



Les médicaments chez l'enfant

Antoine Pariente – Pharmacologie, CHU de Bordeaux
Centre de Recherche Inserm BPH – Equipe AHead

18^e colloque de l'ADEA

Cambo-les-Bains, 27/09/2024



Plan

- Développement
 - Régulation
 - Prescription

Plan

- Développement
- Industrie
- Régulation
- Agences
- Prescription
- Professionnels de santé

Plan

- Développement
- Industrie
- Régulation
- Agences
- Prescription
- Professionnels de santé



1. Développement

Les essais cliniques chez l'enfant



5

Données de registres

[Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) : > 3500 essais depuis 2000 (~140 / an)

Données de registres

[Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) : > 3500 essais depuis 2000 (~140 / an)

Indication	Total
Asthme	148
Allergie	113
Épilepsie	98
Mucoviscidose	86
Méningocoque	86
Hémophilie	77
Vaccins combinés	70
TDAH	65
Grippe	63
Acné	60

27/09/2024

18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains

Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente

7

Données de registres

[Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) : > 3500 essais depuis 2000 (~140 / an)

Indication	Total	Suite	Total
Asthme	148	Diabète	53
Allergie	113	VIH	40
Épilepsie	98	Dermatite atopique / Eczéma	40
Mucoviscidose	86	Leucémie	37
Méningocoque	86	Infections streptococciques	33
Hémophilie	77	Douleur	30
Vaccins combinés	70	Angioedème héréditaire	29
TDAH	65	Immunodéficience primaire	29
Grippe	63	Vaccins contre le pneumocoque	28
Acné	60	Infections à papillomavirus humain	27

27/09/2024

18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains

Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente

8

Données LEEM

LES CHIFFRES DU MÉDICAMENT PÉDIATRIQUE



25%

des nouvelles autorisations de mise sur le marché européennes concernent des médicaments pédiatriques

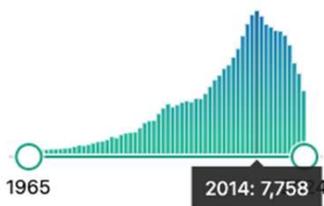
NOMBRE DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES ENTRE 2007 ET 2015



Source : Rapport Agence européenne du médicament, 2016.

Données de littérature

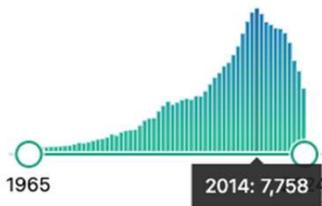
[PubMed](#) : RCT + âge



Toutes populations
pédiatriques

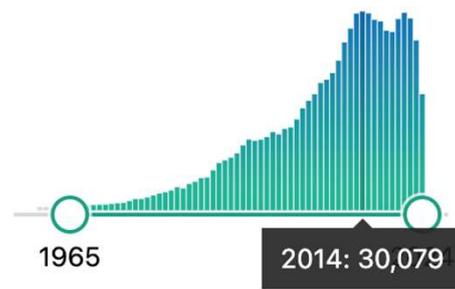
Données de littérature

PubMed : RCT + âge



Toutes populations pédiatriques

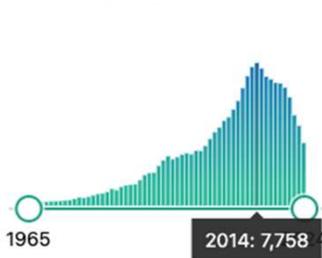
Vs.



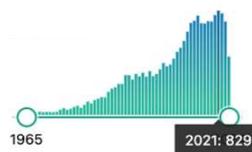
Toutes populations adultes

Données de littérature

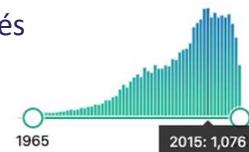
PubMed : RCT + âge



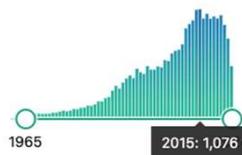
Toutes populations pédiatriques



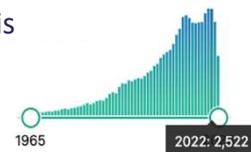
Nouveau-nés



2-5 ans

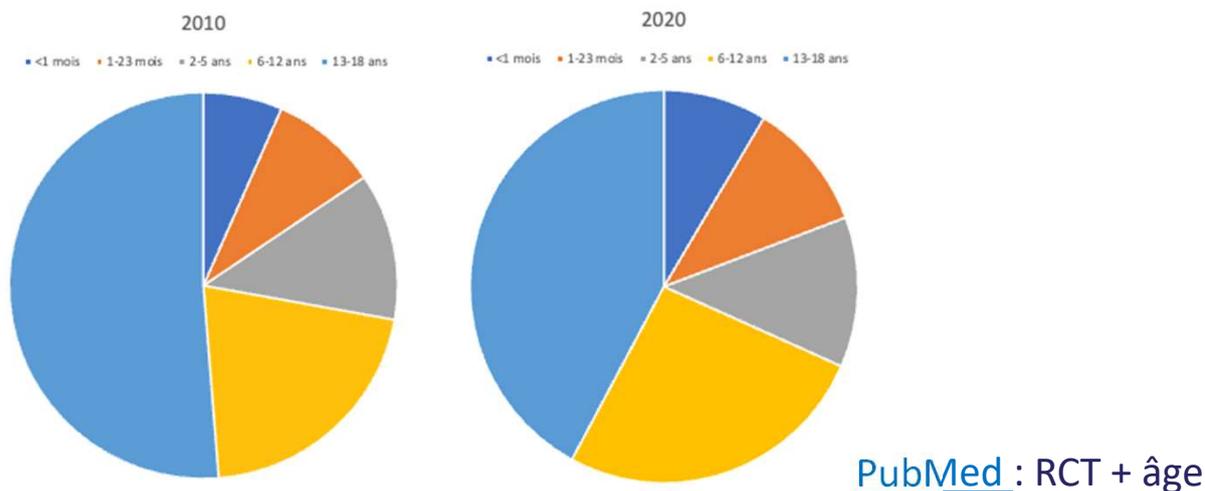


1-23 mois



6-12 ans

Données de littérature



27/09/2024

18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains

Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente

13

Développement - synthèse

Recherche : effort croissant

- général
- 6-12 ans

Champs principaux

- maladies infectieuses
- maladies à spécificité pédiatrique

Manques

- santé mentale
- soin primaire

27/09/2024

18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains

Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente

14

2. Régulation

Autorisation - surveillance



15

EMA



Encourager et permettre des recherches de qualité sur le développement de médicaments pour les enfants

Veiller à ce que les médicaments utilisés chez les enfants soient autorisés avec des formes et formulations adaptées à l'âge

Accroître la disponibilité d'informations de qualité concernant les médicaments utilisés chez les enfants

correspond *Pediatric Research Equity Act (FDA 2003)*

EMA



- 2007-16 : > 260 autorisations
 - mises sur le marché
 - nouvelles indications
- *Paediatric use marketing authorisation (PUMA)*
 - ↗ recherche sur médicaments hors brevet / aider à transformer hors AMM connu en utilisation autorisée
 - 3 dossiers en 10 ans

ANSM



Médicaments en pédiatrie (enfants et adolescents)

PUBLIÉ LE 10/03/2022 - MIS À JOUR LE 29/03/2022

ANSM

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes, décisions et avis

Retour
DOSSIERS THÉMATIQUES > MÉDICAMENTS EN PÉDIATRIE (ENFANTS ET ADOLESCENTS) > RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES AUX PARENTS ET AUX PRESCRIPTEURS

Recommandations générales aux parents et aux prescripteurs

PUBLIÉ LE 10/03/2022 - MIS À JOUR LE 07/07/2022

Dans le but de favoriser le bon usage des médicaments et de limiter les risques liés à leur mauvaise utilisation, l'ANSM recommande de suivre ces grands principes, valables pour tous les médicaments.

Informations aux parents et aux adolescents

- > Consultez un médecin ou un pharmacien avant de donner un médicament à votre enfant ou adolescent.
- En cas de fièvre élevée ou prolongée, consultez votre médecin, cela permettra de connaître la cause de cette fièvre et de régler en conséquence.
- > Tenez les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants et adolescents.
- Rangez les médicaments dans des boîtes ou placard fermés et placés en hauteur.
- > Un médicament est prescrit ou conseillé pour un enfant donné dans une situation précise. Ne réutilisez pas ce médicament pour un autre enfant ou adolescent, même s'il présente les mêmes symptômes, sans avoir consulté un médecin ou un pharmacien.
- Respectez la dose et la durée inscrites sur l'ordonnance du médecin.
- Si l'ordonnance préconise un traitement de 7 jours, allez jusqu'au bout des 7 jours, même si par exemple votre enfant se sent mieux dès le 3^e jour.
- > Lors de l'administration du médicament, s'il est accompagné d'un dispositif (cuillère doseuse, seringue...) ce dernier est spécifique à ce médicament. Vous ne devez pas administrer le médicament sans ce dispositif ou avec celui d'un autre médicament.
- Lors de l'achat d'un médicament à la pharmacie sans ordonnance, prenez le temps d'expliquer la situation à votre pharmacien : précisez impérativement l'âge et les symptômes de votre enfant.
- > Lorsque la durée de traitement indiquée sur l'ordonnance ou conseillée par votre pharmacien, est terminée, s'il reste des médicaments, ne les conservez pas, ramenez les à votre pharmacien.
- Lorsqu'il vous reste des médicaments en fin de traitement, vous pouvez les rapporter en pharmacie afin qu'ils soient recyclés (par l'organisme [Océanap®](#)). Pour cela jetez la boîte en carton et la notice dans la poubelle à recyclage et rappez les médicaments dans leurs emballages en pharmacie.

Informations aux professionnels de santé

La France figure parmi les pays les plus consommateurs de médicaments en Europe. 85 % des enfants et adolescents ont reçu au moins une prescription médicamenteuse au cours de l'année 2018-2019 (ce qui représente une augmentation de 4 % en comparaison avec l'année 2010-2011). Sur ces 85 %, 97 % sont des enfants de moins de 6 ans, la tranche d'âge la plus exposée.

Lors de la prescription de médicaments en pédiatrie, il est important :

- > d'adapter la dose et la forme pharmaceutique prescrite en fonction de l'âge et du poids de l'enfant ou de l'adolescent ;
- > d'être particulièrement vigilant lorsqu'il s'agit d'un médicament comportant un protocole spécifique de prescription en termes de posologie (exemples : antibiotiques) ;
- > d'être prudent avec les associations, la confusion entre moi et mi a été rapportée ;

27/09/2024
18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains
Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente
19

ANSM

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes, décisions et avis

Retour
DOSSIERS THÉMATIQUES > MÉDICAMENTS EN PÉDIATRIE (ENFANTS ET ADOLESCENTS)

Médicaments en pédiatrie (enfants et adolescents)

PUBLIÉ LE 10/03/2022 - MIS À JOUR LE 29/03/2022

Présentation du futur site Info médicament

But
Mettre à disposition les informations et données autour du médicament aux patients et aux professionnels de santé afin de favoriser un meilleur usage des médicaments, en modernisant le service existant : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Objectifs

- Lutter contre la mésinformation et le mésusage
- Faciliter la compréhension des notices de médicaments
- Responsabiliser la prise de médicament pour un meilleur suivi des traitements
- Mettre à disposition en open data des données structurées et à jour

Solution
Info Médicament est le service numérique de référence d'informations sur les médicaments qui permet aux patients de mieux comprendre leurs traitements afin qu'ils deviennent acteurs de leur santé, mais aussi aux professionnels de santé de mieux accompagner les patients. Info Médicament est un projet en construction (<https://beta.gouv.fr/startups/infomedicament.html>) : il met à disposition des informations claires, fiables, complètes et compréhensibles, mais aussi structurées automatiquement pour mettre en valeur les informations clés et pertinentes pour les patients (par exemple, les informations liées à la pédiatrie). À terme, elles seront aussi accessibles à tous grâce à une API publique (<https://api.gouv.fr/guides/api-definition>).

27/09/2024
18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains
Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente
20

ANSM



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes, décisions et avis



Médicaments en pédiatrie (enfants et adolescents)

PUBLIÉ LE 10/03/2022 - MIS À JOUR LE 29/03/2022

< Retour

DOSSIERS THÉMATIQUES > MÉDICAMENTS EN PÉDIATRIE (ENFANTS ET ADOLESCENTS)

Présentation du futur site Info médicament

But
Mettre à disposition les informations et données autour du médicament aux patients et aux professionnels de santé afin de favoriser un meilleur usage des médicaments, en modernisant le service existant : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Objectifs

- Lutter contre la mésinformation et le mésusage
- Faciliter la compréhension des notices de médicaments
- Responsabiliser la prise de médicament pour un meilleur suivi des traitements
- Mettre à disposition en open data des données structurées et à jour

Solution
Info Médicament est le service numérique de référence d'informations sur les médicaments qui permet aux patients de mieux comprendre leurs traitements afin qu'ils deviennent acteurs de leur santé, mais aussi aux professionnels de santé de mieux accompagner les patients. Info Médicament est un projet en construction (<https://beta.gouv.fr/startups/infomedicament.html>) : il met à disposition des informations claires, fiables, complètes et compréhensibles, mais aussi structurées automatiquement pour mettre en valeur les informations clés et pertinentes pour les patients (par exemple, les informations liées à la pédiatrie). A terme, elles seront aussi accessibles à tous grâce à une API publique (<https://api.gouv.fr/guides/api-definition>).



Info Médicament

Mettre à disposition les informations et données autour du médicament aux patients et aux professionnels de santé afin de favoriser un meilleur usage des médicaments

Produit en construction

27/09/2024
18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains
Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente
21

HAS



HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes nos publications

Sécurité du patient

Organisation des soins

Évaluation des actes professionnels

Acti



Flash Sécurité Patient – « Les médicaments en pédiatrie... Ce n'est pas un jeu d'enfant »

FLASH SÉCURITÉ PATIENT - Mis en ligne le 04 mai 2023

ÉCOUTER

AJOUTER À MA SÉLECTION

Contexte

Objectifs

Pour que cela ne se reproduise pas

Voir aussi

Contexte

Une étude publiée par l'INSERM¹, révèle que sur la période 2018-2019, en moyenne, 86 enfants de moins de 18 ans sur 100 ont été exposés à au moins une prescription médicamenteuse² au cours d'une année (.) Les enfants de moins de six ans représentaient la catégorie des enfants la plus exposée aux médicaments avec plus de 97 enfants sur 100 concernés sur une année. La HAS a identifié dans la base de retour d'expérience du dispositif de déclaration des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS), sur la période du 01/03/2017 au 24/05/2022, 56 événements en lien avec un mésusage médicamenteux dans la population pédiatrique. Parmi eux, 28 concernaient des enfants de moins de 1 an.

27/09/2024
18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains
Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente
22

HAS

BORDEAUX POPULATION HEALTH
RESEARCH CENTER 2020

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TÉLÉCHARGER

ÉCOUTER

AJOUTER À MA SÉLECTION

Contexte

Objectifs

Pour que cela ne se passe pas

Voir aussi

SURDOSAGE MORPHINIQUE CHEZ UN ENFANT DE 5 ANS ENTRAÎNANT SA RÉHOSPITALISATION

Un enfant de 5 ans porteur d'un syndrome d'Angelman est hospitalisé pour une infection grave et douloureuse, nécessitant le recours à la morphine. Afin d'éviter un syndrome de sevrage après le retour à domicile, de la MORPHINE SULFATE en gouttes lui est prescrite. Mais, 48 heures après sa sortie, le SMUR (structures mobiles d'urgence et de réanimation) est appelé par les parents car l'enfant est dans le coma et bradypnéique. Il est alors transféré aux urgences pédiatriques et sera hospitalisé en réanimation pédiatrique.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

La MORPHINE SULFATE a été administrée toutes les 3 heures à la place de toutes les 6 heures (doublement des doses pendant 24 heures).

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Le médecin a commis une erreur de posologie liée au rythme d'administration : il a prescrit une administration toutes les 3 heures et non toutes les 6 heures, ce qui a abouti à un doublement de la dose.
- Lors de la rédaction de la prescription initiale, le prescripteur a oublié de convertir des milligrammes en gouttes (si la MORPHINE SULFATE a bien été prescrite en milligrammes lors de l'hospitalisation, il était prévu de la prescrire en gouttes pour l'administration au domicile).
- La prescription a été rédigée à la suite d'interruptions de tâches, dans un contexte de charge de travail maximale, et sous la pression du père pour une sortie rapide, car l'ambulance était arrivée. Par deux fois l'ordonnance sera refaite.
- Il n'y a pas eu d'alerte de la part du pharmacien qui a dispensé le médicament.

27/09/2024
18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains
Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente
23

HAS

BORDEAUX POPULATION HEALTH
RESEARCH CENTER 2020

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

TÉLÉCHARGER

ÉCOUTER

AJOUTER À MA SÉLECTION

Contexte

Objectifs

Pour que cela ne se passe pas

Voir aussi

SURDOSAGE EN ACIDE CLAVULANIQUE CHEZ UN NOUVEAU-NÉ NÉCESSITANT UNE SURVEILLANCE CLINIQUE ET BIOLOGIQUE

Un dimanche, il est prescrit chez un nouveau-né de l'AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE pédiatrique sous forme injectable (500 mg/ 50 mg). Ce médicament n'étant pas en stock dans l'établissement, il est décidé, après information du pédiatre, de préparer la dose à administrer à partir de la forme injectable adulte (1 g/200 mg). Dès le lundi, pour que les professionnels disposent de la présentation à usage pédiatrique, la pharmacie à usage intérieur est informée de l'utilisation, durant le week-end, de la forme injectable adulte diluée. Le pharmacien demande que le traitement administré soit immédiatement stoppé, et propose au médecin que le nouveau-né soit mis sous surveillance clinique et biologique pour détecter une éventuelle toxicité.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Il a été administré une surdose d'ACIDE CLAVULANIQUE (le ratio AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE est deux fois plus important dans la forme adulte par rapport à la forme enfant).

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Le médicament à usage pédiatrique était en rupture de stock.
- La forme pédiatrique a été remplacée par la forme adulte.
- Le médicament pour adulte a été prescrit un week-end, et les professionnels présents n'avaient pas l'habitude de l'utiliser.
- Il n'y a pas eu d'alerte dans le logiciel d'aide à la prescription.
- Il n'y avait pas de procédure mise à disposition des professionnels pour leur indiquer quelle était la marche à suivre dans une telle situation.

27/09/2024
18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains
Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente
24

Régulation - synthèse

Agence européenne - régulation

- Nombreuses autorisations
- Pas d'effet pour vieux médicaments

Agences françaises - information

- Information générale
- Communication ?

3. Prescription

Données de remboursement - ville



Prescription



Les enfants prennent-ils trop de médicaments ?

15 JUILLET 2021



In France, Drug Prescriptions for Children Remain at High Levels

12 Jul 2021 | By Inserm (Newsroom) | Public health

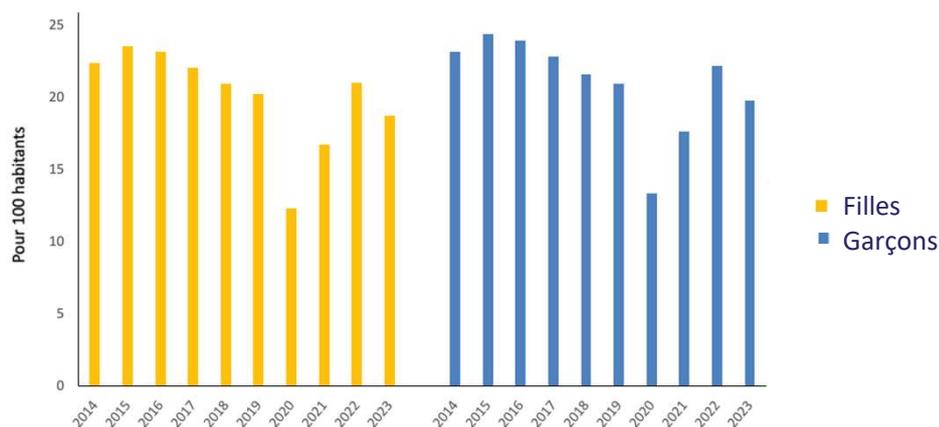
27/09/2024

18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains

Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente

27

Prescription - Données ouvertes CNAM



Prévalence d'utilisation des corticoïdes systémiques chez les 0-18 ans en France par sexe
Sources OpenMedic & Insee – DRUGS-SAFE® – Outil DrugSurv®

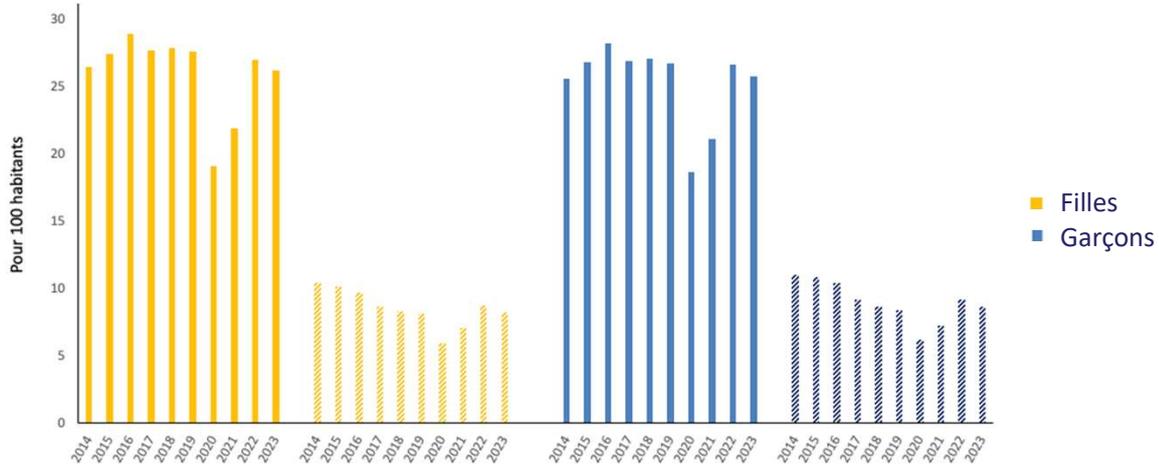
27/09/2024

18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains

Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente

28

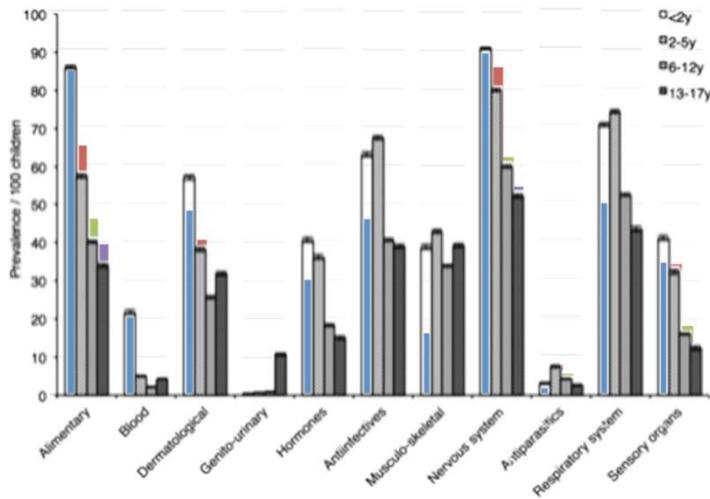
Prescription - Données ouvertes CNAM



Prévalence d'utilisation d'amoxicilline et amoxicilline-acide clavulanique chez les 0-18 ans en France.

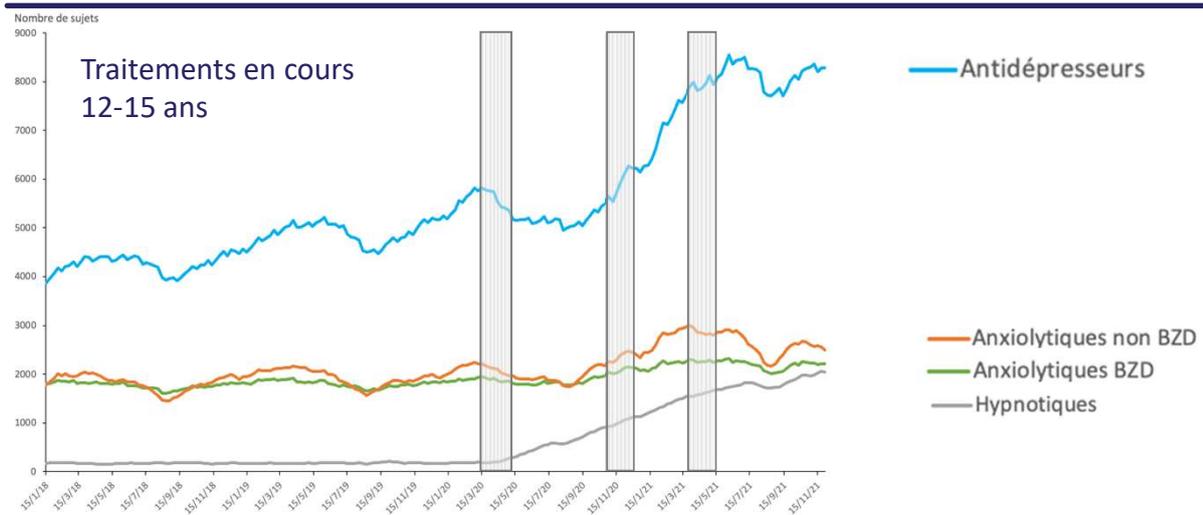
Prescription - littérature

Prescription - littérature



2011
vs.
2018-19

Prescription : psychotropes & COVID



Prescription - synthèse

Sur données de remboursement - général

- Niveaux d'utilisation élevés / utilisation excessive
- Evolutions modérées (hors COVID)

Psychotropes

- Marqueur impact COVID sur santé mentale
- Nécessité suivi utilisation dans le temps

Conclusions



Les médicaments chez l'enfant

- Effort de recherche accru, chez des enfants plus jeunes
- Favorisé par évolution réglementaire forte
- **Points d'attention**
 - santé mentale
 - soin primaire

Les médicaments chez l'enfant

- Très forte utilisation / Excès d'utilisation
- Faibles évolutions au cours du temps
- **Points d'attention**
 - santé mentale
 - soin primaire

Plan

BORDEAUX POPULATION HEALTH 

- Développement
 - Régulation
 - Prescription
- Industrie
 - Agences
 - Professionnels de santé

Patients ↓

27/09/2024 18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente 37

Plan

BORDEAUX POPULATION HEALTH 

- Développement
 - Régulation
 - Prescription
- Industrie
 - Agences
 - Professionnels de santé

Patients ↓

- Perception
 - Société

27/09/2024 18^e colloque de ADEA – Cambo-les-Bains Les médicaments et l'enfant – Antoine Pariente 38

A l'échelle de la région

