

19 décembre 2019, Strasbourg, France

Mise en ligne du formulaire pédiatrique européen le 11 décembre 2019

L'EDQM est heureuse d'annoncer que le formulaire pédiatrique européen est désormais accessible gratuitement sur une [plateforme en ligne dédiée](#). C'est une étape majeure pour le Groupe de Travail PaedForm et toutes les parties intéressées, qui vient récompenser plusieurs années de travail dévoué. Ce projet s'inscrit pleinement dans les travaux de l'EDQM, qui œuvre pour le droit fondamental de tout être humain de bénéficier de soins de santé de qualité.

Lancé par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et la Commission européenne de Pharmacopée, le projet de formulaire pédiatrique européen a été confié aux experts d'un groupe de travail spécialement créé à ces fins. L'objectif est de rassembler, pour la première fois, des formulations de qualité adéquate, utilisées dans les pays européens, afin d'aider cliniciens et pharmaciens à préparer des traitements pédiatriques lorsqu'aucun produit autorisé n'est disponible.

Deux textes généraux, introduisant le formulaire et en énonçant les principes généraux, et deux monographies (*Solution buvable d'hydrochlorothiazide à 0,5 mg/mL* et *Solution buvable de sotalol à 20 mg/mL*) sont désormais consultables sur la plateforme. Ces quatre textes ont été approuvés par la Commission européenne de Pharmacopée et adoptés par le CD-P-PH.

Invitée à s'exprimer sur la publication du nouveau formulaire, Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, a souhaité remercier l'ensemble des experts qui ont participé à l'élaboration des premiers textes et a ajouté : « leur soutien sans cesse renouvelé aura des répercussions véritablement positives sur la santé des jeunes patients ».

Les deux monographies — les premières d'une longue liste à venir — sont le fruit d'un processus de consultation exhaustif et inclusif. De nombreuses formulations décrites dans des formulaires nationaux, ainsi que d'autres formulations bien établies, ont été recueillies auprès d'organisations du secteur pharmaceutique de toute l'Europe. Les informations relatives aux formulations retenues ont été revues et transférées dans des monographies au format identique, dans lesquelles sont détaillées la composition quantitative, les instructions relatives aux préparations extemporanées, les méthodes d'essai validées pour le contrôle qualité et les conditions de conservation des préparations.

La priorité est donnée aux textes qui répondent le mieux aux besoins des patients. D'autres monographies figurent déjà au programme de travail : *Suspension buvable d'azathioprine*, *Solution buvable d'hydrate de chloral*, *Solution buvable de furosémide*, *Solution buvable d'isoniazide*, *Suspension buvable d'oméprazole* et *Solution buvable de phosphate*, ainsi qu'une monographie sur un véhicule oral. Elles seront suivies par d'autres textes, au fur et à mesure de la progression des travaux. Afin d'apporter un soutien adéquat aux pharmaciens de toute l'Europe, les projets de monographies publiés pour enquête publique et la version définitive des textes seront disponibles ultérieurement sur la [plateforme du formulaire pédiatrique européen](#).

Le formulaire est accessible gratuitement après [création d'un compte](#) (page disponible en anglais uniquement).

Les parties intéressées désireuses de proposer un point pour inclusion ou de participer aux travaux sur le formulaire sont invitées à contacter l'EDQM via son [HelpDesk](#).

[En savoir plus sur le formulaire pédiatrique européen](#)

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe

Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 – E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://www.edqm.eu/>.

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 39 membres : *Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine et l'Union européenne.*

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 États membres.