

DILUTIONS PEDIATRIQUES DE PROPRANOLOL DANS LE TRAITEMENT DE L'HEMANGIOME

E. Delecroix, M. Delecour, J. Lepape, S. Blondiaux, S. Brice, Pharmacie centrale, CHRU de Lille
Sylvie.brice@chru-lille.fr

INTRODUCTION

L'Autorisation Temporaire d'Utilisation (A.T.U.) pour le propranolol buvable, utilisable en pédiatrie, n'a pas été accordée dans l'indication " hémangiome ". Dans cette indication, la pharmacie centrale du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Lille (CHRUL) réalise donc des dilutions pédiatriques pour les patients hospitalisés. Quand la pathologie régresse, les patients sortent et se procurent alors le traitement en ville. Ce travail cherche à évaluer la variété des protocoles de fabrication des préparations magistrales de propranolol, pour les partager avec les différents acteurs de santé intéressés et tenter d'apprécier une éventuelle influence sur l'efficacité du traitement.

METHODE

En 2009, sur 23 patients traités par dilution pédiatrique de propranolol, 17 l'étaient pour un hémangiome. Nous avons obtenu les comptes rendu médicaux et les numéros de téléphone des parents. Nous avons réussi à joindre 15 familles sur 17. Puis les 15 officines de ville ont été contactées par fax et 13 ont répondu.

RESULTATS - DISCUSSION

Sept problèmes ont été signalés : 5 ré-évolutions d'angiome (1/3 des cas) et 2 délais d'obtention des préparations. Onze officines connaissent la formule du CHRUL sans l'appliquer systématiquement. Cinq officines sous-traitent (1/3 des cas) : 1 à la pharmacie n°1, 2 à la n°2 et 2 à la n°3 qui a elle-même 1 patient. Deux familles ont évoqué un changement de formule, cependant la pharmacie n°2 est la seule à signaler un changement de mode opératoire sans préciser lequel. Quand les formules utilisées étaient présentées comme équivalentes, 2 ré-évolutions ont été observées, l'une pour un patient dont la posologie a du être ré-adaptée (patient 11), l'autre, avec un changement de formule non précisé. Sur les 5 ré-évolutions, 1 s'explique par 1 posologie inadaptée. Dans les autres cas, les différences observées sont l'utilisation d'amidon de blé, de gélules de taille 4, d'une formule différente non explicitée et un changement de pharmacie non précisé. Sur les 10 patients sans ré-évolution, 4 fabrications ont été réalisées avec du lactose (mais de façon non confirmée dans 3 cas), et 2 ont utilisé des gélules de taille 4.

COMPLEMENTARITE DES RESULTATS OBTENUS AUPRES DES PATIENTS ET DES OFFICINES

Patient	Officine connue	Propranolol en cours	Sous Traité	Matière Première	Spécialité	Générique	Amidon		Colorant	Lactose	Taille		Changement			
							Maïs	Blé			2	4	Préparateur	formule	Officine	
1	oui (3)	non arrêt	oui	oui	/	/	oui	/	oui	oui	oui	/	/	/	/	/
2	oui	non Sectral®	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	oui	oui
3	oui (2)	oui	oui	oui	/	/	oui	/	oui	/	oui	/	/	/	oui	oui
4	oui	oui	non	oui	oui	oui	oui	/	oui	/	/	oui	/	/	/	/
5	oui (1)	non arrêt	oui	oui	/	/	oui	/	oui	/	oui	/	oui	/	/	/
6	oui	oui	non	oui	/	oui	oui	/	oui	/	oui	/	/	/	/	/
7	oui	arrêt	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
8	oui	oui	non	oui	1ère fois	/	oui	/	/	/	/	oui	/	/	/	/
9	oui (2)	oui	oui	oui	/	/	oui	/	oui	/	oui	/	/	/	oui	/
10	oui	oui	non	oui	/	/	/	/	/	oui	oui	/	/	/	/	/
11	oui	oui	non	/	oui	/	oui	/	oui	/	oui	/	oui	/	/	/
12	non	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	oui
13	oui (3)	oui	oui	oui	/	/	/	/	/	oui	oui	/	/	/	/	/
14	oui (3)	non	non	oui	/	/	oui	/	oui	oui	oui	/	/	/	/	/
15	oui	oui	non	oui	/	/	/	oui	/	/	oui	/	/	/	/	/
16	oui	oui	non	/	/	oui	oui	/	oui	/	oui	/	/	/	/	/
17	non	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
TOTAL	15	12	5	11	3	3	10	1	9	4	10	3	1	2	3	

Ré-évolution
Aucune ré-évolution

(x) : Pharmacie ayant fabriqué en sous-traitance
Formule CHRUL

CONCLUSION

Il semble donc difficile de conclure, cependant, nous avons prévu d'approfondir certains de ces résultats, pour tenter d'affiner le rôle de l'excipient sur l'efficacité. Une influence de la taille des gélules est peut-être aussi envisageable. Par contre, l'utilisation de la spécialité et non de la matière première, comme recommandé par les Bonnes Pratiques de Préparation, ne semble pas avoir d'influence.

L'évolution naturelle de la maladie a sans doute également un impact, mais est difficilement évaluable.

La mise en place d'une information plus standardisée pour les parents lors du retour à domicile permettrait également d'étudier d'éventuels problèmes d'administration. Cet aspect devrait faire l'objet d'un prochain travail.