



16 octobre 2018, Strasbourg, France

Formulaire pédiatrique européen : l'EDQM lance une enquête publique sur les premières monographies pilotes

L'EDQM a lancé une enquête publique sur les deux premières monographies pilotes et sur deux textes généraux de son Formulaire pédiatrique européen. Les pharmaciens et pédiatres **de toute l'Europe** sont invités à commenter les projets de monographies *Solution buvable d'hydrochlorothiazide* et *Solution buvable de sotalol*.

Le Formulaire pédiatrique européen **permet aux utilisateurs d'accéder gratuitement à un recueil paneuropéen de monographies** couvrant la formulation de préparations extemporanées, qui sont actuellement décrites dans des formulaires nationaux ou déjà bien établies dans certains pays européens. **L'objectif est de mettre à disposition des pharmaciens et des médecins des formulations spécifiques de qualité adéquate, permettant la préparation de médicaments lorsqu'aucun produit autorisé n'est disponible sur le marché.** Ce projet a été lancé conjointement par le Comité européen sur les produits et les soins pharmaceutiques (CD-P-PH) et la Commission européenne de Pharmacopée.

Les monographies qui intégreront le Formulaire pédiatrique européen sont sélectionnées en fonction de critères **d'inclusion et d'évaluation** adoptés par le CD-P-PH fin 2015. **Il s'agit notamment de critères qualité** (par exemple la procédure de préparation est prescrite de manière à assurer la reproductibilité) et de critères **d'intérêt thérapeutique et de justification clinique** de la préparation (par exemple en fonction des besoins thérapeutiques identifiés par l'Agence européenne du médicament). L'évaluation concerne également les excipients **afin de veiller à ce qu'ils soient conformes** aux exigences de la Pharmacopée Européenne, **à ce qu'ils ne soient pas nocifs et à ce qu'ils soient adaptés à l'usage prévu.**

Le Formulaire pédiatrique européen est élaboré par un groupe de travail composé de 17 experts issus de pharmacies hospitalières, **d'universités et d'autorités nationales** de 14 pays.

Le programme de travail du Formulaire pédiatrique européen comprend déjà huit monographies supplémentaires : *Solution buvable de furosémide*, *Suspension buvable d'azathioprine*, *Solution buvable d'isoniazide*, *Solution intravésicale de chlorhydrate d'oxybutynine*, *Solution buvable de ranitidine*, une monographie sur un excipient pour usage oral sans substance active, *Solution buvable d'oméprazole* et *Solution buvable d'hydrate de chloral*. Plusieurs autres monographies y seront bientôt inscrites.

La version finale du Formulaire pédiatrique européen se veut un outil en ligne, convivial et scientifiquement fondé, offrant un accès gratuit à un recueil de formulations adaptées à la population pédiatrique, qui aide ses utilisateurs en promouvant la santé des enfants dans tous les pays où aucun produit autorisé adéquat **n'est disponible.**

Enquête publique

L'enquête publique se tiendra sur la nouvelle plateforme du Formulaire pédiatrique européen, accessible depuis **le site web de l'EDQM** : <https://paedform.edqm.eu>. Des textes explicatifs accompagnés de principes généraux ont été publiés simultanément aux deux premières monographies (*Solution buvable d'hydrochlorothiazide à 0,5 mg/mL* et *Solution buvable de sotalol à 20 mg/mL*), ouvertes aux **commentaires jusqu'au 31 janvier 2019**. L'EDQM invite les pharmaciens et médecins du monde entier à donner leur avis sur la nouvelle plateforme, **à tester l'application des projets de monographies et à envoyer leurs commentaires.**

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 : 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.

¹La 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, « L'ex-République yougoslave de Macédoine », 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, 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.