

**LA SOCIÉTÉ BELGE DE PÉDIATRIE TIRE LA SONNETTE D'ALARME  
STOP À L'ABSENCE D'ÉTUDE POUR LES MÉDICAMENTS PÉDIATRIQUES**

---

**Ces 18 et 19 mars, la Société Belge de Pédiatrie tient son congrès annuel sur le thème «L'enfant et les médicaments ». Elle souhaite, une fois de plus, tirer la sonnette d'alarme sur l'absence d'études qui permettraient d'utiliser les médicaments chez l'enfant avec le même degré de sécurité et d'efficacité que chez l'adulte. Heureusement, la solution existe grâce à la réglementation sur les médicaments à usage pédiatrique proposée par la Commission Européenne et bientôt soumise au vote du Parlement Européen. Dans l'intérêt supérieur de la santé de l'enfant, la SBP demande instamment au gouvernement belge et aux eurodéputés de tout mettre en œuvre pour soutenir ce projet et son adoption par le Parlement Européen.**

---

En tant que groupement scientifique, la Société Belge de Pédiatrie représente les pédiatres belges, que ce soit auprès du monde politique, du corps médical ou du grand public. Depuis des années, cette association se mobilise contre une injustice flagrante dont sont victimes les enfants : 50% des médicaments prescrits aux enfants et jusqu'à 90% de ceux utilisés dans les unités de soins intensifs n'ont pas été approuvés pour un usage pédiatrique. En d'autres termes, leur dosage et leur efficacité n'ont pas été déterminés pour l'enfant. Résultat des courses : pour certaines maladies comme la maladie de Crohn, les hépatites B et C, le cytomégalo virus, les troubles du rythme cardiaque ou l'épilepsie, les pédiatres sont contraints d'utiliser les médicaments «off label » c'est-à-dire en dehors des indications approuvées par le Ministère Fédéral de la Santé Publique ou l'Agence Européenne du Médicament.

Et pourtant, les pédiatres n'ont pas d'autre issue que d'administrer les médicaments pour traiter ces maladies. Ils doivent dès lors extrapoler les études réalisées sur les adultes avec le risque de toxicité ou d'inefficacité dû au surdosage ou au sous-dosage. Le dilemme est clair pour les spécialistes en pédiatrie : ne pas administrer par manque d'information ou administrer quand même avec les risques que cela comporte. Tout en se disant qu'il est impensable de ne pas utiliser des médicaments bien connus et efficaces chez les adultes.

Depuis des années, les pédiatres sont demandeurs d'études permettant d'utiliser, à bon escient, à bonnes doses et en connaissance des effets secondaires, les médicaments dont ils ont besoin pour soigner les enfants. Les enfants ont, tout autant que les adultes, le droit de bénéficier de la recherche clinique. Selon les associations de parents, cette situation d'abstention est éthiquement inacceptable.

Il y a d'autant plus d'urgence que certains médecins-conseils en arrivent à refuser le remboursement de certains médicaments pour les enfants du fait qu'ils n'ont pas été étudiés et approuvés pour ceux-ci. Ceci signifie que les parents auront des dépenses supplémentaires à supporter si le traitement est incontournable. « Va-t-on, demande le Professeur Etienne Sokal, UCL, ne pas soigner une rectocolite hémorragique car aucun médicament pour cette pathologie n'est approuvé en pédiatrie ? Ou laisser évoluer une infection généralisée par des mycoses ? »

Heureusement, la solution existe au niveau de l'Europe. La Commission Européenne a adopté une proposition de réglementation concernant les médicaments utilisés en pédiatrie. Cette réglementation prévoit notamment l'obligation pour l'industrie de réaliser des études pédiatriques pour toute nouvelle molécule ou toute nouvelle indication d'une ancienne molécule. Les enfants seront les gagnants dès que cette réglementation aura été votée par le Parlement Européen.

En fait, la question se pose quant au soutien qui sera accordé par notre gouvernement à ce projet de réglementation. Les contraintes de l'équilibre budgétaire ne vont-elles pas l'emporter sur les objectifs de la santé publique et l'intérêt de l'enfant ? Même si tout le monde s'accorde à reconnaître le bien-fondé de cette mesure, la Société Belge de Pédiatrie craint que le gouvernement fédéral ne retarde sa concrétisation. « C'est pourquoi, précise le Professeur Myriam Van Winckel, UZ GENT, nous voulons alerter l'opinion publique. Nous demandons aux politiques et aux populations de soutenir cette directive européenne. » La question est tout autant éthique que sociale : l'enfant n'a-t-il pas le droit à ces études sous prétexte qu'elles impliquent un coût et qu'il ne cotise pas ? En tout cas, le monde pédiatrique et les associations de parents se mobilisent derrière l'Europe. Ils espèrent que le gouvernement les suivra et que l'enfant sera son unique préoccupation. « Est-il concevable, conclut Etienne Sokal, que le gouvernement ne soutienne pas cette initiative de la Commission essentielle à la santé de l'enfant alors qu'il vient précisément d'inscrire les droits de l'enfant dans notre Constitution ? »

NB : Pour info, une réglementation européenne entre en vigueur immédiatement après son adoption par le Parlement Européen. Elle ne nécessite pas sa transposition en droit national, contrairement aux directives.