



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 6119

Texte de la question

M. François Lamy appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la question des médicaments administrés aux enfants. Un article du Journal du dimanche daté du 20 octobre 2002 fait état d'une étude menée par le Syndicat national de l'industrie pharmaceutique (SNIP) concernant les erreurs d'utilisation de médicaments chez les enfants. Selon le responsable du centre antipoison de Paris « les enfants sont orphelins de médicaments adaptés ». Il s'inquiète du retard pris par la France en matière de réglementation pour la prescription et la fabrication de médicaments spécifiques pour les enfants. On ne peut se satisfaire de la situation actuelle qui érige les erreurs de prescription, les approximations des posologies et les mauvaises manipulations comme la règle pour les soins donnés aux enfants en France. Les hôpitaux eux-mêmes sont touchés par le manque de médicaments pédiatriques et ne peuvent efficacement lutter contre les maladies infantiles de la plus bénigne à la plus grave. Il lui demande de préciser quelles actions le Gouvernement entend conduire pour que cesse une situation dangereuse pour les enfants et si la France entend reprendre et concrétiser rapidement l'initiative lancée en 2000 par le précédent gouvernement de faire adopter une réglementation à l'échelle européenne.

Texte de la réponse

De nombreux médicaments utilisés chez l'enfant n'ont pas fait l'objet d'études ni d'évaluation dans cette partie de la population. Or les enfants présentent des caractéristiques physiologiques qui varient avec leur âge et ne permettent pas dans la plupart des cas de les assimiler à des adultes. Administrer à l'enfant une dose calculée d'après la posologie adulte sans étude spécifique peut ainsi entraîner soit 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 difficultés du développement pharmaceutique de formes adaptées à l'enfant et de réalisation d'essais cliniques chez l'enfant expliquent en partie cette situation. De plus, les coûts de la recherche ne sont pas amortis du fait du petit nombre d'enfants touchés par chaque maladie dans chaque classe d'âge. Cependant, les enfants représentent au total 20 % de la population de la Communauté européenne, soit 75 millions d'individus. Les prescriptions sont actuellement très souvent réalisées en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il paraît évident que les enfants doivent bénéficier de traitements évalués pour leur efficacité et leur tolérance comme c'est le cas pour l'adulte. Depuis l'initiative prise par la France en faveur des médicaments pédiatriques lors de la présidence de la Commission de l'Union européenne, les actions nationales se sont poursuivies dans ce sens. En effet, 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 dernier 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. Huit domaines thérapeutiques ont été finalisés et devraient être publiés sur le site Internet de l'AFSSAPS, courant 2003. Des résultats préliminaires ont été adressés, dès mars 2002, à la Direction générale de la santé pour examen avec le comité économique des produits de santé. Une mission des médicaments pédiatriques placée auprès du ministère de

la santé, de la famille et des personnes handicapées a été créée en juin 2000 et confiée à Mme Wolf (Annie). Par ailleurs, une collaboration étroite avec le « Paediatric Expert Group » a été instaurée, comité créé au sein de l'Agence européenne de l'évaluation des médicaments (EMA) en septembre 2001. L'élaboration par ce comité d'un état des lieux des besoins européens vient de débiter sur deux aires thérapeutiques : les antirétroviraux et la gastro-entérologie. Il s'appuie sur le travail français qui constitue la seule initiative menée à un niveau national et dont la valeur a été reconnue. La Commission européenne a mis en consultation un document « Better Medicine for Children » en mars 2002 sur lequel la France a apporté ses commentaires et un premier projet de règlement est annoncé par la Commission européenne en 2003.

Données clés

Auteur : [M. François Lamy](#)

Circonscription : Essonne (6^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 6119

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 17 février 2003

Question publiée le : 11 novembre 2002, page 4144

Réponse publiée le : 24 février 2003, page 1469