



Le Manifeste des Droits des enfants malades

www.enfants-malades.org

Le 22 mars 2019

Objet : Demande amendement pour le Plan santé-environnement 2019 : Médicaments inadaptés à l'enfant.

A Monsieur Alain MILON

Monsieur le Sénateur,

Nous sommes représentantes du **Manifeste des droits des enfants malades** qui travaille depuis plusieurs années au nom de plus de 1 000 associations pour faire évoluer au sein de toutes nos institutions les droits des enfants malades.

Un des sujets sur lequel nous nous sommes beaucoup investies est **la prescription hors AMM des médicaments chez l'enfant**. Nous avons déjà obtenu le règlement pédiatrique européen sur les médicaments pédiatriques mais il reste encore à **assurer la qualité des médicaments lorsqu'ils sont issus des pharmacopées adultes (hors AMM)** et que pour les mettre au niveau de nos enfants, les parents écrasent les comprimés eux même, avec tout ce que cela comporte comme risque (sans parler de la charge mentale).

Nous avons pu créer un groupe de travail à l'ANSM sur ce sujet, travailler avec les pharmaciens de préparations magistrales et le conseil de l'ordre des pharmaciens.

Nous préparons un amendement dans le cadre des discussions actuelles de transformation du système de santé.

En voici l'exposé des motifs :

- ! L'enfant malade atteint d'une pathologie lourde, chronique **n'a pas à disposition un arsenal thérapeutique adapté à son âge**, par la galénique (impossibilité d'avaler un comprimé ou une gélule pour un enfant de moins de 6 ans) et par la dose à administrer. Nous sommes dans un cas spécifique de délivrance hors AMM.
- ! Les prescriptions des médecins, la plupart hospitaliers, se font en mg/kg ou en 1/2 comprimé, 1/4 de comprimé, etc... Les parents sont alors contraints d'écraser les comprimés ou ouvrir les gélules pour administrer le médicament à l'enfant. Cela fait porter à la charge du parent un acte pharmaceutique avec toutes les conséquences inhérentes.
- ! Le présent amendement vise à **autoriser le pharmacien à transformer la délivrance d'un médicament sous forme de spécialité en médicament sous forme de préparation magistrale**. A noter que les modalités d'exécution de ces préparations ont été définies par le décret n° 2014-1367 du 14 novembre 2014.



Le Manifeste des Droits des enfants malades

www.enfants-malades.org

Vu les délais, cet amendement ne peut être que porté par le Sénat. Il serait co-signé par les associations et par le conseil de l'ordre des pharmaciens.

Nous sollicitons de votre haute bienveillance un entretien avec vous même ou l'un de vos collaborateurs pour approfondir les aspects techniques et éthiques de ce dossier afin de faire porter cet amendement. Auriez vous l'extrême obligeance de nous accorder un rendez vous?

Recevez, Monsieur le Sénateur, nos plus respectueuses salutations.

Catherine Vergely

secrétaire générale de l'Union Nationale des
Associations de Parents d'enfants atteints de cancer
ou de Leucémie (UNAPECLE)
06 80 56 15 14
Association.ISIS@gustaveroussy.fr

Hélène Gaillard

administratrice de l'Alliance Maladies Rares
06 75 55 91 65
h.gaillard@noos.fr

Le Manifeste des enfants malades réunit les associations qui s'occupent directement des enfants malades, de leurs droits et de leur maladie. Le manifeste compte aujourd'hui l'adhésion de plus de 1 000 associations qui portent haut et fort les droits des enfants malades. Créé en mars 2012 pour interpeller les candidats à l'élection présidentielle il a, pendant 5 ans, continué démarches, entretiens et interventions pour faire avancer les 10 demandes prioritaires réclamées par toutes les associations signataires. Le bilan est modeste : une nouvelle version est en cours de rédaction. Manifeste des Droits des enfants malades – 27 rue Edgar Quinet – 92240 Malakoff www.enfants-malades.org