Le défi de la recherche sur les médicaments et du traitement des enfants au Canada

Michael J Rieder; Société canadienne de pédiatrie, comité de la pharmacologie et des substances dangereuses

RÉSUMÉ

Les enfants ont toujours été des « orphelins thérapeutiques ». De nombreux médicaments n'ont pas fait l'objet d'études auprès des enfants et des adolescents ou leur utilisation n'est pas autorisée officiellement auprès d'eux, ce qui crée un défi constant en matière d'élaboration et de définition de pharmacothérapies à la sécurité et l'efficacité optimales au sein du groupe d'âge pédiatrique. Depuis dix ans, des réseaux ont germé aux États-Unis et en Europe afin d'accroître la recherche sur les médicaments dans ce groupe, mais aucune évolution comparable ne s'observe au Canada. Le présent document de principes expose le contexte de la situation canadienne et contient des recommandations qui tiennent compte de deux besoins pressants : plus de recherches sur les médicaments axées sur les enfants et les adolescents canadiens, y compris un financement dédié à de telles recherches, et plus d'effectifs pour mener des études ciblées. Ces initiatives devraient être entreprises en collaboration, sur les scènes nationale et internationale, et inclure des démarches stratégiques et novatrices afin de régler les problèmes et enjeux éthiques uniques que présente la recherche sur les médicaments au sein de cette population.

RECOMMANDATIONS

1. Santé Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et l'industrie devraient créer un réseau de recherche national axé sur les besoins thérapeutiques uniques des nourrissons, des enfants et des adolescents afin d'améliorer le milieu et l'infrastructure de la recherche sur les médicaments pour enfants au Canada. Ils devraient travailler en collaboration avec des organismes comme la Société canadienne de pharmacologie et de thérapeutique, la Société canadienne de pédiatrie, les centres pédiatriques universitaires canadiens et le secteur privé. Un tel réseau devrait collaborer activement avec des chercheurs et des réseaux internationaux, dans le but commun d'offrir une pharmacothérapie plus sécuritaire et plus efficace aux enfants.
2. Les IRSC, Santé Canada et les centres pédiatriques universitaires canadiens devraient travailler à accroître les effectifs de recherche sur les médicaments chez les enfants, y compris en pharmacologie clinique pédiatrique et dans des disciplines scientifiques complémentaires comme la pharmacoépidémiologie, l'éthique biomédicale, la pharmacologie *in silico* et la biologie systémique. Ils devraient soutenir les possibilités de formation en recherche sur les médicaments chez les enfants de la part des pédiatres et d'autres chercheurs en santé désireux de proposer des thérapies optimales aux enfants. Ces possibilités de formation devraient inclure l'acquisition de compétences novatrices dans les secteurs connexes de la pharmacologie, de la conception des médicaments et de l'innocuité des médicaments.
3. Les IRSC, Santé Canada et les centres pédiatriques universitaires canadiens devraient appuyer les études sur les médicaments chez les enfants, notamment à l'égard de médicaments et de maladies pour lesquels la thérapie optimale est mal définie.
4. Les IRSC et le Conseil national d'éthique en recherche chez les humains devraient travailler avec des organismes comme la Société canadienne de pédiatrie à définir et à régler les défis éthiques évolutifs de la recherche sur les médicaments chez les enfants, compte tenu de la manière dont ces enjeux sont abordés sur la scène nationale et internationale.
5. Les IRSC, Santé Canada et les centres pédiatriques universitaires canadiens devraient soutenir l'innovation dans la recherche sur les médicaments chez les enfants, y compris l'élaboration de paramètres ultimes novateurs, de méthodologies d'études et de paramètres ultimes qui faciliteront la tenue de recherches sur les médicaments pour enfants, qui sont rigoureuses sur le plan scientifique et éthique.
6. Le gouvernement fédéral doit démontrer son engagement à offrir des traitements optimaux aux enfants canadiens par une formation et un financement importants, dédiés et soutenus dans la recherche sur les médicaments au sein de ce groupe d'âge. Notamment, le gouvernement fédéral devrait soutenir les secteurs dans lesquels les thérapies optimales sont mal définies et où des recherches sont peu susceptibles d'être menées par d'autres intervenants, ainsi que l'innovation en recherche sur les médicaments chez les enfants. Enfin, le gouvernement fédéral devrait continuer d'évaluer et de mettre sur pied les mesures incitatives qui encourageront le plus l'industrie à soumettre des données pédiatriques lorsqu'elle remet de l'information à Santé Canada.

REMERCIEMENTS : Le comité de bioéthique, le comité de la pédiatrie communautaire et le comité d'action pour les enfants et les adolescents de la Société canadienne de pédiatrie, le comité des médicaments de l'*American Academy of Pediatrics* (AAP) et la Société canadienne de pharmacologie et de thérapeutique ont révisé le présent document de principes.

COMITÉ DE LA PHARMACOTHÉRAPIE ET DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Membres : Mark L Bernstein MD; Ran D Goldman MD; Robert Moriarty MD (représentant du conseil); Philippe Ovetckine MD; Michael J Rieder MD (président)

Représentant : Daniel Louis Keene MD, Santé Canada

Auteur principal : Michael J Rieder, MD

Les recommandations contenues dans le présent document ne sont pas indicatrices d'un seul mode de traitement ou d'intervention. Des variations peuvent convenir, compte tenu de la situation. Tous les documents de principes et les points de pratique de la Société canadienne de pédiatrie sont régulièrement révisés. Consultez la zone *Documents de principes* du site Web de la SCP (www.cps.ca) pour en obtenir la version complète à jour.

Correspondance : Société canadienne de pédiatrie, 2305, boulevard St Laurent, Ottawa (Ontario) K1G 4J8, courriel : info@cps.ca