Les médicaments à base d'argiles extraites du sol, comme le Smecta® (diosmeticte) disponibles sur ordonnance ou en automédication, sont utilisés en traitement symptomatique de la diarrhée aigüe.

Par mesure de précaution, l'ANSM demande de ne plus utiliser ces médicaments chez l'enfant de moins de 2 ans, en raison de la possible présence d'infime quantité de plomb, même si le traitement est de courte durée.

L'ANSM rappelle que la prise en charge de la diarrhée aiguë repose avant tout sur des mesures hygiéno-diététiques et que si les symptômes persistent chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans le traitement de référence est l'administration de soluté de réhydratation orale (SRO). Les SRO sont des sachets de poudre à verser dans un biberon d'eau, disponibles en pharmacie sans ordonnance.

Contexte de ces recommandations

Les argiles obtenues par extraction du sol, peuvent contenir de faibles quantités de métaux lourds présents naturellement dans l'environnement, tel que le plomb.

Suite à de nouvelles recommandations internationales [1] sur les seuils de métaux lourds acceptables dans les médicaments, l'ANSM a demandé aux laboratoires commercialisant des médicaments à base d'argile de s'assurer de l'absence de risque de passage de plomb dans le sang chez les patients traités, et plus particulièrement chez les enfants. En réponse, les laboratoires IPSEN ont fourni une étude clinique, dont les résultats indiquent qu'il n'existe pas de risque de passage de plomb dans le sang chez les adultes traités par Smecta ® (diosmectite) pendant 5 semaines. Ce risque ne peut être exclu chez les enfants de moins de 2 ans. En conséquence, il est recommandé par mesure de précaution de ne plus administrer du Smecta ® ou son générique Diosmectite Mylan aux enfants de moins de 2 ans.

Dans le même sens, l'utilisation de Smecta® , ou de son générique, n'est pas recommandée chez la femme enceinte ou allaitante.

L'ANSM précise qu'il s'agit d'une mesure de précaution et qu'elle n'a pas connaissance de cas

de saturnisme (intoxication au plomb) chez des patients adultes ou enfants qui auraient été traités par Smecta® ou son générique.

L'ANSM indique également que les autres médicaments à base d'argile, autre que la diosmectite (attapulgite de Mormoiron, montmorillonite beidellitique, kaolin et hydrotalcite), sont réservés à l'adulte.

Un courrier va être adressé aux professionnels de santé dans les prochaines semaines pour les informer de ces modifications dans le RCP et la notice des médicaments.

Médicaments à base d'argiles pouvant être utilisés :

Chez l'enfant à partir de 2 ans et l'adulte

- Smecta, Diosmectite Mylan (diosmectite)

Chez l'enfant de plus de 15 ans et l'adulte

- Smectalia (diosmectite)

Chez l'adulte uniquement

- Actapulgite, Gastropulgite (attapulgite de Mormoiron)
- Bedelix, Gelox (montmorillonite beidellitique)
- Neutrose, Gastropax (kaolin)
- Rennieliquo (hydrotalcite)

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté

d'être lié à un médicament, directement sur le portail : signalement-sante.gouv.fr

[1] Guideline ICHQ3D publiée en 2015, applicable depuis décembre 2017 pour les médicaments disposant déjà d'une AMM.