



Collyres mydriatiques en pédiatrie : analyse des pratiques d'utilisation

Mydriatic eye drops for children: Analysis of use

R. Dumont^{a,c}, E. Bui Quoc^{b,c}, S. Ajzenfisz^c, O. Bourdon^{a,c}, S. Prot-Labarthe^{a,*,c}

^a Inserm, U1123, ECEVE, département de pharmacie, 48, boulevard Sérurier, 75019 Paris, France

^b Service d'ophtalmologie, 48, boulevard Sérurier, 75019 Paris, France

^c Coordination de la gestion des risques associés aux soins et à la prise en charge médicamenteuse, AP-HP, hôpital universitaire Robert-Debré, 48, boulevard Sérurier, 75019 Paris, France

Disponible sur Internet le 1 mars 2017

Résumé

Les collyres mydriatiques sont indiqués pour la réalisation d'examen ophtalmologiques du fond d'œil et pour leur effet cycloplégiant à but diagnostique réfractif. Leur utilisation doit être optimale pour éviter des effets indésirables. Ceci est d'autant plus important en pédiatrie que peu d'études cliniques sont réalisées chez l'enfant au cours du développement des médicaments. Nous avons réalisé un travail de synthèse concernant l'utilisation des collyres mydriatiques en pédiatrie, en regroupant les informations des résumés caractéristiques produits depuis la base de données Thériaque[®] (Centre national hospitalier d'information sur le médicament) et les informations données par les laboratoires, en termes de posologie, concentration et volume administré par les dispositifs doseurs, indication avec limite d'âge, modalités d'utilisation et également en fonction de notre pratique locale. Ce travail de synthèse est un outil utile au sein de notre hôpital pour les médecins, les pharmaciens et les infirmiers : il peut servir à tout professionnel de santé confronté à l'utilisation de collyres mydriatiques chez l'enfant.

© 2017 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Abstract

Mydriatic eye drops are indicated for ophthalmologic exams (fundus and cycloplegic effect for refraction diagnosis). Their use must be optimal to avoid adverse reactions. This is even more important in pediatrics, because few clinical studies were conducted in this population during drug development. We reviewed the use of mydriatic eye drops, gathering information from the Summary of Product Characteristics (SPC) from the Thériaque[®] database (CNHIM) and the manufacturers' information, in terms of dose, concentration and volume administered, age limit indications, recommendations for administration, and our local practice. This tool is useful in our hospital for physicians, pharmacists, and nurses but could be also useful for all healthcare providers using mydriatic eye drops for children.

© 2017 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : sonia.prot-labarthe@aphp.fr (S. Prot-Labarthe).

I. INTRODUCTION

En pédiatrie, les professionnels de santé s'interrogent sur la forme galénique la plus adaptée au patient. Certains médicaments n'ont pas d'indication déclarée chez l'enfant ou sont présentés sous une forme galénique inadaptée [1]. La posologie pour la population pédiatrique n'est pas toujours précisée, notamment pour les nouveau-nés, les nourrissons et les prématurés, ceci pouvant avoir des conséquences néfastes [2]. Les collyres mydriatiques sont utilisés :

- dans la préparation de l'examen ophtalmologique du fond d'œil ;
- pour leur effet cycloplégiant (mise au repos de l'accommodation) afin de réaliser une mesure réfractive précise ;
- pour la prévention des synéchies irido-cristalliniennes en cas d'uvéïte.

Des précautions particulières doivent être employées avec ces collyres [3,4] du fait du risque de passage dans la circulation systémique de molécules pouvant engendrer des effets cardiovasculaires indésirables [5–10]. Nous avons voulu redéfinir notre protocole de prescription, d'administration et de suivi de l'utilisation des collyres mydriatiques chez l'enfant, en particulier à la suite de la mise à disposition d'un nouveau dosage de la phényléphrine. Notre objectif était de recenser les formes galéniques des collyres mydriatiques disponibles, en rappelant la posologie en fonction de l'âge dans un tableau synthétique, afin d'émettre des recommandations de bon usage.

1.1. Méthodes

Notre méthodologie a consisté à :

- recenser les collyres mydriatiques disponibles à l'hôpital ;
- analyser leurs monographies depuis la base de données Thériaque[®] (Centre national hospitalier d'information sur le médicament [CNHIM]) [11] pour collecter les concentrations et les quantités administrées par goutte, les indications par limite d'âge, les posologies, les modalités d'utilisation ;
- contacter les laboratoires directement en cas d'information manquante ou discordante ;
- consulter les données des sociétés savantes et leurs recommandations.

2. RÉSULTATS

Quatre types de collyres mydriatiques sont utilisés dans notre établissement donnant des délais et des durées de mydriase variables : l'atropine, le cyclopentolate, le tropicamide et la phényléphrine (Tableau 1). Nous n'utilisons pas l'homatropine. Notons que seuls l'atropine et le cyclopentolate ont, outre leur effet de dilatation comme le tropicamide et la phényléphrine, un effet cycloplégiant reconnu et reproductible. L'analyse des monographies de ces médicaments a été rendue délicate car certaines étaient en cours de mise à jour par les laboratoires. Dans ces cas nous avons demandé que les données spécifiques en cours de modification nous soient communiquées [12]. Ainsi, la Néosynéphrine[®] (phényléphrine)

à 5 % est devenue contre-indiquée pour les moins de 12 ans et il a été précisé qu'une goutte contenait en moyenne 2,25 mg de substance active pour un volume de 45 μ L.

Ce travail de synthèse nous a conduit à la révision de la rédaction de la note d'information (Annexe 1) diffusée au sein de notre établissement pour rappeler les conseils liés à l'administration des collyres selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) [13,14]. Les aspects suivants ont en particulier été rajoutés :

- la précision du nombre de gouttes à ne pas dépasser ;
- la tenue du flacon de collyre hors de portée des enfants (ressemblance des flacons multi-doses avec des petits biberons de jeu d'enfants).

3. DISCUSSION

Certaines incohérences ont été notées dans les monographies. Ainsi existe-t-il 3 concentrations différentes d'atropine collyre pour couvrir les différentes classes d'âge ; ceci est indiqué dans le Tableau 1. On peut remarquer que la dose maximale que l'on peut administrer avec de l'Atropine[®] 0,3 % est de 558 μ g (2 gouttes/œil 3 fois/jour) pour un enfant de 30–36 mois alors qu'elle est seulement de 465 μ g (1 goutte/œil 3 fois/jour) avec l'Atropine[®] 0,5 % pour un enfant de 3–12 ans. Ces doses ont été calculées en tenant compte du fait qu'une goutte d'Atropine[®] 0,3 % et une goutte d'Atropine[®] 0,5 % contiennent respectivement 93 et 155 μ g d'atropine selon les monographies. Une dose maximale plus faible aurait été attendue pour les enfants plus jeunes. C'est pourquoi nous recommandons d'utiliser l'Atropine[®] 0,3 % et 0,5 % à la dose d'une goutte 2 fois par jour en administration usuelle pour leur indication de tranche d'âge respective. De plus, aucune posologie n'est établie pour les nourrissons de moins de 30 mois avec l'Atropine[®] 0,3 %. L'utilisation dans cette tranche d'âge nous amène à utiliser l'Atropine[®] 0,3 % avec la même posologie que pour les 30–36 mois, hors autorisation de mise sur le marché (AMM) après concertation avec les cliniciens. L'atropine 1 % existe sous deux formes : unidose de 0,4 mL (Euroпта) et multidose de 10 mL (Alcon). Le flacon unidose délivre 500 μ g d'atropine par goutte, tandis que le multidose délivre 310 μ g par goutte.

Concernant la Néosynéphrine[®] plusieurs incompréhensions nous ont amenés à contacter le laboratoire fabricant. En effet, selon les monographies, une goutte de Néosynéphrine[®] 2,5 % contient 0,75 mg de phényléphrine, une goutte de Néosynéphrine[®] 5 % en contient 2,25 mg et une goutte Néosynéphrine[®] 10 % en contient respectivement 3,4 ou 4,5 mg pour les conditionnements uni- ou multidose). Le volume des gouttes délivrées varie selon les présentations : 30 μ L pour le dosage à 2,5 %, 45 μ L pour celui à 5 %, entre 28 et 42,8 μ L pour l'unidose à 10 % et 45 μ L pour la forme multidose à 10 %. Ces variations seraient expliquées par le mode variable d'ouverture de l'unidose ou du flacon (languette d'ouverture coupée manuellement) et par le degré d'inclinaison du collyre lors de l'administration, paramètre bien difficile à contrôler en pratique. . .

Les données de la présentation de la Néosynéphrine[®] 5 % ont été collectées par téléphone auprès du laboratoire

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5717647>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5717647>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)