



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

santé

Question écrite n° 38161

Texte de la question

Mme Nathalie Gautier attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la protection sociale sur une étude néerlandaise publiée par le Journal européen de pneumologie et confirmant la fréquente inadaptation des médicaments destinés aux enfants. Une équipe du centre Erasme à Rotterdam a en effet étudié les dossiers de 2 502 patients âgés de moins de quinze ans et suivis pour une affection respiratoire. Ils concluent que dans un tiers des cas les médicaments administrés (antihistaminiques, bronchodilatateurs, corticoïdes notamment) ne respectent pas les prescriptions légales ou les règles médicales en vigueur. De plus, chez les tout-petits (un mois à deux ans), le pourcentage de non-respect atteint 65 %. Ces travaux confirment une enquête réalisée en France en 1999 auprès de 77 pédiatres qui soulignait que 23 % des ordonnances n'avaient pas d'indications validées et que seuls 8 % des pédiatres avaient conscience de tels problèmes. Parmi les centaines d'essais cliniques déclarés chaque année auprès de l'AFSSAPS, moins de 10 % impliquent une population infantile. Aussi, elle souhaite connaître les suites qu'elle compte donner à ces travaux et elle lui demande de lui indiquer les mesures prises pour protéger les enfants.

Texte de la réponse

De nombreux médicaments utilisés chez l'enfant n'ont fait l'objet ni d'études ni d'évaluation auprès de cette population. Or, les enfants présentent des caractéristiques physiologiques qui varient en fonction de leur âge, et administrer à l'enfant une dose calculée d'après la posologie adulte sans étude spécifique peut ainsi entraîner un risque d'inefficacité, de sous-dosage, de surdosage et donc d'effets secondaires accrus. L'enfant, particulièrement en bas âge, a besoin de formes pharmaceutiques adaptées comme une solution ou un sirop. Les prescriptions sont actuellement souvent réalisées en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les coûts de la recherche et les difficultés de réalisation d'essais cliniques chez l'enfant expliquent en partie cette situation. Depuis l'initiative prise par la France en faveur des médicaments pédiatriques lors de la présidence de la Commission de l'Union européenne visant à sensibiliser les États membres concernant un besoin en médicaments pédiatriques, les actions nationales se sont poursuivies dans ce sens. En effet, une mission des médicaments pédiatriques placée auprès du ministère de la santé et de la protection sociale a été créée en juin 2000. De même, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS) a mis en place une mission pédiatrie en septembre 2000, et a créé un comité d'experts pédiatres en janvier 2001. Ce comité mène des réflexions de fond sur le médicament pédiatrique. Il a pour principale mission d'établir un état des lieux des besoins en formes pharmaceutiques adaptées ou en données complémentaires pédiatriques pour les médicaments par classe thérapeutique. A ce titre, neuf domaines thérapeutiques ont été analysés et les résultats de cette réflexion sont publiés sur le site internet de l'AFSSaPS en avril 2004. En outre, une collaboration étroite entre l'AFSSaPS et l'Agence européenne de l'évaluation des médicaments (EMA) s'est instaurée en septembre 2001 afin de réaliser un état des lieux européens des besoins en pédiatrie et dans le but d'éviter des essais cliniques inutiles. Par ailleurs, la Commission européenne vient de rendre publique une proposition de règlement. D'ores et déjà, il convient d'indiquer que ce texte prévoit un système binaire consistant d'une part, en une obligation pour les laboratoires pharmaceutiques d'évaluation

et de recherche portant sur des spécialités pédiatriques, d'autre part, en la mise en place d'incitations afin d'encourager les laboratoires qui mettent au point des médicaments destinés spécifiquement à l'enfant.

Données clés

Auteur : [Mme Nathalie Gautier](#)

Circonscription : Rhône (6^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 38161

Rubrique : Enfants

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 27 avril 2004, page 3135

Réponse publiée le : 14 décembre 2004, page 10079