

Médicaments pour enfants

Il faut davantage d'études

« Les enfants prennent des médicaments, dont plusieurs n'ont pas fait la preuve de leur innocuité et de leur efficacité pour l'usage auquel ils sont destinés. »

Par **Kathleen Couillard**

Voilà l'une des principales constatations du rapport *Améliorer les médicaments pour enfants au Canada* publié par le Conseil des académies canadiennes. Ce rapport a été commandé par Santé Canada qui souhaitait dresser un portrait de la situation des médicaments pédiatriques au pays. « Ce rapport cherche à améliorer et à optimiser la qualité des soins qu'on donne aux enfants », souligne Catherine Litalien, pédiatre-intensiviste, directrice de l'unité de pharmacologie clinique au CHU Sainte-Justine et corédactrice du rapport.

« La croissance, le développement et la maturation pendant l'enfance s'accompagnent de changements très importants sur le plan physiologique qui influencent la façon dont les enfants réagissent aux médicaments », poursuit D^{re} Litalien.

Par exemple, chez un nouveau-né, l'élimination des médicaments se fait beaucoup plus lentement que chez l'adulte car son tube digestif, son foie et ses reins sont immatures. « Puisque l'enfant n'est pas un adulte miniature, nous ne pouvons pas nous limiter à extrapoler les données que nous possédons pour l'adulte, souligne la pédiatre. Il faut donc des études pédiatriques pour nous permettre de maximiser l'efficacité et la sécurité des médicaments administrés à l'enfant. »

De plus, beaucoup de médicaments utilisés en pédiatrie n'ont pas de formulation adaptée aux tout-petits.

Avant 6 à 8 ans, les enfants n'ont en effet pas la capacité de prendre des comprimés ou des capsules. Les pharmaciens, et même les parents à l'occasion, doivent alors déconditionner le médicament pour arriver à une solution qui peut être administrée à un enfant. Cependant, si le médicament a été étudié pour être administré dans une formulation particulière, les données dont nous disposons ne sont plus

valables lorsqu'on la modifie. « C'est pourquoi il faut en venir à développer des formulations adéquates pour les enfants », constate la D^{re} Litalien.

Sécurité

La D^{re} Litalien rappelle que le rapport ne conclut pas que les médicaments utilisés en pédiatrie sont dangereux.

« Leur utilisation est très bien encadrée et nous agissons de la façon la plus sécuritaire possible, explique-t-elle. Tous les jours, nous guérissons des enfants malgré les limitations soulignées dans le rapport. »

En effet, 75 % des médicaments en pédiatrie sont déjà employés couramment pour une utilisation non approuvée par Santé Canada. Le rapport recommande donc d'aborder les parents en leur disant : « Votre enfant s'est vu prescrire un médicament que son médecin juge nécessaire à son état de santé. Il y a toutefois une lacune que nous voudrions combler pour améliorer notre prise en charge des patients. Serait-il



Catherine Litalien
Pédiatre-intensiviste et directrice de l'unité de pharmacologie clinique, CHU Sainte-Justine

« La croissance, le développement et la maturation pendant l'enfance s'accompagnent de changements très importants sur le plan physiologique qui influencent la façon dont les enfants réagissent aux médicaments. »

possible de faire un prélèvement de sang et d'urine chez votre enfant ? » Selon la D^{re} Litalien, le rapport propose d'ailleurs plusieurs façons de réaliser, de façon éthique, ces études chez les enfants.

Il existe cependant encore plusieurs obstacles à une meilleure connaissance des médicaments pour enfants. « Réaliser une étude sur des enfants, tout comme sur des adultes d'ailleurs, demande des infrastructures solides avec des moyens financiers, des centres de coordination, du personnel infirmier, du personnel médical et du personnel de recherche », insiste la pédiatre. Selon elle, il faudra conscientiser autant les familles que les infirmières, les médecins et l'industrie à cette réalité. « Il faut y croire. Il faut que tous ensemble, nous participions à la réalisation de ces études dans le but ultime de protéger les enfants », conclut-elle. ■

Sources

Conseil des académies canadiennes (CAC) – Comité d'experts sur les produits thérapeutiques pour les nourrissons, les enfants et les adolescents. *Améliorer les médicaments pour enfants au Canada*, Ottawa, CAC, 2014, 340 p. [En ligne : http://sciencepourlepublic.ca/uploads/fr/assessments%20and%20publications%20and%20news%20releases/therapeutics/therapeutics_fullreportfr.pdf] Entrevue avec D^{re} Catherine Litalien, le 7 novembre 2014.

Un enfant n'est pas un adulte miniature. Des études pédiatriques permettraient de maximiser l'efficacité et la sécurité des médicaments administrés aux enfants.

Épilepsie partielle : Aptiom

Par **Guy Sabourin**

L'été dernier, Santé Canada a émis un avis de conformité pour le produit Aptiom, un antiépileptique (acétate d'eslicarbazépine). Il s'agit d'un traitement d'appoint destiné aux patients de plus de 18 ans qui n'obtiennent pas une maîtrise satisfaisante de leurs crises à l'aide du traitement classique. C'est le cas d'environ 33 % des patients épileptiques.

Environ 15 000 personnes reçoivent chaque année un diagnostic d'épilepsie au Canada et 80 % d'entre elles ont moins de 18 ans. Quelque 50 % des cas d'épilepsie infantile disparaissent. Les adultes recevant ce diagnostic ont souvent plus de 60 ans.

Environ 15 000 personnes reçoivent chaque année un diagnostic d'épilepsie au Canada et 80 % d'entre elles ont moins de 18 ans.

Environ 60 % des nouveaux cas annuels consistent en crises partielles.

Simple ou complexe

Les crises partielles, aussi appelées « aura », peuvent être simples ou complexes. Les simples durent quelques secondes et ne font pas perdre connaissance. Surviennent des sensations inhabituelles, comme des secousses musculaires sur une partie du corps, par exemple la jambe ou le bras, des phénomènes sensitifs visuels, olfactifs, gustatifs ou auditifs et des impressions particulières de déjà-vu ou de déjà-vécu.

Les crises partielles complexes durent de quelques secondes à deux

minutes, altèrent l'état de conscience et entraînent une amnésie postcrise. La personne semble égarée, ne réagit pas, peut marmonner, mais ne peut pas parler. Elle fait parfois des mouvements involontaires comme agiter les doigts ou tirer sur des vêtements. La crise peut être suivie d'une assez longue période de confusion et de fatigue. Les mêmes gestes se reproduisent généralement d'une crise à l'autre.

Les crises partielles perdurent parfois malgré la prise concomitante d'un à trois antiépileptiques, par exemple carbamazépine, lamotrigine, acide valproïque, lévétiracétam.

Une dose quotidienne d'Aptiom, un inhibiteur des canaux sodiques sensibles à la tension, réduit la fréquence des crises d'au moins 50 % par rapport aux valeurs de départ, selon les études de



BANQUE D'EMPLOIS

Exclusif aux infirmières et infirmiers

Trouvez un emploi en un clic.

emploi.oiiq.org

ABONNEZ-VOUS
À L'INFOLETTRE



Ordre
des infirmières
et infirmiers
du Québec

phase III ayant conduit à l'approbation du produit par Santé Canada. La dose initiale est de 400 mg par jour et elle peut être augmentée.

Effets secondaires

Étourdissements, somnolence, céphalées, nausées, diplopie, vomissements, fatigue, ataxie, vision trouble et vertiges sont parmi les effets secondaires. Des patients en éprouvent, d'autres non. Un même médicament peut fonctionner chez l'un et pas chez l'autre, pour des crises pourtant semblables, rappelle Épilepsie-section de Québec, un organisme à but non lucratif qui accueille, écoute, soutient et informe les personnes atteintes.

L'épilepsie

Les crises d'épilepsie s'expliquent par un dérèglement temporaire de l'activité électrique du cerveau. Elles altèrent la conscience, les mouvements et les actions pour un court moment. Dans plus de 50 % des cas, il est impossible d'en déceler

l'origine. Plusieurs causes peuvent provoquer ce trouble neurologique : tumeur, hémorragie au cerveau, AVC, traumatisme craniocérébral, méningite, encéphalite, traumatisme à la naissance, trouble cérébral dégénératif, intoxication à la suite d'un abus d'alcool ou de drogue, etc.

Des facteurs comme la fatigue, le stress, l'alcool et les drogues, une mauvaise alimentation, des changements hormonaux, la photosensibilité, l'ajustement ou le changement de la médication, la maladie, la fièvre ou les allergies, la chaleur et l'humidité, ou encore des émotions comme la peur ou la colère peuvent déclencher les crises.

Traitement

Le traitement consiste principalement en des thérapies médicamenteuses qui ne guérissent pas la maladie. Quand les médicaments ne contrôlent plus les crises et que l'origine des crises dans le cerveau est très bien localisée, la chirurgie peut être une option.

Durant une crise, le meilleur soin consiste à coucher doucement la personne sur le côté, à mettre quelque chose de moelleux sous sa tête, à déboutonner son col puis à attendre que la crise cesse. Il ne faut rien mettre dans sa bouche ni retenir la personne. On peut aussi lui dire des paroles douces et apaisantes. ■■■

Sources

Épilepsie-section de Québec : www.epilepsiequebec.com

Santé Canada. *Sommaire des motifs de décision : Aptiom*, 10 octobre 2014. [En ligne : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodpharma/sbd-smd/drug-med/sbd_smd_2014_aptiom_165665-fra.php.] (Page consultée le 23 janvier 2015.)

Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. « Sunovion Pharmaceuticals Canada inc. annonce la décision de Santé Canada d'approuver Aptiom (acétate d'eslicarbazépine) » (communiqué), 11 juillet 2014. [En ligne : www.newswire.ca/fr/story/1385857/sunovion-pharmaceuticals-canada-inc-annonce-la-decision-de-sante-canada-d-approuver-aptiom-mc-acetate-d-eslicarbazepine-en-tant-que-traitement-d-appoi] (Page consultée le 4 août 2014.)

Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. *Product Monograph : Aptiom*. [En ligne : www.sunovion.ca/monographs/aptiom.pdf] (Page consultée le 5 août 2014.)