



Groupe Pédiatrie de la SFPC Compte-Rendu d'activité 2000

1. Réunions

1.1 Réunions du Groupe Pédiatrie :

Le Groupe restreint volontairement au maximum les réunions, dans un souci de gain de temps et d'économie. C'est pourquoi les travaux du groupe se matérialisent surtout au travers d'enquêtes, de rapports et de thèses.

Deux réunions ont eu lieu durant l'année 2000, les 11 janvier et 8 juin.

Durée : 3 heures chacune.

Participants : 11 et 8 pharmaciens étaient présents respectivement.

Les comptes rendus sont joints en annexe. Ils figurent sur le site web de la SFPC.

1.2 Atelier Pédiatrie, 9ème Congrès de Pharmacie Clinique, Marseille,

Cet atelier, Présidée par Françoise Brion, assistée de Jean-Eudes Fontan, et avec la participation de Jean-Pierre Reynier avait pour titre :

"Médicaments pédiatriques prêts à l'emploi : utopie industrielle et réalité hospitalière".

Durée : 3 heures

Participants : 40 inscrits, plus de 50 présents.

Le compte-rendu figure sur le site web.

1.3 Réunions avec l'ESCP

1.3.1 Workshop presentation SIG Paediatric. ESCP, Reykjavik, mai 2000.

Atelier de Pharmacie Clinique pédiatrique réalisé avec l'ESCP. Résumé en annexe

1.3.2 Workshop presentation SIG Paediatric. ESCP, Basel, october 2000.

Atelier de Pharmacie Clinique Pédiatrique réalisé avec l'ESCP. Résumé en annexe.

2. Travaux du Groupe :

2.1 Préparations des gélules dans les pharmacies hospitalières françaises : comment et pour quel malades ?

Un questionnaire a été envoyé en 1999 aux 55 pharmacies hospitalières qui avaient participé à l'étude précédente. Quarante-sept ont répondu. La nature des principes actifs, des excipients et la méthode de préparation ont été analysées, ainsi que le type de patients concernés (hospitalisés ou ambulatoires). Un document de 28 pages a été rédigé fin 2000, reprographié et distribué aux tutelles (AFSSAPS, Ministère de la sante DHOS, DGS, ...) et aux pharmaciens du groupe début 2001 (cf annexe).

2.2 Sevrage du nouveau - né de mère toxicomane

Les protocoles de sevrage du nouveau-né sont très variables d'un établissement à l'autre. Ils ont été recensés et analysés : principe actif, spécialité, voie d'administration, ... Les modalités du traitement ont été analysées : décision de traiter, posologie initiale, fréquence d'administration, modalités d'évolution, durée moyenne de traitement, et poursuite ou non du traitement à domicile.

Un questionnaire a été envoyé au réseau informel de pharmaciens du Groupe Pédiatrie, soit 54 pharmaciens susceptibles d'être concernés. Ce même questionnaire traduit en anglais a été envoyé aux membres de l'European Society of Clinical Pharmacy, soit à 38 pharmaciens européens.

Le nombre de réponse de l'étude française a été de 44 sur 54 (86%). Les résultats sont encore en cours de rédaction. 66% des centres hospitaliers possédaient une procédure d'évaluation et de traitement du sevrage du nouveau-né. Ce travail va faire l'objet d'une thèse d'exercice.

2.3 Etablissement d'items communs dans les fiches de fabrication des préparations pédiatriques hospitalières.

Les préparations hospitalières devront, à l'avenir, faire l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS, qui donnera son accord à leur fabrication

La standardisation des items figurant sur les fiches de fabrication des différentes pharmacies hospitalières réalisant des préparations pédiatriques permettrait d'augmenter la qualité globale des préparations pédiatriques, et de pouvoir plus facilement connaître et déclarer à l'AFSSAPS les préparations hospitalières pédiatriques.

Un questionnaire relatif au contenu des fiches de fabrication et de contrôle des préparations pédiatriques réalisées dans leur établissement a été envoyé aux 54 pharmaciens du réseau. Les items ont été colligés, et leur fréquence d'apparition quantifiée. Le dosage, la forme, la dénomination du principe actif et des excipients figuraient sur plus de 80% des fiches de fabrication.

Ce travail fait l'objet d'une thèse d'exercice et servira de base à l'élaboration d'une fiche de déclaration standardisée en 2001.

2.4 Recueil des préparations pédiatriques "sensibles"

Certaines préparations hospitalières sont définies comme "sensibles" par l'AFSSAPS. Elles sont :

- non inscrites à la Pharmacopée
- et ne sont pas obtenues par déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une AMM en France

- et n'entre pas dans la composition d'une spécialité pharmaceutique précise bénéficiant d'une AMM ou d'une ATU de cohorte en France
- ou lorsque les matières premières entrent dans la composition d'une telle spécialité, elles ne sont pas de la même origine et/ou de la même qualité que celles de la spécialité
- ou sont d'origine biologique.

Un questionnaire a été envoyé aux 54 pharmaciens du réseau du Groupe Pédiatrie, pour recenser les préparations sensibles. Une liste de ces préparations est en cours d'établissement, et fera l'objet d'une éventuelle communication à l'AFSSAPS.

2.5 Extemporaneous Dispensing of Medicines for children in the Hospitals of Europe. F. Brion, A. J. Nunn, A. Rieutord. A report for European Medicines Control Agencies. Janvier 2001

Cette étude avait pour but d'identifier et quantifier les préparations orales liquides, les gélules, les sachets les plus fréquemment préparées dans les pharmacies hospitalières européennes.

Un questionnaire a été envoyé à 41 pharmaciens de 18 pays européens en juillet 2000. Vingt-deux questionnaires ont été retournés. Un rapport a été réalisé et remis aux agences européennes le 15 décembre 2000 (cf 4.2).

2.6 Etude PEDIAD

Cette étude a pour but de :

- Identifier, classer et quantifier les **difficultés** rencontrées par les infirmières pour administrer les médicaments à l'enfant.
- Proposer des **recommandations** de bon usage du médicament en pédiatrie, à l'usage des équipes soignantes.
- Convaincre les tutelles et l'industrie pharmaceutique de la nécessité de mettre en place un système incitatif de commercialisation de spécialités pédiatriques.

Méthodologie :

Multicentrique : sur l'ensemble du territoire français, dans des établissements volontaires de tous types.

Pluridisciplinaire : réalisée dans chaque établissement avec la coopération du personnel infirmier et du corps médical, et coordonnée par un pharmacien.

Observation directe :

Basée sur l'observation directe de l'administration des médicaments à l'enfant par des infirmier(e)s volontaires.

Patients :

Seront éligibles les enfants de moins de 6 ans, hospitalisés dans des services de Réanimation, Néo-Natalogie et Pédiatrie Générale.

Cette étude a reçu le prix "Initiatives Glaxo-Wellcome 2000".

La mise en place a eu lieu en 2000, et a débuté par la conception de la méthodologie à suivre. Deux réunions ont eu lieu avec un méthodologiste, suivi de 2 réunions avec des informaticiens épidémiologistes (Epiconcept, Paris), pour la mise au point d'un logiciel spécifique de recueil des données. Le coût de ces interventions extérieures a été entièrement pris en charge par le prix Initiatives Glaxo-Wellcome. Ce projet est très consommateur d'heures de bénévoles. Environ 150 heures ont été consacrées à ce projet en 2000. Un trentaine de courriers ont été

envoyés en 2000. Quatorze hôpitaux se sont engagés dans cette démarche, qui mobilisera un ou plusieurs pharmaciens pendant plusieurs mois.

3. Collaboration avec les tutelles :

3.1 AFSSAPS :

Le Conseil d'Orientation Pédiatrique de l'AFSSAPS a été créé en décembre 2000, à la suite de la réunion du 15 décembre des agences européennes consacrée à la pédiatrie. Françoise Brion en est membre. Lors de la réunion du 15 décembre, le rapport sur les préparations magistrales pédiatriques réalisées en Europe a été remis aux agences européennes (cf 4.2)

3.2 CNOP.

A la demande du CNOP, un questionnaire destiné aux pharmaciens d'officine concernant les préparations a été élaboré et remis au CNOP.

4. Publications du Groupe :

4.1 Les préparations pédiatriques dans les hôpitaux français. J.E. Fontan, D. Combeau, F. Brion et le Groupe Pédiatrie de la SFPC. Arch Ped 2000 ; 7 : 825 - 32.

4.2 Extemporaneous Dispensing of Medicines for children in the Hospitals of Europe. F. Brion, A. J. Nunn, A. Rieutord. A report for European Medicines Control Agencies. Janvier 2000.

4.3 Préparations des gélules dans les pharmacies hospitalières françaises : comment et pour quel malades ? D. Combeau, J.E. Fontan, F. Brion, et le Groupe Pédiatrie de la SFPC, Paris, 2000.