

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE: 2018

THESES

2018/TOU3/N°2036

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

ALMAYRAC AUGÉ Anaïs

**INTÉRÊTS ET LIMITES DES FORMES GALÉNIQUES DES
MÉDICAMENTS DESTINÉS AUX ENFANTS :
ENQUÊTE AUPRÈS DES PARENTS.**

Date de soutenance

19/06/2018

Directeur de thèse : DAMASE-MICHEL Christine

JURY

Président : ROUSSIN Anne
1er assesseur : DAMASE-MICHEL Christine
2ème assesseur : DESPAS Fabien
3ème assesseur : GRIMAL-AUDOUARD Cécile

REMERCIEMENTS

À Madame le Professeur Anne Roussin, présidente du jury,
Vous m'avez fait un grand honneur en acceptant de présider ce jury. Durant nos années d'études, nous avons pu apprécier la qualité de votre enseignement.

Veillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance.

À Madame le Docteur Christine Damase-Michel, directrice de thèse,
Vous m'avez permis de réaliser ce travail et avez su me guider tout au long de sa réalisation. Je vous remercie pour votre enthousiasme, votre grande disponibilité, votre patience et surtout vos précieux conseils.

Soyez assurée de ma profonde gratitude.

À Monsieur le Docteur Fabien Despas, membre du jury,
C'est pour moi une chance et un grand honneur que vous ayez accepté de juger ce travail. De par votre expérience, votre regard y sera précieux.

Soyez assuré de mon entière reconnaissance.

À Madame le Docteur Cécile Grimal-Audouard, Pharmacien d'officine, membre du jury,
Pour votre enseignement, votre dynamisme, votre enthousiasme et votre volonté au quotidien. Merci pour votre aide précieuse.

Que ce travail soit pour moi l'occasion de vous transmettre mes plus sincères remerciements.

Je souhaite remercier tout particulièrement,
Les parents qui ont accepté de participer à cette enquête,
L'équipe de la pharmacie sans qui ce travail n'aurait pu se faire.

*À mes parents, à mes sœurs,
Pour votre amour, votre soutien et vos précieux encouragements qui m'ont permis d'arriver
jusque-là,*

*À mes mamies,
Pour leur soutien de toujours,*

*À toute ma famille,
Pour votre affection et pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail,*

*À Philippe,
Pour ta présence et ton soutien de tous les jours,*

*À ses parents, à son frère, à sa famille,
Pour votre grande gentillesse et votre générosité,*

*À mes amis,
Pour tous ces moments inoubliables.*

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS	3
TABLE DES MATIERES	5
TABLE DES FIGURES	8
INTRODUCTION.....	10
1^{ère} PARTIE : PRÉSENTATION DE L'ENQUÊTE	12
A- OBJECTIFS DE L'ENQUÊTE	12
A-1- La consommation médicamenteuse des enfants.....	13
<i>A-1-a- La consommation médicamenteuse des enfants</i>	13
<i>A-1-b- Habitudes de consommation</i>	14
<i>A-1-c- Préférences de consommation</i>	14
A-2- L'acceptabilité des médicaments	14
A-3- Les difficultés rencontrées avec les différentes formes galéniques	14
A-4- Le bon usage du médicament	14
A-5- Les conseils apportés par l'équipe officinale	14
A-6- Les attentes des parents	15
B- PATIENTS ET MÉTHODE	15
B-1- Choix de la population	15
B-2- Élaboration du questionnaire	15
<i>B-2-a- Questions sur le profil des familles interrogées</i>	15
<i>B-2-b- Questions sur la consommation et les habitudes médicamenteuses des enfants</i>	16
<i>B-2-c- Questions sur l'acceptabilité des médicaments par les enfants</i>	18
<i>B-2-d- Questions sur les difficultés rencontrées avec les différentes formes galéniques</i>	19
<i>B-2-e- Questions relatives au bon usage du médicament</i>	19
<i>B-2-f- Questions vis-à-vis des conseils apportés par l'équipe officinale</i>	20
<i>B-2-g- Question ouverte sur les attentes des parents vis-à-vis des médicaments destinés aux enfants</i>	21
B-3- Nombre de sujets interrogés	21
B-4- Période de l'enquête	21
B-5- Diffusion et recueil des questionnaires	21

B-6- Traitement des données	21
2^{ème} PARTIE : RÉSULTATS	22
A- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR LE PROFIL DES FAMILLES INTERROGÉES.....	22
B- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR LA CONSOMMATION ET LES HABITUDES MÉDICAMENTEUSES DES ENFANTS	27
C- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR L'ACCEPTABILITE DES MÉDICAMENTS PAR LES ENFANTS	40
D- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES PAR LES PARENTS AVEC LES DIFFÉRENTES FORMES GALÉNIQUES	43
D-1- Les formes buvables à reconstituer	44
D-2- Les suppositoires	46
D-3- Les sirops.....	47
D-4- Les poudres	49
D-5- Les comprimés	50
D-6- Les sprays nasaux	51
D-7- Les collyres	52
D-8- Les gélules	53
D-9- Les formes inhalées	54
D-10- Les formes injectables	55
D-11- Les gouttes auriculaires	56
D-12- Les crèmes ou les pommades	57
D-13- Les autres types de médicaments	58
E- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR LE BON USAGE DU MÉDICAMENT	59
F- RÉPONSE A LA QUESTION SUR LES CONSEILS APPORTÉS PAR L'ÉQUIPE OFFICINALE ..	63
G- RÉPONSE A LA QUESTION SUR LES ATTENTES DES PARENTS VIS-A-VIS DES MÉDICAMENTS DESTINÉS AUX ENFANTS	64
3^{ème} PARTIE : DISCUSSION	68
A- CONSOMMATION MÉDICAMENTEUSE DES ENFANTS	69
A-1- Fréquence de la consommation médicamenteuse	69
A-2- Habitudes de consommation	69
A-3- Préférences de consommation	70
A-3-a- Médicaments les plus utilisés.....	70

<i>A-3-b-Formes galéniques préférées</i>	71
B- L'ACCEPTABILITÉ DES MÉDICAMENTS PAR LES ENFANTS	74
B-1- Le goût.....	74
B-2- La forme galénique et les dispositifs d'administration	75
B-3- L'état physique, psychologique de l'enfant	75
B-4- Améliorer l'acceptabilité	75
C- LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES AVEC LES FORMES GALÉNIQUES	76
C-1- La voie orale	76
<i>C-1-a- Les formes orales liquides</i>	76
<i>C-1-b- Les formes orales solides</i>	80
C-2- La voie rectale	81
C-3- La voie cutanée	82
C-4- La voie pulmonaire	82
D- LE BON USAGE DU MÉDICAMENT	84
D-1- Les dispositifs d'administration	84
D-2- Conditionnement des médicaments	89
D-3- Erreurs d'administration	91
D-4- Usage détourné du médicament	92
E- LE RÔLE DU PHARMACIEN	93
F- ATTENTES DES PARENTS ET PERSPECTIVES	94
CONCLUSION	96
BIBLIOGRAPHIE	97
ANNEXES	102
ANNEXE 1 : Questionnaire.....	103
ANNEXE 2 : Tableaux et figures complémentaires.....	107
ANNEXE 3 : Tableau regroupant les principaux antibiotiques utilisés en pédiatrie ..	115
ANNEXE 4 : Fiches conseils : Mode d'administration de l'Uvéstérol ADEC®	118
ANNEXE 5 : Communication de l'ANSM « Ne vous mélangez pas les pipettes »	120

TABLE DES FIGURES

Tableau 1 : Nombre d'enfants par famille	22
<i>Figure 1 : Répartition de la population des enfants</i>	23
<i>Figure 2 : Répartition en fonction de l'âge des enfants uniques</i>	24
Tableau 2 : Professions de santé exercées par les parents interrogés	25
<i>Figure 3 : Distribution des professions des parents travaillant dans le domaine de la santé</i>	26
<i>Figure 4 : Répétition de la prise médicamenteuse des enfants</i>	27
<i>Figure 5 : Cadre d'utilisation des médicaments</i>	28
Tableau 3 : Circonstances d'utilisation des médicaments	29
<i>Figure 6 : Représentation des différents cadres d'utilisation des médicaments</i>	29
Tableau 4 : Classement des médicaments cités par ordre de fréquence des classes thérapeutiques ..	30
<i>Figure 7 : Principaux médicaments utilisés (classification ATC)</i>	34
<i>Figure 8 : Principales formes galéniques utilisées</i>	35
<i>Figure 9 : Formes galéniques utilisées pour les enfants de 0 à 2 ans</i>	36
<i>Figure 10 : Formes galéniques utilisées pour les enfants de 3 à 6 ans</i>	37
<i>Figure 11 : Formes galéniques utilisées pour les enfants de 7 à 12 ans</i>	38
<i>Figure 12 : Classement par ordre de fréquence des formes galéniques adaptées aux enfants</i>	39
Tableau 5 : Fréquence de l'opposition à la prise d'un médicament	40
<i>Figure 13 : Principaux motifs de refus de prise</i>	41
<i>Figure 14 : Fréquence du mauvais goût</i>	42
<i>Figure 15 : Avec quoi administrez-vous les médicaments ?</i>	43
<i>Figure 16 : Classement par ordre de fréquence des formes galéniques ayant posé des problèmes aux parents</i>	44
Tableau 6 : Détails des problèmes rencontrés avec la « forme buvable à reconstituer »	45
Tableau 7 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « suppositoire »	47
Tableau 8 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « sirop »	48
Tableau 9 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « poudre »	50
Tableau 10 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « comprimé »	51
Tableau 11 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « spray nasal »	52
Tableau 12 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « collyre »	53
Tableau 13 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « gélule »	54

<i>Tableau 14 : Détails des problèmes rencontrés avec la « forme inhalée »</i>	55
<i>Tableau 15 : Détails des problèmes rencontrés avec les « formes injectables »</i>	56
<i>Tableau 16 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « gouttes auriculaires »</i>	57
<i>Tableau 17 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « crème ou pommade »</i>	58
<i>Tableau 18 : Détails des problèmes rencontrés avec les « autres types de médicaments »</i>	59
<i>Tableau 19 : Pourcentage des parents ayant commis une erreur de dose</i>	60
<i>Tableau 20 : Détails des erreurs commises par les parents</i>	60
<i>Tableau 21 : Répartition des préférences des parents vis-à-vis des dispositifs d'administration des formes buvables</i>	61
<i>Figure 17 : Les pipettes graduées sont-elles interchangeables ?</i>	62
<i>Figure 18 : Fréquence des explications données par le pharmacien lors de la délivrance de médicaments</i>	63
<i>Tableau 22 : Classement des attentes des parents par ordre de fréquence</i>	64

INTRODUCTION

La profession de pharmacien comprend de multiples aspects. Historiquement, du pharmacien relève « la mise en forme, la conception et la réalisation du produit délivré au public, opérations qui permettent son administration, sa conservation, son fractionnement, qui corrigent ou masquent son goût et son odeur, et parfois modifient son activité ». Ces opérations constituent, sous le nom de galénique, « l'essentiel de l'art traditionnel qui caractérise le métier pratiqué à l'officine pendant des siècles » [1]. Pour J. Poisson, « les médicaments sont élaborés selon l'art et la science du pharmacien » [2]. Au cours des XIX^{ème} et XX^{ème} siècles, la pharmacie a vu une évolution de la galénique par la multiplication des formes et des modes d'administration des médicaments. La galénique doit permettre de présenter les médicaments de la manière la plus adaptée à leur mode d'administration avec la garantie d'un dosage précis, d'une stabilité satisfaisante et d'une utilisation simple permettant l'observance d'un traitement. Ici, la praticité du médicament est évoquée. En effet au-delà de l'efficacité de son principe actif, le médicament se définit aussi par sa voie d'administration, sa forme pharmaceutique ou encore son conditionnement [3]. Lors de notre réflexion, il nous a semblé qu'il s'agissait d'un paramètre important influençant la prise médicamenteuse, en particulier chez les enfants. Les enfants de 0 à 12 ans représentent près d'un sixième de la population française soit plus de 10,5 millions de personnes [4]. Ils constituent une population particulière de patients. Aujourd'hui, une multitude de formes pharmaceutiques spécifiques sont disponibles pour les différentes voies d'administration. Elles peuvent se présenter sous la forme de solutions buvables prêtes à l'emploi, de suspensions buvables à agiter avant la prise, de comprimés orodispersibles à laisser dissoudre sur la langue, de poudres à diluer en sachets, de suppositoires, de solutions injectables, de collyres, de crèmes, etc.

Néanmoins les formes galéniques, leur préparation, leur mode d'administration, leur goût, leur voie d'administration ne semblent pas toujours en adéquation avec une utilisation chez les enfants. Afin de proposer des pistes visant à améliorer la sécurité du médicament chez les enfants mais aussi son observance, nous avons choisi d'interroger les parents qui sont les plus à même de décrire leurs expériences avec les médicaments pour les enfants. À

ce jour, peu d'études sont disponibles sur le sujet, c'est pourquoi nous avons choisi de réaliser cette enquête auprès des parents.

L'objectif principal de notre enquête a été de déterminer les intérêts et les limites des formes galéniques des médicaments pédiatriques. Pour ce faire, nous avons cherché à identifier les difficultés qui sont rencontrées par les parents avec les différents types de médicaments destinés aux enfants. Ensuite, nous avons analysé l'acceptabilité des médicaments par les enfants. Pour finir, nous avons étudié les pratiques à risque afin de favoriser le bon usage du médicament. Afin de mieux cerner notre sujet, nos objectifs secondaires ont été d'analyser la consommation médicamenteuse des enfants, le rôle du personnel officinal lors de la délivrance. Nous évoquerons également les attentes des parents concernant les médicaments pour les enfants.

La finalité de notre étude est d'envisager des pistes d'amélioration pour les différentes formes galéniques. Ces améliorations pourront concerner différents aspects du médicament, comme évoqué précédemment. Nous nous intéresserons bien sûr à la forme pharmaceutique du médicament mais aussi à son conditionnement, aux modalités d'utilisation et à la transmission de messages d'information. Chacun de ces éléments vise à réduire les facteurs contrariant le processus de délivrance pour favoriser une prise médicamenteuse sécurisée.

Enfin, nous pourrions évoquer au travers de nos analyses, l'aspect sociologique du médicament, qui au-delà de ses propriétés curatives ou préventives constitue un marqueur social [5].

1^{ère} PARTIE : PRÉSENTATION DE L'ENQUÊTE

Dans cette première partie, nous exposerons les objectifs de l'étude, puis nous décrirons la méthode avec laquelle elle a été réalisée.

A- OBJECTIFS DE L'ENQUÊTE

À travers cette enquête, nous cherchons principalement à identifier les intérêts et les limites des différentes formes galéniques disponibles pour les médicaments destinés aux enfants, du point de vue des parents.

Par le biais du questionnaire figurant en annexe 1, nous analyserons dans un premier temps l'acceptabilité des médicaments par les enfants, nous souhaitons également connaître les difficultés pouvant être rencontrées par les parents, qu'elles concernent la préparation, l'administration ou la conservation du médicament. Les difficultés rencontrées peuvent conduire à une mauvaise observance du traitement, en diminuer l'efficacité, ou mettre en danger la santé de l'enfant. Nous considérerons également les pratiques pouvant être à risque pour les enfants : les erreurs de préparation, de dosage ou encore celles en lien avec les dispositifs d'administration du médicament ; le but étant de favoriser le bon usage du médicament.

Un des objectifs secondaire de l'étude sera d'analyser la consommation médicamenteuse des enfants. Nous nous intéresserons également au rôle de l'équipe officinale lors de la délivrance et de la transmission des messages d'information. Enfin, nous évoquerons les attentes des parents vis-à-vis des médicaments pour les enfants.

Pour cela, nous allons aborder les différents thèmes exposés en suivant le déroulement du questionnaire proposé aux parents :

- La consommation médicamenteuse des enfants
- L'acceptabilité des médicaments par les enfants
- Les difficultés rencontrées avec les différentes formes galéniques
- Le bon usage du médicament
- Le rôle du pharmacien lors de la délivrance de médicaments
- Les attentes des parents

A-1- La consommation médicamenteuse des enfants

En premier lieu, nous avons interrogé les parents sur la consommation médicamenteuse de leurs enfants. Nous souhaitons connaître la fréquence, les causes et les habitudes de consommation, ainsi que leurs préférences en termes de formes galéniques.

A-1-a- Fréquence et causes de la consommation médicamenteuse

En interrogeant les parents sur la fréquence de la prise de médicaments, nous cherchons à savoir quelle est l'importance de la consommation pharmaceutique des enfants. Nous déterminerons par ailleurs la présence d'une éventuelle pathologie chronique.

A-1-b- Habitudes de consommation

L'intérêt de cette question est de renseigner le cadre d'utilisation du médicament, c'est-à-dire, suite à la prescription du médecin, après conseil du pharmacien ou par automédication des parents. L'automédication peut être définie comme le recours à un ou plusieurs médicaments dans l'intention d'un soin, sans l'aide d'un médecin [6,7]. Pour le conseil de l'ordre des médecins, « l'automédication est l'utilisation hors prescription médicale, par des personnes pour elles-mêmes ou pour leur proches et de leur propre initiative, de médicaments considérés comme tels et ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché (AMM), avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens... » [6,8]. Nous pourrions également faire la différence entre l'automédication suite à un conseil pharmaceutique et l'automédication sans l'avis du médecin ni du pharmacien. L'automédication peut concerner des médicaments nécessitant une prescription médicale obligatoire et des médicaments non listés ne nécessitant pas de prescription médicale qui sont disponibles en vente libre en officine. Elle peut également concerner la réutilisation de médicaments déjà pris par le patient ou son entourage à la suite d'une prescription médicale antérieure.

A-1-c- Préférences de consommation

Dans un premier temps, nous demanderons aux parents quelles sont les spécialités pharmaceutiques qui sont le plus utilisées pour leur(s) enfant(s).

Parmi les différentes formes galéniques disponibles, nous souhaitons connaître celles qui sont plus ou moins préférées pour les enfants, et celles que les parents trouvent adaptées. Nous pourrions ensuite essayer de relier ces tendances de consommation à l'âge des enfants.

A-2- L'acceptabilité des médicaments

Le but est de déterminer dans quels cas les enfants refusent la prise d'un médicament. De plus, nous voulons établir l'importance du goût et de l'aspect extérieur du médicament pour les enfants.

A-3- Les difficultés rencontrées avec les différentes formes galéniques

Nous avons précédemment identifié la fréquence d'utilisation des diverses formes galéniques. Dans cette partie nous nous pencherons plus précisément sur les problèmes rencontrés avec ces différents types de médicaments. En effet, nous avons interrogé les parents sur un large choix de formes de médicaments afin de recueillir le plus de données possible. Nous souhaitons également connaître le nom de la spécialité pharmaceutique employée.

A-4- Le bon usage du médicament

Afin de déterminer les situations à risque pour l'enfant, les pratiques d'utilisation et les difficultés rencontrées lors de la préparation et de l'administration des médicaments seront analysées.

A-5- Les conseils apportés par l'équipe officinale

Le devoir d'information et de conseil constitue une obligation légale pour le pharmacien. En effet, l'article R-4235 du code de la santé publique souligne que l'expertise du pharmacien doit lui permettre d'associer à la délivrance du médicament « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance si elle existe » ainsi que « la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments » [9]. Il est nécessaire de transmettre aux patients les règles de bon usage du médicament et de s'assurer qu'elles sont bien comprises afin de garantir une sécurité optimale et ainsi minimiser les risques de mésusage. Le pharmacien participe ainsi à la protection de la santé.

A-6- Les attentes des parents

Nous souhaitons connaître les principales attentes, les priorités des parents vis-à-vis des médicaments pour leurs enfants.

B- PATIENTS ET MÉTHODE

B-1- Choix de la population

Pour réaliser cette enquête, nous avons choisi d'interroger les parents d'enfants de 0 à 12 ans.

B-2- Élaboration du questionnaire

Dans ce questionnaire (annexe 1) nous avons posé :

- des questions ouvertes, de façon à orienter le moins possible les réponses des parents et ainsi obtenir des données objectives.
- des questions à choix multiples pour que toutes les possibilités soient envisagées afin de guider les parents dans leurs réponses.
- des questions fermées lorsque nous attendions des réponses précises de la part des parents.

Afin de s'assurer d'une bonne compréhension, le questionnaire une fois établi, a été soumis :

- d'une part à la critique de pharmaciens d'officine qui sont, de par leur expérience, à même de juger de l'intelligibilité des questions,
- d'autre part, le questionnaire a été testé auprès de plusieurs parents pour vérifier qu'il soit accessible et dénué de termes techniques.

Ces précautions nous ont permis d'apporter quelques modifications au questionnaire initial, et d'aboutir au questionnaire final dont nous détaillons le contenu ci-après.

B-2-a- Questions sur le profil des familles interrogées

Dans un premier temps nous souhaitons connaître le nombre d'enfant composant la famille, leur âge et leur sexe (**Question 1**). Pour compléter ce profil, nous avons demandé aux parents si eux-mêmes ou un proche travaillait dans le domaine de la santé en précisant la profession exercée :

- **Question 2** : *Travaillez-vous (ou un de vos proches) dans le domaine de la santé ?*

Réponses possibles : Oui / Non

Si la réponse est positive, il leur est demandé de renseigner la profession en question. En effet, l'exercice d'une profession médicale peut éventuellement modifier les réponses à certaines questions.

B-2-b- Questions sur la consommation et les habitudes médicamenteuses des enfants

- Afin d'avoir une idée de la fréquence de la consommation pharmaceutique des enfants, nous avons posé la question suivante :

- **Question 3** : *Un de vos enfants prend-t-il des médicaments ?*

Réponses possibles : jamais / occasionnellement / tous les jours.

Dans cette question, nous cherchons également à détecter la présence d'une éventuelle pathologie chronique chez l'enfant dans le cas où la réponse serait : « tous les jours ».

- Pour savoir qui est à l'origine de la consommation médicamenteuse des enfants, nous avons demandé aux parents :

- **Question 4** : *Ces médicaments sont utilisés dans le cadre de :*

Plusieurs réponses sont possibles :

- Prescription du médecin
- Conseil du pharmacien
- Automédication des parents

- De manière à avoir une idée des médicaments le plus souvent utilisés nous avons posé la question suivante, nous avons décidé de ne pas orienter les parents sur les réponses.
 - **Question 5** : *Quels sont les noms des médicaments utilisés le plus souvent pour votre enfant ?*

- Dans la question qui suit nous voulons identifier les formes galéniques qui sont utilisées pour les enfants. Nous avons posé la question suivante :
 - **Question 6** : *Quel(s) type(s) de médicament(s) utilisez-vous pour votre (vos) enfant(s) ?*

La question se présente sous forme de tableau. Dans un premier temps, pour une meilleure compréhension de l'usage de la forme galénique, nous avons choisi de lister des voies d'administration utilisées pour les enfants. Pour chaque voie d'administration, nous avons proposé une ou plusieurs formes galéniques correspondant :

- Voie orale : sirop / forme buvable à reconstituer / comprimé / gélule / poudre
- Voie rectale : suppositoire
- Voie cutanée : crème ou pommade
- Voie pulmonaire : forme inhalée
- Voie nasale : spray nasal
- Voie oculaire : collyre
- Voie auriculaire : gouttes auriculaires
- Vaccin
- Autres formes injectables

Nous n'avons pas précisé la voie d'administration pour les vaccins et pour les formes injectables, cela paraissait trop complexe aux parents lorsque nous avons effectué les questionnaires tests.

Nous leur avons demandé si la forme galénique était utilisée :

- Régulièrement
- Occasionnellement
- Jamais

Une autre question nous a semblé intéressante à poser :

- *À votre avis, ces types de médicaments sont-ils adaptés aux enfants ?*

Réponses possibles : Oui / Non / Je ne sais pas

B-2-c- Questions sur l'acceptabilité des médicaments par les enfants

- Afin d'introduire notre problématique, nous avons souhaité savoir si les enfants avaient déjà refusé de prendre un médicament, et la raison de leur refus. Pour cela, nous avons posé la question suivante :

- **Question 7** : *Votre enfant a-t-il déjà refusé de prendre un médicament ?*

Réponses possibles : Oui / Non

Si oui pour quelles raisons ?

- Le goût du médicament semble avoir une importance particulière dans l'acceptabilité du médicament, nous avons voulu connaître l'avis des parents sur ce point. Nous avons volontairement ciblé la question suivante :

- **Question 8** : *Votre enfant vous dit que le médicament a un mauvais goût :*

Réponses possibles :

- Très souvent
- Souvent
- Occasionnellement
- Jamais

- Le médicament n'étant pas toujours accepté tel quel par les enfants, il est parfois nécessaire aux parents de trouver des moyens pour leur faire prendre les médicaments. Nous leur avons demandé :

- **Question 13** : *Avec quoi administrez-vous les médicaments à vos enfants ?*

Réponses possibles :

- Eau
- Lait
- Jus de fruit
- Boisson sucrée/Soda
- Aliments : ...
- Autre : ...

B-2-d- Questions sur les difficultés rencontrées avec les différentes formes galéniques

- À travers cette enquête, nous cherchons à identifier les problèmes posés par les différentes formes galéniques des médicaments. Pour cela, nous avons choisi de garder la liste des types de médicaments utilisés de la question 6 et de demander aux parents :

- **Question 9** : Avez- vous rencontré des problèmes avec les différents types de médicaments ?

Réponses possibles : Non / Oui

Si oui, il est demandé de détailler le ou les problèmes rencontrés et de préciser dans la mesure du possible le nom du médicament utilisé.

B-2-e- Questions relatives au bon usage du médicament

- Il nous a semblé important de sonder les parents sur le bon usage du médicament. Cette question a pour objectif d'exposer les éventuelles erreurs de doses qui pourraient être imputables à la forme galénique (erreur ou imprécision lors de la reconstitution d'une forme galénique buvable par exemple) ou à un dispositif d'administration (erreur de dose lors de l'administration avec un dispositif doseur par exemple).

- **Question 10** : Avez-vous déjà commis une erreur de dose (quantité) lors de l'administration d'un médicament à votre enfant ?

Réponses possibles : Oui / Non

En cas de réponse positive, il est demandé de détailler les faits. Par le biais de cette question, nous voulons identifier les causes ayant conduit à une erreur de dose.

- Les formes buvables étant très fréquentes chez l'enfant, nous souhaitons avoir leur avis concernant les dispositifs d'administration de celles-ci. En effet, on compte de nombreux dispositifs dédiés à l'administration des formes liquides ; ils sont plus ou moins précis, plus ou moins faciles à utiliser. Pour cela, nous avons sélectionné les principaux dispositifs rencontrés avec les médicaments.

- **Question 11** : Parmi les choix suivants, quel(s) dispositif(s) vous semble(nt) le plus adapté à l'administration des formes buvables à l'enfant ?

Plusieurs réponses sont possibles :

- Pipette graduée
 - Cuillère-mesure
 - Gobelet
 - Cuillère à café
 - Cuillère à soupe
 - Compte-goutte
 - Autre : ...
- Il y a quelque temps l'ANSM¹ a émis un message de prévention concernant l'utilisation des pipettes graduées et autres dispositifs doseurs avec pour slogan « ne vous mélangez pas les pipettes ». Cette campagne de sensibilisation fait suite à de nombreux signalements d'erreurs médicamenteuses qui sont directement en lien avec l'utilisation des dispositifs d'administration [9]. Certaines erreurs médicamenteuses concernaient l'échange de pipettes graduées, nous avons donc posé la question suivante :

- **Question 12** : Selon vous les pipettes graduées sont-elles interchangeables d'un médicament à un autre ?

Réponses possibles : Oui / Non

B-2-f- Question vis-à-vis des conseils apportés par l'équipe officinale

Lors de la délivrance d'un médicament, il est primordial d'expliquer au patient comment utiliser ce médicament. Il est important de promouvoir le bon usage du médicament en transmettant aux parents les informations nécessaires concernant l'usage, la préparation éventuelle de la forme galénique, les modalités d'administration ou encore la conservation des médicaments. Nous avons donc demandé aux parents :

- **Question 14** : Lorsque votre pharmacien vous délivre des médicaments pour votre enfant, il vous donne des explications pour utiliser le médicament :

Réponses possibles :

- Toujours
- Parfois
- Jamais

¹ ANSM : Agence Nationale de Sécurité du médicament

B-2-g- Question ouverte sur les attentes des parents vis-à-vis des médicaments destinés aux enfants

Pour la dernière question, nous avons choisi de laisser la parole aux parents en posant une question ouverte.

- **Question 15** : Quelles sont vos attentes concernant les médicaments destinés aux enfants ?

B-3- Nombre de sujets interrogés

Nous avons prévu d'interroger entre 150 et 200 parents.

B-4- Période de l'enquête

Notre enquête s'est déroulée du mois de janvier au mois de juin 2015, durant le stage d'exercice officinal de 6^{ème} année.

B-5- Diffusion et recueil des questionnaires

Le contenu du questionnaire a fait l'objet d'un test avant sa diffusion, sur un échantillon de 10 parents et de 2 pharmaciens d'officine. Ceci nous a permis d'évaluer la compréhension des questions, et d'apporter certaines modifications.

Le questionnaire a ensuite été diffusé dans une pharmacie d'officine à Albi. Nous avons présenté l'enquête d'opinion aux parents ayant des enfants âgés de moins de 13 ans. Le questionnaire a été remis aux parents. Certains ont été remplis à l'officine, d'autres au domicile puis rapportés à l'officine.

B-6- Traitement des données

Les données recueillies ont été saisies sur un tableur Excel afin d'être analysées.

2^{ème} PARTIE : RÉSULTATS

Dans cette partie, nous allons réaliser une analyse quantitative des résultats de l'enquête.

A- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR LE PROFIL DES FAMILLES INTERROGÉES

Au total, 198 parents ont été interrogés.

Question 1- Profil de la famille

La moitié des familles de notre panel ont deux enfants. Les enfants uniques représentent 35% des situations, les fratries de trois enfants et plus près de 15%. En moyenne, on comptabilise 1,87 enfant par famille.

Tableau 1 : Nombre d'enfants par famille

Nombre d'enfants dans la famille	Nombre de réponses	Fréquence (en %)
1	69	34,9
2	100	50,5
3	18	9,1
4	8	4,0
5	3	1,5
Total observé	198	100

Au total, nous avons 326 enfants entre 0 et 12 ans dans notre échantillon, 172 garçons et 154 filles.

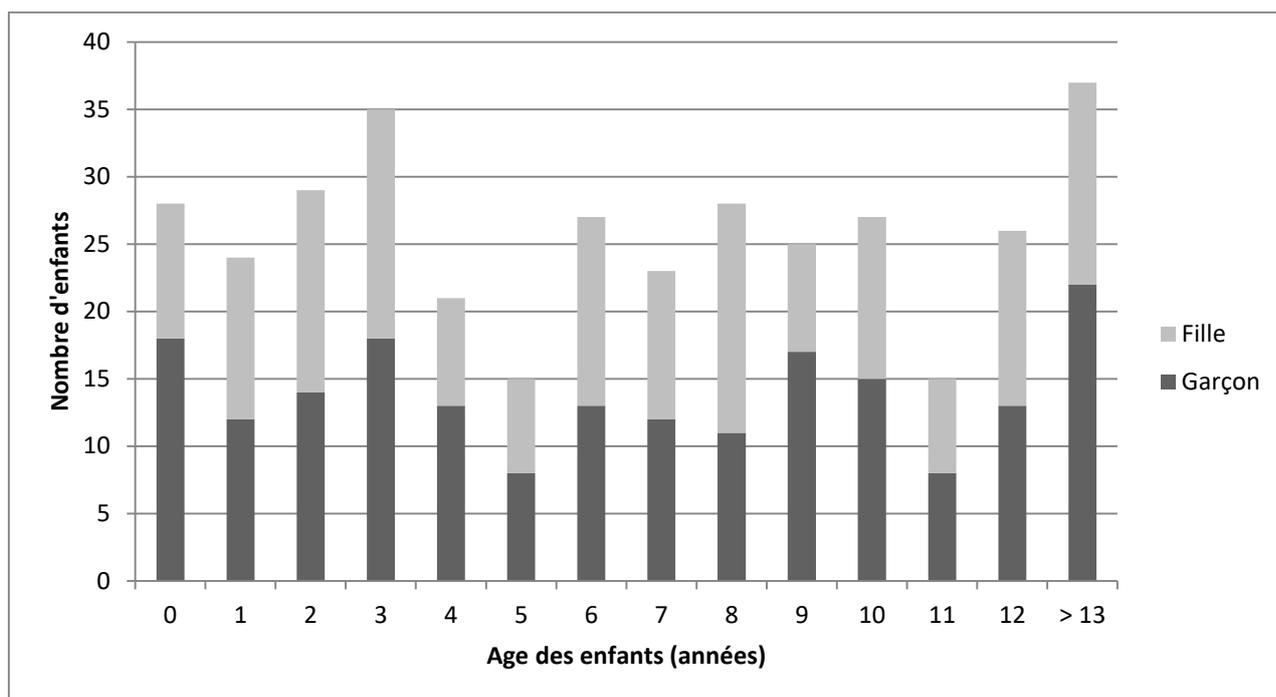


Figure 1 : Répartition de la population des enfants.

Les parents n'ayant pas complété un questionnaire par enfant, les résultats en fonction de l'âge ne sont exploitables que pour les familles ayant un seul enfant d'âge connu. Sur 69 familles avec un enfant, 66 questionnaires sont exploitables. Nous montrons dans le graphique ci-après (figure 2) la répartition de l'âge des enfants uniques. Nous remarquons que la moitié des enfants (33) ont moins de 3 ans, plus de 77% (55) ont moins de 7 ans. Seulement 22% (15) des enfants uniques ont entre 7 et 12 ans révolus.

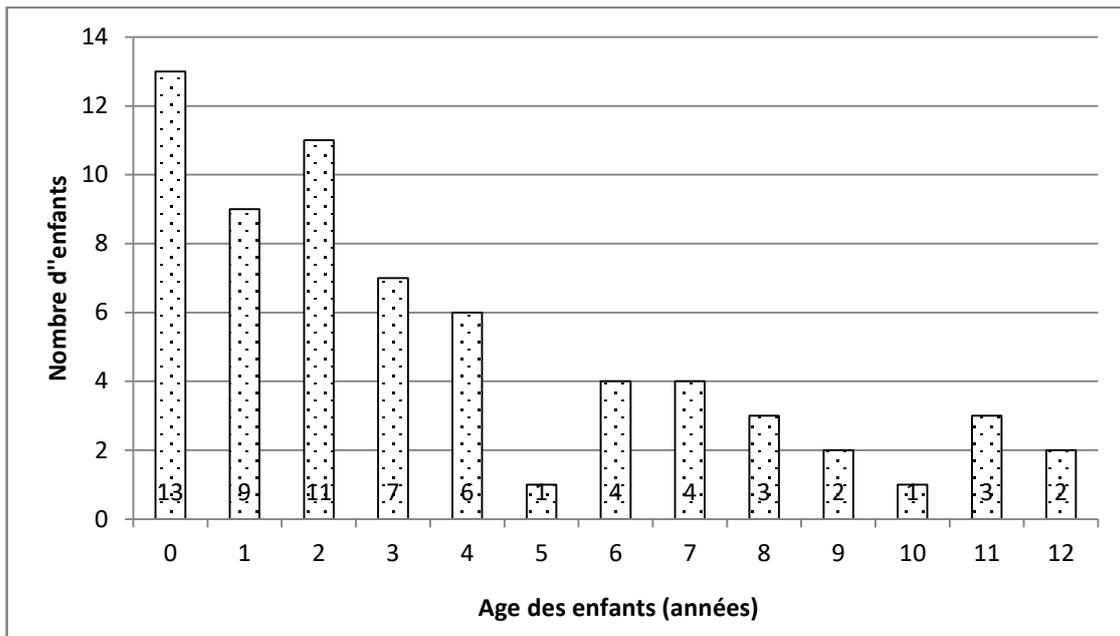


Figure 2 : Répartition en fonction de l'âge des enfants uniques

Question 2 – Travaillez-vous (ou un de vos proches) dans le domaine de la santé ?

Sur les 198 parents interrogés, 90 travaillent dans le domaine de la santé ce qui représente 45,5% des réponses.

Selon le code de la santé publique [10], les professions de santé se décomposent en trois catégories :

- Les professions médicales : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme.
- Les professions de la pharmacie : pharmacien, préparateur en pharmacie.
- Les professions d'auxiliaires médicaux : infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste, orthésiste, diététicien, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier et assistant dentaire.

Tableau 2 : Professions de santé exercées par les parents interrogés

Professions médicales	Nombre de réponses
Médecin	4
Chirurgien-dentiste	1
Total observé	5 (5,6%)
Professions pharmaceutiques	Nombre de réponses
Pharmacien	5
Préparateur en pharmacie	4
Total observé	9 (10%)
Professions d'auxiliaires médicaux	Nombre de réponses
Infirmier	22
Kinésithérapeute	2
Aide-soignant	17
Audioprothésiste	1
Diététicienne	1
Ergothérapeute	1
Technicien de laboratoire médical	2
Assistant dentaire	1
Ambulancier	1
Total observé	48 (53,3%)
Autres professions paramédicales	Nombre de réponses
Aide médico-psychologique	4
Cadre de santé	6
Educateur spécialisé	2
Psychologue	2
Secrétaire médical	5
Autres professions	9
Total observé	28 (31,1%)

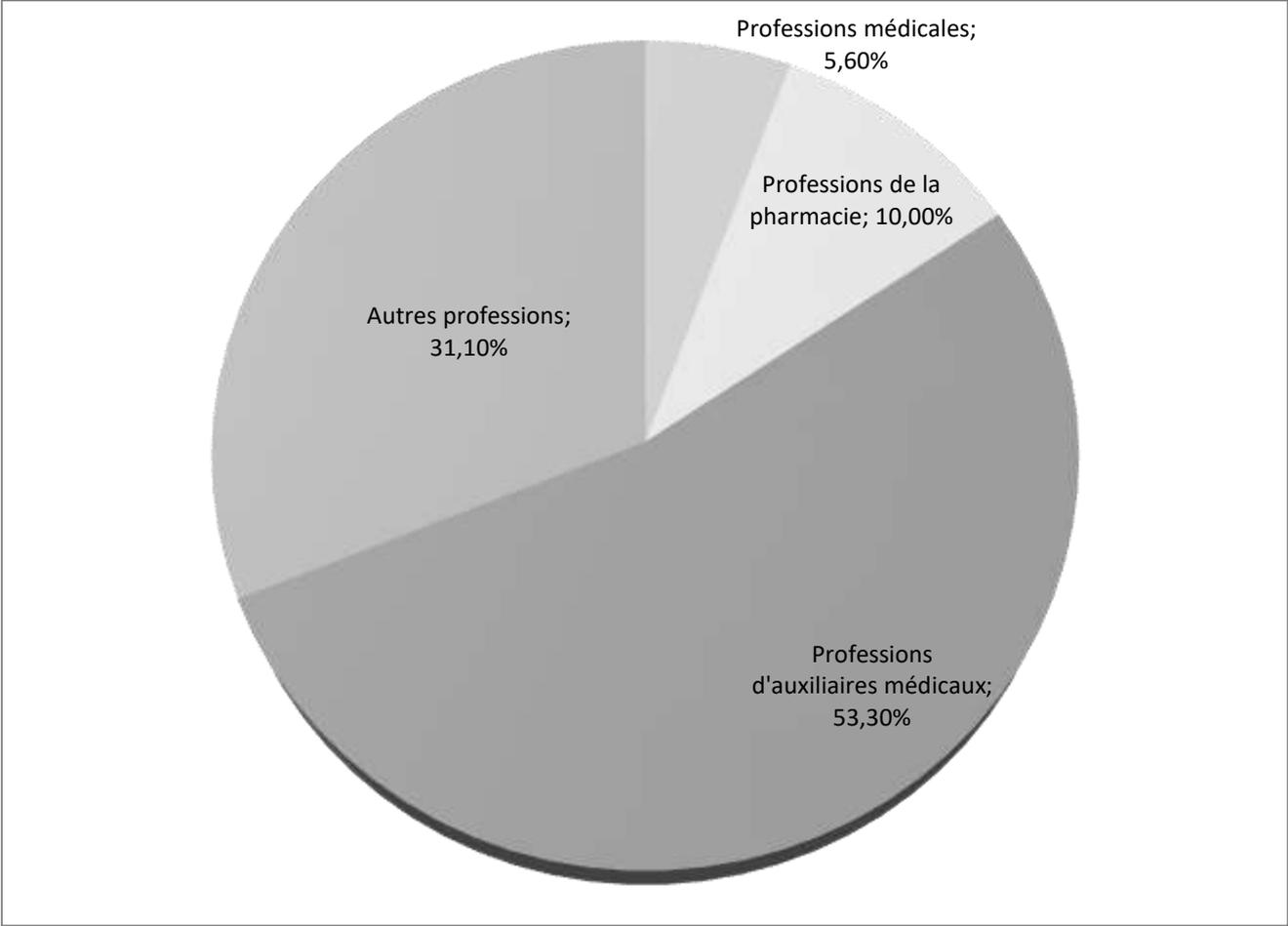


Figure 3 : Distribution des professions des parents travaillant dans le domaine de la santé.

B- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR LA CONSOMMATION ET LES HABITUDES MÉDICAMENTEUSES DES ENFANTS

Question 3 : Un de vos enfant prend-t-il des médicaments ?

Nous analysons dans cette question la fréquence de la prise médicamenteuse des enfants. Si l'on considère les 198 questionnaires analysés, la majorité des enfants de notre échantillon soit 90% (178 réponses) prennent des médicaments de façon occasionnelle. Près de 8% (15 réponses) d'entre eux utilisent des médicaments tous les jours, moins de 3% (5 réponses) n'en prennent jamais.

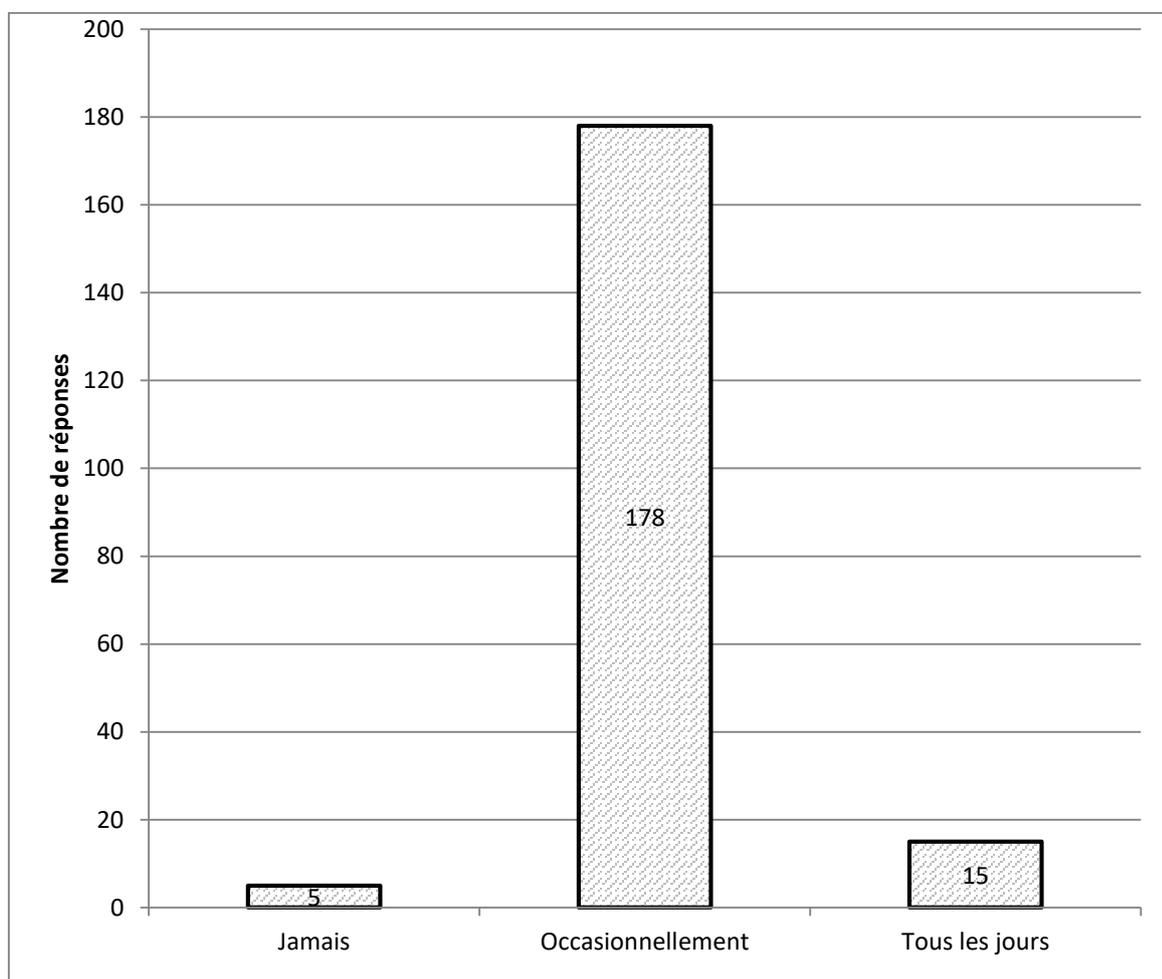


Figure 4 : Réitération de la prise médicamenteuse des enfants

Question 4 : Ces médicaments sont utilisés dans le cadre de :

Pour cette question, plusieurs réponses pouvaient être choisies par les parents. Sur les 198 questionnaires récupérés, 193 parents ont répondu à cette question. Afin d'analyser les réponses, nous avons sélectionné dans le tableur Excel les réponses positives pour chaque item, les résultats sont détaillés ci-après.

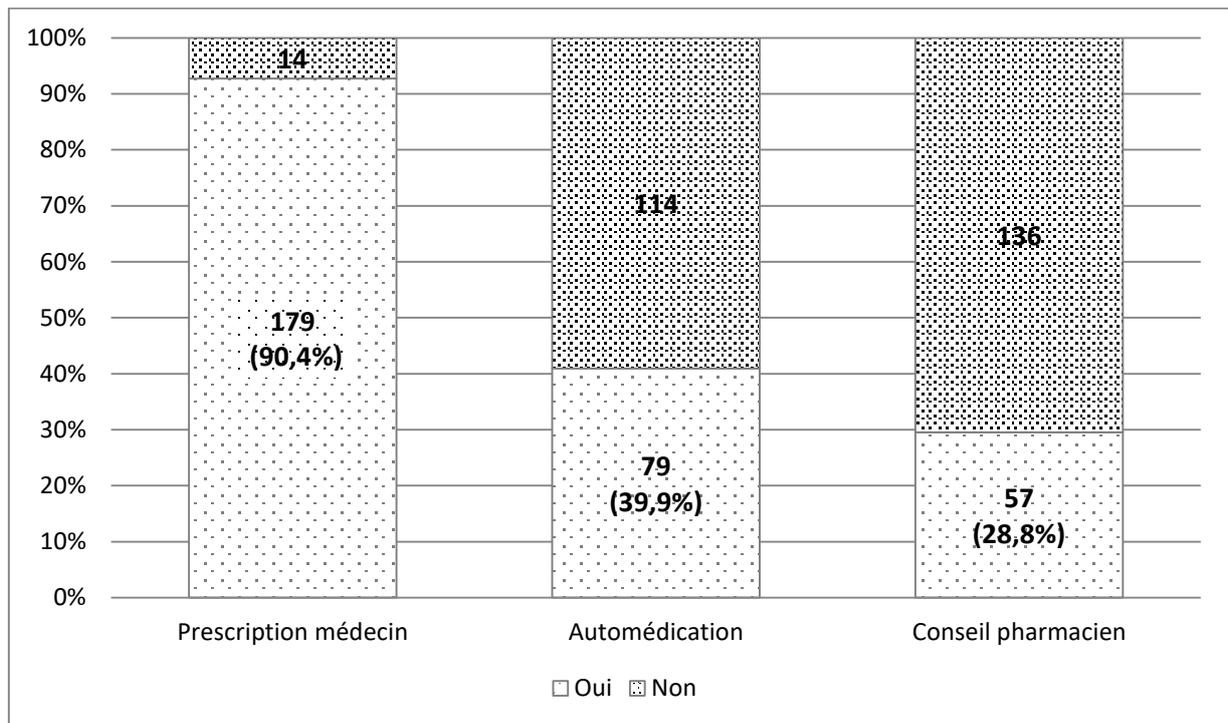


Figure 5 : Cadre d'utilisation des médicaments.

Les médicaments donnés aux enfants sont surtout des médicaments prescrits par le médecin (90,4%). Près de 40% des parents pratiquent l'automédication pour leur enfant et 28,8 % d'entre eux ont déjà donné un médicament sur conseil officinal.

Dans un second temps, il nous a semblé intéressant de détailler davantage les réponses. Nous pourrions ainsi savoir quel est le pourcentage des parents qui utilisent les médicaments uniquement sur prescription, en automédication ou sur conseil pharmaceutique mais aussi ceux qui utilisent les médicaments de plusieurs façon.

Tableau 3 : Circonstances d'utilisation des médicaments

Cadre d'utilisation des médicaments	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Prescription du médecin seulement	88	45,6
Automédication seulement	8	4,1
Conseil du pharmacien seulement	3	1,5
Prescription du médecin + Automédication	40	20,2
Prescription du médecin + Conseil du pharmacien	23	11,6
Conseil du pharmacien + Automédication	3	1,5
Prescription du médecin + Automédication + Conseil du pharmacien	28	14,1

Moins de 50% des parents donnent des médicaments à leur enfant uniquement suite à une prescription médicale.

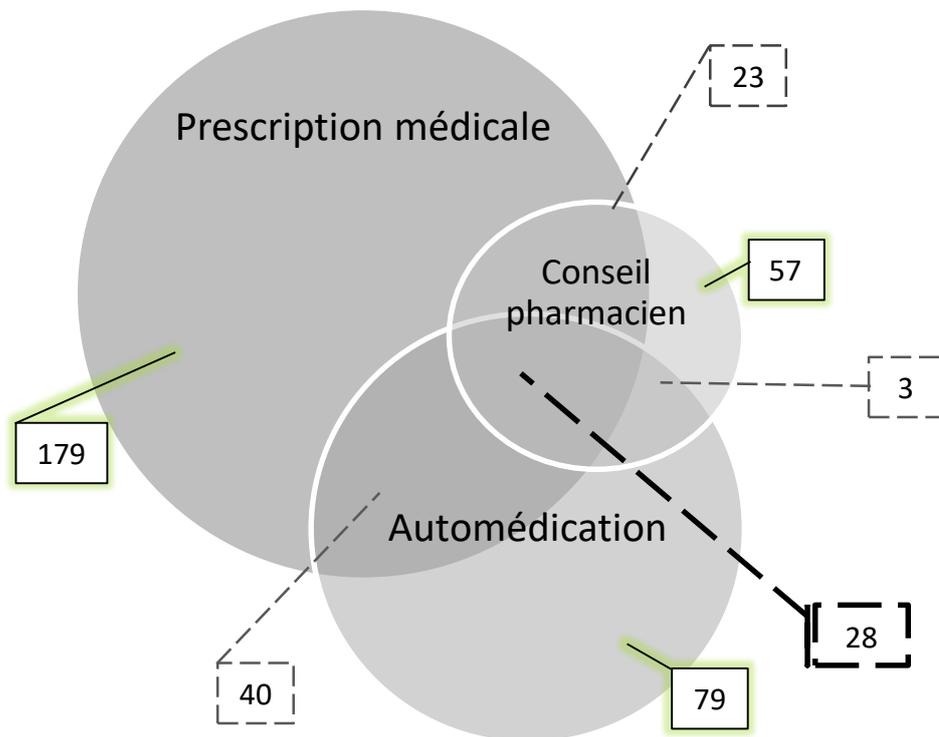


Figure 6 : Représentation des différents cadres d'utilisation des médicaments.

Question 5 : Quels sont les noms des médicaments utilisés le plus souvent pour votre enfant ?

Nous avons choisi de ne pas proposer de listes de spécialités médicamenteuses pour essayer de nous rapprocher le plus possible de la réalité des pratiques. Toutes les circonstances d'utilisation du médicament sont envisagées ; les spécialités pharmaceutiques citées peuvent avoir été employées par les parents suite à une prescription, un conseil pharmaceutique ou dans le cadre d'une automédication.

Tableau 4 : Classement des médicaments cités par ordre de fréquence des classes thérapeutiques :

En raison des arrondis à la première décimale, la somme des pourcentages ne peut pas être égale à 100%.

ATC		Nombre de réponses	% parents
<i>N : système nerveux</i>		173 (36,9%)	87,4%
Paracétamol	Doliprane [®] , Efferalgan [®] , Dafalgan [®]	167	84,3
Acide acétylsalicylique	Aspégic [®]	1	0,5
Trihexyphenidyle	Artane [®]	1	0,5
Cyamémazine	Tercian [®]	1	0,5
Tropatépine	Lepticur [®]	1	0,5
Vigabatrine	Sabril [®]	1	0,5
Méthylphénidate	Ritaline [®]	1	0,5
<i>R : système respiratoire</i>		117 (25%)	59,1%
Alpha-amylase	Maxilase [®]	19	9,6
Desloratadine	Aerius [®]	13	6,6
Tixocortol	Pivalone [®]	10	5,1
Méquitazine	Primalan [®]	9	4,5
Salbutamol	Ventoline [®] , Airomir [®] , Ventilastin [®]	8	4,0
Acétylcystéine	Exomuc [®] , Mucomyst [®]	7	3,5
Oxomémazine	Toplexil [®]	6	3,0
Coquelusédal [®]		6	3,0
Rhinotrophyl [®]		4	2,0
Montélukast	Singulair [®]	3	1,5
Fluticasone	Flixotide [®]	3	1,5
Budésonide	Pulmicort [®] , Miflonil [®]	3	1,5
Méglumine/polysorbate +/- prométhazine	Fluisédal [®]	3	1,5
Fenspiride	Pneumorel [®]	3	1,5
Pholcodine/erysimum	Polery [®]	3	1,5
Dextrométophane	Tussidane [®]	3	1,5
Fluticasone/salmétérol	Seretide [®]	2	1,

Budésonide/formotérol	Symbicort®	2	1,0
Helicidine®		2	1,0
Prorhinel®		2	1,0
Béclométasone	Beclospin®	1	0,5
Formotérol	Foradil®	1	0,5
Carbocistéine	Bronchokod®	1	0,5
Prospan®		1	0,5
Biclotymol	Hexaspray®	1	0,5
Acétylcystéine/ benzalkonium/ tuaminoheptane	Rhinofluimucil® ! CI < 15ans	1	0,5
M : muscle et squelette		67 (14,3%)	33,8%
Ibuprofène	Advil®, Nureflex®	63	31,8
Morniflumate ou acide niflumique	Nifluril®	4	2,0
Autres (phytothérapie, homéopathie, ...)		38 (8,1%)	19,2%
A : voies digestives et métabolisme		30 (6,4%)	15,2%
Phloroglucinol	Spasfon®	7	3,5
Colécalciférol	Uvedose®, ZymaD®	7	3,5
Diosmectite	Smecta®	3	1,5
Métopimazine	Vogalène®	3	1,5
Macrogol	Forlax®	2	1,0
Esoméprazole	Inexium®	1	0,5
Trimébutine	Débridat®	1	0,5
Dompéridone	Motilium®	1	0,5
Racécadotril	Tiorfan®	1	0,5
Glycérol	Suppositoire à la glycérine	1	0,5
Vitamines ADEC	Uvéstérol®	1	0,5
Lactobacilles	Lactéol®	1	0,5
Amyléine	Dolodent®	1	0,5
J : antiinfectieux		15 (3,2%)	7,6%
Amoxicilline	Clamoxyl®	8	4,0
Amoxicilline/ acide clavulanique	Augmentin®	2	1,0
Josamycine	Josacine®	2	1,0
Cefpodoxime	Orelox®	2	1,0
Céfixime	Oroken®	1	0,5
H : hormones systémiques (hormones sexuelles exclues)		14 (3,0%)	7,1%
Bétaméthasone	Célestène®	9	4,5
Prednisolone	Solupred®	5	2,5
S : organes sensoriels		7 (1,5%)	3,5%
Azithromycine	Azyter®	1	0,5

Carmellose sodique	Celluvisc®	1	0,5
Dexaméthasone/ neomycine/ polymixine	Polydexa®	1	0,5
Lidocaïne/phénazone	Otipax®	2	1,0
Fluorométhalone	Flucon®	1	0,5
Timolol/bimatoprost	Ganfort® ! uniquement chez l'adulte	1	0,5
D : médicaments dermatologiques		3 (0,6%)	1,5%
Glycérol/paraffine/vaseline	Dexeryl®	1	0,5
Diflucortolone	Nerisone®	1	0,5
Foie de poisson huile/zinc oxyde	Mitosyl®	1	0,5
B : sang et organes hématopoïétiques		2 (0,4%)	1,0%
Fer	Ferostane®	1	0,5
Vitamine K1	Vitamine K1 Roche®	1	0,5
L : antinéoplasiques et immunomodulateurs		1 (0,2%)	0,5%
Leuproréline	Enantone®	1	0,5
V : divers		1 (0,2%)	0,5%
Pollen extrait allergénique de graminées	Oralair®	1	0,5
TOTAL		468 (100%)	198

ATC : classification anatomique, thérapeutique et chimique des médicaments [11].

Parmi les médicaments cités, deux spécialités médicamenteuses sont le plus souvent utilisées : le Doliprane® (152 réponses) et l'Advil® (58 réponses).

Nous avons recueilli les données suivantes :

- 84,3% des parents utilisent du paracétamol (Doliprane® : 152 réponses, Dafalgan®: 4 réponses, Efferalgan® : 1 réponse, paracétamol : 10 réponses).
- 33,8 % utilisent des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène (Advil® : 58 réponses, ibuprofène : 5 réponses), l'acide niflumique (Nifluril®: 4 réponses).
- 7,1% des anti-inflammatoires stéroïdiens : bétaméthasone (Célestène® : 9 réponses), prednisolone (Solupred® : 5 réponses).
- Parmi les antalgiques, antipyrétiques, l'acide acétylsalicylique a également été cité (Aspégic® : 1 réponse).

- Les antibiotiques systémiques semblent également être une classe fréquemment utilisée pour les enfants, ils ont été cités 15 fois ce qui représente 7,6% des médicaments cités.
- Les médicaments du système respiratoire (ATC) ont été cités par plus de la moitié des parents : Les anti-histaminiques (desloratadine Aerius® et la méquitazine Primalan®) représentent 11,1 % des réponses. Les sirops antitussifs ont été cités 19 fois (soit 9,6%), parmi eux des sirops à base d'oxomémazine (Toplexil®) un antihistaminique anticholinergique a été cité 6 fois. Les spécialités contenant des dérivés opioïdes ont été évoquées par 4 parents : le dextrométorphan (Tussidane®) une fois, et la pholcodine (Polery®) 3 fois. Concernant les circonstances d'utilisation des sirops antitussifs formulés avec des dérivés opioïdes, tous les parents (10/10) ont coché la case prescription médicale, la moitié d'entre eux la case automédication (5/10) et 2/10 la case conseil pharmaceutique. De plus tous les enfants concernés avaient plus de 2 ans.

Les sirops à base de codéine (Neo-Codion®, Eucalyptine Lebrun®, Euphon®, Tussipax®) contre-indiqués chez l'enfant de moins de 12 ans depuis décembre 2015 en France [12] n'ont pas été cités par les parents interrogés.

- Les médicaments homéopathiques représentent 14,7 % des médicaments utilisés le plus souvent.

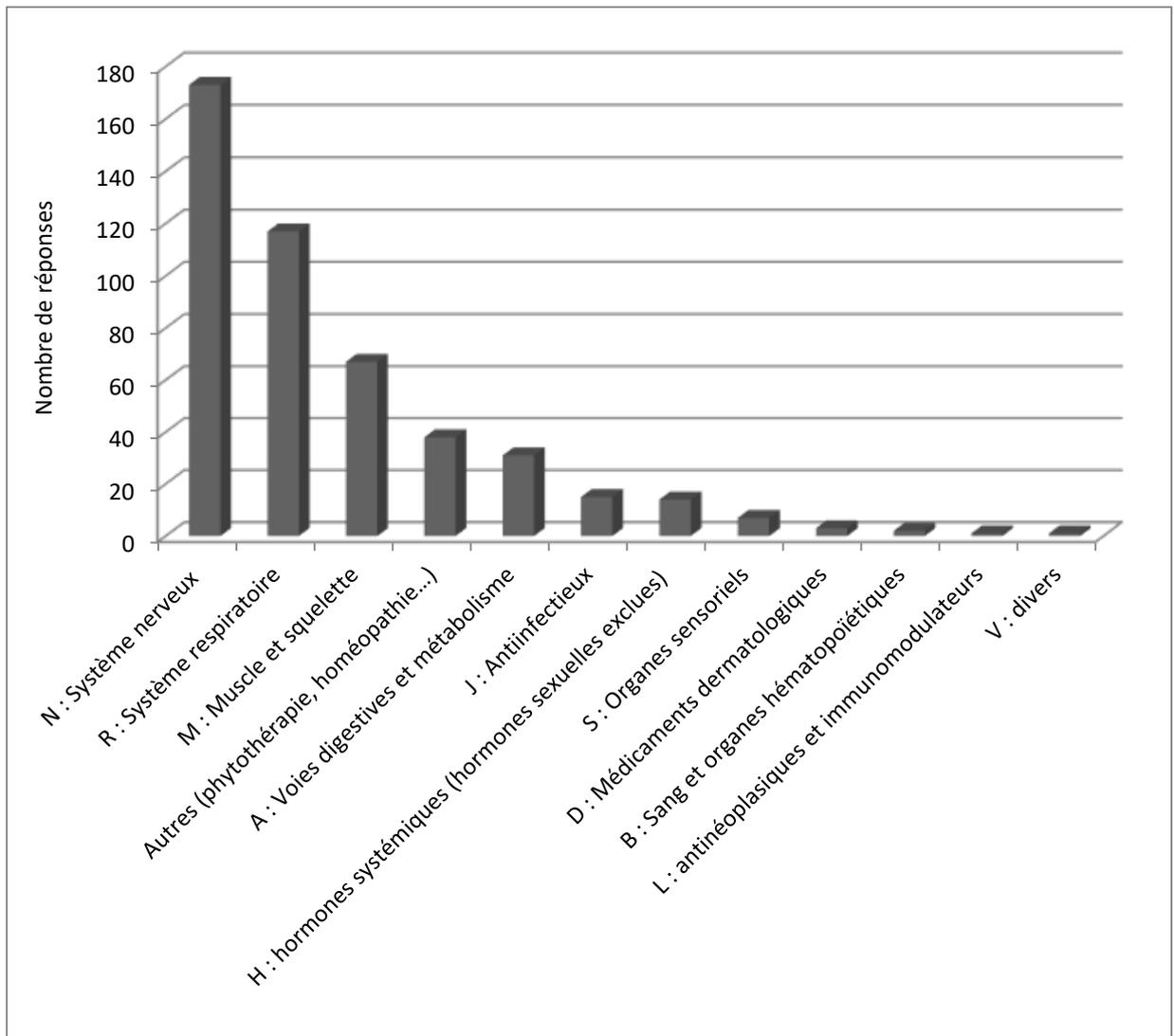


Figure 7 : Principaux médicaments utilisés (classification ATC).

Question 6 : Quel(s) type(s) de médicament(s) utilisez-vous pour votre (vos) enfant(s) ?

Dans cette question, nous détaillons la fréquence d'utilisation des différentes formes galéniques.

Parmi les différentes formes galéniques proposées dans le tableau, nous avons voulu savoir lesquelles étaient utilisées le plus souvent pour les enfants, pour cela nous avons cumulé les pourcentages des réponses des médicaments utilisés de façon occasionnelle et de façon régulière (Figure 7).

Si l'on ajoute les réponses des médicaments utilisés « régulièrement » et ceux utilisés « occasionnellement » ; les formes médicamenteuses les plus utilisées sont les sirops (92,4%), les vaccins (82,8%), les sprays nasaux (82,3%), les crèmes ou les pommades (73,2%), les formes buvables à reconstituer (65,2%), les suppositoires (57,1%), les poudres (46,0%). Suivent les collyres (43,4%), les formes inhalées (41,9%) et les gouttes auriculaires (35,9%). Les comprimés (25,3%) et les gélules (13,1%) sont les deux formes les moins utilisées pour les enfants.

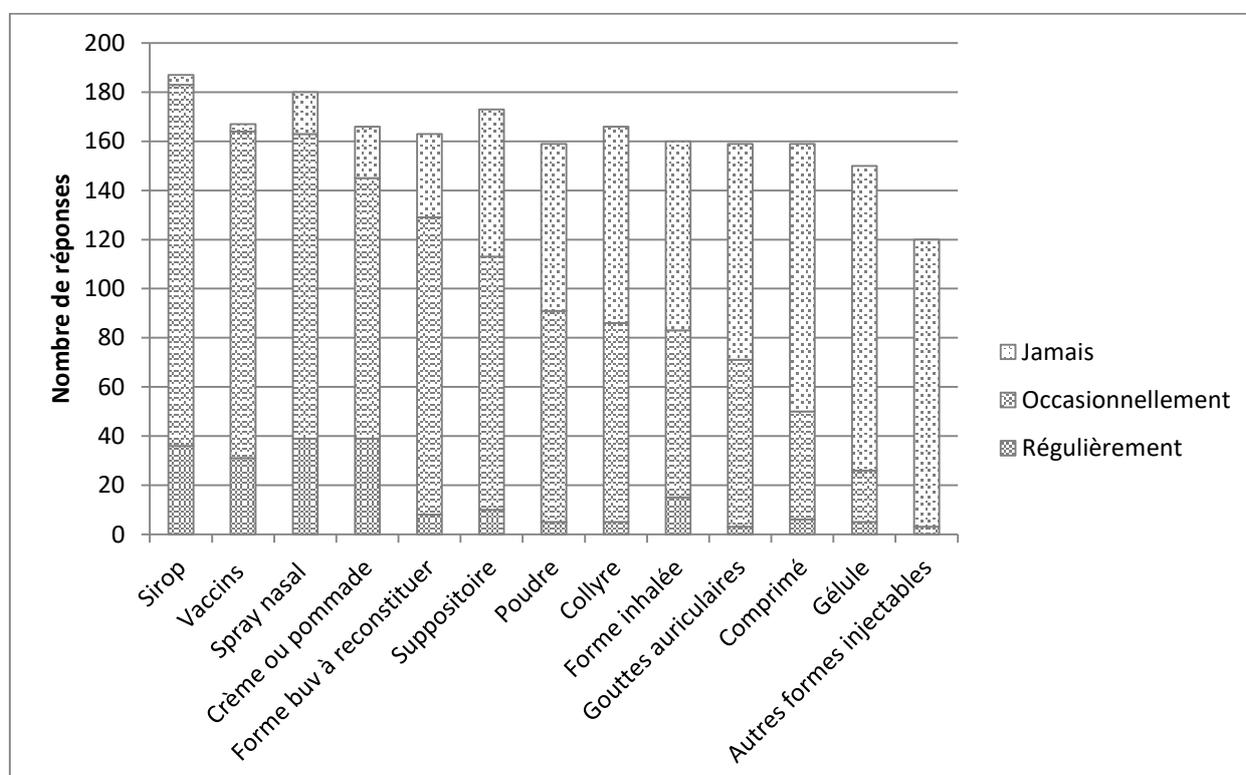


Figure 8 : Principales formes galéniques utilisées.

Les vaccins sont les deuxièmes formes les plus citées par les parents, dans trois questionnaires aucun vaccin n'a jamais été utilisé (Annexe 2, Tableau 2*).

Si l'on considère maintenant les 66 questionnaires exploitables des familles ayant un enfant unique, nous pouvons présenter les formes galéniques utilisées en fonction de l'âge des enfants. Pour cela nous avons choisi d'analyser les réponses en prenant trois classes d'âges, les nourrissons de 0 à 2 ans (Figure 8), les enfants de 3 à 6 ans (Figure 9) et les enfants de 7 à 12 ans (Figure 10). Pour classer les formes galéniques les plus utilisées pour les enfants, nous avons additionné les formes utilisées régulièrement et celles utilisées occasionnellement.

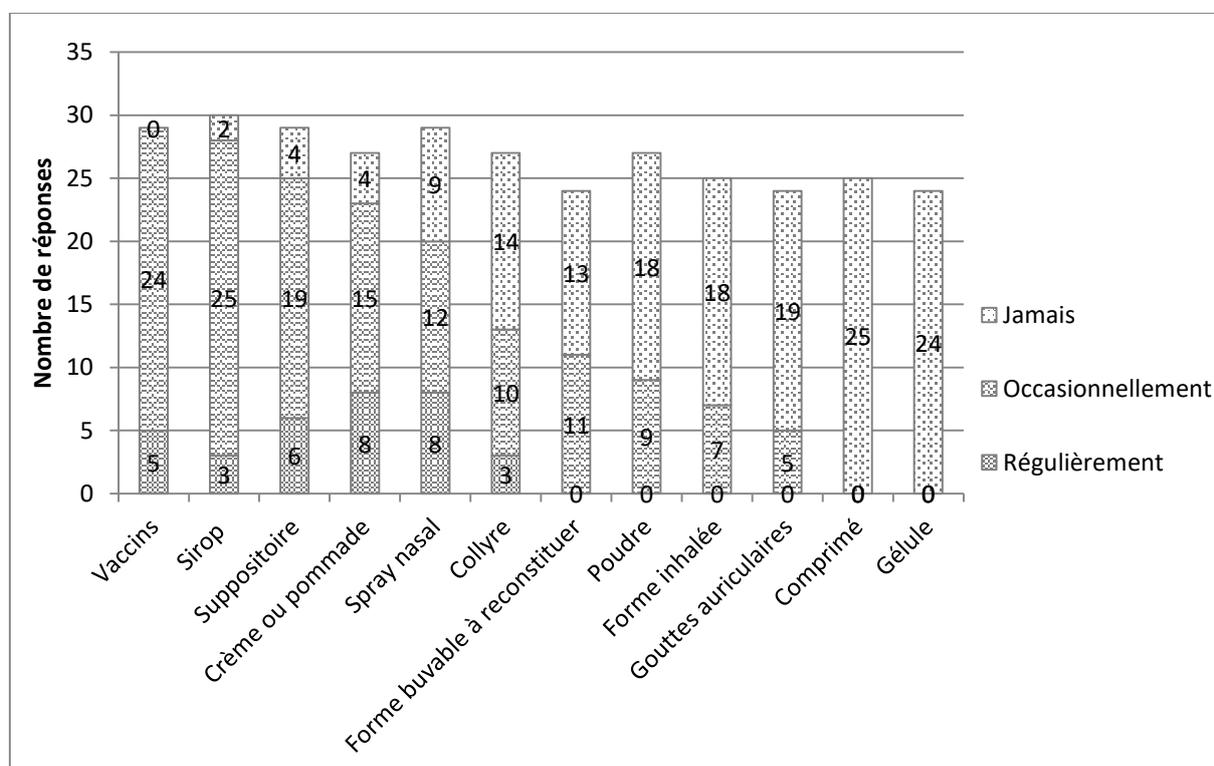


Figure 9 : Formes galéniques utilisées pour les enfants de 0 à 2 ans.

Pour les enfants de 0 à 2 ans, les vaccins sont les formes galéniques qui sont le plus souvent utilisées, suivent les sirops et les suppositoires. Les comprimés et les gélules ne sont jamais utilisés pour cette tranche d'âge.

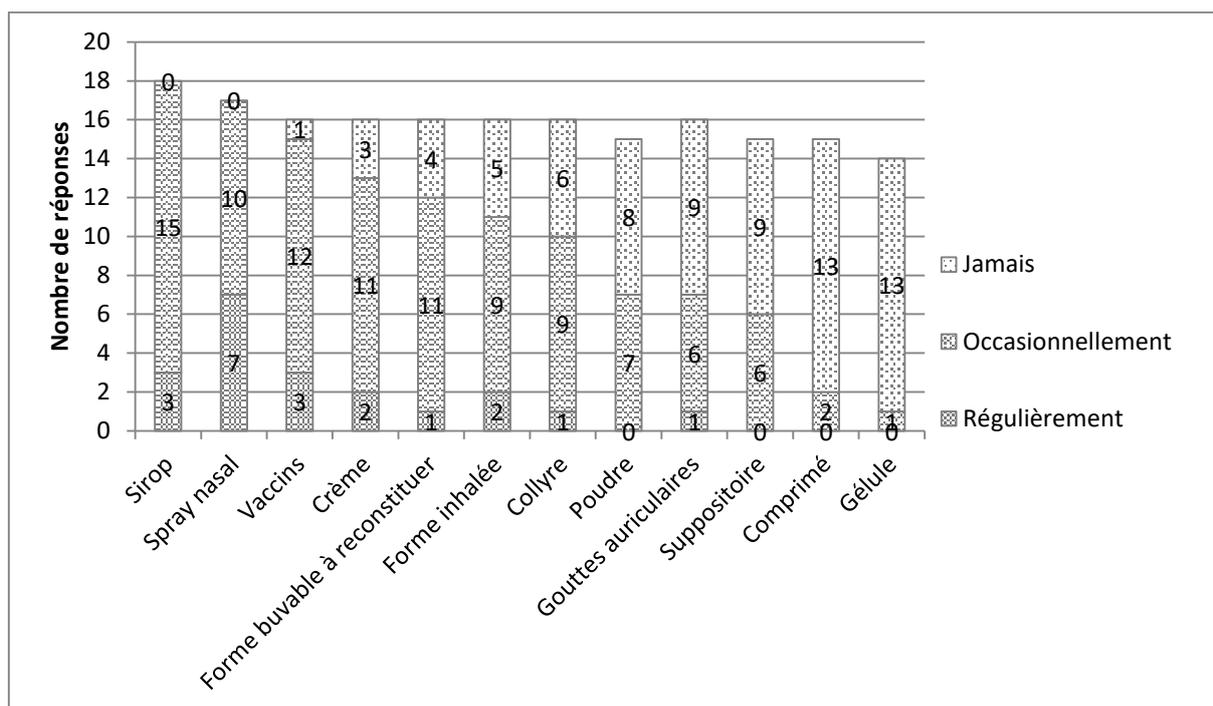


Figure 10 : Formes galéniques utilisées pour les enfants de 3 à 6 ans.

Entre 3 et 6 ans, la forme sirop est majoritaire, elle est suivie par les sprays nasaux et les vaccins. Les suppositoires sont beaucoup moins utilisés que pour les enfants de 0 à 2 ans. Les comprimés et les gélules ne sont quasiment jamais utilisés pour ces enfants. Ce résultat est cohérent puisqu'il s'agit d'une forme qui est contre-indiquée avant 6 ans, en raison du risque de fausse route digestive [13].

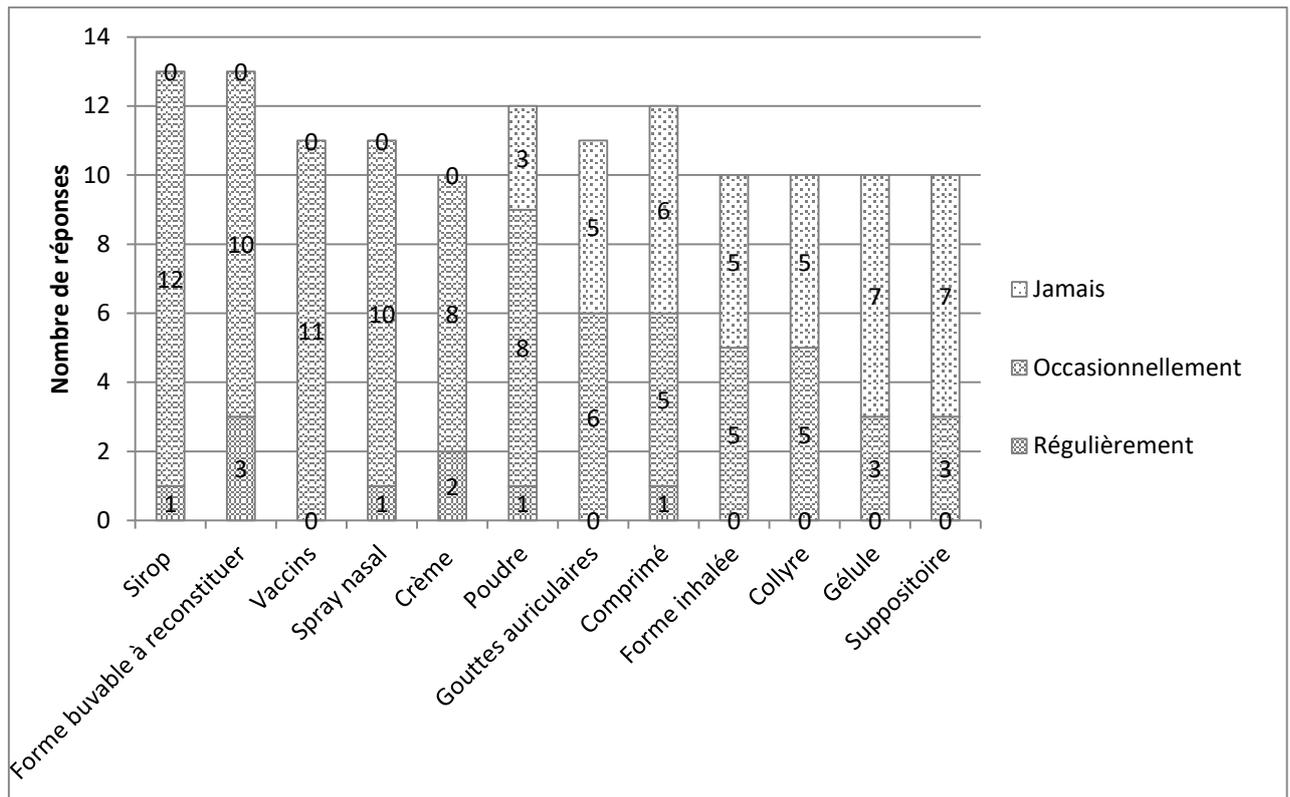


Figure 11 : Formes galéniques utilisées pour les enfants de 7 à 12 ans.

Pour les enfants entre 7 et 12 ans, le sirop est la forme la plus utilisée, suivie des formes buvables à reconstituer. Les vaccins sont toujours en troisième position. La consommation de comprimés est un peu plus élevée pour cette tranche d'âge. Les suppositoires, quant à eux ne sont quasiment plus utilisés.

A votre avis, ces types de médicaments sont-ils adaptés aux enfants ?

La figure suivante représente la perception des parents vis-à-vis des différentes formes galéniques.

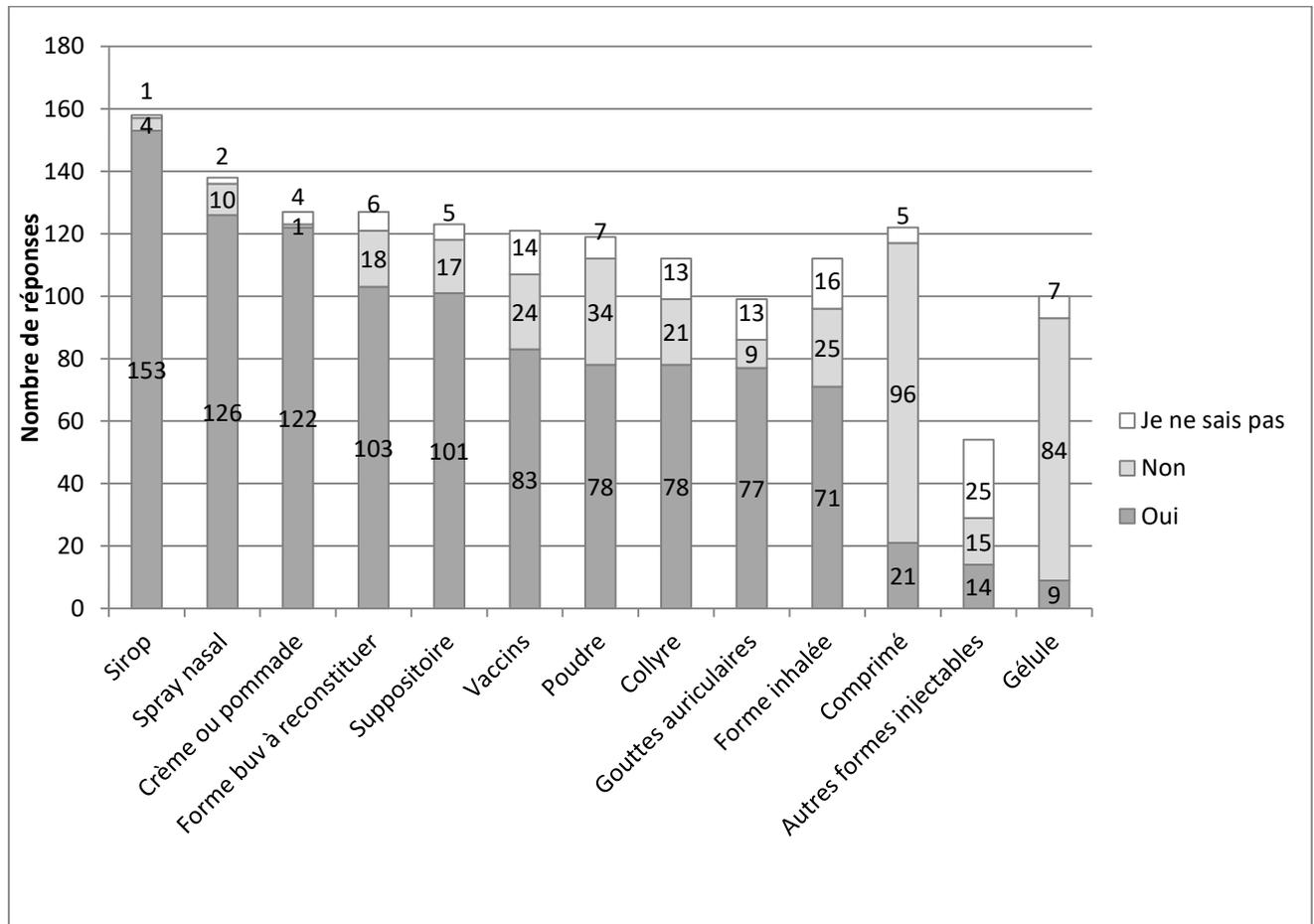


Figure 12 : Classement par ordre de fréquence des formes galéniques adaptées aux enfants.

C- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR L'ACCEPTABILITE DES MÉDICAMENTS PAR LES ENFANTS

Question 7 : Votre enfant a-t-il déjà refusé de prendre un médicament ? Si oui pour quelles raisons ?

Tableau 5 : Fréquence de l'opposition à la prise d'un médicament

Refus de prise	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	140	71,1
Non	57	28,9
Total observé	197	100

140 réponses sur 197 indiquent une opposition à la prise d'un médicament soit 71,1% des parents interrogés.

La deuxième partie de la question impliquait une réponse ouverte. Différentes raisons de refus ont été évoquées par les parents. Nous avons classé les réponses en plusieurs catégories :

- Le goût du médicament a été cité 107 fois (dont l'amertume citée 3 fois et l'acidité citée 2 fois), soit par 76,4% des parents ayant répondu à la question.
- La texture, la consistance du médicament ont été citées 6 fois.
- L'odeur du médicament a été citée par 4 parents soit 2,9%.
- L'aspect extérieur du médicament a été cité 2 fois (« aspect du médicament », « façon dont est présenté le médicament »), soit par 1,4% des parents.
- La forme galénique du médicament représente 48 réponses soit 34,3% :
 - o la présentation du médicament a été citée 45 fois (32,1%) : les formes comprimés ou gélules ont été citées 15 fois (10,7%) (« taille », « grosseur d'un comprimé ou d'une gélule », « refus car difficile d'avaler un comprimé de par sa taille », etc.); la forme suppositoire a été citée 12 fois (8,6%), les sprays par voie nasale 7 fois (5%), les collyres 5 fois (3,6%), les médicaments sous forme de poudre 4 fois (2,9%) et les gouttes auriculaires 1 fois (0,7%).

- le dispositif d'administration du médicament a été évoqué 2 fois (1,4%) (« pipette graduée trop grosse » et « cuillère mesure non adaptée aux nourrissons »).
- Le nom d'une spécialité médicamenteuse seule a été cité 4 fois, 2,9%.
- Le bruit émis par les appareils aérosols a été cité 2 fois (1,4%) comme raison de refus.
- L'état de l'enfant a été cité 27 fois (19,3%) : l'état physique de l'enfant lié à la pathologie a été évoqué par 11 parents, soit 7,9% (« fièvre », « fatigue », « gêne respiratoire », « nausées, vomissements »); les réactions de l'enfant, et son comportement sont en cause dans 16 réponses (11,4%) (« énervement », « agitation », « peur », « appréhension », « pleurs », « il n'a pas envie », « il refuse de se soigner »)
- La douleur suite à la prise d'un médicament a été citée 5 fois (3,6%). Les suppositoires et les vaccins sont les deux formes qui ont été associées à ces réponses.

Le goût du médicament est la principale raison du refus de prise donnée par les parents interrogés. Il a été cité dans 76,4% des questionnaires où les parents avaient indiqués qu'un de leur(s) enfant(s) avait déjà refusé de prendre un médicament.

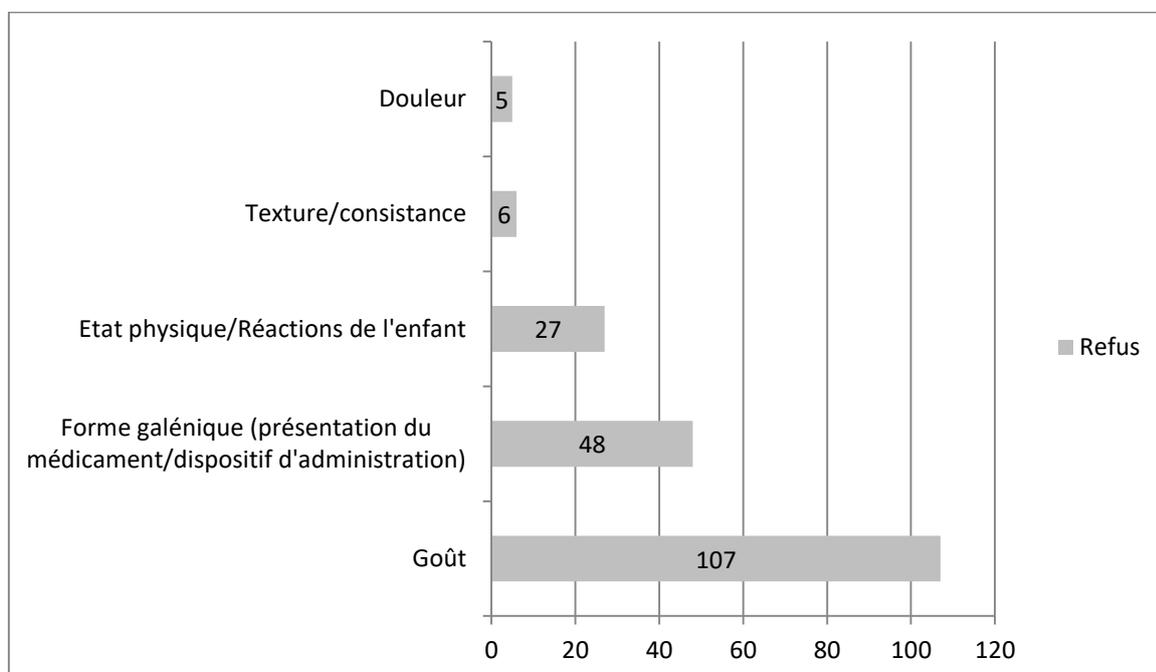


Figure 13 : Principaux motifs de refus de prise.

Question 8 : Votre enfant vous dit que le médicament a un mauvais goût :

Sur les 198 questionnaires, 192 sont exploitables pour cette question. Les résultats trouvés confirment ceux de la question précédente, en l'occurrence, le goût a une importance majeure dans la prise d'un médicament chez l'enfant. Ici, 8,9% des enfants ont très souvent déclaré à leurs parents qu'un médicament avait mauvais goût, 28,6 % que le médicament avait souvent mauvais goût, 44,3% d'entre eux l'on dit de façon occasionnelle, 18,2 % des enfants ne s'en sont jamais plaints.

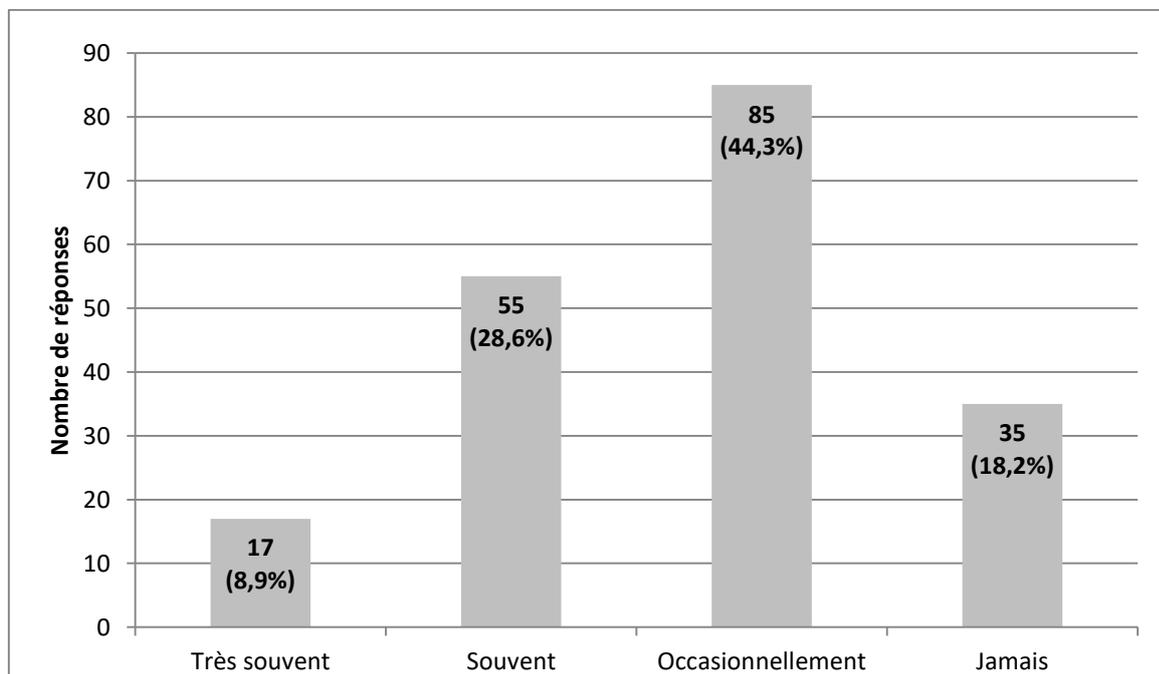


Figure 14 : Fréquence du mauvais goût.

Question 13 : Avec quoi administrez-vous les médicaments à vos enfants ?

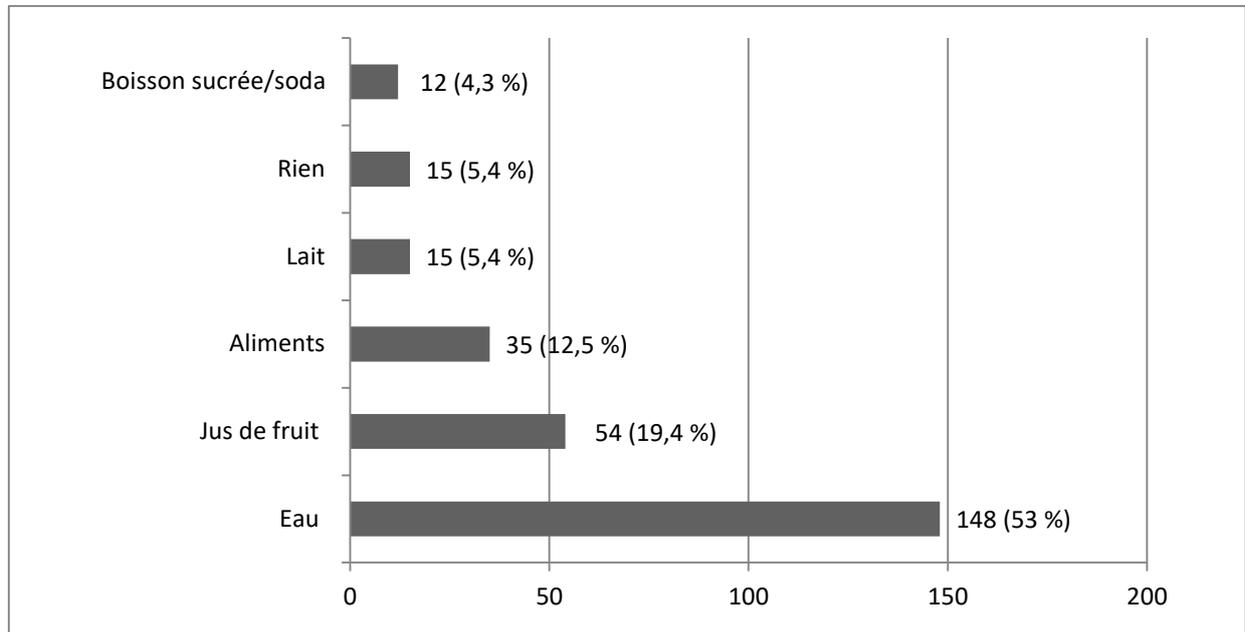


Figure 15 : Avec quoi administrez-vous les médicaments à vos enfants ?

À travers cette question, nous avons cherché à savoir avec quoi pouvait être administré un médicament. Pour ce faire nous avons proposé plusieurs réponses, les parents pouvaient cocher un ou plusieurs items. L'administration du médicament avec de l'eau est majoritaire avec 53% des réponses. En seconde position, on retrouve les jus de fruit avec 19,4%, puis les aliments (compote, yaourt) avec 12,5%. L'administration avec du lait et l'administration du médicament seul obtiennent un pourcentage égal : 5,4%. Les boissons sucrées arrivent en dernière position avec 4,3% des réponses.

D- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR LES DIFFICULTÉS RENCONTRÉES PAR LES PARENTS AVEC LES DIFFÉRENTES FORMES GALÉNIQUES.

Question 9 : Avez-vous rencontré des problèmes avec les différents types de médicaments ?

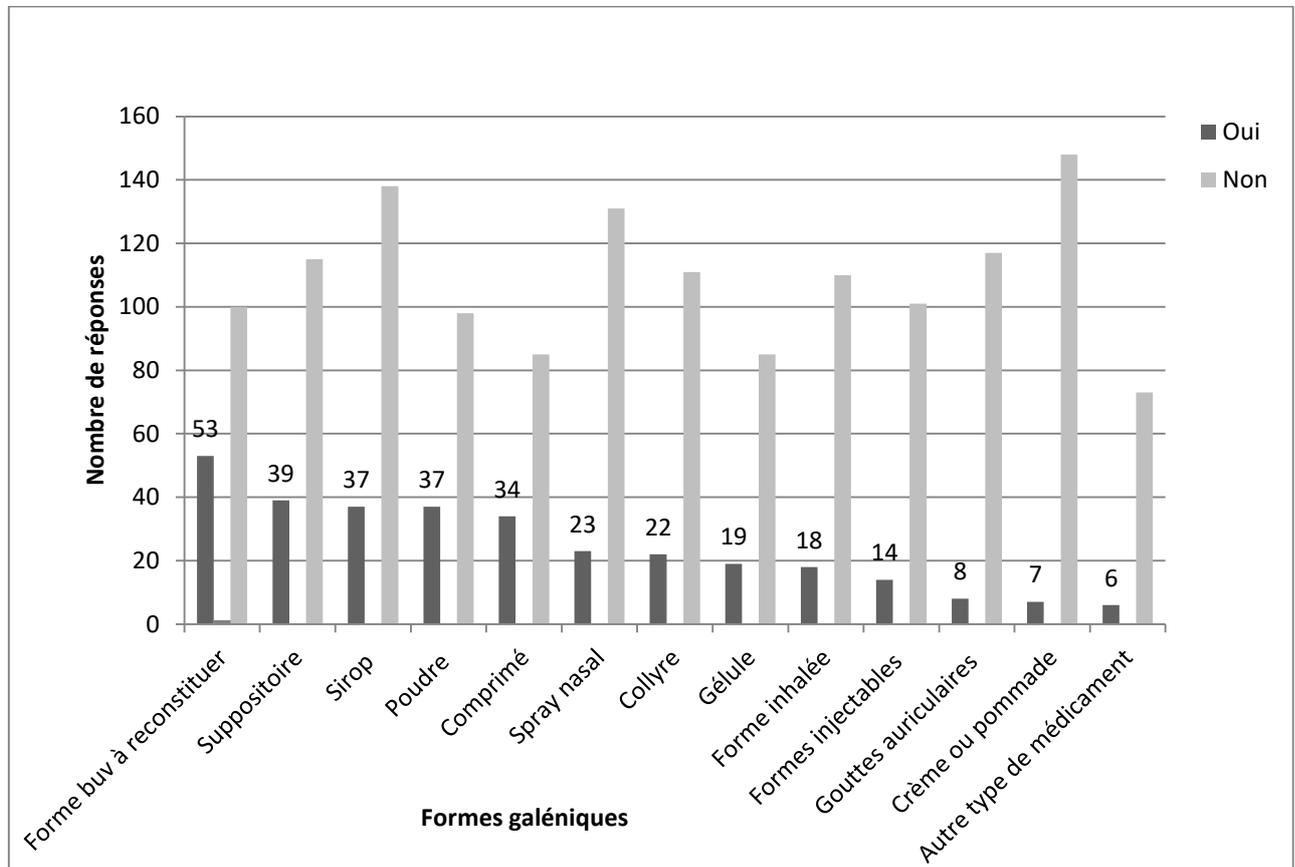


Figure 16 : Classement par ordre de fréquence des formes galéniques ayant posé des problèmes aux parents.

Comme nous le montre la figure ci-dessus, les formes buvables à reconstituer sont les formes pour lesquelles les parents rencontrent le plus de difficultés.

Nous allons détailler les problèmes rencontrés avec les différentes formes galéniques. Pour chaque forme galénique proposée, les réponses ont été regroupées en catégories selon la nature des problèmes rencontrés. Le nombre de réponses appartenant chaque catégorie a été comptabilisé ce qui nous permet de déterminer les problèmes les plus cités. Certaines réponses données ne sont pas en rapport avec la forme galénique du médicament mais avec le principe actif ; elles font référence à des effets indésirables, des contre-indications, des précautions d'emploi ou des remarques sur l'efficacité d'un médicament par exemple.

D-1- Les formes buvables à reconstituer

Tableau 6 : Détails des problèmes rencontrés avec la « forme buvable à reconstituer »

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Goût, texture</u> 31 réponses 58,5 %	Goût banane	Antibiotique	5	9,4%
	Goût	Augmentin®, Amoxicilline générique, Oroken®, Cortisone, Orelox®, Amoxicilline/A cide clavulanique,	20	37,7%
	Goût, dépôt	Prednisolone	2	3,8%
	Goût à l'anis	-	1	1,9%
	Difficile à faire prendre	Cefpodoxime	1	1,9%
	Goût fort, qui « pique » pour les médicaments alcoolisés	Tercian®, Artane®	1	1,9%
	Goût, amer	Antibiotique	1	1,9%
<u>Préparation du médicament</u> 9 réponses 17,0%	Dilution compliquée	Antibiotique	1	1,9%
	Dose reconstituée pas assez importante pour la durée du traitement	Antibiotique	2	3,8%
	Jamais facile à mélanger	-	1	1,9%
	Reconstitution, niveau d'eau à mettre	-	1	1,9%
	Difficulté de dilution de la poudre	Zeclar®, Orelox®, Amoxicilline/ Acide clavulanique	4	7,5%

<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 2 réponses 3,8%	Impossibilité de faire ouvrir la bouche de l'enfant	-	1	1,9%
	Nausées, vomissements	-	1	1,9%
<u>Dispositif d'administration</u> 1 réponse 1,9%	Difficile de donner à la cuillère pour un bébé en bas âge	-	1	1,9%
<u>Conservation du médicament</u> 1 réponse 1,9%	Pas de conservation du mélange	Antibiotique	1	1,9%
<u>Principe actif</u> 1 réponse 1,9%	Diarrhée	Antibiotique	1	1,9%
Réponse sans justificatif 8 réponses 15,0%	-	Générique de l'Augmentin®, générique de l'amoxicilline, générique antibiotiques et cortisone, Exomuc®	8	15,0%
TOTAL OBSERVÉ			53	100%

D-2- Les suppositoires

Tableau 7 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « suppositoire »

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 28 réponses 71,8%	- Forme non appréciée - Désagréable - Difficile à supporter	- - Coquelusédal®	8	20,5%
	- Déjection immédiate - souvent rejeté, incertitude de prise	- Vogalène®	2	5,1%
	- Refus de l'enfant - ne supporte pas les suppositoires - n'est plus accepté à partir de 3 ou 4ans -ne veut plus les suppositoires	Coquelusédal®, Nifluril®, Vogalène®	11	28,2%
	- Douleur - irritation locale - brûlure - peut aggraver ou engendrer des fissures	-	7	18,0%
<u>Forme galénique</u> 9 réponses 23,1%	- Suppositoire qui s'effrite - Suppositoire qui se casse	Coquelusédal®, Doliprane®, Nifluril®	2	5,1%
	- Fond dans les doigts - Fond dans les valises - Le suppositoire fond, difficile à mettre	- - Vogalène®	3	7,7%
	Taille des suppositoires : - Trop gros - Trop gros, non arrondi	- - Nifluril®	4	10,3%
Réponses sans justificatif 2 réponses 5,1%	-	Coquelusédal®	2	5,1%
TOTAL OBSERVÉ			39	100%

D-3- Les sirops

Tableau 8 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « sirop »

Catégories de réponses	Détail des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Goût, texture</u> 23 réponses 62,2%	Texture et goût	Doliprane®	1	2,7%
	Texture assez consistante, écœurante	-	1	2,7%
	Consistance visqueuse et goût écœurant	Doliprane®	1	2,7%
	Goût trop fort	Dafalgan®	1	2,7%
	Enfant habitué à des sirops sucrés	-	1	2,7%
	Goût	Antibiotiques, Doliprane®, Advil®, Diméthane®, Poléry®, Vogalène®, Amoxicilline, Primalan®, Maxilase®, Toplexil®, Josacine®, Orelox®, Tussidane®, Pneumorel®, Dafalgan pédiatrique®, Gaviscon®	18	48,7%
<u>Dispositif d'administration</u> 4 réponses 10,8%	Pas de mode d'administration pratique	Alpha-amylase	1	2,7%
	Perte de la pipette	Advil®, Doliprane®	1	2,7%
	Utilisation d'une cuillère pas pratique jusqu'à 5 ans	-	1	2,7%
	Pipette trop grosse	Gaviscon®	1	2,7%

<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 3 réponses 8,1%	Vomissement	Dafalgan®	1	2,7%
	Recraché ou vomit	Doliprane®	1	2,7%
	Impossibilité de lui faire ouvrir la bouche	-	1	2,7%
<u>Quantité à administrer</u> 3 réponses 8,1%	Quantité trop importante à boire	Vogalène®	1	2,7%
	Beaucoup de liquide à ingérer	Prospan®, Maxilase®	2	5,4%
<u>Principe actif</u> 3 réponses 8,1%	Allergie	Amoxicilline	1	2,7%
	Risque pour les enfants asthmatiques	Toplexil®	1	2,7%
	Inefficace	Hélicidine®	1	2,7%
<u>Conditionnement</u> 1 réponse 2,7%	Cassé car flacon en verre	Doliprane®, Advil®	1	2,7%
TOTAL OBSERVÉ			37	100%

D-4- Les poudres

Tableau 9 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « poudre »

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Goût, texture, odeur, consistance</u> 24 réponses 64,9%	- Goût, texture - goût désagréable, consistance terreuse - goût, refus de prise - poudre trop compacte, goût affreux même aromatisé - odeur, goût - pâteux	Smecta®, Tiorfan®, Doliprane®	24	64,9%
<u>Préparation du médicament</u> 5 réponses 13,5%	Difficulté à dissoudre la poudre dans l'eau	Doliprane®	2	5,4%
	Poudre reste au fond du verre	Smecta®, Doliprane®	3	8,1%
<u>Quantité de médicament à administrer</u> 2 réponses 5,4%	Quantité importante de médicament difficile à avaler	Smecta®	2	5,4%
<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 1 réponse 2,7%	Nausées, vomissements	-	1	2,7%
Réponses sans justificatif 5 réponses 13,5%	-	Doliprane®	5	13,5%
TOTAL OBSERVÉ			37	100%

D-5- Les comprimés

Certains parents ont proposé des réponses qui entrent dans plusieurs catégories, pour cette raison on se retrouve avec un pourcentage supérieur à 100.

Tableau 10 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « comprimé »

Catégories de réponses	Détail des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Forme galénique</u> 30 réponses 88,2%	Taille, grosseur du comprimé	Doliprane®	6	17,7%
	Comprimé non enrobé, trop gros difficile à avaler	Lepticur®	1	2,9%
	Difficulté à partager	Doliprane®, Vogalène Lyoc®, Spasfon Lyoc®	3	8,8%
	Difficulté ou impossibilité à avaler	Doliprane®, paracétamol, Rulid®	20	58,8%
<u>Goût, texture</u> 3 réponses 8,8%	Goût désagréable	-	1	2,9%
	Recrache le comprimé	Spasfon Lyoc®	1	2,9%
	Une fois coupé le comprimé a mauvais goût	-	1	2,9%
<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 1 réponse 2,9%	Peur d'avalier	-	1	2,9%
<u>Principe actif</u> 1 réponse 2,9%	Allergie	Antibiotique Orelox®	1	2,9%
Réponses sans justificatif 1 réponse 2,9%	-	Doliprane®	1	2,9%
TOTAL OBSERVÉ			36	105,9%

D-6- Les sprays nasaux

Tableau 11 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « spray nasal »

En raison de l'arrondi au dixième, la somme des pourcentages n'est pas égale à 100%.

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 14 réponses 60,9%	Refus : - ne veut pas pencher la tête - bouge beaucoup, n'aime pas ça - bouge la tête, pleure - pas toujours accepté, obligé de maintenir notre fille pour lui administrer le médicament - bébé bouge tout le temps, difficile de lui mettre le spray dans le nez	Méd non cité, Physiomer®, Stérimar®, Prorhinel®,	5	21,7%
	- Sensation désagréable pour l'enfant - Très désagréable - Il n'aime pas la sensation - Il déteste le spray dans le nez	Pivalone®, Rhinotrophil®, Physiomer®, Prorhinel®,	8	34,8%
	Appréhension	-	1	4,3%
<u>Dispositif d'administration</u> 3 réponses 13,0%	Parfois l'embout nasal peut être blessant	-	1	4,3%
	Pulvérisation trop forte	Rhinofluimucil®*	2	8,7%
<u>Principe actif</u> 2 réponses 8,7%	- Pique, irrite, peut donner mal à la tête	-	1	4,3%
	- Inutile, aucun effet	-	1	4,3%
Réponses sans justificatif 4 réponses 17,4%	-	Prorhinel®	4	17,4%
100%	TOTAL OBSERVÉ		23	99,8 %

*Le Rhinofluimucil est une spécialité contre-indiquée en dessous de 15 ans [vidal.fr]

D-7- Les collyres

Tableau 12 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « collyre »

En raison de l'arrondi au dixième, la somme des pourcentages n'est pas égale à 100%.

Catégories de réponses	Problèmes rencontrés avec la forme « collyre »	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Etat, réaction comportement de l'enfant</u> 10 réponses 45,5%	- Peur - Peur de recevoir une goutte dans l'œil - Peur de mettre les gouttes dans les yeux - Appréhension	Gouttes pour un fond de l'œil -	5	22,7%
	Sensation désagréable	-	2	9,1%
	Refuse d'ouvrir les yeux Impossible de garder l'œil ouvert	-	3	13,6%
<u>Administration</u> 6 réponses 27,3%	- Difficulté à mettre un collyre à un enfant - Très difficile à mettre dans les yeux (il les ferme, pleure) - Pas facile à administrer - Difficile avant 3 ou 4 ans - Pas facile à mettre quand ils sont petits	- - - Tobrex®	6	27,3%
<u>Principe actif</u> 2 réponses 9,1%	- Certaines gouttes piquent au moment de l'administration - trop de conservateurs « Ça pique »	-	2	9,1%
<u>Autres problèmes</u> 2 réponses 9,1%	Gouttes froides	Rifamycine®	1	4,5%
	Produit qui tâche	-	1	4,5%
Réponses sans justificatif 2 réponses 9,1%	-	-	2	9,1%
TOTAL OBSERVÉ			22	99,9%

D-8- Les gélules

Tableau 13 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « gélule »

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Forme galénique</u> 17 réponses 89,4%	Taille, grosseur de la gélule	Ritaline®	5	26,3%
	Difficulté ou impossibilité à avaler	Doliprane®, Dafalgan®	12	63,1%
<u>Goût</u> 1 réponse 5,3%	Goût désagréable	-	1	5,3%
Réponses sans justificatif 1 réponse 5,3%	-	-	1	5,3%
TOTAL OBSERVÉ			19	100%

D-9- Les formes inhalées

Tableau 14 : Détails des problèmes rencontrés avec la « forme inhalée »

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Dispositif d'administration</u> 12 réponses 66,7%	- difficile à utiliser - avant 8 ans difficulté de synchronisation main/inspiration - compliqué pour les enfants	-	3	16,7%
	- appareil bruyant, impressionnant pour les bébés - aérosol très bruyant	-	3	16,7%
	- Masque non accepté - Refus de la chambre d'inhalation - Difficulté à rester avec le masque aérosol - Pas toujours facile de faire garder le masque - Refus de mettre le masque	Ventoline®, Budésonide	5	27,8%
	Temps à passer avec l'inhalateur trop long	-	1	5,6%
<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 3 réponses 16,7%	Refus : - bouge la tête, pleure, obligé de s'y mettre à deux adultes pour le tenir sans lui faire mal - l'enfant bouge	-	2	11,1%
	Peur de l'inhalateur	-	1	5,6%
Réponses sans justificatif 3 réponses 16,7%	-	Médicament pour lequel il faut se rincer la bouche après inhalation	3	16,7%
TOTAL OBSERVÉ			18	100,2%

D-10- Les formes injectables

Tableau 15 : Détails des problèmes rencontrés avec les « formes injectables »

En raison de l'arrondi au dixième, la somme des pourcentages n'est pas égale à 100%.

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 12 réponses 85,7%	Douleur	Vaccins Prevenar®, Pentavac® DTP	8	57,1%
	Peur de la piqûre Peur de l'aiguille	Vaccins	3	21,4%
	Agitation, pleurs	-	1	7,1%
<u>Principe actif</u> 2 réponses 14,3%	Somnolence importante	Vaccins	1	7,1%
	Démangeaisons au niveau du point d'injection	-	1	7,1%
TOTAL OBSERVÉ			14	99,8 %

D-11- Les gouttes auriculaires

Tableau 16 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « gouttes auriculaires »

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Etat, réaction, comportement de l'enfant</u> 5 réponses 62,5%	Appréhension Appréhension de faire tomber la goutte dans l'oreille	-	3	37,5%
	Sensation désagréable Douleur	Polydexa®	2	25,0%
<u>Administration</u> 3 réponses 37,5%	On ne voit pas si on a mis la goutte	-	1	12,5%
	Sensation de froid désagréable (il faut chauffer le flacon avant) Gouttes trop froides	-	2	25,0%
TOTAL OBSERVÉ			8	100%

D-12- Les crèmes ou les pommades

Certains parents ont proposé des réponses qui entrent dans plusieurs catégories, pour cette raison on se retrouve avec un pourcentage supérieur à 100.

Tableau 17 : Détails des problèmes rencontrés avec la forme « crème ou pommade »

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Forme galénique</u> 2 réponses 28,6 %	- Odeur	-	2	28,6 %
<u>Etat de l'enfant</u> 2 réponses 28,6%	- produit qui pique sur eczéma	Dexeryl®	1	14,3%
	- peur de la douleur, ou de la sensation de froid	Arnica	1	14,3%
<u>Dispositif d'administration</u> 1 réponse 14,3%	- pas pratique à doser avec la plaquette	Bronchodermine®	1	14,3%
<u>Principe actif</u> 3 réponses 42,9%	- Allergie	-	1	14,3%
	- Ne se conserve pas sur le long terme	-	1	14,3%
	- trop agressive pour la peau de mon bébé	Crème émolliente	1	14,3%
TOTAL OBSERVÉ			7	114,4%

D-13- Les autres types de médicaments

Tableau 18 : Détails des problèmes rencontrés avec les « autres types de médicaments »

En raison de l'arrondi au dixième, la somme des pourcentages n'est pas égale à 100%.

Catégories de réponses	Détails des problèmes rencontrés	Médicaments cités	Nombre de réponses	Fréquence
<u>Goût, texture</u> 2 réponses 33,3%	Texture huileuse, difficile à administrer	Uvedose®	1	16,7%
	Goût ne convenait pas même avec la pipette pour administrer		1	16,7%
<u>Etat de l'enfant</u> 2 réponses 33,3%	Sensation d'étouffement Gêne respiratoire	Aérosols	2	33,3%
<u>Administration</u> 2 réponses 33,3%	Pas pratique à administrer	ZymaD® en gouttes	1	16,7%
	Trop de manipulation à faire (dosage)	Inexium® en poudre	1	16,7%
TOTAL OBSERVÉ			6	100,1%

E- RÉPONSES AUX QUESTIONS SUR LE BON USAGE DU MÉDICAMENT.

Question 10 : Avez-vous déjà commis une erreur de dose (quantité) lors de l'administration d'un médicament à votre enfant ?

Tableau 19 : Pourcentage des parents ayant commis une erreur de dose

Erreur de dose	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	14	7,3
Non	178	92,7
Total observé	192	100

Tableau 20 : Détails des erreurs commises par les parents

Catégories d'erreurs	Détail des erreurs
Erreurs liées au dispositif d'administration : erreur de lecture	« Je pensais que la pipette était graduée jusqu'à 10kg alors qu'elle affichait 13kg, mon enfant pesait 10kg je lui en ai donné 13kg »
	« Verre doseur avec mauvaise visibilité du dosage »
	« Erreur de lecture de la pipette qui s'efface avec le temps »
	« Nombre de gouttes de vitamine D lors du relai avec le ZymaDuo®, confusion »
Erreurs liées au dispositif d'administration : échange de deux dispositifs doseurs	« Antibiotique pour otite : erreur de pipette graduée entre celle de l'ATB et celle de l'ibuprofène, mesures différentes »
	« Erreur de pipette Doliprane® à la place d'Advil®, dose trop importante »
Erreurs liées au dispositif d'administration	« Oui, pipette graduée »
	« Pipette poids »
Erreurs liées au poids de l'enfant	« Doliprane, je n'ai pas pris le bon poids de l'enfant »
	« J'ai administré par mégarde un suppositoire enfant de plus de 20kg à un nouveau-né (suppositoire contre la toux) dans le cadre d'une automédication »
Erreur liée à la reconstitution du médicament	« Indications de remplissage du niveau d'eau différentes sur deux flacons d'un même ATB »
Erreur liée à l'interprétation, à la lecture de l'ordonnance	« Oui, lecture de l'ordonnance »

Association entre deux médicaments à prendre en compte (*)	« Une dose d'Advil® a été administrée pendant un traitement par Célestène® »
Autre cas non détaillé	« Oui, sirop contre la toux »

(*) Selon le thesaurus des interactions médicamenteuses [14], l'association entre un anti-inflammatoire stéroïdien tel que l'ibuprofène (Advil®) et un glucocorticoïde tel que la bétaméthasone (Célestène®) est « à prendre en compte » du fait de l'augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale [14].

Plus de 7% des parents interrogés ont déjà commis une erreur de dose en administrant un médicament à leur enfant. La majorité des erreurs rencontrées sont en lien avec le dispositif d'administration du médicament (8 erreurs sur 14), 2 erreurs sont inhérentes au poids de l'enfant, une erreur à la reconstitution du médicament, une autre à la lecture de l'ordonnance. D'une manière générale, nous pensons que les réponses positives à cette question sont sous-estimées par rapport à la réalité.

Question 11 : Parmi les choix suivants, quel dispositif vous semble le plus adapté à l'administration des formes buvables chez l'enfant ?

Tableau 21 : Répartition des préférences des parents vis-à-vis des dispositifs d'administration des formes buvables

Types de dispositifs d'administration	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Pipette graduée	174	61,7
Cuillère-mesure	48	17,0
Gobelet	10	3,5
Cuillère à café	20	7,1
Cuillère à soupe	5	1,8
Compte-goutte	24	8,5
Autre : sucette réservoir	1	0,4
Total observé	282	100

Parmi les dispositifs d'administration proposés, les pipettes graduées sont ceux préférés par les parents interrogés puisqu'elles ont été citées par 174 d'entre eux.

La cuillère mesure a été citée en deuxième position des dispositifs préférés des parents.

Le gobelet arrive en troisième position suivi des cuillères domestiques (cuillère à café, cuillère à soupe) et du compte-gouttes.

Un autre dispositif a également été cité, il s'agit de la « sucette réservoir » ou plutôt appelée « sucette doseuse ». Il s'agit d'un dispositif avec un réservoir de 5ml associé à une tétine [15].

Question 12 : Selon vous les pipettes graduées sont-elles interchangeables d'un médicament à un autre ?

Sur 192 questionnaires exploitables, 181 parents ont répondu de façon négative à la question posée (soit 94,3%). Cependant 5,7% des parents (11 réponses) pensent encore qu'il est possible d'échanger les seringues graduées.

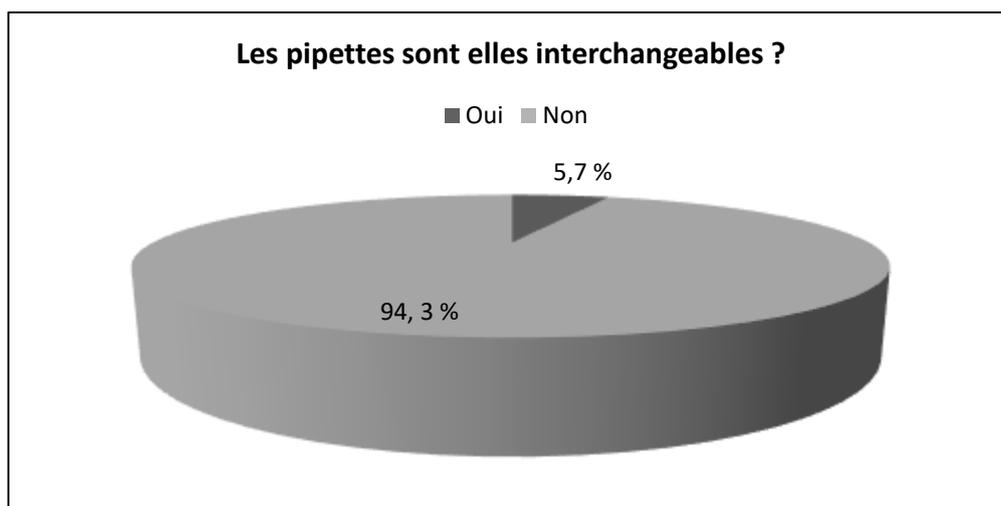


Figure 17 : Les pipettes graduées sont-elles interchangeables ?

F- RÉPONSE A LA QUESTION VIS-A-VIS DES CONSEILS APPORTÉS PAR L'ÉQUIPE OFFICINALE.

Question 14 : Lorsque votre pharmacien vous délivre des médicaments pour votre enfant, il vous donne des explications pour utiliser le médicament :

Sur 191 questionnaires exploitables, près de 80% des parents ont systématiquement des explications lors de la délivrance des médicaments pour leur(s) enfant(s).

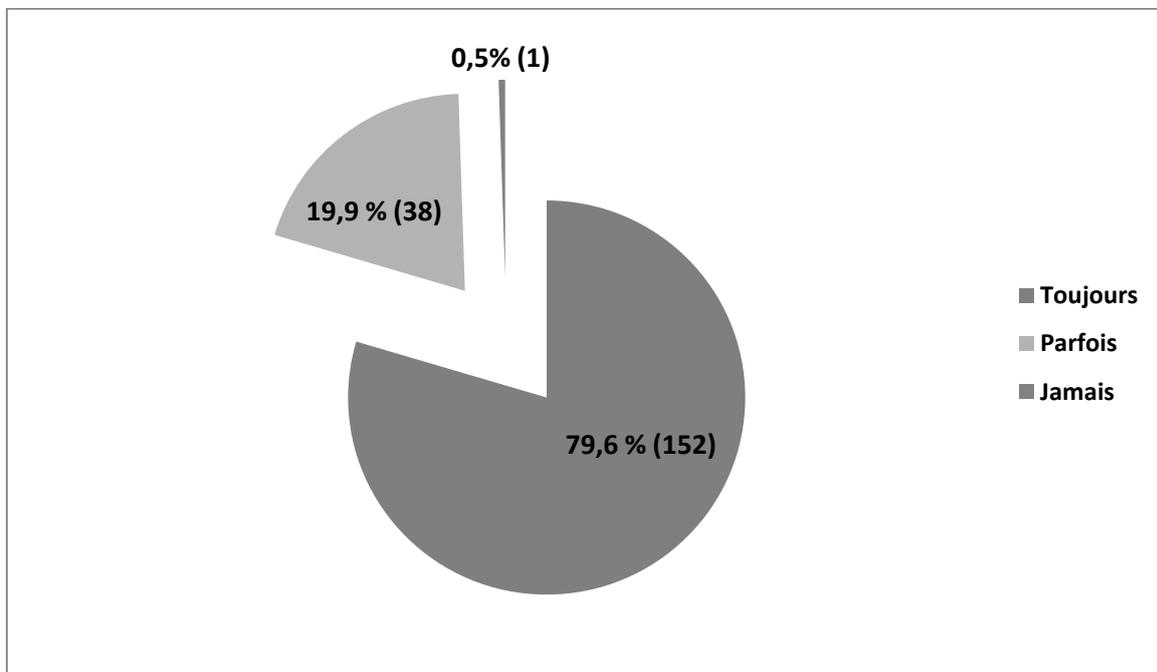


Figure 18 : Fréquence des explications données par le pharmacien lors de la délivrance de médicaments.

G- RÉPONSE A LA QUESTION SUR LES ATTENTES DES PARENTS.

Question 15 : Question ouverte : Quelles sont vos attentes concernant les médicaments destinés aux enfants ?

Nous avons obtenu 114 réponses à cette question ce qui représente 57,6% de notre échantillon de 198 parents. Les pourcentages qui suivent sont calculés uniquement par rapport à ces 114 questionnaires.

Tableau 22 : Classement des attentes des parents par ordre de fréquence

Catégories de réponses	Détails des réponses	Nombre de réponses	Total des réponses	Fréquence
<u>Goût, texture, odeur du médicament</u>	- améliorer le goût - meilleur goût - goût agréable - bon goût - améliorer la texture - améliorer l'odeur	52	66	57,9%
	- goût moins amer, consistance moins pâteuse	1		
	- des goûts plus variés - il faut toujours un goût de fruit, plus sucré - goût fraise plutôt que banane - goûts plus parfumés - meilleur goût, meilleure apparence, en fait qu'ils donnent envie	5		
	- goût neutre - arôme neutre	5		
	- goût agréable et surtout sans sucre	1		
	- goût adapté aux enfants	2		
	<u>Mode d'administration du médicament</u>	- facilité d'emploi, - faciliter l'administration - pratique d'utilisation - prise plus facile - facile à donner et à doser - médicament sous forme plus ludique, mais juste ce qu'il faut		
- trouver un conditionnement pour pouvoir administrer les antibiotiques aux plus récalcitrants (2-4 ans)		1		

<u>Mode d'administration du médicament (suite)</u>	<ul style="list-style-type: none"> - avoir un mode d'administration plus adapté aux nourrissons - pipette graduée : mode d'administration le plus facile - les médicaments doivent être administrés facilement - plus de pipettes graduées - l'idéal serait d'avoir une pipette universelle - la cuillère-mesure n'est pas adapté aux nourrissons avant la diversification alimentaire, la cuillère est trop grosse - possibilité d'avoir des pipettes graduées seules en vente ou gratuitement à la pharmacie - il faudrait des pipettes pour tous les sirops et antibiotiques 	8		
	<ul style="list-style-type: none"> - forme sachet moins adaptée : volume important d'eau à ajouter - qu'il soit facile à reconstituer : le niveau d'eau est mal indiqué sur certains médicaments - difficulté pour diluer les sachets - quantité de produit élevé quand le poids de l'enfant augmente (Doliprane sirop) 	4		
<u>Efficacité du médicament</u>	<ul style="list-style-type: none"> - efficacité - utopie : qu'ils guérissent toutes les pathologies - stopper les symptômes de la maladie, apporter un soulagement rapide - qu'ils soient efficace rapidement - guérison rapide - que les enfants guérissent 	14	14	12,3 %
<u>Forme galénique du médicament</u>	<ul style="list-style-type: none"> - que les gélules ne soient pas trop grosses - il faudrait des comprimés un peu plus petits pour mieux les avaler, et enrobés car certains collent au contact de la salive - adapter la taille des comprimés - il est compliqué pour certains enfants d'avaler des comprimés et il n'y a pas forcément d'équivalent sous une autre forme (poudre, sachets) - réduire la taille des comprimés à avaler 	5	12	10,5 %

<u>Forme galénique du médicament (suite)</u>	- diminuer la grosseur des suppositoires - éviter les suppositoires	4		
	- en suppositoire - le suppositoire est adapté pour les enfants ayant des difficultés à prendre les médicaments	2		
	- les collyres en unidoses sont plus pratiques	1		
<u>Accessibilité de l'information sur le médicament, amélioration de la notice d'emploi</u>	- avoir la posologie des médicaments disponible sur internet - manque d'information notamment sur la conservation du médicament (au froid, durée) - améliorer la lisibilité de la notice - noter la fonction et la posologie du médicament à l'extérieur de la boîte (pour les génériques on nous précise pas assez s'il s'agit d'un anti-inflammatoire ou autre) - indiquer le moment idéal de prise - notice claire et compréhensible - noter sur le médicament : son nom, à quoi il sert car il y a beaucoup de substituts génériques, on s'y perd, heureusement le pharmacien me note tout - informer l'enfant que le médicament a pour but de le soigner mais qu'il s'avère dangereux sans prescription médicale, type dessin, logo	8	8	7,0 %
<u>Sécurité du médicament</u>	- sûreté - sécurité par rapport aux effets secondaires - qu'ils ne soient pas nocifs pour leur future santé - sécurité, design moins attrayant - mise en garde par rapport aux effets secondaires	5	5	4,4 %
<u>Conditionnement du médicament, conservation</u>	- une fois entamés les sirops ne peuvent pas être conservés longtemps (gaspillage) : flacons moins importants - pour les vitamines (ZymaDuo®) le flacon est opaque, il est difficile de juger s'il en reste beaucoup à l'intérieur - packaging plus enfantin - faire des ouvertures difficiles pour éviter qu'ils n'en prennent seuls	4	4	3,5 %

<u>Autres</u>	<ul style="list-style-type: none"> - donner le moins possible de médicaments, le maximum à base de plantes - ma fille de 12 ans doit prendre un traitement lourd avec des médicaments qui ne lui sont pas réservés car moins de 15 ans, mon médecin me rassure mais il est très difficile de donner ce type de médicaments sachant qu'en plus ces gouttes sont alcoolisées (Artane® 93mg deux fois par jour + Tercian® 121mg/dose), c'est réellement dommage qu'il n'existe pas de forme enfant - moins de prescriptions d'antibiotiques - trop de prescriptions inutiles, limiter le nombre de médicaments - pouvoir utiliser les sirops pour la toux chez les tout petits - meilleur remboursement 	10	10	8,8 %
---------------	--	----	----	-------

Près de 60% des attentes des parents sont en rapport avec le goût, la texture ou l'odeur du médicament. Leur seconde préoccupation (31,6%) concerne le mode d'administration du médicament. L'efficacité du médicament concerne 12,3% des réponses et la forme galénique a été évoquée par 10% des parents. L'information sur le médicament intéresse 7% des parents de notre échantillon et la sécurité du médicament seulement 4,4%. Le conditionnement et la conservation du médicament n'a été évoquée que dans quelques questionnaires (3,5%).

3^{ème} PARTIE : DISCUSSION

Afin de mieux appréhender notre objectif principal, nous nous sommes intéressés dans une première partie à la consommation médicamenteuse des enfants. Ainsi nous aborderons différents éléments concernant l'usage des médicaments chez les enfants : l'utilisation de médicaments est dans la plupart des cas occasionnelle, les formes galéniques les plus employées sont les sirops puis les vaccins ; le paracétamol est la molécule la plus donnée aux enfants, suivi de l'ibuprofène. Nous verrons aussi que l'automédication des enfants par les parents est une pratique courante.

L'acceptabilité des médicaments par les enfants semble constituer un défi pour les parents, puisqu'ils sont plus de 70% à avoir mentionné que leur enfant avait déjà refusé un médicament. Parmi les raisons évoquées, le goût du médicament s'avère être la réponse la plus souvent citée, on retrouve ensuite la forme galénique du médicament, la présentation tout comme les dispositifs d'administration sont mis en cause. Par ailleurs, l'état de l'enfant, son comportement à l'instant de la prise joue un rôle dans son opposition au médicament.

Certaines formes galéniques peuvent parfois représenter un obstacle pour les parents. Les formes buvables à reconstituer et les suppositoires sont les formes pour lesquelles les parents ont rencontré le plus de difficultés. Pour toutes les formes réservées à la voie orale, et du point de vue des parents, le goût du médicament est un élément déterminant dans l'acceptabilité du médicament. De même, les modalités de préparation du médicament avant son administration entraînent des difficultés pratiques pour les parents en particulier pour les formes qui ne sont pas prêtes à l'emploi telles que les formes buvables à reconstituer et les poudres.

Une des priorités de notre enquête est d'identifier les pratiques pouvant être à risque, afin de favoriser un usage adéquat du médicament. Ainsi, nous avons tenté d'identifier les erreurs de dose pouvant être commises par les parents. Elles sont liées, pour la plupart, aux dispositifs d'administration des formes buvables. Bien qu'elles restent minoritaires par rapport à notre effectif de parents, elles peuvent être lourdes de conséquences et sources de surdosage en médicament. Néanmoins, si l'on se réfère aux

données disponibles sur le sujet, il semblerait que nos réponses soient sous-estimées au regard de la réalité.

Pour terminer, nous discuterons du rôle primordial du pharmacien et de son équipe dans l'instruction des parents sur les médicaments et nous aborderons les attentes qu'ont les parents vis-à-vis des médicaments. Nous retiendrons le souhait d'un médicament efficace, facile à administrer et sûr.

A- CONSOMMATION MÉDICAMENTEUSE DES ENFANTS

A-1- Fréquence de la consommation médicamenteuse

9 parents sur 10 ont déclaré que leur enfant consommait occasionnellement des médicaments, moins de 1 enfant sur 10 en prend tous les jours et moins de 3% n'en prennent jamais. Une étude sur la consommation de médicaments en ambulatoire chez l'enfant en France réalisée à partir des données de remboursements de l'assurance maladie, montre une prévalence de consommation médicamenteuse élevée de l'ordre de 85,5% [19].

Parmi les enfants qui prennent des médicaments tous les jours, certains sont susceptibles d'avoir une pathologie nécessitant l'administration quotidienne de médicaments. Dans ce cas il est d'autant plus important que le médicament soit accepté par les enfants, que son utilisation soit facile et pratique pour les parents.

A-2- Habitudes de consommation

Dans plus de 90% des cas, les parents utilisent pour leurs enfants des médicaments qui ont été prescrits par un médecin. Nous aurions pu leur demander si ces médicaments étaient utilisés une seule fois à la suite de la consultation, ou s'ils réutilisaient les médicaments prescrits lors d'un nouvel épisode avec des symptômes similaires. Dans ce cas, nous considérons qu'il s'agit d'une automédication. Près de 41% de nos parents ont déclaré avoir auto-médiqué leur enfant. Ce pourcentage semble être sous-estimé en comparaison aux études réalisées sur le sujet. Dans une enquête menée en 2010 sur l'automédication des enfants par les parents, 96% d'entre eux avaient déjà auto-médiqué leur enfant au moins

une fois, plus d'un tiers des parents ont commencé lorsque leur enfant était âgé de 6 mois à 2 ans [20, 21]. D'autres données publiées montrent un taux d'automédication en pédiatrie supérieur à 80% [22]. Bien que l'automédication des enfants par les parents soit une pratique courante, elle n'est pas dénuée de danger. Dans l'étude citée précédemment, plus de la moitié des parents font une erreur en automédiquant leur enfant [20]. De même dans une enquête menée auprès de médecins généralistes en 2011, on observe que 80% des enfants avaient déjà été confrontés à un danger lié à la pharmacie familiale : une automédication inadaptée était en cause dans la majorité des cas (76%) et une intoxication pédiatrique dans 26% des cas [23].

Les intoxications médicamenteuses en pédiatrie représentent 40% des intoxications accidentelles de l'enfant [20]. Des données de plusieurs centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) français datant de 2002 indiquent que parmi les agents toxiques impliqués dans les intoxications chez l'enfant, les médicaments à usage humain représentent : 43,5% pour la classe d'âge 0-3 ans, 31,1% pour les 4-7ans et 54,8% chez les 8-12 ans [24]. Au regard de ces chiffres, nous nous devons de sensibiliser et mettre en garde les parents sur les causes de ces intoxications.

Plus d'un quart des parents suivent les conseils du pharmacien, que ce soit suite à une prescription médicale, ou à une demande spontanée.

A-3- Préférences de consommation

A-3-a- Médicaments les plus utilisés

Le paracétamol est le médicament qui a été cité le plus de fois, soit dans 84,3% des cas, le Doliprane® est la spécialité pharmaceutique la plus connue. Une enquête portant sur les médicaments antipyrétiques disponibles au domicile montre que le paracétamol est le premier médicament détenu par les familles [25]. De même dans une enquête sur l'automédication des enfants par les parents le paracétamol est utilisé par plus de 97% des parents [20,21] ou encore 43,5% des enfants interrogés dans une étude, tous âges confondus, ont cités le Doliprane® comme la spécialité pharmaceutique la plus connue [22]. En somme, le paracétamol est l'antalgique le plus utilisé en France.

Les anti-inflammatoires arrivent en seconde position des préférences de consommation : les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène avec la spécialité Advil® ou encore l'acide niflumique Nifluril® ont été cités dans un tiers des cas, contre 7% pour les corticoïdes (bétaméthasone Célestène®, prednisolone Solupred®). Si l'on se réfère à l'enquête sur l'automédication [20,21], les AINS sont utilisés par 87% des parents et les corticoïdes par 31% d'entre eux. Une autre étude évaluant la place de l'ibuprofène dans le traitement de la fièvre chez l'enfant, montre que cet AINS est détenu par plus de la moitié des familles interrogées [25].

Les antibiotiques sont cités par près de 11% des parents dans notre étude comme dans l'enquête sur l'automédication réalisée en 2008 [20]. Il s'agit d'un pourcentage élevé pour des médicaments qui sont disponibles uniquement sur ordonnance.

On retrouve également des médicaments utilisés pour les troubles gastro-intestinaux, les anti-diarrhéiques tels que le Smecta® ou le Tiorfan® (2,0 %), les antispasmodiques (4,0%) (Spasfon®, Débridat®), et les antiémétiques (2,0%) (métopimazine Vogalène®, dompéridone Motilium®).

Les médicaments homéopathiques connaissent une certaine notoriété puisqu'ils sont utilisés par près de 15% des parents comme les plus utilisés pour leur enfant, ceci rejoint les données de l'enquête sur l'automédication puisque l'homéopathie représentait 12% des médicaments utilisés [20].

A-3-b- Formes galéniques préférées

Le sirop est la forme galénique la plus utilisée pour les enfants ; elle a été citée dans plus de 90% des questionnaires. Dans une enquête menée auprès des enfants, il s'agit de la forme la plus citée [22]. Environ 77% des parents interrogés pensent qu'il s'agit d'une forme adaptée aux enfants.

Les formes buvables à reconstituer ont également été mentionnées (dans 65% des cas), la forme poudre a été citée par près d'un parent sur deux (45,9%).

Les formes buvables sont les formes qui sont le plus utilisées et celles qui semblent le plus adaptées en pédiatrie [15], elles présentent de nombreux avantages : en particulier une

meilleure adaptation des posologies, en fonction principalement du poids de l'enfant. Elles ont, en comparaison aux formes sèches, une meilleure biodisponibilité donc un délai d'action plus court [15]. Cependant elles sont moins stables sur le plan physico-chimique et leur conservation est plus courte que pour les formes solides [15,26].

Les vaccins arrivent en seconde position (82,7%) des formes les plus utilisées. Si l'on se réfère à l'enquête menée chez les enfants [22], il s'agit d'une forme beaucoup moins appréciée, on note qu'avec l'âge il y a une meilleure acceptation de la piqûre [22]. Malgré son rôle majeur dans la prévention infectieuse, seulement 42% des parents pensent qu'il s'agit d'une forme adaptée aux enfants (figure 7).

Les sprays nasaux représentent 82,3% des formes les plus utilisées, contre 76% dans l'enquête sur l'automédication. Près d'un quart des parents ont cités des spécialités destinées à l'usage par voie nasale parmi les médicaments les plus utilisés : les solutions de lavage représentent 3% et les sprays nasaux près de 8% avec le Pivalone® cité 10 fois, le Rhinotrophyl® cité 4 fois et le Rhinofluimucil® cité 1 fois. Ce dernier est une spécialité réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans, car il contient un vasoconstricteur sympathomimétique dans sa composition pouvant entraîner des effets indésirables graves [16]. D'après le questionnaire, l'enfant susceptible d'avoir pris du Rhinofluimucil® était âgé de 6 ans, cette spécialité est contre-indiquée au vu de l'âge de l'enfant. Près de 4% des parents avaient utilisé un spray contre-indiqué aux enfants en automédication [20].

Les formes destinées à un usage local, la crème ou pommade, représentent plus de 70% des réponses. Il s'agit de formes employées couramment chez l'enfant. Plus de 60% des parents interrogés trouvent ces formes adaptées à un usage pédiatrique.

La forme suppositoire est utilisée par 57% des parents. On remarque que plus les enfants grandissent moins cette forme est utilisée. Les données retrouvées sont similaires à celle d'une autre enquête, il s'agit d'une forme moins populaire chez les enfants [22]. En effet, elle a été mentionnée comme telle par près d'un quart des élèves de primaire, et plus de la moitié des élèves de collège. Dans notre enquête elle reste une forme appréciée par plus de la moitié des parents (51%), en particulier pour les enfants en bas âge. Les suppositoires sont prisés chez les tout petits pour leur facilité d'administration.

La forme collyre a été citée par 43,4% des parents comme étant une forme utilisée de façon régulière ou occasionnelle, la forme inhalée par 41,9% d'entre eux, les gouttes auriculaires par 35,9%. Moins de 40% des parents trouvent ces trois formes adaptées à une administration chez l'enfant.

Les comprimés et les gélules sont des formes galéniques qui sont moins utilisées pour les enfants. La majorité des parents interrogés estiment qu'il s'agit de formes qui ne sont pas adaptées aux enfants. Il est communément recommandé de ne pas administrer de forme orale solide chez l'enfant de moins de 6 ans, principalement en raison d'un risque de fausse route digestive important [15, 27, 28, 29]. Toutefois, en milieu hospitalier, certains principes actifs ne sont pas disponibles sous forme buvable ou les spécialités commerciales disponibles sont inadaptées, il est parfois nécessaire d'utiliser des gélules ou des comprimés [29]. En effet dans une étude datant de 2004 et menée dans 14 hôpitaux français, les gélules étaient les formes les préparations pédiatriques les plus utilisées car elles comportent moins de problème de compatibilité ou de stabilité que les formes orales liquides. Pour ce faire, la gélule était ouverte dans la majorité des cas (plus de 90%) et elle était ensuite diluée dans une boisson ou une alimentation semi-liquide [29].

Les formes injectables autres que les vaccins représentent seulement 1,5% des réponses à cette question, elles restent minoritaires en ville, elles sont davantage utilisées en milieu hospitalier.

B- L'ACCEPTABILITÉ DES MÉDICAMENTS PAR LES ENFANTS

La fréquence du refus de prise d'un médicament s'élève à plus de 70% des cas, 140 parents de notre panel ont répondu positivement à cette question sur 198 personnes interrogées.

Nous avons cherché à connaître les différentes raisons pour lesquelles les enfants avaient déjà refusé de prendre un médicament.

B-1- Le goût

Parmi les réponses positives, le goût du médicament arrive en première position, il a été cité par les trois quarts des parents. Comme nous l'attendions, il s'agit d'un paramètre important de l'acceptabilité des médicaments par les enfants [30], en particulier pour les solutions buvables (sirops, formes buvables à reconstituer, solutions buvables en gouttes, poudres). Nous pouvons parler de palatabilité du médicament c'est-à-dire du goût, de l'arrière-goût, de l'odeur et de la texture. Lors de la mise au point d'une forme galénique destinée à une utilisation pédiatrique, nous devons tenir compte du goût du médicament. Il faut le rendre acceptable, en particulier masquer l'amertume, l'acidité et la salinité de nombreux principes actifs chimiques [26, 28]. Pour cela, des études ont montré que certains arômes étaient appréciés par les enfants : les fruits rouges (fraise, framboise, fruits des bois), la banane, le caramel ; la menthe et la réglisse sont des arômes à éviter [15, 31]. L'amélioration de la saveur permet de favoriser l'observance des traitements, particulièrement en pédiatrie. Cependant, il faut veiller à maintenir un certain équilibre : l'ajout d'agents sucrants, édulcorants ou autres aromatisants ne doit pas transformer le médicament en friandise. Il ne faut pas omettre qu'il s'agit d'un médicament. L'objectif est de le rendre acceptable auprès des enfants [15, 28].

Dans notre enquête, 8,9% des enfants ont très souvent dit à leur parent qu'un médicament avait mauvais goût, 28,6 % que le médicament a souvent mauvais goût, 44,3% d'entre eux l'on dit de façon occasionnelle contre 18,2 % des enfants qui ne s'en sont jamais plaints. Lorsque l'on demande aux parents leurs attentes vis-à-vis des médicaments pour leurs enfants, plus de la moitié d'entre eux évoquent le goût du médicament. Parmi eux, certains n'hésitent pas à demander que le médicament soit « plus sucré », « plus agréable », « plus parfumé », « qu'il donne envie ». La limite entre la friandise et le médicament semble alors

étroite. Un médicament ne doit avoir ni l'aspect, ni être présenté aux enfants comme étant un bonbon, une friandise mais doit tout de même avoir un goût adapté si l'on souhaite qu'il soit accepté par les enfants.

B-2- La forme galénique et les dispositifs d'administration

La forme galénique du médicament arrive en seconde position comme raison d'un refus de prise. La présentation du médicament a été citée dans près d'un quart des réponses. Ainsi la taille des comprimés et des gélules, semble être un des freins à l'acceptabilité de ces formes. La forme suppositoire, les sprays nasaux et les collyres ont également été cités dans les réponses, « rejet des suppositoires », « spray nasal désagréable », « forme mal tolérée : collyre ». Les dispositifs d'administration ont été évoqués dans seulement 1,4% des cas, la pipette d'administration était « trop imposante ».

B-3- L'état physique et psychologique de l'enfant

L'état de l'enfant indépendamment du médicament à administrer a été évoqué dans 7,9% des réponses : la fatigue, l'appréhension, la peur, l'énerverment, l'agitation ont été les termes employés par les parents pour décrire ces situations. Les nausées et vomissements liés à une pathologie ont également été cités.

Pour terminer, la douleur ressentie par l'enfant a été évoquée dans 3,6% des réponses, les vaccins et les suppositoires étaient les deux formes galéniques impliquées.

B-4- Améliorer l'acceptabilité des médicaments

Pour diverses raisons, et notamment afin d'améliorer l'acceptabilité des médicaments, les parents sont parfois contraints de ne pas administrer le médicament seul. Ainsi comme nous l'avons vu précédemment, ils utilisent dans la majorité des cas de l'eau (53%), des jus de fruit (19,4%), des aliments (12,5%), du lait (5,4%), des boissons sucrées (4,3%). Seulement 5,4% des parents ont répondu ne rien utiliser en plus du médicament.

Certaines boissons ou aliments sont susceptibles de modifier la stabilité, l'efficacité d'un principe actif. D'après le guide de développement des spécialités pharmaceutiques destinées

à un usage pédiatrique émis par l'agence européenne du médicament (EMA), il n'existe pas de recommandations globales sur le mélange des médicaments avec des aliments et des boissons [27]. Pour chaque médicament il faudrait réaliser des études de compatibilité et de stabilité, les instructions d'utilisation devraient systématiquement apparaître dans le résumé des caractéristiques des produits (RCP). Les aliments ou les boissons peuvent avoir différents effets sur les médicaments, en particulier sur leur efficacité. Le mélange de médicament à des boissons ou des aliments peut avoir un impact sur sa biodisponibilité [27].

C- LES DIFFICULTÉES RENCONTRÉES AVEC LES DIFFÉRENTES FORMES GALÉNIQUES

C-1- La voie orale

C-1-a- Les formes orales liquides

Dans notre enquête, les formes buvables à reconstituer apparaissent comme les formes galéniques avec lesquelles les parents rencontrent le plus de difficultés. Il a été question encore une fois de goût, de texture entraînant des difficultés de prise par les enfants, il s'agit d'un critère essentiel favorisant l'administration des médicaments. Une étude de palatabilité a été menée au sein de l'hôpital Robert Debré à Paris sur certaines solutions buvables, sous forme de séances de dégustation regroupant plusieurs professionnels adultes. Le goût, l'arrière-goût, l'odeur et la texture ont été évalués. Si l'on s'intéresse aux anti-infectieux étudiés (Josacine[®], amoxicilline/acide clavulanique, Clamoxyl[®], Orelox[®]), ils ont une palatabilité intermédiaire avec un goût globalement apprécié mais un mauvais arrière-goût [30]. Les personnes ayant participé à cette étude étaient des adultes et non des enfants. Il faut donc prendre en compte que la perception du goût de ces deux populations peut être très différente. Dans notre enquête, ce sont les parents qui répondent, nous aurions pu demander s'ils avaient déjà goûté les médicaments avant de les administrer à leurs enfants, dans ce cas leur propre perception des goûts aurait sûrement influencé les réponses à nos questions.

Nous avons également eu plusieurs réponses concernant des difficultés au moment de la préparation du médicament et elles concernaient toutes des antibiotiques. Les problèmes mis en avant par les parents interrogés concernent la dilution des poudres, la quantité d'eau à ajouter pour reconstituer la préparation, la dose reconstituée insuffisante pour la durée du traitement. Une équipe française a récemment mis en avant un nombre

important d'erreurs de préparation avec deux antibiotiques : Clamoxyl® à base d'amoxicilline et Josacine® à base de josamycine. Il a été montré que les parents rencontraient des difficultés d'homogénéisation de la suspension, des problèmes de compréhension du niveau d'eau à ajouter lors de la reconstitution d'un médicament et des graduations des cuillères [32, 33]. L'étude PREPAFOLI (Préparation et erreurs par les accompagnants des formes orales liquides) montre en effet que sur 100 accompagnants interrogés, la reconstitution de Clamoxyl® et de Josacine® était respectivement incorrecte dans 46% (23/50) et 56% (28/50) des cas, avec des risques importants de sur et de sous dosages [34].

La préparation du médicament est une étape importante qui peut avoir des conséquences sur le dosage d'un médicament et donc sur son efficacité et sa sécurité. Prenons pour exemple des antibiotiques pour lesquels une reconstitution de la poudre est nécessaire avant l'administration du médicament. Concernant certains génériques de l'Orelox® cefpodoxime, il existe deux conditionnements différents un flacon de 50 ml (100 doses-kg) et un flacon de 100ml (200 doses-kg), le dosage est identique pour les deux flacons (40mg/5ml). Un godet doseur est fourni avec le flacon pour reconstituer le médicament. Il faut être vigilant lors de la reconstitution : pour le flacon de 50ml il faut ajouter une dose d'eau et pour le flacon de 100ml deux doses. Nous avons réalisé un tableau regroupant les principaux antibiotiques utilisés chez les nourrissons et les enfants (annexe 2). Nous détaillons la forme galénique, le conditionnement, le dispositif d'administration, les modalités de reconstitution, la conservation et la posologie pour chaque antibiotique et leurs génériques.

Les poudres présentent plus ou moins les mêmes inconvénients auprès des parents que les formes buvables à reconstituer : le goût bien sûr, mais aussi les difficultés liées à la solubilisation de la poudre lors de la préparation du médicament.

Pour la forme sirop comme pour les formes buvables à reconstituer, le goût et la texture arrivent en tête des problèmes rencontrés par les parents. Les difficultés liées au dispositif d'administration ont également été mise en évidence, avec notamment pour certains médicaments l'absence de dispositifs doseurs fournis. A ce sujet, l'ANSM demande dans les nouvelles recommandations destinées aux industriels la présence d'un dispositif doseur avec tous les médicaments sous formes buvables multidoses [32, 35]. Un troisième point nous a semblé important : la quantité de liquide à administrer pour cette forme est

parfois trop élevée. En effet, le volume de liquide à avaler par prise est un facteur limitant la prise de médicaments, en particulier lors de traitements au long cours. Selon l'EMA le volume liquide à avaler ne devrait pas dépasser 5ml chez l'enfant de moins de 5 ans et 10ml au-delà, mais ceci semble difficile à respecter [27, 28].

Prenons l'exemple d'un enfant de moins de 5 ans pesant 15 kg :

- le volume de paracétamol Doliprane® en suspension buvable à administrer par prise correspond à 8,13ml (1 graduation = 1kg = 0,542ml) ;
- le volume d'ibuprofène Advil® correspond à 5,625ml (1 graduation = 1kg = 0,375ml) ;
- le volume de cefpodoxime Orelox® correspond à 7,5ml (1 graduation = 1kg = 0,5ml) ;
- le volume de cefuroxime Zinnat® correspond à 9 ml (1 graduation = 1kg = 0,6 ml).

Pour respecter cette contrainte, il faudrait pour un même principe actif qu'il existe des formes ayant des concentrations différentes adaptées à chaque catégorie de poids comme c'est déjà le cas pour certaines spécialités (par exemple : amoxicilline).

Le bénéfice qui pourrait être apporté par une plus petite quantité de liquide à administrer est discutable au vu du risque de confusion entre les spécialités ayant différents dosages. Ceci pourrait être une source d'erreur supplémentaire en particulier lors de la délivrance.

Un questionnaire nous a particulièrement interpellés, il s'agit d'une jeune fille âgée de 12 ans, qui doit prendre un traitement avec Artane® et Tercian®, il s'agit de solutions buvables en gouttes. Sa mère nous indique qu'elle est inquiète de donner ce traitement à sa fille, d'autant que ces gouttes ont un titre alcoolique élevée. Elle regrette particulièrement qu'il n'existe pas pour ces traitements des formes adaptées aux enfants, en particulier sans alcool. Le Tercian® à base de cyamémazine est un neuroleptique pouvant être utilisé chez les enfants dans le cadre de troubles du comportement avec agitation et agressivité. La posologie usuelle est de 1 à 4mg/kg/jour. Ce médicament est administré à l'aide d'une seringue doseuse graduée de 5 gouttes en 5 gouttes (maximum 50 gouttes), sachant que 5 gouttes sont équivalentes à 5 mg. L'éthanol à 95% (v/v) est présent dans la solution, le titre alcoolique est de 12% de volume d'éthanol c'est-à-dire 121 mg par dose de 50 gouttes de solution [36]. L'Artane® à base de trihexyphenidyle est un anticholinergique indiqué chez les enfants dans les syndromes extra-pyramidaux induits par les neuroleptiques. La posologie

usuelle est de 2 à 6mg par jour selon l'âge de l'enfant en 2 ou 3 prises, 1ml=40 gouttes=4mg. L'éthanol est également présent dans cette solution, le titre alcoolique volumique de la solution est de 9,3% (m/v).

Si l'ajout d'alcool est parfois nécessaire à l'amélioration de la stabilité chimique et microbiologique, son innocuité n'a cependant pas été montrée chez l'enfant [37]. Comme nous avons vu, en France les concentrations d'alcool dans les médicaments atteignent parfois plus de 90%, le comité de coordination de toxicovigilance recommandait en 2006 : « par principe, l'éthanol ne devrait pas être inclus dans les médicaments administrés chez l'enfant » [37]. De plus dans ce même rapport, il est précisé : « il n'existe pas de données chez l'enfant quant au retentissement lié à l'utilisation au long court de médicaments contenant de l'éthanol. De façon intuitive, induire une alcoolémie à 0,25 g/L de façon répétée et prolongée, chez un enfant en bas âge, du fait d'un excipient, semble difficile à justifier » [37].

Nous ne pouvons pas conclure sur les formes orales liquides sans parler du récent scandale concernant le décès d'un nouveau-né âgé de 10 jours, suite à un arrêt cardiorespiratoire après administration d'Uvéstérol D® [38]. Depuis de nombreuses années, des défaillances ont été montrées. Les premiers signalements de malaises, parfois graves et imputables à l'Uvéstérol® (D ou ADEC) datent de 1996 [39]. En effet, le mode d'administration au moyen d'une pipette dans la bouche du nourrisson, le volume d'administration ainsi que la viscosité du produit sont mis en cause. Malgré un changement de dispositif doseur fin 2006, de nouveaux cas sont survenus [40, 41]. L'Agence française du médicament a mis en place un plan de gestion des risques en 2011 et une fiche d'information sur l'administration des médicaments aux nourrissons en 2013 [40, 42]. Les données de pharmacovigilance sont telles que du 1^{er} janvier 2011 au 26 février 2014, 40 notifications chez des nourrissons de 2 jours à 11 mois ont été rapportées, les effets indésirables suivants y étaient décrits et souvent associés : malaises, hypotonies, cyanoses, apnées ou arrêts respiratoires, syncopes ou pertes de connaissance, révulsions oculaires, etc. Ces cas ont évolué de façon favorable, sans séquelles [40]. Au fil des années, des divers changements apportés à Uvéstérol® et à sa pipette d'administration, aucun élément n'a permis de démontrer une réduction des risques de malaises [41]. Force est de constater que, si depuis 20 ans les mises en garde avaient été entendues, cet accident aurait pu être évité.

Depuis le 6 janvier 2017, les spécialités Uvéstérol® ont vu leur AMM suspendue. Un mois environ après cette décision, l'ANSM a émis une RTU (Recommandation Temporaire d'Utilisation) concernant la spécialité Uvéstérol ADEC®, il s'agit en effet de la seule spécialité disponible en France à base de vitamines A, D, E et C indiqué en particulier chez les nourrissons présentant un risque de carence ou de malabsorption intestinale (cholestase, insuffisance intestinale, insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose) pour ces mêmes vitamines [42]. L'objectif des RTU est de sécuriser l'utilisation des médicaments grâce notamment à un suivi des patients [42]. Les modalités d'administration du médicament ont quant à elles été améliorées [42]. Nous pouvons voir en annexe 4, les fiches destinées aux parents concernant l'administration de la spécialité Uvéstérol Vitamine ADEC®. Malgré ces recommandations d'utilisation par l'agence du médicament, la forme pharmaceutique disponible reste inchangée. Une reformulation complète de cette spécialité aurait pu être envisagée.

Les formes orales liquides (sirops, suspensions, solutions buvables, forme buvables à reconstituer...) représentent un certain nombre d'avantages pour les enfants : elles sont facile à avaler ; l'adaptation des doses en fonction du poids de l'enfant est plus simple que pour d'autres formes ; le goût du principe actif est masqué dans la majorité des cas. Cependant, il est toujours possible d'améliorer les formes orales liquides disponibles sur le marché. Il est primordial de diminuer le risque d'erreurs d'administration en améliorant d'une part les dispositifs d'administration des différents médicaments, d'autre part en simplifiant la préparation du médicament.

C-1-b- Les formes orales solides

Les comprimés et les gélules bien que largement moins utilisés pour les enfants, sont des formes galéniques pour lesquelles les parents rencontrent des difficultés à administrer, en particulier chez les jeunes enfants [28]. La majorité des réponses concernent la forme galénique elle-même. En effet la forme et la taille des comprimés ou des gélules jouent un rôle important dans l'acceptabilité de ces formes par l'enfant. Les inconvénients majeurs sont les difficultés à avaler ainsi que la flexibilité des dosages en comparaison avec les formes orales liquides [27, 28].

Les formes orales solides représentent également un certain nombre d'avantages. Elles sont plus stables que les formes orales liquides sur le plan chimique et microbiologique [15, 28]. En dehors des comprimés orodispersibles ou des comprimés à croquer, le goût du principe actif est masqué par l'enrobage [28]. Nous avons eu quelques réponses mettant en cause le goût notamment de la spécialité Spasfon Lyoc[®], les spécialités n'ont pas été précisées pour les autres réponses. Le conditionnement des formes solides en monodose est également un point positif. Le risque d'erreur concernant la préparation des doses à administrer est largement inférieur en comparaison aux formes orales liquides pour lesquelles il est parfois nécessaire d'effectuer une série de manipulations.

C-2- Voie rectale

La forme suppositoire arrive en seconde position des formes pour lesquelles les parents ont rencontré le plus de difficultés. Il s'agit pourtant d'une forme utile chez l'enfant [15], en particulier comme nous l'avons vu chez l'enfant en bas âge. Pour 71,8% des parents, les difficultés sont liées à l'état de l'enfant lui-même : il « refuse la prise », « ne supporte pas les suppositoires », « rejette immédiatement le suppositoire d'où une incertitude de prise », des « douleurs », des « brûlures » ont également été évoquées. De même, avec l'âge, les enfants ont de plus en plus de difficultés à accepter les suppositoires. Ces données concordent avec l'enquête menée auprès des enfants [22]. D'après les recommandations de l'EMA, la taille (longueur et diamètre) des suppositoires doivent être adaptés à l'âge et à la taille de l'enfant [27]. Certains parents, même s'ils sont une minorité (4 réponses) ont répondu que la taille de certains suppositoires pouvait poser problème lors de l'administration aux enfants.

Un traitement d'urgence par voie intra rectale lors des crises convulsives du nourrisson et de l'enfant est un autre cas pour lequel nous n'avons pas eu de réponse, mais que l'on peut rencontrer en pratique. Il s'agit d'un traitement d'urgence par voie intra rectale lors de crises convulsives du nourrisson et de l'enfant. Le médicament utilisé est le Valium à base de diazépam présenté sous forme d'ampoule de 10mg/2ml. « La posologie est de 0,5mg (soit 0,1ml de solution) par kilogramme de poids corporel, sans dépasser 10mg. La quantité voulue est prélevée à l'aide d'une seringue et injectée dans le rectum à l'aide d'une canule adaptable à la seringue » [43]. Les éléments nécessaires à l'administration ne sont pas prévus dans le conditionnement du médicament, mais ils doivent être donnés par le

pharmacien lors de la délivrance. La manipulation pour la préparation du médicament étant délicate en temps normal, nous pouvons facilement imaginer qu'elle l'est plus encore en situation d'urgence.

C-3- Voie cutanée

Les formes destinées à la voie cutanée n'ont posé que peu de problèmes aux parents interrogés. Une réponse concernait l'odeur, une autre le dosage. Il nous semble judicieux d'évoquer l'utilisation des dermocorticoïdes chez les nourrissons et l'enfant, qui constituent le traitement de choix des poussées d'eczéma atopiques [44]. En pratique, la quantification de la dose à administrer est complexe et n'est pas assez souvent explicitée sur les prescriptions. Lorsque la surface à recouvrir correspond à deux pommes de mains de l'adulte, la quantité à appliquer correspond à 0,5mg de crème ou de pommade, ce qui correspond à la quantité d'un cordon de la longueur de la dernière phalange de l'index de l'adulte. [44]. Comme pour plusieurs médicaments, un sous dosage peut entraîner une inefficacité et un surdosage des effets indésirables.

C-4- Voie pulmonaire

La voie pulmonaire est une voie d'administration assez couramment employée chez l'enfant. Dans notre enquête elle est utilisée par un peu plus de 40% des parents interrogés. La voie pulmonaire est en partie intéressante pour son action locale au niveau des bronches, le passage systémique du médicament restant faible lorsqu'il est inhalé [45]. L'asthme est une pathologie inflammatoire qui touche de nombreux patients, dont les enfants. Des spécialités pharmaceutiques sont disponibles pour cette voie. Or, comme décrit par certains parents, elles ne sont pas toutes adaptées aux enfants en particuliers aux jeunes enfants. C'est le cas des aérosols-doseurs. En dessous de 8 ans, la synchronisation main-poumons nécessaire pour l'utilisation de certains dispositifs d'inhalation n'est pas réalisable [15, 46, 47]. Pour se faire, des dispositifs appelés « chambres d'inhalation » ou « spacers » sont disponibles [15, 27]. Ils permettent d'administrer à l'aide d'un masque facial ou d'un embout buccal des spécialités sous forme d'aérosol-doseurs pressurisés chez le nourrisson et le jeune enfant [46]. Un des autres avantages de ce dispositif est qu'il permet de réduire les

effets secondaires systémiques et locaux. La mise en suspension dans la chambre d'inhalation permet le dépôt des grosses particules sur les parois de la chambre, les particules les plus fines allant directement se déposer au niveau pulmonaire [47]. Les chambres d'inhalation ont également des points négatifs, elles ne sont pas toutes identiques, il y a environ une quinzaine de chambres disponibles sur le marché en France, d'une chambre à une autre la dose inhalée peut être très variable [47].

Les inhalateurs de poudre sèche sont utilisés en fonction des capacités de l'enfant. Il en existe un certain nombre. Leur point commun est qu'ils ne nécessitent pas de coordination main-poumon en comparaison aux aérosols doseurs. Ils ne sont cependant pas adaptés aux jeunes enfants [15]. Leur utilisation exige une grande expiration à l'extérieur du dispositif suivi d'une inspiration lente et prolongée, puis une apnée de plusieurs secondes [46].

Les nébuliseurs sont les troisièmes dispositifs d'administration utilisés pour un traitement par voie inhalée chez l'enfant. L'aérosol pneumatique est le générateur qui est le plus couramment utilisé [46]. La nébulisation est en général réservée à des épisodes aigus dont certaines situations sont graves [46]. En pratique, nous rencontrons très souvent des prescriptions d'aérosols pneumatiques. Il est nécessaire à chaque délivrance de réexpliquer le fonctionnement de l'appareil et le déroulement de la séance de nébulisation. Plusieurs parents interrogés trouvent qu'il est parfois difficile pour l'enfant de garder le masque en place pendant toute la durée de la séance qui dure en moyenne en 10 et 15 minutes. Il en ressort également que les appareils sont parfois assez bruyants et peuvent être impressionnants.

Enfin pour tous les dispositifs concernant cette voie, un apprentissage est nécessaire, puisque le risque d'erreur technique est important. Une étude analysant la pratique de ville a évalué la bonne utilisation des dispositifs d'inhalation chez les enfants asthmatiques : quel que soit le dispositif utilisé, au moins une erreur a été commise par plus de la moitié des patients [45].

D- LE BON USAGE DU MÉDICAMENT

D-1- Les dispositifs d'administration

Le dispositif doseur d'un médicament et notamment d'une forme buvable liquide, est un élément très important, il doit déterminer avec précision la dose de médicament à administrer. D'après la revue Prescrire, « la grande majorité des dispositifs doseurs examinés depuis 30 ans, sont imprécis et/ou inadaptés et souvent sources d'erreurs de préparation » [48, 49]. Les erreurs peuvent avoir des conséquences graves. Les dispositifs doseurs lorsqu'ils sont fournis avec le médicament ne sont pas tous adaptés et peuvent conduire à des erreurs du fait de leur imprécision (gobelets comportant des graduations supérieures à la posologie maximale recommandée), des graduations inadaptées (certaines seringues orales sont graduées en millilitres alors que la posologie est prescrite en milligrammes), des cuillères mesure avec des graduations intermédiaires non visibles (ex du Primalan®). De nombreux exemples peuvent être cités. L'utilisation des cuillères domestiques est encore plus imprécise lorsque le dispositif d'administration n'est pas prévu avec le médicament [32, 48, 49]. Tout ceci expose les enfants à des risques qui peuvent être évités.

Pour cela, il est nécessaire qu'en amont les industriels du médicament respectent certaines précautions lorsqu'ils commercialisent un médicament. Ces derniers devraient être tenus d'améliorer les conditionnements et les dispositifs d'administration des médicaments commercialisés depuis un certain temps afin d'en sécuriser la prise.

En avril 2016, l'ANSM a émis des recommandations aux industriels, concernant les dispositifs doseur/ d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses [35]. Parmi les 17 recommandations, nous pouvons retenir les dispositions suivantes :

- « un dispositif doit être fourni avec chaque présentation de médicament sous forme buvable en conditionnement multidoses »
- « le dénomination de la spécialité doit être apposée sur le dispositif d'administration »
- « le dispositif fourni doit être gradué dans la même unité que celle de la posologie recommandée dans le RCP, la notice, le conditionnement »

- « le dispositif doit permettre de prélever la plus petite dose en fonction de la posologie du RCP, si possible la plus grande dose avec des graduations intermédiaires les plus précises possibles »
- « les graduations sur le dispositif d'administration doivent être les plus précises possibles, clairement lisibles, visibles et non masquées lorsque le liquide est prélevé. Une seule unité de graduation doit être apposée sur le dispositif »
- « ne jamais séparer le dispositif doseur des autres éléments de conditionnement du médicament (notice, boîte) »
- « ajouter un ou des schéma(s) explicatif(s) sur le RCP, la notice et si possible sur le conditionnement extérieur pour favoriser la bonne compréhension et l'utilisation du dispositif d'administration »
- « le dispositif ne doit s'employer qu'avec le médicament avec lequel il est inclus »
- « de façon générale, il est recommandé de ne pas utiliser de flacon compte-gouttes »

Nous pouvons constater que la pipette graduée est le dispositif d'administration préféré des parents pour l'administration des médicaments aux enfants. Il présente de nombreux avantages qui facilitent la prise des médicaments, ce dispositif permet notamment une adaptation précise de la dose au poids de l'enfant. Les pipettes sont en général graduées en dose-kg, certaines peuvent être graduées en millilitres (par exemple pour la desloratadine, Aerius®). La pipette doseuse n'est cependant pas dénuée de dangers, certaines précautions sont à respecter. Il est notamment primordial que chaque pipette graduée soit utilisée avec le médicament pour laquelle elle est prévue. En effet chaque pipette est calibrée de façon à administrer la dose poids calculée correspondant au médicament.

Prenons par exemple les médicaments qui ont été le plus de fois cités dans notre questionnaire, le Doliprane® et l'Advil® et considérons maintenant les conséquences d'une inversion de deux pipettes :

- Pour le Doliprane® paracétamol la graduation de 1kg correspond à 15mg de paracétamol ce qui équivaut à 0,542ml de solution.
- Pour l'Advil® ibuprofène, la graduation de 1kg correspond à 7,5 mg d'ibuprofène ce qui équivaut à 0,375ml de solution.

Si l'on utilise la pipette d'Advil® pour administrer du Doliprane®, la dose de paracétamol sera diminuée de moitié. Le risque est que le médicament ne soit pas assez dosé par rapport au poids de l'enfant et donc que l'efficacité soit moindre.

Par contre si l'on utilise la pipette de Doliprane® pour administrer de l'Advil® comme dans le cas cité ci-dessus, on administre une double dose de médicament, avec des risques importants de surdosage en molécule active ainsi qu'un risque majoré de survenue d'effets indésirables.

Dans une enquête menée par le CRPV de Toulouse en 2008 [20], près de 10% des parents avaient déjà échangé les pipettes de différents médicaments dans le cadre de l'automédication. Ce pourcentage est un peu plus faible (6%) dans notre enquête. D'après l'ANSM, suite à l'analyse de signalements d'erreurs médicamenteuses, l'administration d'un médicament avec le dispositif d'administration d'un autre médicament est une des causes principales d'erreur [11].

Les cuillère-mesures sont les seconds dispositifs d'administration cités par les parents. Il existe différentes qualités de cuillère-mesure. Par exemple, pour la spécialité Primalan® méquitazine, le dispositif doseur est une cuillère mesure de 2,5ml correspondant à 1,25mg de méquitazine. La posologie recommandée dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) correspond à 1,25mg par 5kg de poids de l'enfant par jour, soit une cuillère-mesure de 2,5ml par 5kg et par jour [50]. Toujours d'après le RCP, la dose quotidienne ne doit pas dépasser 10mg par jour et doit être répartie en une ou deux prises dans la journée [50]. Pourtant la cuillère mesure ne dispose pas de graduation intermédiaire. Par conséquent, pour un enfant de 15kg il faudrait administrer 3,75ml deux fois par jour soit une cuillère-mesure de 2,5ml plus une demi-cuillère mesure de 1,25ml. Le dispositif doseur ne permet pas une mesure précise de la dose à administrer. D'autre part, la méquitazine est un antihistaminique H1 sédatif et atropinique du groupe des phénothiazines, ayant des propriétés neuroleptiques [51]. Une observation de pharmacovigilance rapporte des troubles neuropsychiques chez un enfant de 4kg correspondant à dose usuelle en une prise [51]. Plusieurs notifications de pharmacovigilance vont dans le même sens, parmi 222 observations impliquant la méquitazine jusqu'à novembre 2015, 82 signalent des troubles neuropsychiques. La dose était conforme au RCP pour 23 cas, la plupart du temps elle était administrée en une prise journalière ; une surdose était évoquée dans près de 50% des

notifications. Une seringue orale avec des graduations en mg de méquitazine serait plus précise. En 2006, un dispositif gradué en kilogramme de poids de l'enfant de 0 à 10kg a été retiré en raison de cas de surdosages accidentels liés à cette seringue [51, 52].

Les comptes gouttes appréciés par 8,5% des parents interrogés apparaissent pourtant comme des dispositifs doseurs à risque d'erreur. Il s'agit de solutions particulièrement concentrées en principe actif, une imprécision lors du comptage des gouttes peut entraîner des sous-doses ou plus grave des surdoses. Prenons l'exemple des spécialités à base de tramadol (Contramal® ou Topalgic®) sous forme de solution buvable en gouttes. L'ANSM a publié en 2016 un compte rendu des notifications d'effets indésirables graves liés à l'utilisation du tramadol [53]. Ce bilan porte sur les déclarations faites entre 2011 et 2015 chez des enfants ou des adolescents [53]. 85 observations ont été rapportées correspondant à 241 effets indésirables (EI). Parmi ces EI, un surdosage (volontaire ou résultant d'une erreur médicamenteuse) a été évoqué dans 46% des cas, les erreurs médicamenteuses dans 4% des observations. 4 enfants sont décédés dont 2 dans un contexte de surdosage (un enfant de 3 ans suite à la prescription de « 30mg/6h » et un bébé de 8 mois), 10 autres enfants ont eu leur pronostic vital engagé suite à une surdose. De même, une interrogation de la base de données française des erreurs médicamenteuses a recensé 36 cas d'erreurs médicamenteuses chez des enfants avec le tramadol, ceci de janvier 2011 à janvier 2016. Parmi eux, 26 enfants ont eu des effets indésirables dont 13 graves ; 15 erreurs concernaient le tramadol buvable, dont 5 erreurs de préparation de la dose avec confusion entre le nombre de gouttes par prise et le nombre de gouttes par kg. Afin de limiter les risques de confusion, il semble important que le prescripteur précise le nombre de gouttes à administrer à chaque prise, et que cela soit bien compris par l'entourage de l'enfant. A la fin du compte rendu, la situation impliquant de nombreuses erreurs médicamenteuses, en particulier lors de la prescription de formes en solution buvable, a été jugée préoccupante [54].

Un autre fait marquant avec le tramadol a été notifié au CRPV de Nice Alpes Côte d'Azur. Une enfant de 3 ans (pesant 16 kg) a succombé à une surdose en tramadol. Dans ce cas, une pipette graduée destinée à l'administration de paracétamol a été utilisée pour le tramadol à la place du compte-goutte prévu avec le médicament. Une dose entre 3,13 et 6,25 mg/kg a été administrée à l'enfant au lieu des 1-2 mg/kg/prise recommandés (soit plus

de trois fois la dose) entraînant une dégradation de son état : dépression respiratoire, troubles de la conscience conduisant au décès de l'enfant [55].

L'usage des cuillères domestiques pour administrer les médicaments est parfois nécessaire lorsqu'aucun dispositif d'administration n'est fourni. Leur usage n'est pourtant pas fiable, les cuillères domestiques présentent des capacités variables selon les modèles, la dose administrée est alors imprécise [35, 48]. En effet, les volumes théoriques d'une cuillère à soupe et d'une cuillère à café sont respectivement 15ml et 5ml. Cependant, les capacités des cuillères domestiques ne sont jamais identiques d'un modèle à un autre, il est donc impossible d'affirmer avec précision le volume qui a été administré. Dans le cas où le dispositif d'administration n'est pas prévu avec le médicament, nous pouvons proposer aux parents des seringues graduées en millilitres afin d'administrer la bonne dose de médicament.

Les gobelets doseurs sont également des dispositifs pouvant être source d'erreurs. Les gobelets sont le plus souvent identiques d'un médicament à un autre. Ainsi certains gobelets ont une capacité supérieure à la posologie maximale du médicament. Comme l'indiquent les recommandations faites par l'ANSM aux industriels « seuls les marquages nécessaires doivent être apposés sur le dispositif d'administration » [35]. Dans le cas contraire, cela peut être source de confusion, voire entraîner un surdosage du médicament. Par exemple, pour le sirop Prospan® (lierre grim pant, extrait de feuille) disponible sans prescription à l'officine, la graduation maximale est à 15ml alors que la posologie maximale par prise chez un adulte est de 7,5ml et de 5ml chez un enfant de 5 à 15 ans.

Une étude réalisée en Mars 2016 a comparé l'utilisation de la seringue orale et de la sucette doseuse pour l'administration de médicaments pédiatriques en milieu hospitalier. L'acceptabilité de la sucette doseuse était similaire à la seringue orale en termes d'acceptation par les enfants, mais des erreurs sur les volumes administrés ont été mises en évidence. Le positionnement du conduit rendait difficile le passage du médicament dans la tétine. De ce fait, ce dispositif n'a pas été retenu par l'établissement hospitalier [18].

En somme, de nombreux signalements de risque d'erreur ou d'erreurs médicamenteuses sont en lien avec les dispositifs d'administration des médicaments. Plus d'un tiers de ces signalements ont entraîné un effet indésirable, la moitié était des effets

indésirables graves [11]. On note que la majeure partie de ces événements ont lieu au domicile familial et sont réalisés par le patient lui-même ou un membre de la famille notamment les parents. Ces erreurs touchent principalement les nourrissons et les enfants de 2 à 11 ans [11]. Ces erreurs peuvent être liées à une erreur humaine par exemple l'administration d'un médicament avec le dispositif d'un autre médicament, à une incompréhension des modalités d'utilisation du dispositif d'administration fourni voire de la prescription médicale ou elles peuvent encore elles (peuvent être liées au dispositif d'administration lui-même (présence d'une double graduation, manque de lisibilité). Une affichette avait été proposée par l'ANSM en 2013 (Annexe 5), rappelant quelques règles clés afin de limiter le risque d'erreur, à savoir : « à un médicament donné correspond un dispositif d'administration, les dispositifs ne sont pas universels et sont spécifiques d'un médicament » [11].

D-2- Conditionnement des médicaments

Un autre élément important du médicament est son conditionnement. Le conditionnement d'un médicament prend en compte plusieurs aspects [3] :

- l'identification des mentions figurant sur les étiquetages telles que la dénomination commune internationale (DCI), le dosage, la voie d'administration ;
- les éléments informatifs tels que la notice : posologie, effets indésirables, interactions médicamenteuses, situations ou groupes de patients pour lesquels le médicament est dangereux et à éviter (par exemple lors d'une grossesse) ;
- les dispositifs fournis pour la préparation des doses et leur administration ;
- les modalités de conservation (température, humidité) ;
- les moyens mis en œuvre pour protéger les enfants d'une ingestion accidentelle.

Il s'agit de l'ensemble des éléments matériels permettant de préparer et d'administrer un médicament.

Un élément facile à mettre en place et peu coûteux pour les industriels est le bouchon de sécurité [32]. C'est un moyen simple qui devrait être généralisé afin de protéger les enfants d'une ingestion accidentelle [15, 32].

La similitude des conditionnements disponibles sous forme d'unidoses peut être source de confusion pour les parents. Ainsi toujours d'après les données du CRPV de Marseille-Provence-Corse concernant des erreurs médicamenteuses chez les nourrissons, sur 30 enfants ayant reçu un autre médicament que celui qui leur était destiné, dans la moitié des cas des dosettes d'antiseptiques (chlorhexidine, eau oxygénée, acide borique) ont été confondues avec celles de sérum physiologique [56, 57, 58]. Les confusions peuvent quelquefois être inquiétantes, par exemple instiller dans le nez de la chlorhexidine à la place du sérum physiologique peut provoquer des effets indésirables sérieux [49]. Il est essentiel d'informer, de communiquer sur ces risques de confusion afin de sensibiliser les patients et les professionnels de santé.

Un autre aspect du conditionnement des médicaments nous a interpellé. Prenons pour exemple l'oxomémazine, de la famille des phénothiazines, qui est un antihistaminique H1 utilisé pour ces propriétés antitussives. L'oxomémazine peut également entraîner des effets indésirables sédatifs et atropiniques périphériques (mydriase, bouche sèche, nausées, constipation, difficultés à uriner, reflux gastro-œsophagien...) et centraux (confusions, désorientations, hallucinations visuelles, agitations, ...) [59]. Cette molécule est commercialisée par plusieurs firmes sous les noms commerciaux : Toplexil[®], Humex toux sèche[®] et par différents laboratoires génériqueurs. Dans la gamme ombrelle Humex[®], sur la boîte et sur le flacon du sirop à base d'oxomémazine, on peut voir une image avec un liquide caramélisé s'écoulant façon crème dessert [49]. Le terme nocturne est noté en majuscule, bien visible près d'une lune sur fond bleu nuit et d'un ciel étoilé [49], faut-il comprendre que le médicament est utilisé pour ces propriétés sédatives comme un traitement de l'insomnie ? Pour rappel, une gamme ombrelle est un ensemble de médicaments commercialisés sous le même nom par le laboratoire mais contenant des principes actifs différents d'un médicament à l'autre. Par exemple pour la gamme Humex[®], on retrouve : Humex[®] toux sèche oxomémazine, Humex[®] Rhume Jour Pseudoéphédrine+Paracétamol et nuit Cholphénamine+Paracétamol, Humex[®] état grippal paracétamol+cholphénamine, Humex[®] allergie Cétirizine et Loratadine, Humex[®] mal de gorge collutoire lidocaïne+benzalkonium, pastilles et autres spray nasaux. Pour ne pas citer qu'eux, d'autres gammes ombrelles se sont étendues de la même façon en proposant des spécialités

disponibles orientées vers l'automédication ou le conseil officinal : Doli[®], Vicks[®], -advil[®], Fervex[®], Lysopaïne[®], -drill[®], etc. [60].

Nous parlons ici de médicaments disponibles en libre accès, mais nous pourrions nous faire la même réflexion avec des médicaments disponibles sur ordonnance. Il est important de pouvoir identifier facilement le principe actif du médicament. Ceci passe nous semble-t-il par la prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) en plus du nom de fantaisie de la spécialité, obligatoire pour les médecins depuis janvier 2015 [61].

D-3- Erreurs d'administration

Seulement 7,3% (n=14) des parents interrogés ont prétendu avoir commis une erreur de dose (quantité) lors de l'administration d'un médicament à leur enfant.

Parmi ces réponses, une ne concernait pas une erreur de dose mais une association à prendre en compte [17] entre deux médicaments : ibuprofène Advil[®] et bétaméthasone Célestène[®]. Si l'on se réfère à l'enquête réalisée sur l'automédication des enfants par les parents, une association contre-indiquée a été faite par 21% des parents [20]. Il s'agit d'associer deux spécialités contenant du paracétamol ou deux anti-inflammatoires, dans ce cas, l'association Advil[®]-Célestène[®] est le plus souvent réalisée (8,4%).

Les autres erreurs concernaient : une erreur du poids de l'enfant (2 cas), une erreur lors de la reconstitution du médicament (1 cas), une erreur de lecture de l'ordonnance (1 cas). Pour la majorité, les erreurs (9 cas) étaient en rapport avec le dispositif d'administration du médicament. Ainsi, 4 cas d'erreurs concernaient une erreur de lecture du dispositif doseur, 2 cas un échange entre deux dispositifs doseurs, et 2 cas étaient imputables aux pipettes graduées sans plus de détails. Dans l'étude citée précédemment [20], 10% des parents avaient fait un échange entre les pipettes doseuses de plusieurs spécialités pharmaceutiques.

Si l'on se réfère à nouveau à l'analyse des notifications de pharmacovigilance reçues par le CRPV de Marseille-Provence-Corse en 2012, 22 d'entre elles concernaient des erreurs de dose, dont 9 une surdose en médicament. Les médicaments impliqués étaient surtout des antibiotiques (7 cas) et des antalgiques ou antipyrétiques (6 cas). Une des causes de ces

erreurs était une utilisation incorrecte des dispositifs doseurs en particulier cuillères-mesures et pipettes graduées en doses par kilogramme de poids de l'enfant [56, 57].

Depuis le mois de juillet 2017, la spécialité Débridat est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 2 ans [62]. Les données de pharmacovigilance ont mis en évidence des effets indésirables graves au niveau neurologique (somnolence, convulsions) et cardiaque (bradycardie). Ces effets seraient liés à un surdosage en trimébutine, les cas rapportés font suite à des erreurs de dose chez des nourrissons résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif doseur [63].

Afin de faciliter notre discours auprès des parents, et pour avoir un repère facilement accessible, nous avons réalisé un tableau listant les principaux antibiotiques disponibles chez l'enfant. Nous détaillons le nom des spécialités existantes génériques ou non, la forme galénique, les différents dosages le cas échéant, le conditionnement, le nombre de doses disponibles, les dispositifs d'administration avec lesquels le médicament doit être administré, son arôme, les modalités nécessaires à la reconstitution et les conditions de conservation (voir en annexe 3).

De façon plus globale, si l'on se réfère aux données recueillies entre janvier 1999 et décembre 2012 par les Centres AntiPoison et de Toxicovigilance français (CAPTV), les médicaments sont en cause dans près de 40% des appels pour des intoxications chez l'enfant [24]. Les erreurs thérapeutiques concernent les enfants de moins de 1 an dans 29% des cas, elles représentent la deuxième cause d'appel aux centres [24].

D-4- Usage détourné du médicament

Dans le cadre de l'automédication, certains parents en arrivent à détourner l'usage de médicaments hors de leur indication en les utilisant par exemple pour leur galénique agréable (goût sucré) ou encore pour leurs effets indésirables (sédation induite par des sirops antitussifs ou des antihistaminiques) afin d'apaiser ou d'endormir leur enfant [20].

E- LE RÔLE DU PHARMACIEN

Près de 80% des parents interrogés estiment que le pharmacien explique l'utilisation des médicaments lors de chaque délivrance. Un parent sur cinq a répondu que le pharmacien donnait des explications sur le médicament mais pas de façon systématique. Un seul parent interrogé n'a jamais eu d'information lors de la délivrance d'un médicament.

Comme nous l'avons vu précédemment, le devoir d'information et de conseil fait partie de l'expertise du pharmacien lors de la délivrance de médicaments. Ce rôle est d'autant plus important lorsqu'il s'agit de médicaments destinés aux enfants, nous devons adapter notre discours de façon à ce qu'il soit accessible à tous. D'un parent à l'autre, le niveau de compréhension est parfois différent, des facteurs socio-culturels ou socio-économiques peuvent être impliqués.

De plus en plus le rôle du pharmacien d'officine sera amené à évoluer. L'acte pharmaceutique comme nous le rappellent les bonnes pratiques de dispensation des médicaments comprend la délivrance de médicaments à la suite de « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments » [9]. Ces bonnes pratiques valorisent le travail du pharmacien considéré comme spécialiste du médicament, en ajoutant un rôle de suivi et de réévaluation du traitement. Des bilans de médications pourront être proposés au patient avec pour objectif d'évaluer l'observance et l'acceptabilité d'un traitement médicamenteux. Le recensement des effets indésirables et l'identification des interactions médicamenteuses feront partie des objectifs de ces entretiens pharmaceutiques [9].

F- ATTENTES DES PARENTS ET PERSPECTIVES

Pour les parents, le goût est un paramètre important de l'acceptabilité des médicaments par les enfants. Pour aller plus loin, il pourrait être intéressant de chercher quel est l'impact du goût sur l'observance d'un traitement médicamenteux. Devant les difficultés rencontrées pour administrer les médicaments aux enfants, nous souhaiterions savoir si les différentes formes prescrites ont effectivement été prises par les enfants.

Le mode d'administration du médicament est également un élément déterminant pour les parents. On retrouve dans les différentes réponses la nécessité de l'emploi pratique du médicament, que cela concerne sa préparation, son administration ou sa conservation. Les parents souhaitent que le médicament soit facile à administrer.

Les autres notions évoquées concernent l'efficacité du médicament, son innocuité, sa sécurité. Enfin quelques parents attendent une meilleure accessibilité à l'information sur le médicament. En l'occurrence, depuis la réalisation de notre enquête, une base de données publique sur les médicaments en ligne est disponible et regroupe les résumés des caractéristiques des produits (RCP) et les notices des médicaments. Cependant, certaines recommandations pratiques ou spécifiques à une administration en pédiatrie ne figurent pas toujours dans la notice officielle du médicament [64] et les informations disponibles ne sont pas toujours accessibles aux parents. A l'inverse, d'autres notices sont bien détaillées et expliquent bien les modalités pratiques d'utilisation du médicament.

À l'échelle de l'officine, il est de notre ressort de délivrer des messages d'informations adaptés aux parents lors de la délivrance des médicaments. Il est important de prendre le temps d'expliquer concrètement aux parents la façon dont le médicament doit être utilisé. Il est facile de faire une démonstration de l'utilisation du médicament lors de la délivrance. Nous détaillons dans un premier temps les modalités nécessaires à la préparation du médicament en leur montrant comment se présente le médicament et la manière dont il doit être reconstitué si nécessaire. Nous expliquons ensuite le fonctionnement du dispositif d'administration lorsque celui-ci est présent dans le conditionnement en adaptant notre discours à chaque enfant. Pour une meilleure compréhension, nous notons également la posologie prescrite et la durée du traitement sur

la boîte du conditionnement. Pour terminer, nous exposons aux parents les modalités de conservation du médicament, ou certaines mesures d'hygiène le cas échéant.

Comme cela existe déjà pour les dispositifs d'administration des médicaments pour l'asthme, des programmes d'éducation thérapeutiques pourraient être développés auprès des familles et des enfants par les différents acteurs de santé.

À l'échelle nationale, l'ANSM² a proposé des recommandations aux industriels concernant les dispositifs doseurs, elles sont évidemment bienvenues sous réserve de leur mise en œuvre.

En janvier 2007, un règlement européen (CE, n°1901/2006) relatif au médicament à usage pédiatrique est entré en vigueur. Ce règlement visait à : «

- Faciliter le développement et l'accessibilité des médicaments à usage pédiatrique ;
- Assurer que ces médicaments font l'objet de recherches éthiques d'une grande qualité et qu'ils sont dûment autorisés en vue d'un usage en pédiatrie ;
- Améliorer les informations disponibles sur l'usage des médicaments au sein de diverses populations. »

L'objectif était d'améliorer la prise en charge médicamenteuse des enfants, de répondre à un réel besoin pour cette population, notamment par la mise en place des plans d'investigation pédiatrique (PIP). Il s'agissait d'un programme de recherche et de développement visant à assurer que les données nécessaires sont collectées pour déterminer les conditions d'autorisation d'un médicament destiné à la population pédiatrique [65]. Ces derniers avaient pour but d'inciter, moyennant avantages financiers, les firmes pharmaceutiques à demander des autorisations de mise sur le marché pour usage pédiatrique (PUMA) pour des médicaments utilisés chez les enfants hors AMM³, lors de toute nouvelle demande d'AMM, ou devant une modification d'AMM. Depuis 10 ans, seulement deux demandes de ce type ont été faites [66]. Il faudrait envisager d'autres moyens afin que les besoins thérapeutiques des enfants soient une priorité pour les firmes pharmaceutiques.

² ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

³ AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

CONCLUSION

Cette étude reflète la perception des parents vis-à-vis des médicaments destinés aux enfants. En effet, comme nous l'avons observé, bien que les médicaments puissent encore être améliorés à différents points de vue, nous noterons en particulier l'effort qui peut être fait vis-à-vis de l'emploi pratique du médicament. Les progrès ne se limitent pas à l'efficacité, ni à l'acceptabilité des effets indésirables, mais doivent permettre une prise médicamenteuse adaptée et réalisable dans la vie quotidienne. Nous retiendrons la nécessité de maintenir un certain équilibre quant à l'attractivité du médicament qui par son goût et son aspect peut être détourné de son rôle premier qui est de soigner. En effet, la galénique du médicament doit faciliter sa prise en non pas inciter ou banaliser sa consommation. La finalité du développement des formes galéniques n'est donc pas de plaire, mais d'être suffisamment attractive afin de permettre une prise sereine, de manière à ce que le médicament puisse garder sa fonction première qui est de soigner, de guérir les maux [67].

A travers ce questionnaire, nous avons souhaité mettre en avant le point de vue des parents sur les médicaments destinés aux enfants. Si l'on se réfère à l'analyse qui a été faite auprès des enfants, nous voyons que les attitudes, les comportements face aux médicaments se basent sur ceux de leurs parents. Afin de toucher ce jeune et de faire disparaître les comportements à risque, il est de notre ressort d'adapter notre discours.

Notre profession de pharmacien, en pleine évolution pourrait être en train de tourner une page de son histoire. Nous aurons probablement de nouveaux rôles à jouer auprès des patients dans les prochaines années. Afin de s'assurer de la bonne utilisation du médicament, nous nous devons de développer la collaboration et la communication avec les autres professionnels de santé et plus particulièrement avec nos patients.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] RASMUSSEN Anne. Les enjeux d'une histoire des formes pharmaceutiques : la galénique, l'officine, l'industrie (XIXème - début XXème siècle). *Entreprise et histoire*, 2004/2, n°36, pp. 12-28.
- [2] POISSON Jacques. Galénique : vous avez dit galénique ? *Revue d'histoire de la pharmacie*, 2003, n°337, pp. 144-148.
- [3] Praticité des médicaments : des progrès souvent discrets. *Revue Prescrire*, Août 2015, 35(382), pp. 577-579.
- [4] Pyramides des âges au 1^{er} janvier 2018, France. Disponible sur : <http://www.insee.fr>
- [5] MONTASTRUC Jean-Louis. La pharmacologie sociale : une nouvelle branche de la Pharmacologie Clinique. *Thérapie*, 2002, septembre-octobre, 57(5), pp. 420-426.
- [6] MONTASTRUC Jean-Louis, BONDON-GUITTON Emmanuelle, ABADIE Delphine et al. Pharmacovigilance : risques et effets indésirables de l'automédication. *Thérapie*, 2016, 71, pp. 249-255.
- [7] POUILLARD G. Rapport adopté lors de la session du conseil national de l'ordre des médecins, 2001. Disponible sur : <http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/automedication.pdf>
- [8] Article R4235-48 du code de la santé publique. Disponible sur : <http://legifrance.gouv.fr>
- [9] Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.
Disponible sur : <http://legifrance.gouv.fr>
- [10] SIRANYAN Valérie, LOCHER François. Le devoir d'information et de conseil du pharmacien d'officine : de l'exigence déontologique à l'obligation légale. *Médecine et droit*, 2007, pp. 130-137.
- [11] Pipettes et autres dispositifs d'administration des solutions buvables : attention aux erreurs. Disponible sur : <http://www.ansm.sante.fr>
- [12] Annexe : professionnels de santé - HAS.
Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1262614
- [13] Classification anatomique, thérapeutique et chimique. 2018.
Disponible sur : <http://vidal.fr/classifications/atc>
- [14] Nouvelles restrictions d'utilisation de la codéine dans le traitement de la toux. Lettre aux professionnels de santé. Décembre 2016. Disponible sur : <http://www.ansm.sante.fr>
- [15] ANDRIEU Véronique, REYNIER Jean-Pierre. La galénique au service de la sécurité chez l'enfant. *Thérapie*, nov-déc 2004, 59(6), pp. 599-601.

- [16] Résumé des caractéristiques du produit : Rhinofluimucil®. Disponible sur : <http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
- [17] Thesaurus : Référentiel national des interactions médicamenteuses (23/09/2016). Disponible sur : <http://www.ansm.sante.fr>
- [18] HOLSCHER E., KISTERSKY I., RASPAUD S. et al. La sucette-doseuse : intérêt dans l'aide à l'administration de médicaments en pédiatrie. *Le pharmacien hospitalier et clinicien*, Mars 2016, volume 51, issue 1, p 73.
- [19] BÉNARD-LARIBIÈRE A., JOVÉ J., LASSALLE R. et al. Consommation de médicaments en ambulatoire chez l'enfant en France : étude réalisée à partir de données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires de l'assurance maladie. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 62S, 2014, S148, P5-6.
- [20] ESCOURROU Brigitte, BOUVILLE Bénédicte, BISMUTH Michel, et al. Automédication des enfants par les parents : un vrai risque ? *Supplément la revue du praticien*, 20 juin 2010, vol 60, pp. 27-34.
- [21] Administration des médicaments aux enfants : erreurs fréquentes. *Revue Prescrire*, Novembre 2009, 29 (313), p 834.
- [22] DESAUBLIAUX Anne. Consommation, connaissance et perception du médicament par l'enfant. Enquête en milieu scolaire. Thèse Pharmacie, Toulouse, 2006.
- [23] BISMUTH Michel, OUTRIC Stéphane, BOYER Pierre et al. La pharmacie familiale : enquête auprès d'un échantillon de patients en Midi-Pyrénées. *Thérapie*, 2011, Mars-Avril, 66 (2), p. 131-134.
- [24] GUYODO G., DANIEL V. Intoxications de l'enfant : données des centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV) français (2002). *Thérapie*, 2004, Nov-Déc, 59(6), pp. 589-593.
- [25] CHARKALUK M.L., KALACH N., EL KOHEN R. et al. Utilisation familiale de l'ibuprofène chez l'enfant fébrile : une étude prospective aux urgences d'un hôpital lillois. *Archives de pédiatrie*, 12, 2005, pp. 1209-1214.
- [26] BAY Mathieu, SAINT-LAURENT Céline, DUPUIS Antoine. Les préparations buvables en pédiatrie. *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, mai 2011, n°26, pp. 20-24.
- [27] Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use. 24 p. Disponible sur : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf
- [28] LAJOINIE A., HENIN E., KASSAI B. Choisir la forme pharmaceutique orale la plus adaptée à l'enfant. *Archives de pédiatrie* 2015, 22, pp. 877-885.
- [29] FONTAN J.E., MILLE F., BRION F. L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé. *Archives de pédiatrie*, 2004, 11, pp. 1173-1184.
- [30] BERTHE-AUCEJO A., DOLONNE E., PROT-LABARTHE S., et coll. Médicament en pédiatrie : une question de goût ? *Le pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 2012, 47S, S60-S61.
Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2011.12.146>

- [31] BEYOLT Gérard. Le conseil en pédiatrie à l'officine. Actualités pharmaceutiques, avril 2008, n°473, pp. 45-46.
- [32] Bilan 2016 du conditionnement : davantage de marketing que de santé publique. Revue Prescrire, Mars 2017, 37(401), pp. 214-220.
- [33] Formes buvables à reconstituer de Clamoxyl® et Josacine® : erreurs fréquentes. Revue Prescrire, 2016, Octobre 2016, 36(396), p. 747.
- [34] BERTHE-AUCEJO A., GIRARD D., LORROT M. et al. Les formes orales liquides sont-elles préparées correctement par les familles ? Etude PREPAFOLI : préparation et erreurs par les accompagnants des formes orales liquides. Le pharmacien Hospitalier et Clinicien, 2014, 49, e27-e28.
Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2014.04.090>
- [35] Dispositifs doseur/d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses. Recommandations aux industriels. Avril 2016, 4 pages. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr>
- [36] Résumé des caractéristiques du produit : Tercian®, Artane®. Disponible sur : <http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
- [37] Comité de coordination de toxicovigilance. Avis sur le seuil d'éthanol dans les solutions buvables administrées à l'enfant. Décembre 2006, 13 pages.
- [38] Décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité Uvéstérol D du 06/01/2017. Disponible sur <http://www.ansm.sante.fr>
- [39] Fausse route à l'uvéstérol. Revue Prescrire, 1996, 16 (163), p.493.
- [40] Uvéstérol : encore et encore des nouveaux-nés victimes de malaises. Revue Prescrire, Mai 2014, 34 (367), p.352-353.
- [41] Uvéstérol : nouvelles formulations mais pas d'évaluation du risque de malaise. Revue Prescrire, Juin 2015, 35 (380), p. 420.
- [42] Uvéstérol, documents de référence dans le cadre de la RTU. Disponibles sur : <http://www.ansm.sante.fr>
- [43] Résumé des caractéristiques du produit : Valium®, solution injectable. Disponible sur : <http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
- [44] Eczéma atopique des nourrissons, bien utiliser les émoullients et les dermocorticoïdes. Revue Prescrire, Octobre 2017, 37 (408), pp. 757-762.
- [45] MALOT L. et al. Comparaison de l'utilisation des dispositifs d'inhalation par les enfants asthmatiques en pratique de ville. Archives de pédiatrie 2007 ; 14 : p.1190-1195.
- [46] SAPET A., OUDYI M., DUBUS J.-C. Traitements inhalés en pédiatrie. Revue de pneumologie clinique, 2013 ; 69 : p.198-206.
- [47] DUBUS J.-C. et al. Asthme : la jungle des chambres d'inhalation. Archives de pédiatrie, 2015 ; 22 : p.157-158.

- [48] Dispositifs doseurs et erreurs de doses : communication de l'ANSM vers les patients et leur entourage. Revue Prescrire, avril 2014, 34 (366), p. 259.
- [49] Conditionnement des médicaments pour les enfants : les améliorations proposées par prescrire. Rev Prescrire Juin 2012 ; 32(344) : p 454-461.
- [50] Résumé des caractéristiques du produit : Primalan®. Disponible sur : <http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
- [51] Méquitazine : troubles neuropsychiques chez les enfants. Revue Prescrire, Novembre 2016 ; 36(397) : p 829.
- [52] Sirop Primalan® avec seringue : dix cas de surdosages en méquitazine. Revue Prescrire, Juin 2006, 26 (273), p. 419.
- [53] Suivi national de pharmacovigilance des spécialités à base de tramadol. Comité technique de pharmacovigilance du 16 février 2016. Disponible sur : <http://www.anism.sante.fr>
- [54] Tramadol : surdoses mortelles chez les enfants. Revue Prescrire, novembre 2016, 36 (397), p.823.
- [55] Bulletin niçois de pharmacovigilance « Encore trop d'erreurs d'administrations médicamenteuses en pédiatrie ». CRPV Nice-Alpes Côte d'Azur, 2016, p. 4.
- [56] Erreurs médicamenteuses chez les nourrissons. Prescrire, Juin 2014.
- [57] EL-HAIK Y., PUJOL G., KHELOUFI F., et coll. Medication errors in infants reported to the Regional Pharmacovigilance Center of Marseille-Provence-Corse in 2012. 35^{es} journées de pharmacovigilance : Poitiers : 22-24 avril 2014. Fundamental and Clinical Pharmacology, 2014 ; 28 (suppl. 1) : p. 61.
- [58] Erreurs médicamenteuses liées aux conditionnements sous forme unidose : attention, une unidose peut en cacher une autre. Disponible sur <http://www.anism.sante.fr>
- [59] Petit manuel de pharmacovigilance et de pharmacologie clinique. Disponible sur <http://www.prescrire.org>
- [60] Bilan 2013 des conditionnements : une situation pourtant facile à améliorer. Revue Prescrire, Février 2014, 34(364), pp. 144-148.
- [61] Article L5121-1-2 du code de la santé publique. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr>
- [62] Trimébutine : modification des indications et contre-indications chez l'enfant de moins de 2 ans. Lettres aux professionnels de santé, Juillet 2017. Disponible sur : <http://www.anism.sante.fr>
- [63] Trimébutine : pas chez les enfants âgés de moins de 2 ans, ni chez les autres d'ailleurs. Revue Prescrire, décembre 2017, 37 (410), p. 905.
- [64] KAESTLI L.-Z., NOBLE S., LACROIX L. Informations sur les médicaments à la sortie des urgences pédiatriques : quels sont les besoins des parents et des patients ? Le pharmacien hospitalier et clinicien, 2014, 49, pp. 231-232.

[65] Médicaments en pédiatrie. Disponible sur <http://ansm.sante.fr>

[66] Règlement européen sur les médicaments pédiatriques : surveiller son application. Revue Prescrire, Novembre 2007, 27 (289), pp 858-862.

[67] MONTASTRUC Jean-Louis. Remède ou médicament ? Réflexions d'un pharmacologue. Revue Prescrire, Janvier 2010, 30 (315), p 73.

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire

Annexe 2 : Tableaux et figures complémentaires

Annexe 3 : Tableau regroupant les principaux antibiotiques utilisés en pédiatrie

Annexe 4 : Fiches conseils : Mode d'administration de l'Uvéstérol ADEC[®]

Annexe 5 : Communication de l'ANSM « Ne vous mélangez pas les pipettes »

ANNEXE 1 : Questionnaire :

SI VOUS AVEZ DES ENFANTS ENTRE 0 ET 12 ANS,
votre opinion sur les médicaments destinés aux enfants nous intéresse.

Ce questionnaire entre dans le cadre de la réalisation d'une thèse d'exercice en pharmacie. Il a pour but de proposer des améliorations des médicaments destinés aux enfants afin de faciliter leur administration pour les rendre plus efficaces et diminuer les risques.

1) Nombre d'enfants dans la famille :

- | | | |
|-------|--------------------------------|---------------------------------|
| Age : | <input type="checkbox"/> Fille | <input type="checkbox"/> Garçon |
| Age : | <input type="checkbox"/> Fille | <input type="checkbox"/> Garçon |
| Age : | <input type="checkbox"/> Fille | <input type="checkbox"/> Garçon |
| Age : | <input type="checkbox"/> Fille | <input type="checkbox"/> Garçon |

2) Travaillez-vous (ou un de vos proches) dans le domaine de la santé ?

- Oui Non

Si oui : Profession :

3) Un de vos enfants prend-t-il des médicaments ?

- Jamais
 Occasionnellement
 Tous les jours

4) Ces médicaments sont utilisés dans le cadre de :

- Prescription du médecin
 Conseil du pharmacien
 Automédication des parents

5) Quels sont les noms des médicaments utilisés le plus souvent pour votre enfant ?

6) Quel(s) type(s) de médicament(s) utilisez-vous pour votre (vos) enfant(s) ?

		Régulièrement	Occasionnellement	Jamais	A votre avis, ces types de médicaments sont-ils adaptés aux enfants ? (Précisez Oui / Non / Je ne sais pas)
Voie Orale	Sirop				
	Forme buvable à reconstituer				
	Comprimé				
	Gélule				
	Poudre				
Voie rectale	Suppositoire				
Voie cutanée	Crème ou pommade				
Voie pulmonaire	Forme inhalée				
Voie nasale	Spray nasal				
Voie oculaire	Collyre				
Voie auriculaire	Gouttes auriculaires				
Vaccins					
Autres formes injectables					

7) Votre enfant a-t-il déjà refusé de prendre un médicament ?

Oui Non

Si oui pour quelles raisons ?

8) Votre enfant vous dit que le médicament a un mauvais goût :

Très souvent Souvent Occasionnellement Jamais

9) Avez-vous rencontré des problèmes avec les différents types de médicaments ?

Types de médicaments	Non	Oui Détaillez	Précisez le nom du médicament
Sirop			
Forme buvable à reconstituer			
Comprimé			
Gélule			
Poudre			
Suppositoire			
Crème ou pommade			
Forme inhalée			
Spray nasal			
Collyres			
Gouttes auriculaires			
Formes injectables			
Autre type de médicament			

10) Avez-vous déjà commis une erreur de dose (quantité) lors de l'administration d'un médicament à votre enfant ?

- Oui Non

Si oui, précisez :

11) Parmi les choix suivants, quel dispositif vous semble le plus adapté à l'administration des formes buvables chez l'enfant ?

- Pipette graduée Cuillère à café
 Cuillère-mesure Cuillère à soupe
 Gobelet Compte-goutte
 Autre :

12) Selon vous les pipettes graduées sont-elles interchangeable d'un médicament à un autre ?

- Oui Non

13) Avec quoi administrez-vous les médicaments à vos enfants ?

- Eau Lait
 Jus de fruit Boisson sucrée/soda
 Aliments :
 Autre :

14) Lorsque votre pharmacien vous délivre des médicaments pour votre enfant, il vous donne des explications pour utiliser le médicament :

- Toujours Parfois Jamais

15) Question ouverte :

Quelles sont vos attentes concernant les médicaments destinés aux enfants ?

Merci de votre participation

ANNEXE 2 : Tableaux et figures complémentaires

Tableau 1 : Répartition par âge et par sexe de la population étudiée

Age des enfants	Garçons	Filles	Total
0-11 mois	18	10	28
1 an	12	12	24
2 ans	14	15	29
3 ans	18	17	35
4 ans	13	8	21
5 ans	8	7	15
6 ans	13	14	27
7 ans	12	11	23
8 ans	11	17	28
9 ans	17	8	25
10 ans	15	12	27
11 ans	8	7	15
12 ans	13	13	26
<i>≥ 13 ans</i>	22	15	37
<i>Age non renseigné</i>	0	2	2
Total observé	194	171	365
TOTAL ENTRE 0 et 12 ANS	172	154	326

Tableau 2 : Etude de la fréquence de l'utilisation des différentes formes galéniques

<u>Sirop</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	36	19,3
Occasionnellement	147	78,6
Jamais	4	2,1
Total observé	187	100

<u>Forme buvable à reconstituer</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	8	4,9
Occasionnellement	121	74,2
Jamais	34	20,9
Total observé	163	100

<u>Comprimé</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	6	3,8
Occasionnellement	44	27,7
Jamais	109	68,5
Total observé	159	100

<u>Gélule</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	5	3,3
Occasionnellement	21	14,0
Jamais	124	82,7
Total observé	150	100

<u>Poudre</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	5	3,1
Occasionnellement	86	54,1
Jamais	68	42,8
Total observé	159	100

<u>Suppositoire</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	10	5,8
Occasionnellement	103	59,5
Jamais	60	34,7
Total observé	173	100

<u>Crème ou pommade</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	39	23,5
Occasionnellement	106	63,9
Jamais	21	12,6
Total observé	166	100

<u>Forme inhalée</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	15	9,4
Occasionnellement	68	42,5
Jamais	77	48,1
Total observé	160	100

<u>Spray nasal</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	39	21,7
Occasionnellement	124	68,9
Jamais	17	9,4
Total observé	180	100

<u>Collyre</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	5	3,0
Occasionnellement	81	48,8
Jamais	80	48,2
Total observé	166	100

<u>Gouttes auriculaires</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	3	1,9
Occasionnellement	68	42,8
Jamais	88	55,3
Total observé	159	100

<u>Vaccins</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	31	18,6
Occasionnellement	133	79,6
Jamais	3*	1,8
Total observé	167	100

<u>Autres formes injectables</u>	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Régulièrement	0	0
Occasionnellement	3	2,5
Jamais	117	97,5
Total observé	120	100

Tableau 3 : Perception des différentes formes galéniques par les parents

Formes galéniques destinées à la voie orale adaptées aux enfants ?	Sirop	Forme buvable à reconstituer	Comprimé	Gélule	Poudre
Oui	153	103	21	9	78
Non	4	18	96	84	34
Je ne sais pas	1	6	5	7	7
Total observé	158	127	122	100	119

Forme galénique adaptées aux enfants ?	Suppositoire	Crème ou pommade	Forme inhalée	Spray nasal
Oui	101	122	71	126
Non	17	1	25	10
Je ne sais pas	5	4	16	2
Total observé	123	127	112	138

Formes galéniques adaptées aux enfants ?	Collyre	Gouttes auriculaires	Vaccins	Autres formes injectables
Oui	78	77	83	14
Non	21	9	24	15
Je ne sais pas	13	13	14	25
Total observé	112	99	121	54

Tableau 4 : Importance des problèmes rencontrés avec les différentes formes galéniques

Problème rencontré avec la forme « sirop »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	37	21,1
Non	138	78,9
Total observé	175	100
Problème rencontré avec la « forme buvable à reconstituer »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	53	34,6
Non	100	65,4
Total observé	153	100
Problème rencontré avec la forme « comprimé»	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	34	28,6
Non	85	71,4
Total observé	119	100
Problème rencontré avec la forme « gélule »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	19	18,3
Non	85	81,7
Total observé	104	100
Problème rencontré avec la forme « poudre»	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	37	27,4
Non	98	72,6
Total observé	135	100
Problème rencontré avec la forme « suppositoire »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	39	25,3
Non	115	74,7
Total observé	154	100
Problème rencontré avec la forme « crème ou pommade »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	7	4,5
Non	148	95,5
Total observé	155	100

Problème rencontré avec la forme « forme inhalée»	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	18	14,1
Non	110	85,9
Total observé	128	100

Problème rencontré avec la forme « spray nasal »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	23	14,9
Non	131	85,1
Total observé	154	100

Problème rencontré avec la forme « collyre »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	22	16,5%
Non	111	83,5%
Total observé	133	100

Problème rencontré avec la forme « gouttes auriculaires»	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	8	6,4
Non	117	93,6
Total observé	125	100

Problème rencontré avec la forme « formes injectable »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	14	12,2
Non	101	87,8
Total observé	115	100

Problème rencontré avec la forme « autre type de médicament »	Nombre de réponses	Fréquence (%)
Oui	6	7,6
Non	73	92,4
Total observé	79	100

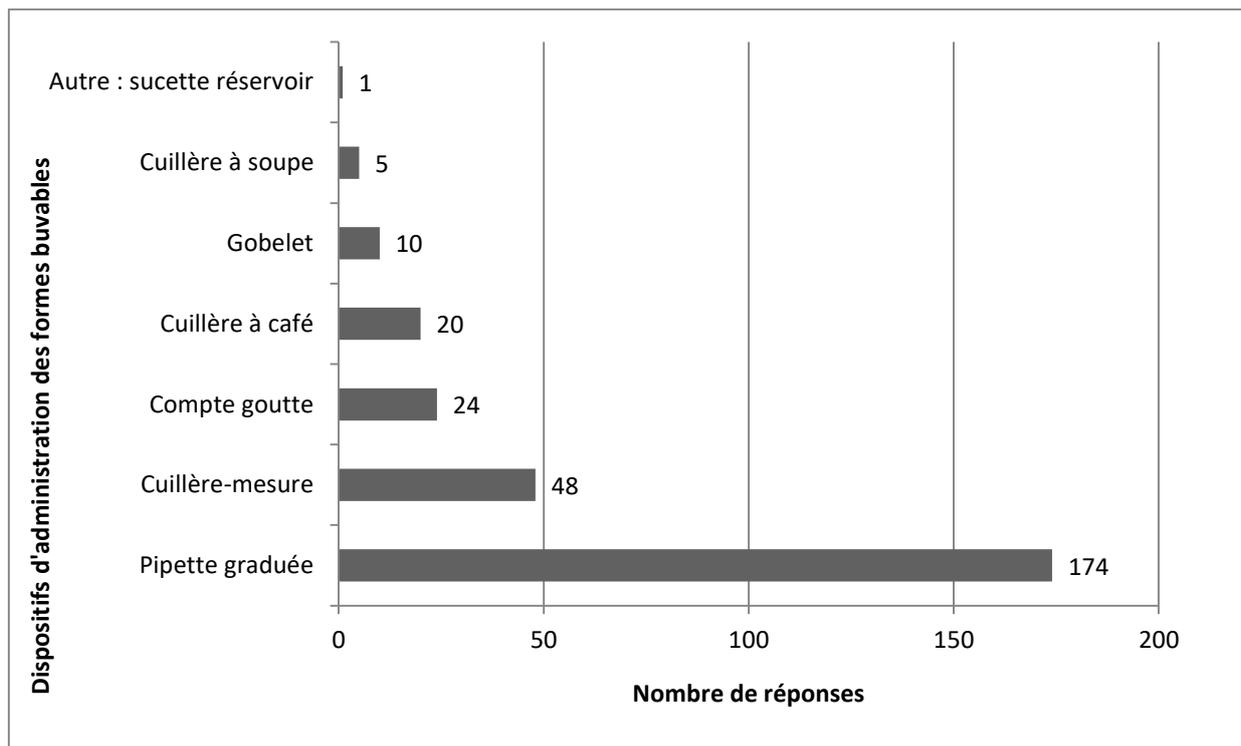


Figure 1 : Principaux dispositifs adaptés à l'administration des formes buvables.

ANNEXE 3 : Tableau regroupant les principaux antibiotiques utilisés en pédiatrie :

Nom de la spécialité	Nom de la molécule Posologie	Laboratoire	Forme galénique	Dosages	Conditionnement Nombre de doses	Dispositif d'administration	Arôme	Reconstitution	Conservation après reconstitution	
PENICILLINES										
Augmentin®	Amoxicilline / Acide clavulanique 80mg/10mg /kg/j Soit une dose kg 3 fois/j Sans dépasser [3g/375mg]/j	GSK	Poudre pour suspension buvable	100mg/12,5mg/ml Nourrissons	30ml (112 doses-graduati ons)	Pipette seringue graduée de 0 à 15 kg	Fraise	Ajouter de l'eau jusqu'au trait gravé sur le flacon	7 jours entre +2°C et +8°C	
				100mg/12,5mg/ml Enfants	60ml (224 doses-graduati ons)					Pipette seringue graduée de 0 à 30 kg
		Arrow								
		Cristers								Caramel, tropical
		Mylan								?
		Ranbaxy								Caramel, tropical
		Sandoz								Fraise
		Zentiva								Fraise
Zydus	Pipette graduée	Caramel, tropical								
Clamoxyl®	Amoxicilline 25 à 150 mg/kg/j En 2 ou 3 prises sans dépasser 6g/j	GSK	Poudre pour suspension buvable	125mg/5 ml	60ml (12 cuillères-mesures de 5ml)	Cuillère mesure de 5ml	Citron, Pêche, Fraise	Ajout d'eau jusqu'au trait gravé sur le flacon	7 jours <25°C	
		EG		250mg/5 ml			Merise			
		Biogaran		500mg/5 ml			Citron, Pêche, Fraise			
		Arrow					Citron, Pêche, Abricot, Orange			
MACROLIDES										
Josacine®	Josamycine 50mg/kg/j Soit une dose-kg 2fois/j sans dépasser 1g/2 fois/j (=dose de 40kg 2fois/j)	Astellas pharma	Granulés pour suspension buvable	125mg/5 ml	60ml	Seringue graduée de 2 à 5kg	Fraise	Ajout d'eau (minérale de préférence) jusqu'au repère	7 jours <25°C	
				250mg/5 ml	60ml	Seringue graduée de 2 à 10kg				
				500mg/5 ml	60ml	Seringue graduée de 2 à 20kg				
Rulid®	Roxithromycine 5 à 8mg/kg/j	Sanofi aventis	Comprimé sécable pour suspension buvable	50mg	Boîte de 10 cp Boîte de 16 cp	Cuillère	Régilisse, fraise	Remplir d'eau la cuillère fourni avec les comprimés, attendre 30 ç 40 secondes qu'ils se désagrègent.	-	

Zeclar®	Clarithromycine 15mg/kg/j soit une dose-kg 2fois/j sans dépasser 500mg 2fois/j (=dose de 67kg 2fois/j)	Mylan	Granulé pour suspension buvable	25mg/ml	100ml (332 doses-kg)	Seringue doseuse graduée en kg	Cocktail de fruits	Ajout d'eau jusqu'au trait de jauge, secouer jusqu'à dissolution des granulés ; si le niveau baisse rajouter de l'eau jusqu'au trait de jauge	14 jours Température ambiante
		=		50mg/ml	60ml (400 doses-kg)	=	=		
		Arrow		25mg/ml	100ml (332 doses-kg)	Pipette graduée de 0 à 25 kg	?		
		=		50mg/ml	60ml (400 doses-kg)	Pipette graduée de 0 à 50kg	?		
		Mylan		=	=	=	Cocktail de fruits		
		Sandoz		=	=	=	?		
Zithromax®	Azithromycine 20mg/kg/j soit une dose-kg/j sans dépasser 500mg/j (=dose de 25kg/j)	Pfizer	Poudre pour suspension buvable	40mg/ml Enfant	Flacon de 29,3g Flacon de 35,6g	Seringue doseuse graduée en kg maximum 25kg	Cerise, vanille, banane	Remplie le godet doseur avec de l'eau jusqu'au repère, ajouter l'eau dans le flacon contenant la poudre	5 jours <25°C
CEPHALOSPORINES									
Alfatil®	Céfaclor 20 à 40mg/kg/j en 3 prises sans dépasser 1g/j	Ethypharm	Poudre pour suspension buvable	125mg/5ml 250mg/5ml	60ml	Cuillère-mesure graduée 5ml et mesurette graduée en mg	Fraise		14 jours entre +2°C et +8°C
Orelox®	Cefpodoxime 8mg/kg/j soit une dose-kg 2fois/j sans dépasser 200mg/j (=une dose de 25kg 2fois/j) en cas d'angine Ou 400mg/j (=une dose de 50kg 2fois/j) dans les autres indications	Sanofi aventis	Granulés pour suspension buvable	50ml	100 doses	Cuillère doseuse graduée de 5 à 25 kg	Banane	Ajout d'eau jusqu'au trait de jauge	10 jours entre +2°C et +8°C
				100ml	200 doses				
		Mylan	Poudre pour suspension buvable			Seringue doseuse graduée en kg	Orange, citron		
		Sandoz	Granulés pour suspension buvable			Seringue pour administration orale graduée en kg	Orange, citron		
		Zentiva				Cuillère doseuse graduée	Banane		
		Biogaran				Seringue pour administration orale graduée en kg	Banane	A l'aide du godet doseur joint, on ajoute une dose d'eau pour le flacon de 50ml, deux doses d'eau pour le flacon de 100ml	
		EG					Orange, citron		
		Arrow							
		Teva							

Oroken®	Cefixime 8mg/kg/j soit une dose-kg 2fois/j	Sanofi aventis	Suspension buvable	40mg/5 ml Nourris sons (6 à 30 mois)	40ml	Pipette doseuse graduée en kg	Fraise	Addition d'eau jusqu'au trait de jauge	10 jours <25°C
				100mg/5 ml Enfants (30 mois à 12 ans)					
Zinnat®	Céfuroxime 30mg/kg/j soit une dose-kg 2fois/j sans dépasser 500mg/j (=dose de 17kg 2fois/j) Ou 1g/j en cas de pneumopathi e bactériennes (=dose de 34kg 2fois/j)	GSK	Granulés pour suspension buvable	125mg	Boite de 8 sachets	Seringue doseuse graduée en kg	Tutti frutti	Dilution du sachet dans un verre d'eau	-
				125mg/5 ml	40ml 66 doses graduations				
				125mg/5 ml	80ml 133 doses graduations				
AUTRES FAMILLES D'ANTIBIOTIQUES									
Bactrim®	Sulfaméthoxa zole/ triméthoprim e [30mg/6mg] /kg/jour	Roche	Suspension buvable	[45g/0,8g]/ml [225g/4g]/5ml Nourris sons/ enfants	100ml (20 cuillère mesure)	Cuillère mesure de 5ml	Tutti- frutti		
Fucidine®	Acide fucidique 40 à 60mg/kg/j en 2 ou 3 prises	LeoSA	Suspension buvable	100mg/2 ml Nourris sons	50ml (25 cu- mesures)	Cuillère mesure de 2ml	Banane, orange		
				250mg/5 ml Enfant	90ml (18 cu- mesures)	Cuillère mesure de 5ml	Banane, orange		

FICHE CONSEIL D'ADMINISTRATION À L'ATTENTION DES PATIENTS
MODE D'ADMINISTRATION D'UVESTEROL ADEC
CHEZ L'ENFANT DE MOINS DE 6 MOIS

SCHEMA ④		<h2>UVESTEROL® Vitaminé ADEC</h2> <p>TOUJOURS ADMINISTRER LE PRODUIT AVANT LA TÉTÉE OU LE BIBERON.</p> <p>UTILISER EXCLUSIVEMENT LA PIPETTE DOSEUSE FOURNIE DANS LA BOÎTE POUR PRÉLEVER LE VOLUME D'UNE DOSE MAIS NE PAS L'UTILISER POUR UNE ADMINISTRATION DIRECTE DANS LA BOUCHE.</p>  <p>A // <i>Prélever à l'aide de la SERINGOUTTE® la dose prescrite. Diluer cette dose avec 2 ml de lait dans une tétine adaptée à l'enfant. Si l'enfant est allaité au sein, la dilution peut se faire soit dans le lait de la maman, soit dans de l'eau :</i> (VOIR SCHEMA ④)</p> <p>B // <i>Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position semi-assise au creux du bras, la tête reposée sur le bras :</i> (VOIR SCHEMA ⑤)</p> <p>C // <i>Laisser l'enfant téter doucement la tétine, lui retirer la tétine une fois vide, puis lui donner le sein ou le biberon.</i> (VOIR SCHEMA ⑥)</p> <p>ATTENTION : Ne pas allaiter l'enfant immédiatement après l'administration.</p> <p>Rincer la Seringoutte® et la tétine à l'eau après chaque utilisation.</p>
SCHEMA ⑤		
SCHEMA ⑥		

AFIN DE LIMITER LE RISQUE DE FAUSSE ROUTE LORS DE L'ADMINISTRATION DU PRODUIT, IL EST PARTICULIÈREMENT IMPORTANT DE SUIVRE SCRUPULEUSEMENT LE MODE D'ADMINISTRATION DU PRODUIT.

MODE D'ADMINISTRATION D'UVESTEROL ADEC CHEZ L'ENFANT DE PLUS DE 6 MOIS



UVESTEROL® Vitaminé ADEC

TOUJOURS ADMINISTRER LE PRODUIT AVANT
LA TÊTÉE OU LE BIBERON.

UTILISER EXCLUSIVEMENT LA PIPETTE DOSEUSE
POUR ADMINISTRATION ORALE FOURNIE DANS
LA BOÎTE (SERINGOUTTE®).



- A //** *Prélever à l'aide de la SERINGOUTTE®
la dose prescrite.*
- B //** *Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position
semi-assise au creux du bras, la tête reposée
sur le bras. (VOIR SCHEMA ①)*
- C //** *Introduire la pipette à environ 1 cm dans
la bouche et la placer contre l'intérieur de la
joue. Laisser téter l'enfant, puis lui donner le sein
ou le biberon. Si l'enfant ne tète pas, appuyer
très lentement sur le piston de la pipette afin
que le produit s'écoule goutte à goutte dans la
bouche, puis lui donner le sein ou le biberon.
(VOIR SCHEMA ②)*

ATTENTION : Ne pas allonger l'enfant
immédiatement après l'administration.

La solution étant aqueuse, elle peut être administrée
dans un biberon de faible volume avant la tétée.

- D //** *En cas de reflux gastro-œsophagien,
de problèmes digestifs ou de troubles de la
dégustation, ne pas administrer pur, mais dans
une tétine adaptée à l'enfant après dilution dans
2 ml d'eau ou de lait selon le mode d'allaitement
préconisé. (VOIR SCHEMA ③)*

Laisser l'enfant téter doucement la tétine et lui retirer
la tétine une fois vide, puis lui donner le sein ou le biberon.

**Rincer la Seringoutte® et la tétine
à l'eau après chaque utilisation.**

ANNEXE 5 : Communication de l'ANSM « Ne vous mélangez pas les pipettes » :



Ne vous mélangez pas les pipettes !

Un dispositif d'administration = un médicament

Les seringues orales, les pipettes, les cuillères-mesure et les compte-gouttes sont des dispositifs d'administration que vous pouvez trouver dans les boîtes de certains médicaments.

Un dispositif d'administration, s'il est mal utilisé, peut délivrer une dose trop importante ou insuffisante du médicament ; il peut alors devenir dangereux ou inefficace.

Le dispositif d'administration est conçu uniquement pour le médicament qui vous a été délivré.

Des règles simples vous permettront d'éviter les erreurs :

- ◆ Gardez toujours le dispositif d'administration dans la boîte du médicament associé pour ne pas le mélanger avec un autre.
- ◆ En cas de perte du dispositif ou de doute sur son utilisation, demandez conseil à un professionnel de santé.
- ◆ Lisez toujours attentivement la notice du médicament. Cette dernière contient des informations importantes pour l'utilisation des dispositifs d'administration.

INTÉRÊTS ET LIMITES DES FORMES GALÉNIQUES DES MÉDICAMENTS DESTINÉS AUX ENFANTS : ENQUÊTE AUPRÈS DES PARENTS.

RESUMÉ

Les formes galéniques, leur préparation, leur mode d'administration ne semblent pas toujours en adéquation avec une utilisation chez l'enfant. L'objectif principal de notre enquête a été de déterminer les intérêts et les limites des formes galéniques des médicaments pédiatriques du point de vue des parents. Nous avons identifié les difficultés rencontrées par les parents avec les différents types de médicaments. Concernant les formes destinées à la voie orale, le goût est un élément primordial dans l'acceptabilité du médicament chez l'enfant. De même, la reconstitution de certaines formes entraîne des difficultés pratiques pour les parents. Les dispositifs d'administration des formes buvables peuvent représenter des risques d'erreurs. Le pharmacien a un rôle majeur dans l'instruction des parents vis-à-vis des médicaments destinés aux enfants.

MOTS-CLES : Formes galéniques, dispositifs d'administration, goût, enfants, parents, pharmacien.

INVESTIGATION WITH THE PARENTS ON THE INTERESTS AND LIMITS OF DRUGS' GALENIC FORMS INTENDED FOR CHILDREN.

Abstract:

The preparation and administration of galenic forms do not always appear to be appropriate for children use. The main issue of our research was to determine with the parents the interests and limits of pediatric galenic forms. We identified the various difficulties parents encountered with the different types of drugs. As regards oral drugs for children, we must consider taste as an essential aspect in its acceptability. Equally, parents may face difficulties in recreating some galenic forms. The administration devices of drinkable forms can result in a risk of errors and lead to adverse events. In that respect, the pharmacist has a major role in educating the parents in the preparation and the administration of drugs intended for children.

Key words : galenic forms, administration, preparation, taste, children, parents, pharmacist.

DISCIPLINE administrative : Pharmacie

**INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :
Faculté de Pharmacie de TOULOUSE – 35 chemin des Maraichers 31400 TOULOUSE**

Directeur de thèse : DAMASE-MICHEL Christine