



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 49025

Texte de la question

Une étude présentée par l'académie de pharmacie attire l'attention sur le fait que les médicaments sont souvent inadaptés aux besoins de traitements des enfants. Il faut, en effet, dans bien des cas, ouvrir des gélules, couper des comprimés ou procéder à des dilutions. Devant ce constat, M. Bruno Bourg-Broc demande à M. le ministre de la santé et de la protection sociale s'il compte inviter les laboratoires pharmaceutiques à présenter leurs produits dans des versions facilitant leur administration aux enfants.

Texte de la réponse

La préoccupation exprimée par l'honorable parlementaire quant à l'inadaptation de certaines spécialités pharmaceutiques aux enfants appelle des précisions. 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 ou 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. À ce titre, neuf domaines thérapeutiques ont été analysés et les résultats de cette réflexion sont publiés sur le site internet de l'AFSSaPS depuis le 29 mars 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 a rendu publique le 8 mars 2004 une proposition de règlement relative aux médicaments pédiatriques. 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 : [M. Bruno Bourg-Broc](#)

Circonscription : Marne (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 49025

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : solidarités, santé et famille

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée le : 19 octobre 2004, page 8094

Réponse publiée le : 25 janvier 2005, page 869