

Contre-exemple

Un futur règlement européen sur les médicaments pédiatriques est annoncé par la Commission européenne et les représentants des firmes pharmaceutiques. L'objectif serait d'obtenir, par des incitations financières, que davantage de médicaments adaptés aux enfants soient mis au point par les firmes en Europe (a).

Ambition louable, à condition que le besoin soit réel, et l'évaluation clinique rigoureuse. L'évaluation du *tramadol* chez l'enfant (lire à propos de *Contramal*° et *Tramadol*° solutions buvables, pages 89-91) nous apporte un remarquable contre-exemple.

La question du besoin méritait d'être posée : les antalgiques de palier 2 pour l'usage pédiatrique restent peu nombreux, essentiellement la *codéine*, avec ses effets indésirables. Pour soulager les enfants atteints d'affections aiguës ou chroniques et souffrant de douleurs intenses, disposer d'un recours pourrait donc être utile.

Mais que s'est-il passé lors de l'évaluation clinique ? Le *tramadol* n'a pas été comparé à la *codéine*, seule ou associée, mais seulement au *paracétamol* (sous-dosé) et au *diclofénac* (en simple aveugle). En outre, l'évaluation n'a eu lieu qu'en post-opératoire, après amygdaléctomie, et le nombre de jeunes enfants inclus a été très faible. On ne sait donc pas grand chose de solide sur cet antalgique chez les enfants. Il est pourtant pourvu d'une AMM pour l'usage pédiatrique dès l'âge de 3 ans.

Pour améliorer la thérapeutique pédiatrique, les agences du médicament doivent d'abord arrêter d'accepter des faux-semblants d'évaluation. Pour cela, pas besoin de nouveau règlement.

Et si une initiative politique européenne est prise, ce devrait être pour stimuler une recherche de qualité pour les enfants les plus démunis de traitements. Soigner les enfants ne se réduit pas à une simple niche commerciale.



.....
a- Nous reviendrons sur ce projet. Une position du Collectif Europe et Médicament est d'ores et déjà disponible sur le site internet www.prescrire.org