



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des Solidarités,  
de la Santé et de la Famille

Direction générale de la santé

Direction de l'hospitalisation et  
de l'organisation des soins

Institut de veille sanitaire

Ministère de l'Economie, des Finances et de l'Industrie

Direction Générale de la Concurrence,  
de la Consommation et de la Répression  
des Fraudes (DGCCRF)

Paris, le 17 décembre 2004

## COMMUNIQUE

### **Retrait de l'ensemble des lots de PREGESTIMIL, préparation pour alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge**

Le laboratoire Mead Johnson Nutritionals, en accord avec les autorités sanitaires, procède ce jour au retrait de l'ensemble des lots de PREGESTIMIL présents sur le marché national.

Aucune boîte de PREGESTIMIL ne doit être utilisée.

Cette décision fait suite au signalement à ce jour de 4 cas d'infection, dont deux décès, ainsi que de 5 cas de colonisation digestive par la bactérie *Enterobacter sakazakii*. Les résultats d'investigations épidémiologiques montrent qu'il s'agit de nouveau-nés prématurés tous hospitalisés en services de néonatalogie, dont 8 ont en commun d'avoir été alimentés par du PREGESTIMIL. Aucun nouveau décès n'a été signalé depuis le retrait des trois premiers lots en date du 10/12/04.

Les infections à *Enterobacter sakazakii* sont rares et surviennent principalement chez des nouveau-nés ou prématurés fragilisés, le plus souvent 72 heures après l'ingestion de lait en poudre contaminé.

Le PREGESTIMIL est indiqué principalement lors d'intolérance au lactose ou saccharose, et lors de diarrhées aiguës du prématuré ou du nourrisson de moins de 3 mois ou lors d'allergie aux protéines du lait de vache. Le PREGESTIMIL peut être remplacé par les préparations suivantes disponibles en pharmacie et selon les différentes indications par :

- ALFARE
- GALLIAGENE PROGRESS
- PEPTI-JUNIOR

- NUTRAMIGEN
- PREGOMINE
- NEOCATE (en cas d'allergie sévère)

Il est recommandé aux familles de consulter leur pédiatre ou médecin traitant qui les conseillera dans le choix de la substitution adéquate. Afin de faciliter dans l'immédiat le remplacement, la délivrance du lait de substitution pourra se faire sur le conseil de votre pharmacien, sans nouvelle prescription médicale.

En cas de fièvre avec troubles digestifs ou de conscience chez un nourrisson ayant consommé récemment du PREGESTIMIL, il est nécessaire de consulter un médecin et de l'informer de l'utilisation récente de cette préparation.

La Direction générale de la santé rappelle à cette occasion les principes d'hygiène générale lors de la préparation des biberons :

- Chaque manipulation de biberon doit être précédée d'un lavage simple des mains.
- Il est rappelé que les biberons ne doivent pas être préparés à l'avance et doivent être nettoyés aussitôt après usage.
- Les biberons ne doivent être réchauffés qu'immédiatement avant leur consommation par l'enfant. S'il y a eu réchauffement, il faut vérifier la température du lait avant sa consommation par l'enfant en versant quelques gouttes sur le dos de la main ou du poignet.
- Les biberons de lait ne doivent pas être conservés au chaud dans un chauffe-biberon ou un thermos.
- Tout biberon non terminé dans l'heure qui suit le début de sa consommation par l'enfant ne doit pas être réutilisé.

*Un numéro vert a été mis en place par le laboratoire au **0805.40.20.20***

*[Retrait du PREGESTIMIL et produits de substitution : Pour en savoir plus](#)*

Contacts presse :

DGS : Cécilia HAAS ' Tél. : 06.62.52.23.64

DGCCRF : Gérard PERUILHE – Tél. : 01.44.97.23.91

InVS : Isabelle TREMA – Tél. : 06.64.68.02.70

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

site : <http://www.pharmacovigilance.org>