

TOURON C¹, GAIMARD S¹, VERDUN M³, MERLIN E³, LABBE A³, SAUTOU V^{1,2}, BOYER A^{1,2}

¹ CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie, F-63003 Clermont-Ferrand, France

² Clermont Université, Université d'Auvergne, EA 4676 C-Biosenss, F-63000 Clermont-Ferrand, France

³ CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pédiatrie, F-63003 Clermont-Ferrand, France

Contexte

Les prescriptions hors autorisation de mise sur le marché (Hors AMM) sont très fréquentes en pédiatrie en raison d'un déficit de médicaments commercialisés par l'industrie pharmaceutique. L'objectif de cette étude était de répertorier les prescriptions hors AMM et de réaliser un guide d'aide à la prescription, en l'absence de spécialités disponible sur le marché.

Matériel et méthode

Recueil quotidien pendant 8 mois des Prescriptions hors AMM dans le service de pédiatrie

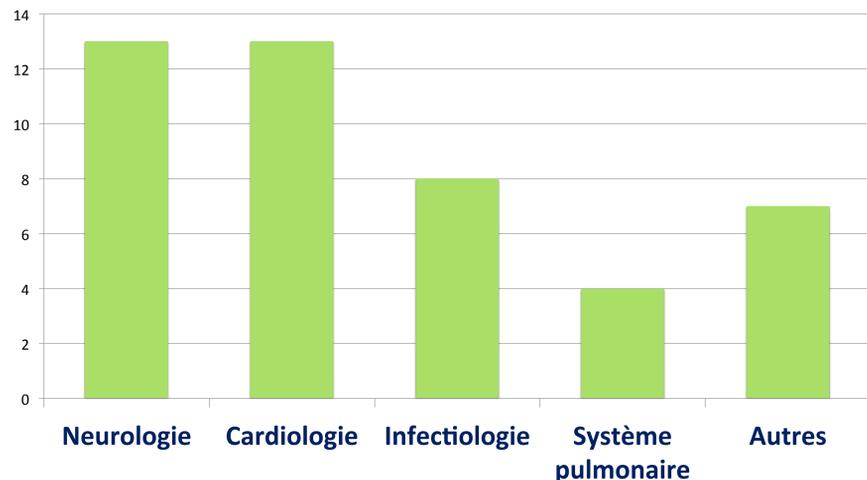
Analyse pour chaque principe actif : Indication, posologie, limite d'âge via le Pediatric and Neonatal Handbook. Si non répertorié, recherche d'une publication scientifique sur Pubmed.

Elaboration du Pédiguide classant chaque molécule par ordre alphabétique de DCI et par classe ATC avec la référence bibliographique. Validation en COMEDIMS.

DCI : dénomination commune internationale ; ATC : anatomique, thérapeutique et chimique. COMEDIMS : Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Résultats

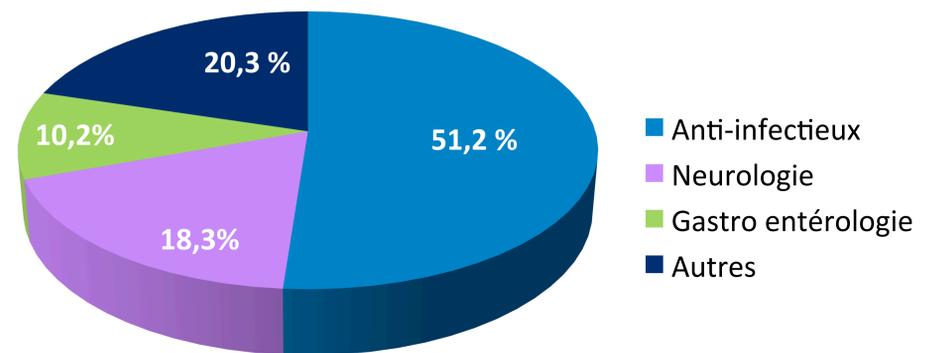
246 prescriptions hors AMM ont été analysées, correspondant à 47 molécules différentes.



Répartition des molécules prescrites hors AMM en fonction de la classe thérapeutique

Littérature	Pourcentage
Pediatric and Neonatal dosage Handbook	70,2 %
Publication scientifique	25,5 %
Absence de littérature	4,3 %

Littérature justifiant la prescription hors AMM



Fréquence de prescription des différentes classes thérapeutiques

Les anti-infectieux arrivent en première place en terme de fréquence de prescription (51,2%) avec comme molécules les plus utilisées : la cefotaxime, la rifampicine et l'amoxicilline puis viennent les médicaments du système neurologique (18,3%; avec le levetiracetam, le clonazepam et le clonazepam) puis ceux de gastroentérologie (10,2% avec l'omeprazole, le pantoprazole et l'esomeprazole). Dans 95,5% des cas, la prescription est appuyée par la littérature scientifique, majoritairement via le Pediatric and Neonatal Dosage Handbook (70,2%). Dans seulement 4,3% des cas nous n'avons pas retrouvé de littérature, la prescription hors AMM a été justifiée par un avis médical d'un médecin spécialiste.

Discussion

Le Pédiguide a été présenté en COMEDIMS en sous commission pédiatrie et mis en ligne sur le site du CHU. La majorité des hors AMM étant validées dans le Pediatric and Neonatal dosage Handbook, il serait intéressant de continuer à mettre à jour le guide en ajoutant les nouvelles molécules non encore répertoriées avec les justificatifs. Ainsi, ce guide devrait constituer un outil d'aide à la prescription médicale mais aussi à la validation pharmaceutique des hors AMM pédiatriques.