

Sécurité d'administration et de préparation des médicaments en pédiatrie

Isabella De Giorgi, Caroline Fonzo-Christe, Pascal Bonnabry

La connaissance du devenir du médicament chez l'enfant a débuté tardivement. Des accidents graves ont attiré l'attention sur le fait que son organisme ne traite pas les xénobiotiques de la même manière que l'organisme d'un adulte. Les essais cliniques permettant de mettre au point des médicaments adaptés à l'enfant en terme de posologie et de forme galénique sont compliqués et surtout peu rentables pour les firmes pharmaceutiques. Des incitatifs financiers sont proposés par les autorités afin de stimuler leur développement. Pourtant, des études ont montré qu'en pratique, des médicaments non enregistrés ou utilisés hors indications officielles sont administrés aux enfants hospitalisés ou non, quelque soit le pays. Elles ont cependant peu abordé les modalités de préparation et d'administration du médicament à l'enfant de même qu'une comparaison des pratiques aux recommandations d'ouvrages pédiatriques.

L'étude prospective réalisée durant 23 journées-récolte sur 468 enfants-jour des unités des Soins intensifs de pédiatrie et de Néonatalogie aux HUG a porté sur une revue des conformités de 2134 observations de médicaments administrés par rapport aux recommandations officielles et à des ouvrages de référence pédiatrique (Medicines for Children, NeoFax) et ce à toutes les étapes du circuit du médicament, en mettant l'accent sur les critères de préparation et d'administration. L'ensemble des données récoltées a été saisi dans une base de données Access[®], élaborée spécifiquement pour cette étude.

Près de 40% des spécialités utilisées n'étaient pas enregistrées en Suisse (30% des observations totales). La moitié de ces spécialités étaient des médicaments préparés par la pharmacie, soit 45% des observations. Une analyse des conformités sur 68% des observations totales (top 20 des injectables), a révélé que 60% des monographies étaient présentes dans le Compendium Suisse des Médicaments et 45% de monographies comprenaient des indications pédiatriques. L'analyse a révélé que les observations étaient conformes vis-à-vis du Compendium pour un tiers d'entre elles en ce qui concerne la catégorie d'enfant, 15% pour la posologie et 60% pour la voie d'administration. La durée d'administration intraveineuse était respectée dans 40% des cas alors que le débit était conforme pour 6% des observations. **Concernant les modalités de préparation, les solvants de reconstitution utilisés étaient conformes pour 75% d'entre eux et la concentration de la solution respectait les données officielles dans 34% des cas.** Le solvant de dilution était respecté pour un tiers des observations alors que leur concentration était conforme pour 6% d'entre elles. Les résultats obtenus avec les ouvrages de références pédiatriques permettent de valider plus d'observations mais les taux de conformités obtenus ne dépassaient jamais 80%. D'autres observations concernant la préparation ont été quantifiées telles que les faibles volumes de prélèvement et l'inadéquation des spécialités pédiatriques aux besoins pratiques.

Cette étude confirme la large utilisation des médicaments hors indications officielles dans les unités de Soins intensifs de pédiatrie et de Néonatalogie aux HUG. Ces non-conformités sont en accord avec les autres études ayant analysé cette problématique. Elle éclaire aussi sur le manque de monographies de spécialités pédiatriques et l'absence de rubriques pédiatriques spécifiques. La pharmacie hospitalière joue un rôle important dans l'adaptation posologique et galénique des médicaments pour la pédiatrie.

Des premières mesures correctives ont été mises en place dans le service et l'analyse sera poursuivie et étendue à l'ensemble des observations, pour toutes les voies d'administration recensées afin de définir les molécules sur lesquelles les efforts doivent se concentrer en priorité. Une analyse de risque de type AMDEC mettra en lumière les pratiques à risque et permettra de les classer par ordre de criticité afin de cibler les actions visant à renforcer la sécurité d'emploi du médicament dans ces unités de soins.