diminution du recours au médecin était perçue suite au déremboursement des produits et aux ordonnances légères.

Les parents pouvaient également demander un traitement supplémentaire, l'ordonnance étant trouvée trop légère. Les parents suivant l'ordonnance du médecin traitant n'ont été

évoqués que par des pharmaciens exerçant en milieu urbain (tout comme l'absence de report). L'ordonnance légère serait elle plus difficile pour les parents vivant en rural ? Ou cela est-il aussi le reflet de la majorité de pharmaciens installés en milieu urbain ?

En revanche, une demande d'homéopathie de la part des parents n'a également été notée qu'en milieu urbain.

Selon le nombre d'enfants, certains ne voyaient pas de différence, d'autres notaient qu'ayant été habitués à donner du sirop aux aînés, le retrait était plus difficile. D'autres relevaient qu'il était plus difficile de ne rien donner aux jeunes parents qui étaient plus stressés.

Au dessus de 2 ans, il n'y a pas eu de modification remarquée sur l'utilisation de ces sirops.

## **7. Attitude médicale**

Les médecins ont rapidement arrêté les prescriptions. Certains ont continué à prescrire par habitude, par nécessité de traitement, parce qu'ils n'ont jamais relevé d'effets indésirables, maintenant leurs prescriptions si le pharmacien appelait pour notifier la contre indication.

Certains, sans le prescrire, conseillaient aux parents d'utiliser leur fin de flacon.

Les prescriptions médicales de sirop avaient déjà diminué depuis leur déremboursement selon les pharmaciens, en accord avec Devaux et al (40), qui ont montré une diminution de moitié des prescriptions des fluidifiants et expectorants suite au déremboursement. Devaux et al retrouvait également un report vers les antitussifs (indication toux sèche) suite au déremboursement des fluidifiants (toux grasse), fait qui a également été notifié par les pharmaciens de notre étude. Certains déclaraient que depuis que seuls les sirops toux sèche étaient remboursés, toutes les toux étaient sèches.

Certains médecins ne se reportaient pas vers d'autres produits, se contentant de prescription de sérum physiologique et de paracétamol. Comme pour les pharmaciens, certains notaient un report de prescription vers les antihistaminiques avant le retrait du 15 mars.

Un report de prescription a été noté vers les suppositoires, aérosols de sérum physiologique, l'homéopathie, le Maxilase®, les bronchodilatateurs, les corticoïdes sans association avec antibiotique, les huiles essentielles, la kinésithérapie respiratoire. Suite au déremboursement des expectorants, un report vers les bronchodilatateurs et les corticoïdes avait été retrouvé (40). Un report vers les anti-inflammatoires non stéroïdiens avait été remarqué, report qui n'a pas été cité par les pharmaciens interrogés.

Les pharmaciens n'ont pas eu l'impression d'un report de prescription sur les antibiotiques, même si pour quelques pharmaciens la prescription d'antibiotique se majorait de par l'augmentation des complications.

### **8. Conséquence ressentie sur l'état de santé**

Les pharmaciens pour certains ne voyaient pas de différence, pour d'autres une diminution des bronchiolites, et pour d'autres une augmentation des surinfections. Certains notaient également que les effets indésirables allaient être ceux des médicaments sur lesquels le report se portait : les corticoïdes, les bronchodilatateurs, aux effets indésirables plus importants que ceux des produits retirés.

Shebab et al ont retrouvé une réduction de moitié des passages aux urgences pour effets indésirables des médicaments contre la toux chez l'enfant de moins de 2 ans suite au retrait.(41)

D'autres ont noté une plainte pour vomissements secondaires à la toux persistante.

### **9. Les autorités de contrôle**

L'impression laissée par la surveillance des médicaments sur le marché était mitigée, avec une impression d'études insuffisantes avant la mise sur le marché, même si le fait de savoir que tout cela était surveillé pouvait être rassurant.

A noter que l'inquiétude des parents face à la surveillance des médicaments n'a été évoquée que par des pharmaciens de plus de 44 ans et installés avant 1995.

La perte de confiance dans la médecine chimique a été évoquée uniquement en milieu urbain, mais cela était relié à l'affaire du Médiator® et de la liste. Les antitussifs n'étaient pas associés à ces autres retraits, paraissant être un traitement banal. Le fait que plusieurs laboratoires soient touchés aidait la mesure à passer.

Certains ont noté que l'impact de l'affaire Médiator® pouvait être bénéfique, en amorçant l'idée que les indications et recommandations évoluaient.

## **C. Discussion commune**

### **1. Les points communs entre médecins(26), pharmaciens et parents(27)**

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 rhino-pharyngée, 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'apparition 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.

## V. Conclusion

Les ressentis des médecins, pharmaciens et parents face au retrait apparaissent donc très variables, même si certaines opinions s'avèrent 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 apparaît 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.

## VI. 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, Ruangkanchanasetr 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 généralistes? *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. Lettres 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 p. 2 pages.
22. AFSSAPS. Lettres 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 - Lettre aux professionnels de santé. 2010.
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. Declercq F. Impact du retrait des antitussifs pour l'enfant de moins de 2 ans chez les médecins généralistes. [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. Billaut A, Breuil-Genier P, Collet M, Sicart D. Les évolutions démographiques des professions de santé. *Santé et protection sociale*. 2006;555-566.
31. Genton A, Buclin T. Le retrait d'un médicament pour raison de sécurité : Processus et communication = Drug withdrawal for security issues: Process and communication. *Schweizerische Rundschau für Medizin PRAXIS*. 2004;93(19):797-801.

32. Mawji G, Rivers P. Attitudes of parents and pharmacy staff to the Medicines and Health Care Regulatory Agency's (MHRA) guidance on the treatment of children aged under six with cough medicines. *International journal of pharmacy practice*. 2011;49.
33. Anderson C. Health promotion by community pharmacists: perceptions, realities and constraints. *Journal of Social and Administrative pharmacy*. 1998;10-22.
34. NPS medicewise. Pharmacists need to get advice right on cough and cold medicines for children [Internet]. 2012. Disponible sur: <http://www.nps.org.au/media-centre/media-releases/repository/Pharmacists-need-to-get-advice-right-on-cough-and-cold-medicines-for-children>
35. Kemper E, Merkus M, Wierenga P, Van Rijn P, Van der Werff D. Towards evidence-based pharmacotherapy in children. *Paediatr Anaesth* [Internet]. mars 2011 [cité 3 févr 2013]; Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21199133>
36. Ordre national des médecins, Faroudja JM La prescription et la place du médicament dans la relation médecin-patient-pharmacien [Internet]. 2012 [cité 2 févr 2013]. Disponible sur: <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/la-prescription-et-la-place-du-medicament-dans-la-relation-medecin-patient-pharmacien-1230>
37. Landé G. Le pharmacien d'officine face à la toux: enquête prospective sur le conseil officinal. [Toulouse]: Toulouse III Paul Sabatier; 2008.
38. Karrer M, others. Comment pratiquer l'éducation pour la santé en médecine générale ou en pharmacie? *Santé publique*. 2004;16(3):471-86.
39. Dauvet A, Tavernier B. Opinions sur l'évolution depuis 2005 des pratiques des médecins généralistes pour les patients porteurs d'une rhino-pharyngite dans la région Nord-Pas-de-Calais. [Lille, France]; 2008.
40. Devaux M, Grandflis N, Sermet C. Déremboursement des mucolytiques et des expectorants : quel impact sur la prescription des généralistes ? [Internet]. IRDES; 2007 déc p. 1-6. Disponible sur: <http://www.irdes.fr/Publications/Qes/Qes128.pdf>
41. 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>

## VII. Annexes

### A. Guides d'entretien

#### 1. Annexe 1 : guide d'entretien médecin généraliste

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 potentiel guérisseur de toux des sirops
- L'information du médecin et des parents sur le retrait
- L'impact sur les consultations : leur nombre, leur durée, 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'adaptats 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)

## 2. Annexe 2 : guide d'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 potentiel guérisseur de toux des sirops
- L'information sur le retrait
- Délivrance sans ordonnance
- 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)
- 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

### 3. Annexe 3 : guide d'entretien parent

Entretien enregistré

Anonyme

Déclaration de confidentialité à fournir

Sexe :

Age :

Niveau d'étude :

Milieu : (rural, urbain)

Nombre d'enfants :

Présence des deux parents lors entretien :

#### **Thèmes :**

- L'opinion sur le retrait du marché
- Les réactions
- La résistance aux changements
- Le potentiel guérisseur de toux des sirops
- 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'information 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**

### **1. Annexe 4 : 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'un d'entre eux 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 à ce jeune médecin.

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

Raymond Glantenet

Christophe Berkhout

Professeur de Médecine Générale

Professeur associé de Médecine Générale

Directeur du DMG

Responsable de la recherche

Anne Parichet

Audrey Busselez

Florent Declercq

**2. Annexe 5 : 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'un d'entre eux 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

Christophe Berkhout

Professeur de Médecine Générale

Professeur associé de Médecine Générale

Directeur du DMG

Responsable de la recherche

Anne Parichet

Audrey Busselez

Florent Declercq

## **C. Entretiens**

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

**Nom : Parichet**

**Prénom : Anne**

**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 pharmaciens**

**Thèse, Médecine, Lille**

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

**Mots-clés : pharmacien, retrait, antitussif, sirop, nourrisson, médecin, parent**

**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, 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 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 pharmaciens, comme des médecins et des parents, et de les comparer entre-eux.

Résultats : Certains comprenaient le retrait, arguant le naturel de la toux à respecter et le manque d'efficacité de ces produits. D'autres n'étaient pas d'accord : ils avaient le sentiment d'être démunis et l'impression de ne pas soigner. L'absence d'alternative thérapeutique remboursée, un retrait par précaution suite à des mésusages, l'utilisation antérieure sans effets indésirables, l'absence de sommeil étaient évoqués contre le retrait. Les pharmaciens étaient satisfaits de la manière dont ils avaient été informés du retrait, mais ils ont noté un manque d'information pour le retrait des antihistaminiques et du fenspiride. Si certains se contentaient de recommander les désobstructions rhino-pharyngées, d'autres reportaient leur délivrance vers les gouttes pour le nez, l'homéopathie ou les suppositoires. Des opinions diverses émergeaient également chez les médecins et parents rejoignant parfois celles des pharmaciens. 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. Les trois populations s'accordaient sur le caractère rassurant 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 : Un point essentiel a été soulevé dans les trois populations : le sentiment d'être démunis face à la toux, avec l'attente d'un traitement, quel qu'il soit, pour soulager les enfants. Le problème n'était pas lié au retrait des sirops mais à l'absence d'alternative thérapeutique. La désobstruction rhino-pharyngée ne paraissait pas satisfaire la totalité des parents, n'apportant 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**