Académie nationale de Pharmacie

ACADEMIE NATIONALE DE PHARMACIE

-

20 % des européens ont moins de 18 ans

-

100 millions de « patients » ne disposent donc pas des médicaments adaptés à leurs besoins, même si on peut le plus souvent traiter les enfants à partir de 8 ans avec des médicaments pour adultes.

-

En pediatrie, trop de medicaments sont prescrits « HORS AMM » *(11 à 80% selon les études et 28% à l'hôpital, selon une enquête réalisée à l'hôpital Robert Debré (Paris) au cours des 6 derniers mois)*

MEDICAMENTS PEDIATRIQUES

La prescription « Hors AMM » en question

2006 : **Françoise Grossetête, députée européenne, déclare après l'adoption par le Parlement européen de son rapport "Le + de l'Europe pour la santé de nos enfants"** *: « Aujourd'hui, de très nombreux médicaments que l'on administre aux enfants n'ont pas été développés à leur intention. Bien souvent, les produits utilisés pour les plus jeunes sont les mêmes que ceux que l'on prescrit pour l'adulte. L'usage se fait uniquement en diminuant les doses, avec parfois des effets catastrophiques. »*

2007 : le règlement n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil de l'Union Européenne est mis en application, selon des objectifs précis *: « faciliter le développement et l'accessibilité de médicaments à usage pédiatrique, assurer que ces médicaments fassent l'objet de recherches éthiques d'une grande qualité et qu'ils soient dûment autorisés en vue d'un usage en pédiatrie, et enfin améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments au sein des diverses populations pédiatriques. Il importe d'atteindre ces objectifs sans soumettre la population pédiatrique à des essais cliniques inutiles et sans retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres tranches d'âges de la population."*

2011: l**es *Assises du médicament*** déplorent l'absence d'évaluation spécifique de l'efficacité et de la sécurité des médicaments pour enfants, malgré les recommandations européennes. A cette occasion, Claude Huriet a stigmatisé le « hors AMM », qui tend à devenir la règle en matière pédiatrique, malgré les risques d'effets indésirables et, pour les professionnels de santé, les risques d'erreurs médicamenteuses et la responsabilité indue qu'ils représentent.

2012 : après 5 ans de mise en oeuvre du règlement pédiatrique communautaire, la situation a insuffisamment évolué par rapport aux prévisions . Les mesures incitatives mises en place pour fournir des médicaments pédiatriques adaptés nécessitent sans doute d'être ajustées à la réalité des pratiques et aux contraintes économiques, en particulier :

-

Les substances actives qui ne sont plus sous brevet concernent essentiellement les adultes et le nombre de dossiers soumis selon la procédure PUMA (Paediatric Use Marketing Autorisation) est relativement faible par rapport à ceux qui répondent à un plan d'investigation pédiatrique PIPs pour des nouveaux produits.

-

Le haut niveau d'exigence n'est pas forcément adapté à la faisabilité des essais chez l'enfant, ni à la pratique quotidienne d'administration de préparations pharmaceutiques réalisées faute de spécialités disponibles.

C'est pourquoi, même si cinq ans ne sauraient suffire à évaluer la portée de ce règlement, il faudrait pouvoir espérer disposer à terme d'un nombre significatif de médicaments pédiatriques à l'efficacité et la sécurité démontrées, avec des formulations adaptées aux âges en pédiatrie, afin de limiter l'utilisation des médicaments « hors AMM ».

Dès 2004, l'Académie nationale de Pharmacie s'est saisie du problème pour a*lerter l'opinion et les pouvoirs publics sur les besoins des hôpitaux en matière de médicaments pédiatriques et la nécessité de lever les freins à leur développement, compte tenu de la différence de métabolisme entre enfants et adultes et de l'importance d'adapter la galénique pour plus de tolérance, d'efficacité et de sécurité.*

En organisant une séance thématique sur ce sujet, le 16 mai prochain, l'Aca démie nationale de pharmacie
revient sur l'urgence de la situation en réunissant les meilleurs experts français et européens pour qui il existe des alternatives intermédiaires, comme la standardisation officielle des formules, ainsi que des possibilités d'enregistrement et de mise à disposition de formes pédiatriques, notamment pour les produits anciens.