

MÉDICAMENT ET PÉDIATRIE : BESOINS NON COMBLÉS



Améliorer l'accès à des formes pharmaceutiques adaptées à l'enfant : l'urgence d'agir

Catherine Litalien, M.D., FRCPC., Pédiatre CHU Ste-Justine, Professeure agrégée de clinique, Directrice médicale et scientifique (Centre de formulations pédiatriques Goodman, CHU Ste-Justine)

Plusieurs médicaments administrés chez les enfants ne sont pas disponibles sous une formulation pédiatrique adaptée à leur âge et à leurs besoins, conduisant à de nombreux défis pour les professionnels de la santé et les parents dont la manipulation de formes pharmaceutiques développées pour l'adulte. De plus, pour un certain nombre de ces médicaments, des formulations pédiatriques existent aux États-Unis et en Europe alors qu'elles ne sont pas commercialisées au Canada. Les raisons de cet important retard sont multiples et le Centre de Formulations pédiatriques Goodman du CHU Ste-Justine travaille activement à mieux cerner ces dernières, en collaboration avec les différentes parties prenantes, à la recherche de solutions. L'accès à des formulations pédiatriques innovantes, faciles d'administration et répondant à des normes pharmaceutiques de haut niveau, peut faire la différence entre un succès et un échec thérapeutique, et prévenir la survenue de réactions indésirables. Les enfants méritent les mêmes standards de soins que les adultes.

Les objectifs de cette présentation sont de :

1. Démontrer à partir d'exemples cliniques l'impact de la forme pharmaceutique sur l'efficacité et la sécurité des médicaments chez l'enfant ;
2. Décrire les besoins de formulations pédiatriques chez les enfants canadiens ;
3. Discuter des facteurs limitant l'accès aux formulations pédiatriques dans l'environnement actuel.

Problématiques de formulations en milieu clinique

Marie-Élaine Métras, Pharm. D. (CHU Ste-Justine, pédiatrie générale, maladies infectieuses et soins intensifs pédiatriques)

La plupart des médicaments disponibles sur le marché sont présentés sous forme de comprimés ou de capsules. Pour les professionnels travaillant en pédiatrie, il est fréquent de devoir recourir aux préparations magistrales afin d'obtenir des posologies adaptées au poids de l'enfant, ou parce que l'enfant est trop jeune pour être en mesure d'avaler des comprimés. Cette présentation discutera des différents enjeux associés à l'utilisation de préparations magistrales dans la pratique clinique et des solutions possibles.

Formulations pédiatriques : enjeux et solutions

Grégoire Leclair, Ph. D., Professeur agrégé (Faculté de pharmacie, Université de Montréal)

Cette conférence présentera un survol des différents enjeux associés à la formulation des médicaments pour une population pédiatrique, puis discutera des approches et technologies émergentes dans ce domaine. Plus précisément, nous tenterons :

- d'expliquer les enjeux d'acceptabilité, de qualité, d'efficacité et d'innocuité associés à l'administration de médicaments en pédiatrie ;
- d'apprécier l'impact de la composition des formulations pédiatriques sur ces enjeux ;
- de proposer des nouvelles formes pharmaceutiques pour répondre aux besoins de la population pédiatrique.

Pourquoi l'industrie pharmaceutique ne développe pas plus de formulations pédiatriques au Canada

Alain Boisvert, B. Pharm., Directeur, Affaires gouvernementales et publiques (*Pharmascience Inc.*)

Cette présentation démontrera les principaux obstacles au développement et à la commercialisation de formulations adaptées à la population pédiatrique au Canada. Ces obstacles sont essentiellement économiques, et requièrent un travail conjoint des autorités réglementaires, des assureurs privés et publics et des industriels afin de mettre au point des processus et cadres d'approbation et de remboursement qui permettront de réduire la portée de ces obstacles. Un cas d'espèce sera présenté : celui de l'ursodiol.

Plénière

Les formulations pédiatriques sont encore peu ou pas développées au Québec. Cette discussion avec des panélistes experts vise à exposer et à comprendre les raisons pouvant expliquer cette problématique.

Paediatric Drug Formulations – Now and in Future

Jörg Breitreutz, Ph. D., Professeur, Directeur (Institute of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Heinrich-Heine-University Düsseldorf)

A few years ago, oral liquids were considered as the formulations of choice for children. However, these assumptions were not evidence-based, and a series of groundbreaking clinical studies on small-sized solid drug dosage forms has dramatically changed the scenario. Modern drug dosage forms are mini-tablets, pellets or orodispersible dosage forms. They may require dispensing or dosing aids such as counters or administration devices. Future options include decentralized production of paediatric drug dosage forms, e.g. using three-dimensional printers with different technologies in order to present child-appropriate dose strengths and dosage forms.

Les formulations pédiatriques sont encore peu ou pas développées au Québec. Cette discussion avec des panélistes experts a pour but de proposer des pistes de solutions.

Panélistes :

- [Sylvie Bouchard](#), Directrice de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement (INESSS)
- [Jörg Breitreutz](#), Ph. D, Professeur, Professeur, Directeur (Institute of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Heinrich-Heine-University Düsseldorf)
- [François-Xavier Lacasse](#), professeur agrégé à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.
- [Frédéric Leblanc](#), B. Pharm., Conseiller stratégique, gestion des programmes de médicaments, Industrielle Alliance, Assurance et Services Financiers Inc.)
- [Jean-Marie Leclerc](#), (M.D., Professeur agrégé de clinique (CHU S
- te-Justine, Université de Montréal)
- [Co Pham](#), Directeur associé, Bureau des essais cliniques – Programme d'accès spécial, Direction des produits thérapeutiques (Santé Canada)