



Prescription hors AMM chez l'enfant suivi en consultation de la douleur chronique : résultats de l'enquête nationale de la commission médicale de la SFETD

Elisabeth Fournier-Charrière, Centre de la Douleur adulte enfant, CHU Bicêtre, AP-HP
Jean-Michel Gautier, Centre de la Douleur, Montpellier
Barbara Tourniaire, Centre de la Douleur de l'enfant, CHU Trousseau, AP-HP
Elisabeth Collin, Centre de la Douleur, CHU Pitié-Salpêtrière, AP-HP

Hôpitaux
universitaires
Paris-Sud
Antoine-Béclère Bicêtre Paul-Brousse



Situation du problème

La prescription en dehors de l'AMM est un problème de santé publique, qui concerne les prescripteurs qui se mettent hors la loi, les patients qui peuvent courir des risques, les sociétés savantes qui buttent sur des limitations réglementaires parfois peu justifiées, et les agences de santé (HAS, ANSM) qui établissent la réglementation et éditent des recommandations.

En pédiatrie la prescription hors AMM est fréquente, faute souvent d'études chez l'enfant, ou parfois malgré des études probantes. Aucune donnée n'est disponible sur le respect de l'AMM dans les prescriptions des médecins spécialistes de la douleur chronique.

Objectif

Savoir si les médicaments prescrits pour la douleur chronique de l'enfant dans les consultations pédiatriques au sein des structures labellisées douleur chronique respectent l'AMM.

Méthodologie

Au printemps 2013, un questionnaire d'enquête sur les prescriptions a été adressé par la commission médicale de la SFETD à toutes les structures de prise en charge de la douleur chronique (dont les 24 structures identifiées pédiatriques). Chaque médecin (sur la base du volontariat) répondait pour 5 nouveaux consultants consécutifs, et précisait si, à son avis, sa prescription respectait ou non l'AMM (indication, âge, posologie), pour chacune des molécules prescrites, et précisait ses raisons de prescrire hors AMM.

Résultats

- Sur les 466 questionnaires reçus
56 réponses concernaient des enfants de 4 à 17 ans
issues principalement de 6 structures douleur enfant sur les 24 existantes
+ quelques structures adultes recevant occasionnellement des enfants.
- **51** comportaient une prescription médicamenteuse

Diagnostics /51 cas

Migraines et céphalées : 39
Douleurs musculo-squelettiques : 7
SDRC : 3
Douleurs neuropathiques : 5
Cancer : 2

Prescriptions hors AMM les plus fréquentes

traitements de crise de migraine :

AINS (dose, âge, indication)
Triptans (âge)

traitement de fond de la migraine :

amitriptyline, topiramate, ... (indication, âge)

morphiniques et cancer : oxycodone (âge)

traitement des douleurs neuropathiques :

gabapentine, prégabaline, amitriptyline,
patch de lidocaïne, ... (indication, âge)

Au total 90 médicaments ont été prescrits :

soit **1 à 3 médicaments par enfant**

→ 53 ont été reconnus hors AMM par le médecin prescripteur

→ **mais** en contrôlant l'âge et les indications dans le Vidal (RCP)

les 2/3 (60/90) étaient hors AMM

Principales problématiques

Pas d'AMM car pas d'étude pédiatrique : douleur neuropathique, triptans, tramadol LP, oxycodone, nefopam, patch de lidocaïne

AMM pédiatrique pour une autre indication : antiépileptiques, antidépresseurs

Posologie de l'AMM inadaptée pour l'âge : AINS, même les plus usuels (ibuprofène)

Pourtant usage habituel en France

Conclusion et perspectives

Les prescriptions hors du cadre de l'AMM chez les spécialistes de la douleur chronique de l'enfant sont très importantes (2/3 des molécules prescrites). L'usage chez l'enfant est souvent déduit des études chez l'adulte. Les laboratoires et l'ANSM devraient modifier les RCP ou décider d'études.

Cependant le faible nombre de structures pédiatriques répondantes rend l'enquête peu représentative. Les données sont insuffisantes pour solliciter l'ANSM. Une nouvelle enquête est en cours.