

Débrouille

Un médicament destiné à des enfants doit apporter certaines garanties de qualité et de sécurité : une forme prête à l'emploi ou nécessitant le moins de manipulations possible, un ou des dosages adaptés à la posologie variable selon l'âge ou le poids de l'enfant, un dispositif précis de mesure de la dose quand une présentation multidoses est commercialisée. En somme, rien d'insurmontable. Et pourtant...

Depuis 2018, le carbonate de sévélamer (Renvela[®]) est autorisé dès l'âge de 6 ans chez des enfants atteints d'insuffisance rénale, avec une posologie à adapter parfois par paliers de 0,4 g. Il n'a d'abord été disponible en France qu'en sachets dosés à 2,4 g, sans dispositif doseur. En 2021, d'autres sachets sont commercialisés, mais dosés à 0,8 g. Une cuillère mesure est le moyen peu commode fourni par la firme pour mesurer 0,4 g de poudre (lire dans ce numéro p. 416).

Pour les enfants atteints d'angioœdème héréditaire, l'icatibant (Firazy[®]) est disponible uniquement en seringue préremplie non graduée contenant la dose pour un adulte, ce qui nécessite de transférer la dose à injecter selon le poids de l'enfant dans une autre seringue, graduée (lire n° 423 p. 11).

En 2021, 10 ans après sa commercialisation en France, la solution buvable de valsartan (Tareg[®]) est toujours fournie avec un gobelet doseur et une seringue pour administration orale gradués en ml, sources d'erreurs de doses (lire n° 447 p. 14-15).

L'accumulation de conditionnements pédiatriques mal conçus et à risque montre que les agences sont trop peu exigeantes, au regard des avantages financiers perçus par les firmes en contrepartie du développement de médicaments pour enfants. Firmes et agences font reposer la prévention des erreurs sur les parents, l'entourage des enfants et les soignants, qui se retrouvent acculés à la débrouille.



Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.



Information approfondie, détaillée et adaptée, des données non publiées jusqu'au conditionnement.



Information limitée à des données publiées, administratives, ou de conditionnement.



Information minimale, ou limitée ou presque à des éléments administratifs et de conditionnement.



Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.



BRAVO

Appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.



INTÉRESSANT

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



APPORTE QUELQUE CHOSE

L'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.



ÉVENTUELLEMENT UTILE

Intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Il s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.



PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.