

Plan

- Introduction
- Sources d'informations sur les médicaments
- Exemples pratiques d'administration des médicaments
- Continuité des soins
- Discussion



E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

Introduction: Historique

- 1930s : tragédie du diéthylèneglycol dans un sirop de sulfanilamide (107 morts aux USA)
- 1960s: tragédie du thalidomide (> 12'000 cas de malformations congénitales)
- 1968 : Shirkey et « therapeutic orphans »
- 1982 : « gasping syndrome » et alcool benzylique chez le nouveau-né
- 1997 : FDA 6 mois de prolongation du brevets lors d'études chez l'enfant

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

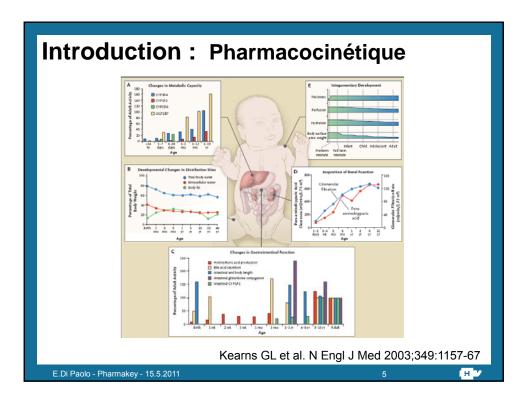
H

Introduction: Catégories d'âge

- Nouveaux-nés prématurés
- Nouveaux-nés à terme (0-27 jours)
- Nourrissons et enfants jusqu'à 23 mois
- Enfants de 2 à 11 ans (pré-scol.-scol.)
- Adolescents de 12 à 16-18 ans

International Conference on Harmonisation 2000

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



Introduction: Enregistrement / AMM

- AMM = autorisation de mise sur le marché
- Avec AMM = enregistré
- Sans AMM = non enregistré (« unlicensed »)
- Hors AMM = utilisation en dehors du cadre de l'AMM (« off-label »)
 - => l'emploi sans/hors AMM n'est pas interdit, mais engage la responsabilité médicale et pharmaceutique

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

Introduction: Enregistrement / AMM

Berger J, Butty V. Utilisation off label des médicaments : implications pratiques pour le pharmacien d'officine. Pharmajournal 2010; n° 17:15-8

Recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux suisses et de Swissmedic au sujet de l'utilisation des médicaments au sens de l' « off label use »

Bâle, le 24 juillet 2006

L'UTILISATION HORS ETIQUETTE DE MEDICAMENTS ET SON REMBOURSEMENT PAR L'ASSURANCE-MALADIE www.vd.ch

www.weblaw.ch/pdf/ magister_magistrini.pdf

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

7



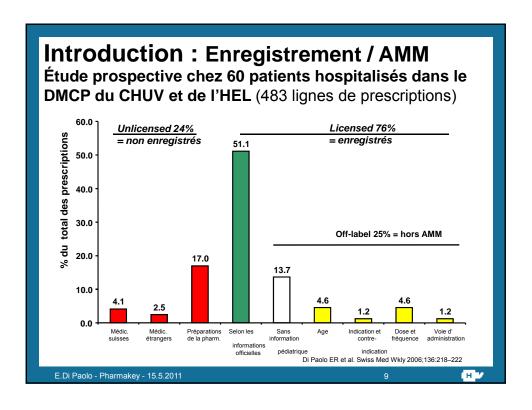
Introduction: Enregistrement / AMM

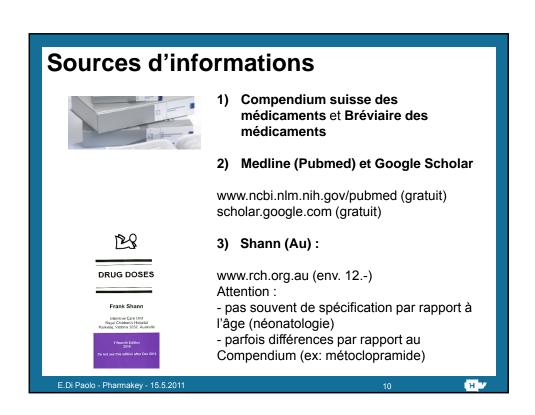


- Médicaments suisses
- Achat à l'étranger : digoxine (F), furosémide (UK), métronidazole (F), propranolol (UK)
- Préparation de liquides oraux : captopril, énalapril, hydrochlorothiazide, méthadone, morphine, etc.
- Préparation de gélules : lorsqu'il n'y a aucune étude de stabilité pour les liquides

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011







Sources d'informations



4) Pediatric Dosage Handbook (USA)

www.lexi.com (env. 47 euros) Aussi sur UpToDate Version smartphones



5) Vade-Mecum de pédiatrie CHUV - HEL

Gehri M et al. www.babyguide.ch (env. 69.-) Formulaire médicamenteux Mise à jour fin 2011

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



Sources d'informations



6) Votre enfant et les médicaments (Ca)

Dehaut C et al. (env. 14 euros) **CHU Sainte-Justine** 2005



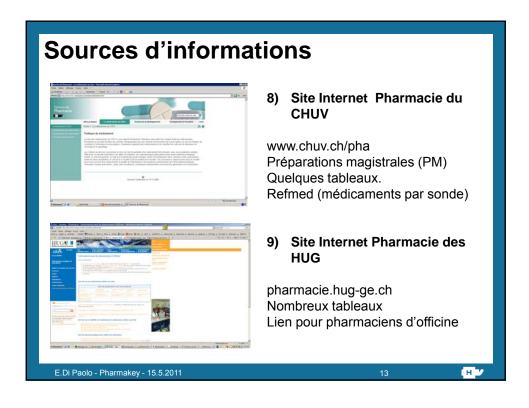
7) Pharmanuel (PharmaSuisse)



2011 : utilisation correcte des médicaments

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

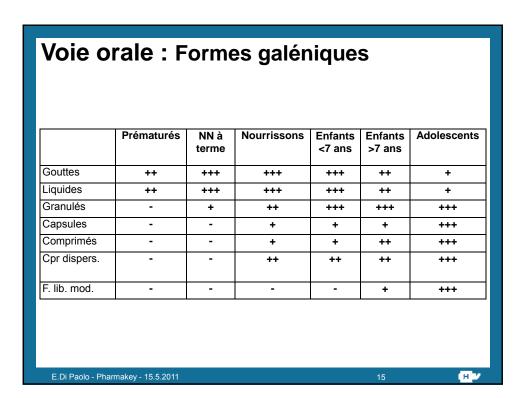


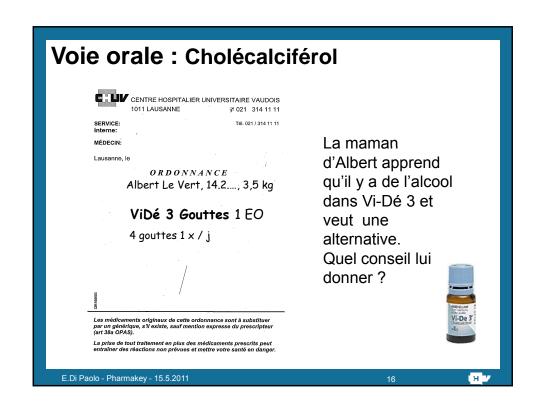


Exemples pratiques d'administration des médicaments

- Voie orale : voie principale
- Autres voies :
 - rectale
 - cutanée
 - pulmonaire
 - nasale
 - parentérale
 - ophtalmique
 - auriculaire

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011





Voie orale : Cholécalciférol								
Jours	1 3 4		166r 14	21	28	35	42	AT/MRK/EG/AM 03/11
Vit. K iv/po		<u> </u>			<u> </u>			NN/Prémat. malades
Vit. K p.o.		1						iv 0.5mg /po 2mg tous NN sains
Infloran	po 2mg □ ou à l'arrêt des atb selon protocole <1500g, <32s 1/4 caps 2vi pdt 10i							
Oranol	□ ad 3 kg				<1500g, 4x2 gttes/j			
Vide 3	2x4 gttes/j >1500g ☐ ad 1an							
PO ₄ de Ca ⁺⁺	□ ad sortie			<1500g<34s,RCIU				
Maltofer								
Check-List de la Néonatologie du CHUV 2011								
E.Di Paolo - Pharmake	ey - 15.5.2011							17 H 🛂

Voie orale : Cholécalciférol

• Prévention rachitisme :

Jusqu'à la fin 1ère année de vie

Nouveau-né à terme : 400 UI/jour

Prématuré : 400 à 800 UI /jour

• Trois spécialités suisses (et pl. étrangères) :

VI-DE 3®	Vitamine D3 [®] Streuli	Vitamine D3® Wild
Cholécalciférol (4500 Ul/ml)°	Cholécalciférol (4000 Ul/ml)°	Cholécalciférol (20 000 UI/ml)
1 goutte = 100 UI Gtt alcooliques Remboursées par les CM	1 goutte = 100 UI Gtt alcooliques	1 goutte = 667 UI Gtt huileuses (TG à chaînes moyennes)

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011





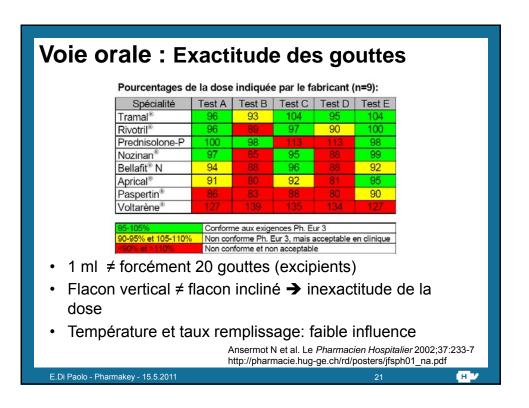
Voie orale : Problèmes des excipients

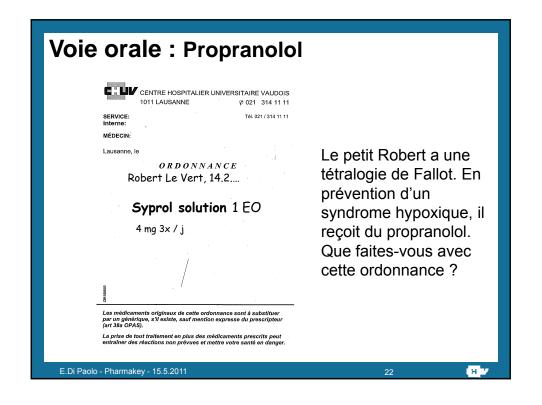
- Solvants : alcool (utilisation chronique, problème éthique), propylèneglycol (NN)
- Agents conservateurs : sulfites (allergie),parabènes (perturbateurs endocriniens?)
- Edulcorants : saccharine (réactions cutanées), aspartam (phénylcétonurie), sucre (diabète)
- Diluants : lactose (patient déficient en lactase), mannitol (diarrhée)

Nahata MC. Arch Dis Child Fetal Neonatal 2009;94:F392-393 Pediatrics 1997; 99:268-78

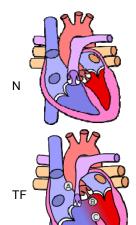
E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011







Voie orale : Propranolol



Tétralogie de Fallot

Env. 6-10% des maladies cardiaques congénitales

- A. Sténose pulmonaire infundibulaire, valvulaire, supravalvulaire
- B. Dextroposition de l'aorte
- C. Communication inter-ventriculaire
- D. Hypertrophie ventriculaire droite (secondaire)

Cyanose progressive dès la naissance, souffle systolique éjectionnel rugueux au foyer pulmonaire, éventuellement crises hypoxiques

Opération avant env. 6 mois

Vade-Mecum de pédiatrie 2011 (images de Wikipedia)

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

23



Voie orale: Propranolol

- Posologie CHUV: 1-5 mg/kg/jour en 3-4 doses
- Syprol® 2 mg/ml : spécialité UK, non remboursée www.medicines.org.uk
- Spécialités suisses à disposition Indéral[®] 10 mg cpr (sécable)
 Propranolol Helvepharm[®] 10 mg cpr (non sécable)
- Possibilités (ex. dose = 4 mg) :
 - 1) Faire diluer le cpr par la maman
 - 2) Préparer des gélules (PM)
 - 3) Préparer une suspension (PM)

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



Voie orale: Dilution d'un cpr

Dose uniformity of samples prepared from dispersible aspirin tablets for paediatric use

Cpr dispersible aspirine 75 mg / 10 ml d'eau Prélèvement de 1ml (= 7,5 mg) avec une seringue Baxa

Table 1: Doses measured from different zones with 1 mL oral syringes					
Dispersion time	Zone	Mean dose (mg)	% of intended dose	Range (mg)	Range (% of intended dose)
Three minutes	1	5.2	68.9	4.5-6.0	60-80%
	2	4.4	58.5	3.2-5.3	43-71%
	3	2.8	37.5	1.8-3.3	24-44%
	4	3.5	46.5	2.5-4.2	33-56%
	5	3.7	49.8	2.6-5.0	35-67%

Broadhurst EC et al. EJHP Sci 2008; 14:27-31

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

25



Voie orale: Liquides vs gélules (PM)

Liquides oraux Gélules

Préparation rapide Préparation plus longue

Excipients plus nombreux Mannitol ou lactose

Adaptation des doses Dose unique

Peuvent être avalés Doivent être souvent ouvertes

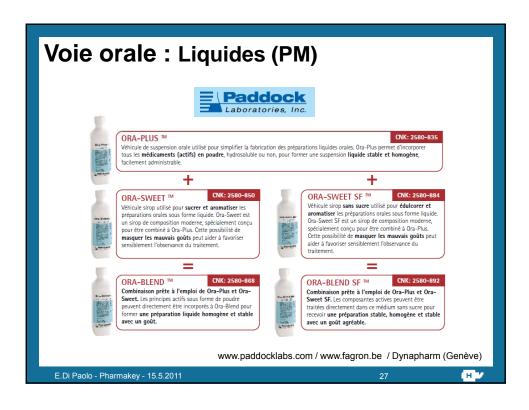
Administration par sonde Administration par sonde après

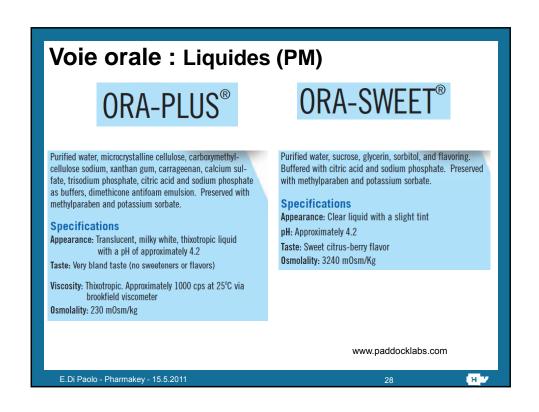
directe (ou dilués 1:1) dispersion

Stabilité à connaître Risque de confusion

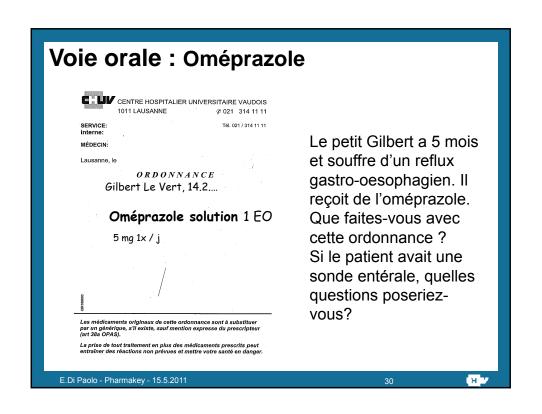
E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011











Voie orale : Oméprazole

- Posologie : 1 mg/kg/jour
- Spécialités suisses à disposition :

Antramups® 10 mg cpr

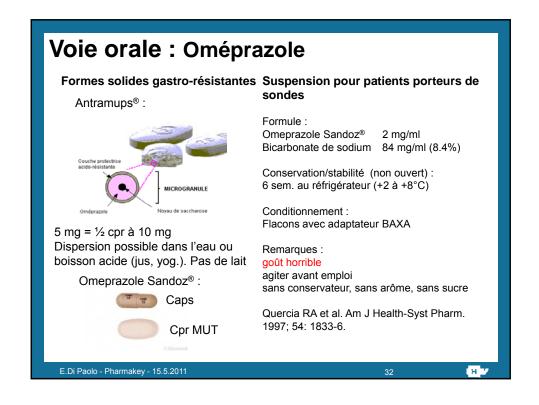
Oméprazole cpr, caps génériques 10 mg

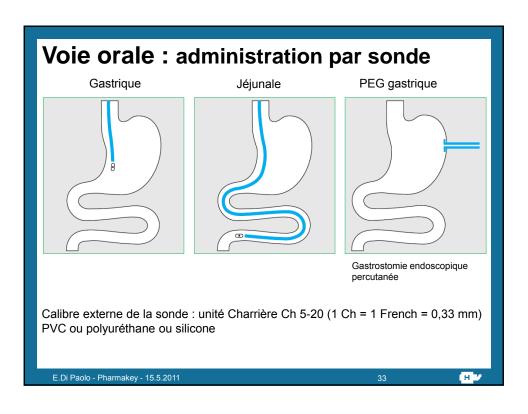
Nexium® sachets 10mg: non remboursé par les CM

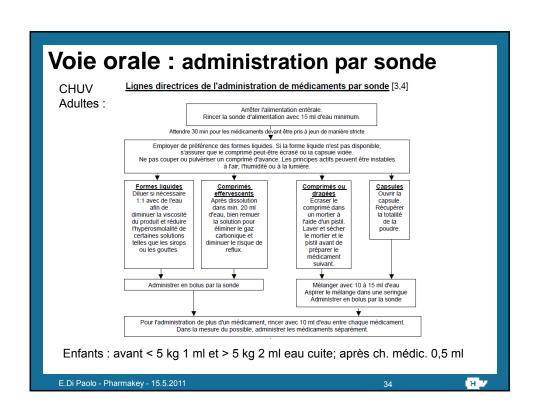
- Possibilités (dose = 5 mg) :
 - 1) Faire diluer la spécialité par la maman
 - 2) Prendre ½ comprimé à 10 mg
 - 3) Préparer des gélules (PM) : sans écraser les micro-granules
 - 4) Préparer une suspension (PM)

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011











Voie orale: petits trucs

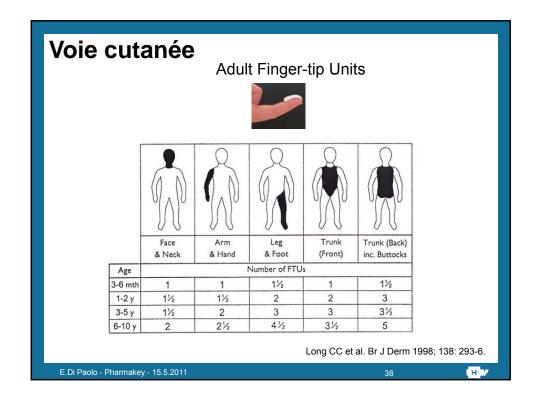
- On peut mélanger un médicament à un sirop pour en masquer le goût
- S'il est compatible, un médicament peut être mélangé à des aliments (jus de fruits, compotes, purée de fruit, confitures, jus de légumes, etc.)
- Pour chasser un mauvais goût, on peut faire boire de l'eau ou éventuellement donner un bonbon (sans sucre)
- L'odeur amplifie le mauvais goût (se boucher le nez)
- Le froid peut masquer le goût (si cela est possible avec le médicament)
- Si l'enfant crache le médicament, il faut le lui redonner. De même, s'il le vomit dans les 15 min.

Dehaut C et al. Votre enfant et les médicaments. 2005

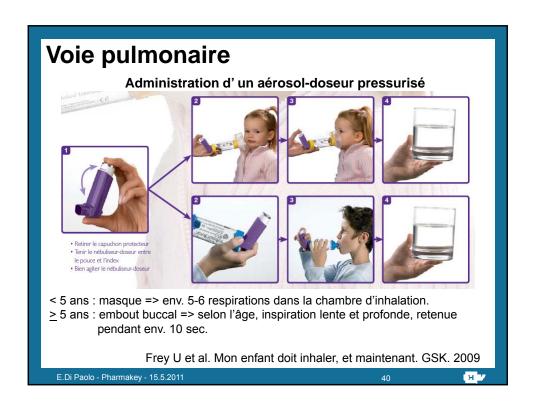
E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



Voie rectale Administration de suppositoires Nouveau-né, nourrisson : Paracetamol All Patients Position couchée sur le dos, jambes soulevées en arrière Enfant: Position couchée sur le côté, jambe du dessus repliée vers la poitrine Insérer le suppositoire le plus loin possible dans le rectum (év. gel hydrosoluble) 360 Serrer les fesses 1/2 suppositoire : coupé dans le Hansen TG et al. Plasma paracetamol sens de la longueur concentrations and pharmacokinetics following rectal administration in neonates and young infants. Acta Anaesthesiol Scand 1999;43:855– Dehaut C et al. Votre enfant et les médicaments. 2005 E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



Voie pulmonaire				
Fréquence	respiratoire	Caractéristiques		
NN	40-60 / min	Respiration nasale préférentielle et abdominale irrégulière		
Nourrisson	24 – 38 / min	Respiration nasale préférentielle < 6 mois, puis bucco-nasale et thoraco-abdominale rég.		
1 - 3 ans	22 – 30 / min			
4 - 6 ans	20 – 24 / min			
7 - 9 ans	18 – 24 / min			
10 - 14 ans	16 – 22 / min			
14 - 18 ans	14 – 20 / min			
		The Harriet Lane Handbook, 18th ed., 2009		
E.Di Paolo - Phar	makey - 15.5.2011	39 H 🗸		



Voie nasale



Administration de gouttes nasales

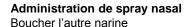
Nouveau-né, nourrisson : Tenu dans les bras, la tête penchée en arrière

Enfant : Faire mouchez l'enfant Couché sur le dos, avec un petit oreiller sous les épaules Respiration par la bouche

Rester ensuite quelques min. dans cette position
Essayer de ne pas se moucher tout de suite

après

Rincer le compte-goutte et le sécher



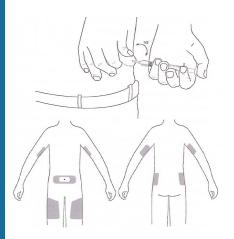
Dehaut C et al. Votre enfant et les médicaments. 2005

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

41



Voie parentérale : sous-cutanée



P. ex. injections d'insuline

Aiguille 16-25 mm

Prélever le médicament selon les règles d'asepsie

Pincer la peau au site d'injection

Insérer rapidement l'aiguille à un angle de 90°C (parfois 45°C)

Injecter le médicament

Varier les sites d'injection (bras, abdomen, extérieur des cuisses)

Dehaut C et al. Votre enfant et les médicaments. 2005 Pharmanuel 2011 : Utilisation correcte des médicaments

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



Voie parentérale : intramusculaire





P. ex. injections de vaccins

< 1 an :

Partie latérale externe du tiers moyen de la cuisse (quadricep)
Aiguilles 16 mm NN, 25 mm nourrisson, 25-32 mm enfant / adolescent, 32-40 mm adulte.

<u>></u>1 an :

Partie supérieure du bras (deltoïde)
Aiguilles 13-16 mm < 50 kg et 25-40 mm
adolescent / adulte.

Volume: 0,5 - 1 ml (max. 2 ml)

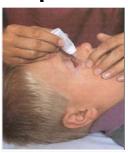
Rev Prescrire 2010;30(320):433-7

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

43



Voie ophtalmique





Administration de gouttes oculaires

Les gouttes conservées au frigo doivent être réchauffées

Nouveau-né, nourrisson :

Tenu dans les bras, la tête penchée en arrière

Enfant:

Couché sur le dos, avec un petit oreiller sous les épaules ou assis la tête en arrière

Une fois la goutte administrée, laisser la paupière reprendre sa position initiale. Idéalement, l'œil devrait resté fermé 2 min.

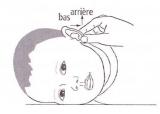
Après 2 min, l'excédent peut être essuyé

Dehaut C et al. Votre enfant et les médicaments. 2005

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



Voie auriculaire





Administration de gouttes otiques

Les gouttes conservées au frigo doivent être réchauffées

Position couchée sur le côté

< 3 ans (canal auditif droit): Tirer le lobe vers le bas, puis vers l'arrière

≥3 ans (canal auditif en angle) : Tirer le pavillon vers le haut, puis vers l'arrière

Une fois les gouttes administrées, repos pendant qq min (sans ouate)

Dehaut C et al. Votre enfant et les médicaments. 2005

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

45



Continuité de soins

- Grand challenge de cette décennie
- Concerne :

Unité de soins 1 => unité de soins 2 Hôpital 1 => hôpital 2

Hôpital => ambulatoire (médecin privé, pharmacie du patient)

- Pédiatrie du CHUV : sortie d'hôpital avec quelques doses de médicaments (PM)
- Réseau de pharmaciens vaudois qui préparent pour les autres (délai ?)
- Système informatique (lettre de sortie abrégée)?

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



Conclusion (1)

Questions à se poser avant d'utiliser un médicament chez un patient pédiatrique

- Enregistré en Suisse pour les patients pédiatriques (AMM : sans, avec, hors)?
- Emploi documenté?
- · Contre-indiqué?
- · Excipients ou adjuvants inoffensifs?
- Problème(s) particulier(s) pour l'administrer?
- · Remboursé par les caisses-maladie

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011

47



Conclusion (2)

- Amélioration des informations pédiatriques des laboratoires pharmaceutiques (Compendium)
- Formulaire pédiatrique national
- Amélioration de la continuité des soins
- Nom des génériques = nom DCI + nom labo



OU NOMS COMMERCIAUX OBSCURS ?

Revue Prescrire

E.Di Paolo - Pharmakey - 15.5.2011



