



Doc. 10987 rev.
25 juin 2006

Les médicaments pédiatriques en Europe

Proposition de recommandation

déposée par M. Bernard MARQUET et d'autres membres de l'Assemblée

Cette proposition n'a pas été examinée par l'Assemblée et n'engage que ses signataires

À ce jour, les médicaments pédiatriques sont peu nombreux et les recherches et les essais cliniques sur les médicaments pédiatriques sont inexistants.

Cette lacune résulte du fait que l'industrie pharmaceutique considère que le marché est trop étroit et par voie de conséquence non rentable.

Les coûts de la recherche et du développement ne sont pas amortis du fait du petit nombre d'enfants touchés par chaque maladie dans chaque classe d'âge. En outre, les difficultés du développement pharmaceutique adapté à l'enfant, les difficultés de réalisation d'essais cliniques chez l'enfant accentuent cet état de fait.

La recherche clinique auprès de l'enfant ne doit être appliquée de manière subsidiaire et limitée, pour des raisons d'éthique et de sécurité sanitaire, que pour les cas où elle ne peut être strictement menée par un autre moyen, notamment par une transposition ou une modélisation des essais chez l'adulte.

Enfin, il est souvent difficile d'obtenir le consentement éclairé des parents, consentement qui est obligatoire pour un mineur.

Cependant les enfants (0 à 16 ans) représentent au total 20 % de la population du Conseil de l'Europe, soit 160 millions d'individus.

Les prescriptions sont actuellement très souvent réalisées en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), alors qu'il apparaît pourtant évident que les enfants doivent bénéficier de traitements évalués pour leur efficacité et leur tolérance comme c'est le cas pour l'adulte.

Depuis l'adoption de la loi Pediatric Research Equity Act (PREA) aux Etats Unis en 2003, toutes les sociétés biopharmaceutiques américaines doivent désormais tester leurs nouveaux médicaments pour déterminer leur innocuité, leur efficacité et leur posologie chez les enfants ce qui entraînera une augmentation du nombre d'essais cliniques qui seront entrepris sur la population pédiatrique.

L'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe invite, par conséquent, les gouvernements des Etats membres du Conseil de l'Europe, à prendre les mesures nécessaires pour harmoniser le cadre juridique des essais cliniques chez les enfants afin de les rendre obligatoires tout en les assortissant des mesures de sécurité.

Elle invite également, les industries pharmaceutiques à développer les recherches et les essais cliniques des médicaments pédiatriques et à travailler ensemble en étroite coopération.



L'Assemblée parlementaire rappelle que cette question s'inscrit dans le plan d'action du 3e sommet du Conseil de l'Europe et du programme triennal « Une Europe pour et avec les Enfants » qui a été lancé les 4 et 5 avril 2006 à Monaco par le Conseil de l'Europe.

Signé (voir au verso)

Signé¹:

MARQUET Bernard, Monaco, ADLE
ASPHJELL Jorodd, Norvège
BARGHOLTZ Helena, Suède
BOCKEL Jean-Marie, France
CLIVETI Minodora, Roumanie
DEES Dirk, Pays-Bas
DENDIAS Nikolaos, Grèce
DUPRAZ John, Suisse
FAUTRIER Catherine, Monaco
FLYNN Paul, Royaume-Uni, SOC
FROMMELT Doris, Liechtenstein, PPE/DC
HANCOCK Mike, Royaume-Uni, ADLE
HURSKAINEN Sinikka, Finlande, SOC
HUSS Jean, Luxembourg, SOC
LALOY Marie-José, Belgique
McCAFFERTY Christine, Royaume-Uni
PERNASKA Lajla, Albanie, PPE/DC
RIGONI Andrea, Italie, ADLE
SCHMIED Walter, Suisse
STANTCHEVA Darinka, Bulgarie
WILLIAMS Betty, Royaume-Uni

1. ADLE: Alliance des démocrates et des libéraux pour l'Europe
PPE/DC: Groupe du Parti populaire européen
SOC: Groupe socialiste