



**International Pharmaceutical Federation
Fédération Internationale Pharmaceutique**

Boîte postale 84200, NL-2508 AE La Haye, Pays-Bas

**DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FIP
Pour une utilisation de qualité des médicaments chez l'enfant**

Préambule :

La présente déclaration de principe se concentre sur l'amélioration de la santé des enfants en veillant à ce que les médicaments qui leur sont destinés soient de bonne qualité, aient fait l'objet de recherches scientifiques conformes aux règles d'éthique et aient reçu l'autorisation de mise sur le marché par les autorités compétentes. Le présent document complète les objectifs définis dans la déclaration de principe de la FIP sur « Le rôle et la responsabilité du pharmacien dans l'enseignement de l'utilisation des médicaments auprès des enfants et adolescents », adoptée à Singapour en 2001, et destinée à améliorer la communication et la disponibilité des informations relatives à l'utilisation des médicaments chez l'enfant.

État des lieux :

On peut imaginer un monde dans lequel tous les enfants auraient accès à des soins de qualité, avec notamment un accès à des médicaments pédiatriques de qualité, sûrs et efficaces. Pour que ce rêve devienne réalité, les scientifiques pharmaceutiques, les pharmaciens et les autres professionnels de santé ont chacun un rôle spécifique à jouer et des occasions à saisir.

Les soins prodigués aux enfants posent un certain nombre de défis aux familles, aux pharmaciens et aux autres professionnels de santé, ainsi qu'aux décideurs politiques. Les enfants constituent en effet une population particulièrement vulnérable, de par des caractéristiques spécifiques liées par leur croissance, leur physiologie et leur psychologie et qui évoluent rapidement. De nombreux enfants vivent dans un environnement de plus en plus complexes où l'adéquation des soins prodigués par les parents (ou toute structure sociale similaire), de la nutrition, de l'accès à une eau et à un air sains, et les possibilités éducationnelles et ludiques tendent à relèver bien plus de l'exception que de la règle. Si de telles conditions peuvent être éprouvantes pour des enfants en bonne santé, elles peuvent devenir véritablement dramatiques chez des enfants malades.

Environ dix millions d'enfants meurent chaque année de maladies infectieuses qui pourraient être évitées ou traitées, telles le paludisme, la tuberculose, le VIH/SIDA, la diarrhée ou les affections respiratoires sévères. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'UNICEF (**Fonds des Nations unies pour l'enfance**) ont reconnu l'urgence à agir pour remédier à cette situation.

Le maintien en bonne santé et le traitement des maladies chez les enfants font partie d'un ensemble complet d'approches qui requièrent de solides capacités en matière de diagnostic et des traitements ayant fait leur preuve. Pour différentes raisons, et notamment la prédisposition des enfants aux maladies infectieuses, les traitements médicamenteux occupent une place importante dans les soins pédiatriques. Cependant, comme cela a été souligné précédemment, le recours aux médicaments chez l'enfant peut être compliqué du fait du développement de l'enfant, qui peut modifier sa réaction au médicament et générer des problèmes majeurs de sécurité et d'efficacité.

Des formes galéniques et des dosages spécifiques sont nécessaires pour fournir au patient pédiatrique le dosage adéquat pour une administration aisée et de garantir son adhérence au traitement. La majorité des médicaments actuellement disponibles sur le marché ont été développés en vue d'une utilisation chez

l'adulte, et on ne dispose pas toujours d'informations, même élémentaires, sur les bénéfices thérapeutiques et/ou les risques chez l'enfant.

Les essais cliniques sur des enfants sont difficiles à réaliser et nécessitent des approches particulières. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent être réticents à investir dans le développement de médicaments pédiatriques car le marché est relativement restreint et les études nécessaires posent des problèmes en termes de coût, de temps et d'aspects techniques. Même si la sûreté et l'efficacité d'un médicament ont été établies chez l'enfant, des formes galéniques au dosage adéquat peuvent faire défaut pour assurer une thérapie optimale.

Comme pour tout type de patients, il faut que les médicaments soient directement disponibles sur les lieux de soins, et qu'ils soient correctement conditionnés et stockés afin de maintenir la quantité de principe(s) actif(s), leur qualité et leur pureté jusqu'à leur expiration. De plus, ils doivent être conditionnés et étiquetés de manière à favoriser un bon usage et à réduire l'incidence d'erreurs médicamenteuses et d'effets indésirables.

La plupart du temps, les médicaments pédiatriques sont administrés à la maison ; il faut par conséquent que les instructions accompagnant la délivrance du produit par le pharmacien soient compréhensibles pour les membres de la famille ou les autres personnes prodiguant les soins. L'accessibilité à un professionnel de santé constitue un élément important pour garantir que le bénéfice thérapeutique visé est atteint, ou à défaut, pour ajuster le traitement.

Le pharmacien peut jouer un rôle particulier dans la mise à disposition de médicaments adaptés aux enfants, en ayant recours à des préparations magistrales. Ce type de préparations réalisées par le pharmacien est une réponse appropriée et importante face au manque fréquemment de spécialités pharmaceutiques sous une forme galénique et un dosage adéquats. Outre les préparations magistrales, le pharmacien peut fournir des services précieux tels la dilution de liquides et de produits injectables, des stratégies pour améliorer le goût et la découpe de comprimés.

Dans ce contexte, la FIP s'engage à :

- Soutenir les actions de l'OMS et l'UNICEF pour la promotion de la santé des enfants et pour l'accès large et immédiat aux médicaments spécialement destinés aux enfants, par le biais de lignes directrices telles que la Liste des médicaments essentiels ;
- Soutenir les efforts de l'OMS et des agences du médicament pour inciter les laboratoires pharmaceutiques à répondre au besoin en formes galéniques et au dosage appropriés pour un usage pédiatrique ;
- Promouvoir les conditions éthiques, sociétales et scientifiques qui donneront aux enfants et à leur famille un accès à des soins de santé de qualité, et notamment à des soins pharmaceutiques de qualité ;
- Soutenir la recherche sur les compositions des préparations magistrales, afin de garantir une qualité optimale du produit ;
- Diffuser les informations sur la nécessité du bon usage des médicaments chez l'enfant, par une formation et une éducation optimales, ainsi que par toute autre démarche pertinente ;
- Par le biais d'études sur le génome et la génétique, promouvoir la recherche permettant de mieux identifier les changements liés à la croissance de l'enfant susceptibles d'influencer sa réponse au médicament et le bénéfice clinique ;
- Encourager les efforts de collaboration entre les gouvernements, l'industrie pharmaceutique, les universités, et les associations de professionnels de santé, afin de développer des politiques et des

plans d'action spécifiques visant à améliorer les bénéfices cliniques et la qualité de vie des enfants, par la mise à disposition et le bon usage de médicaments de qualité ;

- Appeler à l'introduction de dispositions législatives qui favorisent davantage la mise sur le marché de médicaments de qualité pour les enfants, promouvant notamment de meilleures approches en matière de recherche et de structures pour mener des essais cliniques ;
- Travailler avec les gouvernements, les laboratoires et toute autre partie prenante, afin de déterminer les moyens permettant d'obtenir des informations pertinentes et fiables lorsque les essais cliniques sont difficiles, voire impossibles, à organiser ;
- Encourager le développement de dosage et formes galéniques appropriés pour un usage pédiatrique et d'informations adéquates sur ces médicaments ;
- Encourager la réalisation des préparations magistrales par le pharmacien pour des patients donnés, conformément aux Bonnes Pratiques, afin de répondre à l'absence de médicaments et de formes galéniques au dosage approprié ;
- Encourager la reconnaissance du rôle unique du pharmacien pour assurer l'adéquation des traitements médicamenteux destinés aux enfants ;
- Promouvoir les notions de dose minimum et maximum, de concentrations et d'unités de dosage qui sont normalisées pour les médicaments parentéraux utilisés chez des patients en pédiatrie ou en néonatalogie.
- Encourager la documentation et la déclaration d'effets indésirables chez les enfants.

En outre, la FIP réitère les recommandations figurant dans sa déclaration de principe adoptée en 2001 :

- Les pharmaciens doivent établir une communication directe avec les enfants en âge d'être scolarisés, avec la coopération et autant que possible en présence d'un parent, d'un tuteur ou de toute personne en ayant la garde, pour donner à l'enfant des informations sur son médicament (qu'il ait été prescrit ou non), dans un espace approprié de la pharmacie. En complément de tout document imprimé devant être fourni au patient conformément à la législation en vigueur ou aux normes professionnelles, les pharmaciens doivent accompagner les informations fournies oralement de documents écrits qui, selon leur appréciation de professionnel, conviennent aux enfants ou aux adolescents de cet âge.
- Les pharmaciens doivent encourager les enfants et les adolescents à poser des questions sur leurs médicaments, au moment de leur délivrance ou ultérieurement.
- Les associations professionnelles doivent élaborer des documents facilitant l'action du pharmacien visant à aider les parents à enseigner à leurs enfants le bon usage des médicaments et à leur montrer où trouver les informations relatives aux médicaments et comment évaluer ces informations..
- Chaque fois que cela est possible, les pharmaciens doivent promouvoir de façon proactive le concept d'éducation des enfants à l'usage des médicaments en discutant avec les enseignants, les parents et les groupes communautaires.
- En collaboration avec les autres organisations de professionnels de santé, les autorités en charge de l'éducation, le corps enseignant et les médias, les associations professionnelles pharmaceutiques doivent coordonner l'éducation sur les médicaments ciblant les enfants et les adolescents. L'ensemble de ces acteurs doit promouvoir l'intégration de cette éducation dans les programmes scolaires sur la santé dès les premières années d'école.
- Des recherches doivent être entreprises pour identifier et lever les obstacles qui empêchent les pharmaciens de conseiller les enfants, les adolescents, les parents ou toute autre personne ayant la garde d'enfants, en matière de médicaments.
- La communication avec les enfants, les adolescents et leurs parents, tuteurs ou gardiens doit faire partie intégrante de la formation de base et de la formation continue des pharmaciens. En outre, les

stages d'externat, d'internat et de troisième cycle devraient, quand que cela est possible, intégrer des opportunités de dialogue avec des enfants ou des adolescents à propos de leurs médicaments.

- Les gouvernements doivent reconnaître l'intérêt d'apprendre aux enfants dès leur plus jeune âge à manipuler les médicaments de manière responsable et à les utiliser correctement. Les gouvernements doivent par conséquent inclure des dispositions en faveur d'une initiative de ce type dans leurs plans de santé, en incluant par exemple un soutien aux associations pharmaceutiques pour leur permettre et permettre à leurs membres de mettre en œuvre ces recommandations.

La présente Déclaration a été initiée par le Bureau des sciences pharmaceutiques de la FIP.