



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 12ème législature

### médicaments

Question écrite n° 71181

#### Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur le conditionnement des sirops pédiatriques. Les industries pharmaceutiques ont fait des efforts en ce qui concerne le goût des sirops pour en faciliter les prises. Néanmoins, les flacons contenant ces sirops ne sont pas tous pourvus de bouchons de sécurité et représentent donc un risque d'accident domestique. En conséquence, il lui demande s'il envisage de prendre des mesures afin d'imposer la sécurisation de tous les flacons de sirops pédiatriques.

#### 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 ou d'inefficacité. 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. La France a été à l'origine de l'initiative de la Commission de l'Union européenne visant à sensibiliser les États membres sur un besoin en médicaments pédiatriques, qui a abouti à la proposition d'un règlement européen sur les médicaments pédiatriques et des actions nationales se sont également poursuivies dans ce sens. La proposition de règlement relative aux médicaments à usage pédiatrique a été rendue publique le 29 septembre 2004 et a fait l'objet d'une première lecture en session plénière au Parlement européen le 7 septembre 2005. Ce texte prévoit un système consistant en une obligation pour les laboratoires pharmaceutiques d'évaluation et de recherche portant sur l'usage pédiatrique des médicaments qu'ils développent, compensé par des incitations économiques. L'une des incitations majeures consiste en une prorogation de six mois du certificat complémentaire de protection s'ajoutant au brevet existant. Par ailleurs, une autre incitation correspond à la mise en place d'un programme de recherche européen intitulé « Medecines Investigations for the Children of Europe » (MICE) permettant la réalisation de recherches portant sur des formes adaptées aux enfants des substances existantes qui ne sont plus couvertes par brevet. Ce programme de recherche sera financé par le 7e programme-cadre de recherche européen. En France, une mission des médicaments pédiatriques placée auprès du ministère de la santé et de la protection sociale a été créée en juin 2000. 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 (COP) 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 national 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. Le Gouvernement, lors du conseil stratégique des industries de santé en date du 25 avril 2005, a proposé de compléter les incitations existantes en reconnaissant un intérêt de santé publique aux médicaments pédiatriques

correspondant aux besoins précités et en fixant le prix de ces médicaments par référence au coût de traitement journalier existant pour l'adulte. En outre, il souhaite mettre en place un partenariat stratégique État-industries de santé. S'agissant de la question relative à la sécurisation des flacons de sirops pédiatriques, aucune exigence spécifique nationale ou européenne n'est prévue par les textes. Néanmoins, des dispositions en ce sens pourraient figurer dans la proposition de règlement actuellement en cours de discussion. Toutefois une réflexion nationale va prochainement être menée par l'AFSSaPS au sein de la commission d'AMM et du COP afin d'envisager d'ores et déjà des mesures permettant de recommander une sécurité de tous les sirops utilisés en pédiatrie.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Marc Roubaud](#)

**Circonscription :** Gard (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 71181

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 26 juillet 2005, page 7323

**Réponse publiée le :** 14 mars 2006, page 2841