

Communiqué de presse du 24 septembre 2021 pour le maintien de l'accès au Tocilizumab dans la prise en charge de l'arthrite juvénile idiopathique en pédiatrie ([lien](#))

- Les sociétés savantes **SOFREMIP, SFR, SNFMI, CRI et la filière nationale de santé des maladies autoimmunes et autoinflammatoires rares (FAI2R)** alertent l'ANSM sur le risque sanitaire lié à l'arrêt imprévisible de disponibilité du Tocilizumab et demandent à l'ANSM de sécuriser les stocks pour les prescriptions pédiatriques de Tocilizumab.
- La **Société Française de Pharmacie Clinique et la SOFREMIP** réalisent en urgence l'inventaire des prescriptions de Tocilizumab des patients de moins de 18 ans au sein de leurs réseaux respectifs ; ces données seront croisées pour évaluer le plus précisément possible les besoins.

Difficultés d'approvisionnement en Dexaméthasone

- **L'AP-HP fabrique depuis la crise COVID des comprimés de Dexaméthasone à 6mg, qui sont sécables.** Compte-tenu des difficultés actuelles d'approvisionnement du DEXSOL® (solution buvable en ATU nominative), pour une durée indéterminée, et pour limiter le nombre de comprimés de DECTANCYL® 0,5mg à avaler, cette nouvelle galénique peut présenter un intérêt pour certains enfants.
- C'est une **préparation hospitalière** qui est donc **rétrocedable**. Les comprimés se délitent relativement facilement dans un peu d'eau et le goût n'est pas désagréable (ne pas faire de dilution pour reprendre une fraction de la dose, pratiquement insoluble dans l'eau).
- A noter **quelques contraintes de conservation** : Ces comprimés sont **sensibles à l'humidité** et ne se conservent que **20 jours** après l'ouverture du pilulier => reconditionnement dans des flacons teintés avec une capsule dessiccante envisageable. Ils présentent une barre de cassure permettant de faire 3mg mais **la moitié du comprimé restante ne doit pas être conservée** pour une prise ultérieure et devra donc être détruite (comme pour le Néofordex®).
- **L'AP-HP n'a pas encore pris de décision quant à la poursuite de cette fabrication après la crise sanitaire de la COVID-19. N'hésitez pas à faire remonter vos besoins via notre groupe de travail de la SFPC, qui transmettra ensuite à l'AP-HP**

Forme pédiatrique de Venetoclax : Les comprimés de VENCLYXTO® dosés à 10mg, 50mg et 100mg ne doivent être ni écrasés, ni croqués (risque de perte d'efficacité qui peut aller jusqu'à 50%). Pour les enfants qui ne peuvent pas avaler, il existe des **cp orodispersibles à 25mg en ATU nominative**.

/!\ Nécessité d'anticiper la commande car délais de livraison supérieurs à une semaine (demande d'ATU + le médecin doit compléter un formulaire pour le laboratoire, qui doit être validé par les US, stock en Allemagne).

Nouvelle formulation de BACTRIM® buvable : concentration identique mais excipients différents et expression de la concentration en mg/mL au lieu de mg/5mL. Impact sur le goût ? ([lien](#))

Fenfluramine solution buvable (ATU)

- **Indication** : Traitement adjuvant des **crises d'épilepsie** associées au syndrome de Dravet, en association à d'autres médicaments antiépileptiques, **à partir de l'âge de 2 ans**, après avis d'un centre de référence dans la prise en charge des épilepsies rares.
- **Problématique** : Le produit EAP étiqueté « Chlorhydrate de fenfluramine 2,5mg/mL, solution buvable » et produit dédié ATU étiqueté « Fenfluramine 2,2mg/mL, solution buvable » sont **identiques**, fabriqués et testés selon les mêmes spécifications de produit. Actuellement, la présentation qui est fournie est le packaging européen d'accès précoce (EAP). La présentation Fenfluramine 2,2mg/mL, solution buvable dédiée pour l'ATU sera mise à disposition ultérieurement. Cette modification de dénomination est liée au fait que les directives réglementaires actuelles exigent dorénavant que la dose de fenfluramine soit **exprimée en termes de doses équivalentes de base** de fenfluramine, c'est-à-dire sous forme de fenfluramine plutôt que de chlorhydrate de fenfluramine. A noter que le pack EAP contient 4 seringues de 3mL alors que le pack ATU contiendra 2 seringues de 3mL et 2 seringues de 6mL comme indiqué dans la notice de l'ATU.

Lectures du mois

- **Lettre d'été 2021 du NPPG (UK)** ([lien](#))
- **Recommandations FAI2R et COVID-19** ([lien](#)) et feuille d'information pour les enfants ([lien](#)).

Appel à communications pour le congrès de la SFPC en mars 2022 à Strasbourg

- A vos plumes ! Attention, la date limite de soumission est fixée au **22 novembre 2021** ([lien](#)).

Le Groupe de Travail Pédiatrie de la SFPC.

