



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

## médicaments

Question écrite n° 86818

### Texte de la question

M. Christian Vanneste appelle l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur la prescription de médicaments adaptés aux enfants. Faute de préparations spécifiques, les hôpitaux et les médecins font de fréquentes erreurs de prescriptions et de dosages. Or les capacités d'élimination des médicaments varient selon l'âge ; certaines voies d'administration peuvent être dangereuses. De surcroît, le nombre d'essais cliniques pédiatriques tarde à augmenter. Il aimerait connaître l'avis du Gouvernement sur ce sujet.

### Texte de la réponse

Le comportement d'un médicament administré à un enfant présente de nombreuses spécificités en termes de pharmacologie, d'efficacité et d'effets indésirables, dans la mesure où les enfants présentent des caractéristiques physiologiques qui varient tout au long de leur croissance. C'est pourquoi un médicament destiné à l'enfant nécessite une présentation galénique adaptée à son âge afin de garantir une administration sûre et simple. Aussi, les enfants doivent pouvoir bénéficier de traitements spécifiquement développés pour les pathologies qui leur sont propres et évalués pour leur efficacité et leur sécurité comme dans une population adulte. Dans ce contexte, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) s'est engagée à améliorer la prise en charge thérapeutique de l'enfant et veille à la sécurité des médicaments lui étant destinés. Ainsi, elle a notamment pour mission l'évaluation des médicaments pédiatriques reposant sur divers aspects tels que les essais cliniques, les avis scientifiques et les plans d'investigation pédiatriques (PIP) pour soutenir le développement des médicaments adaptés à une utilisation pédiatrique, l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM), les autorisations temporaires d'utilisation (ATU) des médicaments chez l'enfant et les préparations hospitalières à usage pédiatrique. Deux groupes d'experts sont impliqués au niveau de l'AFSSAPS pour la pédiatrie : d'une part, le comité d'orientation pédiatrique, qui émet des avis et des recommandations sur des questions pédiatriques tant nationales qu'européennes, notamment en termes de sécurité sanitaire ou de stratégie de santé publique ainsi que sur l'utilisation hors AMM des produits de santé, et, d'autre part, le groupe de travail plans d'investigations pédiatriques, qui évalue les PIP. Ce dernier groupe de travail a été créé en 2007, suite à l'entrée en vigueur le 26 janvier 2007 du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique avec pour objectif principal de faciliter le développement et l'accès aux médicaments pédiatriques adéquats. Désormais, les laboratoires ont l'obligation de déposer auprès du Comité européen pédiatrique (PedCo) de l'Agence européenne du médicament (EMA) un PIP détaillant le développement pédiatrique qu'ils proposent pour leur produit préalablement au dépôt de toute nouvelle demande d'AMM, de toute demande de modification d'AMM relative à une nouvelle indication, une nouvelle forme pharmaceutique ou voie d'administration, ou de toute demande d'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique (PUMA) pour les médicaments déjà autorisés et pour lesquels les droits de brevet sont échus. Les PIP permettent donc d'orienter le développement de médicaments adaptés aux besoins des enfants, de s'assurer que ces médicaments font l'objet d'essais cliniques de qualité et de fournir des informations sur l'utilisation des médicaments en pédiatrie avant même que l'AMM ne soit accordée. Ainsi, 1 334 procédures ont été soumises

au PedCo entre juillet 2007 et novembre 2010. Sur ces procédures, 941 PIP ont été validés, et 405 ont déjà été publiés. La France, très active depuis leur mise en oeuvre, occupe le premier rang des pays rapporteurs auprès de l'EMA avec 19 PIP soit environ 10 % du nombre total des PIP en 2007, 64 soit 11 % en 2008, et 52 soit 9,5 % du nombre total des PIP en 2009. Enfin, concernant plus particulièrement les essais cliniques, il peut être précisé que 88 essais cliniques ont été menés en pédiatrie en 2010, soit 10 % du nombre global d'essais cliniques autorisés en France. Ces essais, dont la proportion tend à augmenter, passant ainsi de 6,7 % en 2006 à 10 % en 2010, concernent majoritairement les domaines de l'hématologie, de l'infectiologie, des maladies rares et de la pneumologie. Par ailleurs, il peut également être souligné que 51 % des préparations hospitalières déclarées à l'AFSSAPS concernent la pédiatrie, dont plus de la moitié est réalisée en grand nombre. Sur ce point, il peut enfin être ajouté que 98 % des préparations hospitalières jugées indispensables sont réalisées en tout ou partie en pédiatrie. Enfin, il y a également lieu de rappeler que, cette année, plus de 5 100 enfants ont bénéficié de traitements dans le cadre des ATU nominatives, principalement dans les domaines du métabolisme, de la gastro-entérologie, de la neurologie et de la cancérologie-hématologie, dans la mesure où de nombreuses spécialités autorisées à l'étranger se présentent sous forme de solution buvable, plus adaptées à l'usage pédiatrique.

## Données clés

**Auteur :** [M. Christian Vanneste](#)

**Circonscription :** Nord (10<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 86818

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Santé et sports

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 24 août 2010, page 9231

**Réponse publiée le :** 1er mars 2011, page 2085