



ELSEVIER

Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



REVUE GÉNÉRALE

## Facteurs influençant l'acceptabilité des formulations galéniques en pédiatrie – revue de la littérature

*Factors influencing the acceptability of pediatric galenic formulations*

C. Rehn<sup>a,\*</sup>, E. Odouard<sup>a</sup>, F. Poncet<sup>b</sup>, P. Cochat<sup>c</sup>,  
V. Breant<sup>a</sup>, X. Dode<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Service pharmaceutique, groupement hospitalier Est, hospices civils de Lyon, 59, boulevard Pinel, 69677 Bron, France

<sup>b</sup> Documentation centrale, hospices civils de Lyon, 5, avenue Esquirol, 69424 Lyon, France

<sup>c</sup> Service de pédiatrie, UCBL, hospices civils de Lyon, groupement hospitalier Est, 59, boulevard Pinel, 69677 Bron, France

Reçu le 21 novembre 2017 ; accepté le 4 janvier 2018

### MOTS CLÉS

Formes galéniques ;  
Pédiatrie ;  
Observance  
thérapeutique ;  
Revue systématique  
de la littérature

### Résumé

*État actuel du problème et objectif du travail.* – Peu de formes galéniques commercialisées sont adaptées aux posologies pédiatriques et plusieurs médicaments sont utilisés hors AMM chez l'enfant. L'impact de ces formes sur l'observance est étudié au travers d'une revue systématique de la littérature.

*Matériel et méthode.* – La revue systématique de la littérature s'est appuyée sur 4 bases de données : Medline, the Cochrane Library, Web of Science et Science Direct. Les articles traitant de l'observance en fonction du mode d'administration et rédigés en anglais ou en français ont été inclus.

*Résultats.* – Au total, 51 articles ont été inclus : Medline 46 articles (27 sélectionnés), The Cochrane Library 1 article (1 doublon), Web Of Science 61 articles (13 sélectionnés) et Science Direct 23 articles (11 sélectionnés). Les 2 principales formes étudiées sont : les formes buvables 51 % ( $n=28$ ) et les formes orales sèches 35 % ( $n=19$ ).

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [cecile\\_rehn@hotmail.fr](mailto:cecile_rehn@hotmail.fr) (C. Rehn).

## KEYWORDS

Galenic formulations;  
Pediatric;  
Therapeutic  
adherence;  
Systematic review of  
the literature

**Discussion** La commodité d'utilisation des formes buvables (adaptation posologique et administration aisée) est liée à une bonne observance ( $n=18$ ). L'amélioration des propriétés organoleptiques est bénéfique pour l'observance dans 95 % des cas ( $n=20$ ). Les principales limites d'utilisation des formes orales sèches sont le risque d'étouffement chez l'enfant avant l'âge de 6 ans et la difficulté d'adaptation posologique. La commercialisation de minicomprimés permettrait de pallier ces problèmes ( $n=3$ ) et des séances d'éducation permettraient d'utiliser certains comprimés dès l'âge de 4 ans ( $n=2$ ). Un risque de mauvaise utilisation par manque de coordination des gestes seraient responsables d'une sous-utilisation des aérosols.

**Conclusion.** – En pédiatrie, la forme galénique conditionne l'observance thérapeutique qui est un prérequis à la réussite de la prise en charge pharmaco-thérapeutique.

© 2018 Publié par Elsevier Masson SAS au nom de Académie Nationale de Pharmacie.

## Summary

**Background and goal of this study.** – Few available galenic formulations of drugs have pediatric doses, so that many of them are used off label in children. The influence of such pharmaceutical formulation on therapeutic adherence was evaluated in a systematic review of the literature.

**Materials and methods.** – This search was performed in 4 data bases: Medline, the Cochrane Library, Web of Science and Science Direct. Included articles were in French or English and focused on therapeutic adherence and route of administration.

**Results.** – Overall, 51 articles were included in the study: 46 from Medline (27 selected), 1 from The Cochrane Library (1 duplicate), 61 from Web of Science (13 selected) and 23 articles from Science Direct (11 selected). The two main pharmaceutical formulations studied were liquid dosage form 51% ( $n=28$ ) and solid oral form 35% ( $n=19$ ).

**Discussion.** – Easy use of liquid forms ( $n=18$ ) (easy dose adjustment and administration) was associated with good adherence. Optimization of organoleptic properties was found to improve adherence ( $n=20$ ). The main limitations to the use of solid oral formulations are the risk of choking in a child under 6 and difficulty adapting doses for pediatric use. Commercialization of minitablets should help solve these problems ( $n=3$ ) and therapeutic education sessions could make it possible to prescribe selected pills to children aged 4 or older ( $n=2$ ). A risk of misuse because of incorrect administration seems to be the reason that aerosols are underused.

**Conclusion.** – Drug formulation influences therapeutic adherence in children, which is a cornerstone for successful pharmacotherapeutic management.

© 2018 Published by Elsevier Masson SAS on behalf of Académie Nationale de Pharmacie.

## Introduction

Les enfants forment une population hétérogène [1] et ne peuvent être considérés simplement comme « de petits adultes ». La plupart des posologies pédiatriques sont ajustées au poids (dose/kg) ou à la surface corporelle (dose/m<sup>2</sup>) [2,3]. Avant l'âge de 6 ans, il est difficile d'avaler un comprimé ou une gélule, ce qui implique le besoin d'une large gamme de dose pour les formes orales sèches. Chaque dosage médicamenteux ne représente qu'une faible part de marché, c'est pourquoi l'industrie pharmaceutique s'intéresse peu au développement de médicaments pédiatriques [3]. De ce fait, de nombreux médicaments (45 à 60 % au sein de l'Union européenne) [3,4] sont utilisés hors AMM chez l'enfant.

Durant les premières semaines et mois de la vie, de nombreuses évolutions physiologiques et métaboliques se produisent [5,6]. Ainsi lorsque l'enfant grandit, les variations de pH gastrique, les variations de la masse musculaire,

de transit, l'évolution de la barrière cutanée peuvent modifier l'absorption du médicament [7,8]. La distribution est, entre autres, dépendante des protéines sériques synthétisées par le foie, lui-même en cours de maturation. Les cytochromes présentent une maturation variable selon l'âge de l'enfant [8] ce qui entraîne des variations de vitesse de métabolisation des médicaments. Enfin, l'élimination est-elle aussi impactée, en effet le débit de filtration glomérulaire de l'enfant évolue avec l'âge jusqu'à 1–2 ans. Tout ceci explique pourquoi, en fonction du développement de l'enfant, la réponse pharmacocinétique et pharmacodynamique aux traitements est variable et plurifactorielle [8].

Les enfants sont particulièrement exposés aux erreurs médicales [9]. La définition d'une erreur de prescription médicamenteuse chez les enfants a été proposée par Ghaleb et al. [10] comme une modification non intentionnelle de prescription ou de rédaction avec un impact cliniquement significatif. Celle-ci implique une augmentation du risque

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8508784>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8508784>

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