

Registre national de dosages de médicaments pour enfants

Romy Tilen, secrétaire générale SwissPedDose, Zurich

Christoph Berger, président SwissPedDose, Zurich

Traduction: Rudolf Schlaepfer, La Chaux-de-Fonds

L'association SwissPedDose a remporté l'appel d'offre de la Confédération pour un répertoire harmonisant le dosage des médicaments à usage pédiatrique.

SwissPedDose est une association fondée par le Collège des 8 cliniques pédiatriques A (Aarau, Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Lucerne, St Gall, Zurich), la Société Suisse de Pédiatrie (SSP) et l'Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (GSASA), avec le but de répondre à l'appel d'offre pour cette banque de données nationale comportant des recommandations pour le dosage de médicaments en pédiatrie.

L'association SwissPedDose est confiante de pouvoir poursuivre les travaux pour une harmonisation de ces recommandations et de pouvoir les mettre à disposition gratuitement dès 2018, au moyen d'une application internet, aux professions médicales. Pour ce faire est essentielle la collaboration entre SwissPedDose, les cliniques A avec ses experts et l'indispensable support informatique. Avec l'attribution de 3.4 millions CHF, la Confédération a placé l'élaboration et la gestion du projet de SwissPedDose pour une banque de données nationale du dosage de médicaments pédiatriques sur des bases solides.

Se réalise ainsi une revendication des pédiatres vieille de plusieurs années, deman-

dant une meilleure sécurité médicamenteuse en pédiatrie. La Confédération a reconnu ce besoin: début 2018 entreront en vigueur les premiers articles de la Loi (révisée) sur les produits thérapeutiques (LPT) ainsi que l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd) (cf encadré). Le législateur crée ainsi les bases légales pour l'introduction d'une registre de données nationale sur le dosage des médicaments en pédiatrie. L'arrêté des dispositions légales a été précédé d'une longue préparation. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avait lancé en 2013, avec les cliniques A, la SSP, la GSASA et la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), un projet pilote pour un répertoire national des médicaments pédiatriques, afin d'évaluer et démontrer si les exigences et la faisabilité d'une telle banque de données étaient réalisables. La «preuve par l'acte» a abouti à SwissPedDose.

Le traitement médicamenteux des enfants et des adolescents soulève des problèmes. Il n'y a pas suffisamment de médicaments sûrs, adaptés et développés spécifiquement pour les enfants. Les études cliniques chez l'enfant sont, en fonction de l'âge, complexes, donc rares et parfois inexistantes. Les données fiables sur l'utilisation de médicaments en pédiatrie en Suisse et en général sont lacunaires. En même temps il existe sans aucun doute un besoin urgent de traitements médi-

camenteux en pédiatrie. Il en résulte au quotidien la prescription fréquente aux enfants de médicaments autorisés pour l'adulte («off-label use»), voire pas (encore) autorisés («unlicensed use»).

Cette situation comporte une insécurité et le risque d'administrer aux enfants des médicaments sous-dosés (efficacité?) ou surdosés (toxicité!). Les erreurs de dosage sont nettement plus fréquentes chez l'enfant que chez l'adulte. Les raisons pour ces erreurs de dosage sont, outre les difficultés d'administration en absence de formes galéniques appropriées, le plus souvent des prescriptions erronées dues au manque d'informations transparentes pour une application correcte, entre autres des recommandations harmonisées concernant les dosages. Cette situation est insatisfaisante et il existe un large consensus sur le fait que la sécurité médicamenteuse en pédiatrie doit être améliorée. C'est le but visé par la révision de la LPT et la création du registre national.

Harmonisation nationale et registre national pour le dosage des médicaments en pédiatrie

Le projet pilote pour un tel registre national avait pour but de clarifier les questions structurelles et de contenu d'une harmonisation des dosages, et de trouver un consensus national sur les contenus, la conception, l'élaboration et la gestion d'une banque de données nationale.

Le processus d'harmonisation développé et standardisé dans le cadre de ce projet s'appuie sur la transmission, par les fournisseurs de données (pharmaciens hospitaliers), des dosages actuels utilisés dans les différentes cliniques pédiatriques. À partir des ces données et des recommandations de la littérature, les coordinateurs formulent une proposition de dosage à l'intention des experts (médecins des spécialités concernées des 8 cliniques pédiatriques). Ces experts discutent la proposition dans la plate-forme interactive de l'outil d'harmonisation programmé à ce propos, afin de trouver un consensus (recommandation nationale de dosage).

Au cours de ce projet pilote arrivant avec succès à terme, ont été harmonisées au niveau national, sur la base d'avis d'experts et de la littérature, presque 100 recommandations de dosage pour 20 substances actives des trois domaines infectiologie, néonatalogie

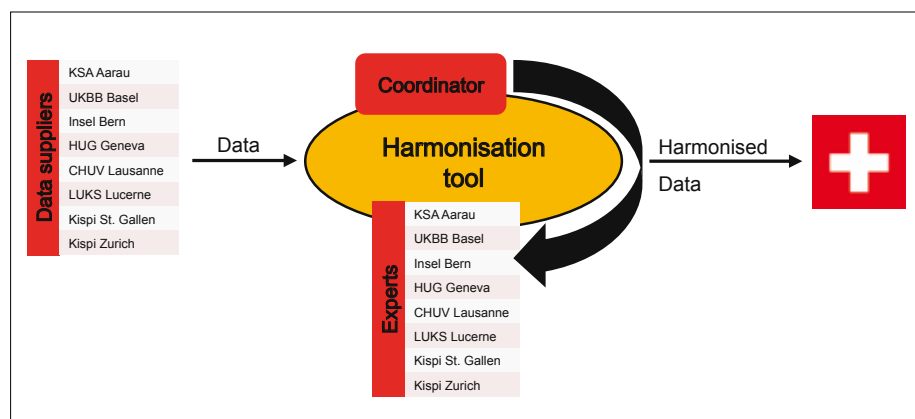


Figure 1: Processus d'harmonisation.

et pédiatrie générale. Cela n'a été possible que grâce à l'engagement de professionnels convaincus des 8 cliniques A (étaient impliqués 24 médecins spécialistes et 8 pharmaciens) et des deux coordinateurs ainsi qu'au soutien de la SSP, de la GSASA, de l'OFSP et de la CDS.

En 2018 démarre l'exploitation normale de la banque de données, l'harmonisation se poursuit et sera développée. Les recommandations de dosage harmonisées seront publiées début 2018 et pourront être introduites par la suite dans les systèmes d'information des hôpitaux. Les professionnels de la santé pourront, d'ici quelques mois, saisir les recommandations de dosages gratuitement par une application internet. Pour la fin 2021 devraient être disponibles des recommandations de dosage pour 100 substances actives utilisées en pédiatrie.

Liens complémentaires:

<http://www.swisspeddose.ch>

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel/kidnerarzneimittel.html>

Correspondance

Prof. Dr. med. Christoph Berger
SwissPedDose
c/o Universitäts-Kinderspital Zürich
Steinwiesstrasse 75
8032 Zürich
christoph.berger@swisspeddose.ch

Loi fédérale révisée sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h)

Le 01.01.2018 entrera en vigueur le nouvel article 67a de la Loi sur les produits thérapeutiques. IL stipule que le Conseil fédéral, afin d'améliorer la sécurité de l'administration des médicaments chez les enfants, veille à la récolte, à l'harmonisation, au traitement et à la publication de données concernant la prescription, la remise et l'administration de médicaments en pédiatrie. À cet effet la Confédération confie à des tiers l'élaboration et la gestion d'une banque de données.