

# Intérêt du suivi de l'utilisation de l'hydrate de chloral en sédation pour réalisation d'actes médicaux

C.BARTHEL, P.BENOIT

CHU de Reims, Pharmacie Hôpital Robert Debré

## INTRODUCTION ET OBJECTIF

- **L'Hydrate de Chloral (HC)** est utilisé dans la **sédation du nourrisson et de l'enfant** pour des actes médicaux nécessitant une immobilisation.
- En raison de **suspensions d'effets cancérigènes**, l'Agence Nationale Sanitaire du Médicament (ANSM) a réévalué en juillet 2015 les modalités d'accès aux **Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) nominatives**.
- Les nouvelles conditions d'accès sont désormais :
  - **Administration unique** (sauf suivi pathologique grave) à **posologie unique** de 75 mg/kg
  - Enfants âgés de **6 mois à 5 ans**
  - Prémédications des **Explorations Fonctionnelles Respiratoires (EFR)** ou des **Imageries par Résonance Magnétique (IRM)**

**Objectifs -> Evaluer les modalités d'utilisation de l'HC dans notre établissement, ses indications, son efficacité et sa tolérance**

## MATÉRIEL ET MÉTHODE

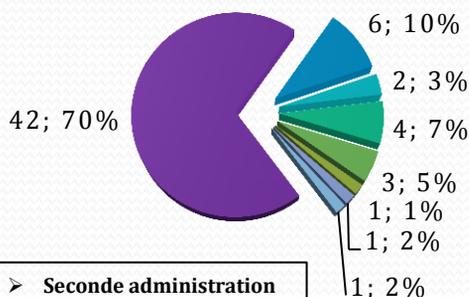
Juillet à décembre 2015 : **Etude rétrospective** des fiches de demande d'accès au traitement et des comptes rendus d'imagerie

**Critères relevés** : âge, dose, indication, efficacité de la sédation et apparition d'Effets Indésirables (EI)

## RÉSULTATS ET DISCUSSION

- 60 patients âgés de 6 à 48 mois (moyenne d'âge de 19 mois) à la posologie de 75 mg/kg

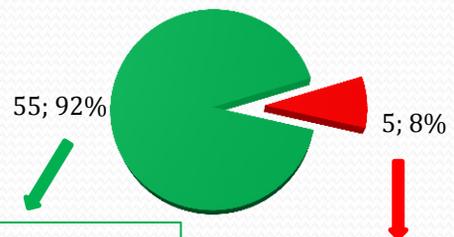
### Type d'IRM réalisées



➤ **Seconde administration** requise pour deux patients (3%) (Syndrome de West et ostéomyélite multifocale)



### Efficacité du traitement



Bonne efficacité et tolérance du traitement :  
➤ **Diminution du recours à l'anesthésie générale** en imagerie

### Parmi les 5 échecs de sédation :

- Un patient repris sous anesthésie générale
- Annulation de l'examen pour les autres enfants

- **Mise en évidence** d'une crise d'asthme -> **EI grave** non déclaré à la pharmacovigilance
  - Antécédents d'asthme du nourrisson
  - Dépressions respiratoires modérées mentionnées dans le RCP du produit
  - Déclaration de pharmacovigilance :
    - Complétée par la pharmacie, en lien avec le Centre Régional de Pharmacovigilance
    - Faible imputabilité selon méthode de Bégaud (C1, S1, B1)

## CONCLUSION

- Malgré le risque cancérigène suspecté, l'hydrate de chloral constitue une **alternative efficace et bien tolérée à l'anesthésie générale**.
- La mise à disposition par le biais des ATU permet :
  - D'aider au bon usage en **validant les critères d'utilisation** (âge, indications, posologie)
  - D'assurer un lien entre le service de radiologie et l'ANSM pour **justifier les demandes d'administration répétées** (enfants atteints d'affections graves)
- Le suivi des ATU permet une meilleure **remontée des informations** et facilite les **déclarations d'EI au centre de pharmacovigilance**.