

Wim VERVAET, Pharmacien  
Tel. : +32 2 524 82 24  
Fax : +32 2 524 80 01  
e-mail : wim.vervaet@afmps.be

A titre d'information

## Commission pour les médicaments à base de plantes à usage humain

Approuvé par procédure écrite : 7/6/2012

### Critères pour l'évaluation des médicaments destinés à traiter les symptômes de la toux et du refroidissement chez les (jeunes) enfants

#### **Le traitement ne doit pas présenter le risque qu'une maladie sous-jacente ne soit pas diagnostiquée**

Il est important de noter que la pneumonie présente un grand risque chez les très jeunes enfants âgés de moins de 2 ans.

Les maladies sous-jacentes peuvent être par exemples : pneumonie, asthme, problème structural du tractus respiratoire, reflux gastro-oesophagien, allergies...

#### **Nécessité d'un diagnostic médical**

Chez les enfants, la plupart du temps, les symptômes sont causés par des infections virales. Dans ce cas, aucun traitement n'est nécessaire.

Cependant dans le cas d'infections bactériennes, il est nécessaire de traiter ou au moins d'assurer un suivi approprié. Cela nécessite un diagnostic par un médecin.

#### **Données relatives au bénéfice**

Il doit être clair que le médicament présente un bénéfice dans le domaine thérapeutique et/ou être un facteur facilitant le rétablissement du patient.

Pour les médicaments traditionnels à base de plantes, cette information doit être plausible sur base des données relatives à l'ancienneté de l'usage.

Le manque de données ne devrait cependant pas conduire directement à une contre-indication (évaluation au cas-par-cas).

#### **Risque proportionnel**

L'usage du médicament ne doit pas présenter un risque disproportionné par rapport au bénéfice (s'il existe).

Pour les médicaments traditionnels à base de plantes, les données relatives à l'ancienneté de l'usage doivent fournir suffisamment d'informations sur la sécurité du produit.

Le manque de données ne devrait cependant pas conduire directement à une contre-indication (évaluation au cas par cas).

#### **EVALUATION:**

En ce qui concerne l'évaluation, le document de l'EMA : "EMEA/CHMP/15404/2007 REFLECTION PAPER ON BENEFIT-RISK ASSESSMENT METHODS IN THE CONTEXT OF THE EVALUATION OF MARKETING AUTHORISATION APPLICATIONS OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE" doit être pris en compte.

Lien vers le document :

[http://www.emea.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/01/WC500069634.pdf](http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069634.pdf)