



PEDeDose

Une aide au calcul de la posologie individuelle en pédiatrie

©pharmaSuisse

Priska Vonbach^a, Sara Iten^b

Le traitement médicamenteux des enfants représente l'un des plus grands défis pour la médecine. L'absence de données dans les informations professionnelles, les particularités pharmacocinétiques, la complexité du calcul des dosages, l'absence de formes galéniques adaptées à la pédiatrie, ainsi que les exigences administratives lors d'une utilisation hors indication officielle sont autant d'obstacles qui compliquent le quotidien des pharmaciens et médecins. Cette complexité peut conduire à des erreurs de médication, le plus souvent posologiques, avec des conséquences parfois graves.

L'un des moyens de prévenir ces erreurs est d'introduire des outils d'aide à la décision clinique intelligents (clinical decision support [CDS] tools). Le traitement médi-

camenteux des enfants est en effet nettement plus complexe que celui des adultes. Le développement non linéaire de l'enfant ainsi que des particularités pharmacocinétiques exigent des dosages complexes fondés sur l'âge et/ou le poids, ou la surface corporelle. L'insuffisance de données et l'absence de documentation sur l'efficacité et la sécurité des médicaments, une galénique inadaptée aux nourrissons et petits enfants qui ne peuvent avaler des médicaments solides, la recherche et le calcul du dosage correct représentent par conséquent des défis considérables pour les professionnels.

Sécurité des médicaments en pédiatrie

Selon une étude portant sur la totalité du processus médicamenteux, 5,7% des prescriptions destinées à des enfants hospitalisés conduisent à une erreur. Près d'un

tiers interviennent lors de la prescription médicale; dans 28% des cas, il s'agit d'une posologie erronée [1]. Les études réalisées dans les hôpitaux suisses sont rares sur ce sujet. D'après une étude menée aux soins intensifs auprès de patients aux pathologies très complexes, le taux d'erreurs de prescription était de 14%, dont la moitié était liée au dosage. Au niveau ambulatoire, les données sont encore moins solides. Une étude menée en pédiatrie ambulatoire montre qu'une ordonnance sur sept comportait une erreur qui aurait potentiellement pu mettre en danger le jeune patient. Dans l'ensemble, près d'un tiers des erreurs concernait le dosage [3].

Le pharmacien, seul rempart contre les erreurs de prescription

Ces dernières années, la sécurité du traitement médicamenteux a également gagné en importance auprès des pharmaciennes



et des pharmaciens. La validation des ordonnances destinées aux enfants est une mesure importante pour renforcer la sécurité des patients, tant dans le secteur hospitalier qu'ambulatoire. Dans le secteur ambulatoire, en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 26, al. 1), les pharmaciens sont tenus de s'assurer que les règles reconnues en sciences médicales et pharmaceutiques sont respectées lors de la remise d'un médicament. Dans le cadre de l'utilisation hors indication officielle en particulier, ce devoir implique une responsabilité accrue, qui représente parfois un véritable défi pour les professionnels.

Une banque de données de posologies pédiatriques ne suffit toutefois pas pour protéger les enfants de toutes les erreurs possibles. En effet, la posologie indiquée se réfère généralement au poids ou à la surface corporelle; par conséquent, les médecins ou pharmaciens doivent donc quand même calculer la dose individuelle pour chaque enfant. Les formes liquides exigent encore un calcul supplémentaire: le volume ou le nombre de gouttes à partir de la quantité et de la concentration.

Réduire les erreurs grâce aux outils d'aide à la décision clinique

Les erreurs de prescription étant évitables, il s'agit pour les professionnels de la santé de développer des stratégies pour les prévenir et protéger les patients. Prestations clinico-pharmaceutiques, outils informatiques et doubles vérifications comptent parmi les principales mesures connues [4], en pédiatrie également [5]. Les outils informatiques doivent être intégrés au processus lors de la prescription (médecin) ou lors de la documentation de l'administration du médicament (pharmacien-ne, infirmier/-ère). Dans l'idéal, la banque de données constitue la base de l'outil d'aide à la décision clinique, qui soutient les professionnels de la santé dans leurs décisions et qui agit comme système d'alarme lorsqu'un problème (p. ex. un dosage trop élevé) survient.

Dès 1998, il a été prouvé à plusieurs reprises que la fréquence des événements indésirables (potentiels) dus à des médicaments et à des erreurs graves de médication diminue significativement grâce à l'introduction de la prescription électronique avec des outils d'aide à la décision clinique [6].

En pédiatrie tout particulièrement, il s'avère que l'effet de la prescription électronique seule – c'est-à-dire sans outil d'aide à la décision clinique – est limité. Les travaux menés par Kadmon G et al. [7] ont démontré que l'introduction de la prescription électronique en soins intensifs pédiatriques n'améliorait guère le taux d'erreur. Ce n'est qu'en introduisant un outil d'aide à la décision clinique, comprenant des posologies en fonction du poids, que les erreurs de prescription diminuaient significativement.

Enfin, il convient de poser un regard critique sur les outils électroniques de prescription. La prescription électronique et les outils d'aide à la décision clinique ne doivent pas être introduits de manière inconsidérée et sans une bonne planification. Dans le cas contraire, leur introduction peut aboutir à une «iatrogénie électronique» [8], dont notamment les délais dans la réponse aux alarmes, ou encore le phénomène de désensibilisation face à un trop grand nombre d'alarmes ayant peu d'impact clinique. Pour y remédier, Bates DW et al. [9] ont publié dix commandements pour garantir l'efficacité des outils d'aide à la décision clinique. Il s'agit notamment de permettre une disponibilité en temps réel, d'intégrer l'outil au flux de travail de l'utilisateur ou encore d'assurer l'entretien des bases de données.

Des exigences légales élevées

La digitalisation offre un grand potentiel pour éviter les erreurs. La validité des informations médicales et des outils d'aide à la décision clinique ainsi que les performances et la facilité d'utilisation doivent néanmoins remplir des standards de qualité élevés. Les outils destinés aux professionnels de la santé doivent obligatoirement être certifiés en tant que produits médicaux. Le producteur d'un tel outil est lui aussi tenu d'obtenir la certification ISO 13485:2016, exigeant une gestion complète de la qualité.

L'Hôpital pédiatrique de Zurich fait figure de pionnier

Ces dernières années, l'Hôpital pédiatrique universitaire de Zurich a développé et alimenté une banque de données

SwissPedDose

Dans le cadre de la révision de la LPTH, la Confédération a lancé une banque de données nationale de recommandations posologiques harmonisées pour l'utilisation hors indication. L'association SwissPedDose gère cette banque de données pour le compte de l'OFSP depuis avril 2018. Depuis sa création en mai 2017, les dosages de 132 substances (état août 2021) ont été harmonisés et publiés sous www.swisspeddose.ch.

consacrée aux posologies pédiatriques. Depuis 2012, ces ressources ont été mises à la disposition de tous les professionnels de santé par l'intermédiaire d'un site internet (kinderdosierungen.ch). Pour professionnaliser l'outil, l'Hôpital pédiatrique universitaire de Zurich a fondé la société spin-off PEDeus AG (pour *Pediatric Decision Support*). Celle-ci a alors développé l'outil d'aide à la décision clinique PEDeDose, depuis peu certifié dans toute l'UE selon la législation européenne en vigueur, en tant que dispositif médical de classe IIA, et mis à la disposition de tous les professionnels de santé exerçant en Suisse. PEDeus a par ailleurs obtenu en 2020 la certification ISO 13485:2016 pour la «conception et le développement, la production et la distribution de logiciels d'aide à la décision clinique pédiatrique pour les professionnels de santé».

Qu'est-ce que PEDeDose ?

PEDeDose est un outil d'aide à la décision clinique, qui soutient les professionnels de la santé lors du calcul et de la vérification de la posologie individuelle des médicaments utilisés en pédiatrie.

Banque de données posologiques PEDeDose

La base de données recense tous les principes actifs importants qui sont utilisés régulièrement dans les cliniques pédiatriques. Seuls les médicaments contre le VIH et les cytostatiques n'y sont pas recensés. La banque de données PEDeDose regroupe les recommandations posologiques harmonisées pour l'usage de médicaments en pédiatrie de la banque de données nationale SwissPedDose, la littérature primaire, les données d'autres ouvrages re-



connus et, lorsqu'elles sont disponibles, les informations professionnelles des médicaments. Afin de garantir l'exactitude des recommandations posologiques, toutes les données sont contrôlées et validées selon le principe des six yeux. De nombreuses entrées relatives aux principes actifs et produits sont également complétées par des informations précieuses sur l'utilisation des médicaments en pédiatrie.

Calcul du dosage individualisé et adapté au patient

Les algorithmes intégrés à PEDeDose calculent le dosage individualisé et adapté au patient en fonction des indications concernant l'enfant, comme l'âge, le poids et si nécessaire la taille. Pour les prématurés, le calculateur prend également en considération l'âge gestationnel à la naissance. Depuis peu, le dosage individuel pour les médicaments oraux liquides n'est pas indiqué uniquement en mg mais calculé, selon la préparation, aussi en ml ou gouttes. La figure 1 montre le formulaire de saisie des données de l'enfant, la figure 2 montre la présentation des dosages calculés individuellement.

Intégration dans les systèmes existants

PEDeDose peut être intégré aux systèmes informatiques existants dans les cliniques

Figure 1. Formulaire de saisie des données de l'enfant dans PEDeDose. © PEDeus AG

Motion Stöckli

La motion déposée par le Conseiller aux États Hans Stöckli entendait rendre obligatoire l'utilisation d'outils d'aide à la décision clinique dans les cliniques pédiatriques et les pharmacies publiques afin d'éviter les erreurs de dosage. En septembre dernier, le Conseil national a accepté la motion à l'unanimité après que le Conseil fédéral et le Conseil des États aient recommandé son acceptation. La sphère politique a ainsi envoyé un signal clair: la sécurité des médicaments en pédiatrie doit être renforcée.

ainsi que dans les logiciels des cabinets médicaux et des pharmacies. Grâce à sa grande interopérabilité, il peut être intégré à des processus, ce qui permet de faire apparaître les dosages calculés individuellement dans le système primaire et ainsi d'éviter aux médecins de devoir changer d'interface utilisateur. La revérification de la posologie, qui fait également partie des fonctionnalités de PEDeDose, permet par ailleurs de contrôler directement un dosage prescrit dans le système de prescription ou le logiciel de la pharmacie. Si la posologie est inférieure ou supérieure à la tolérance définie spécifiquement pour le principe actif, PEDeDose signale la divergence. ■

^a Dr phil. nat., master en sciences pharmaceutiques EPFZ, pharmacienne spécialiste en pharmacie hospitalière, CEO, PEDeus AG, Zurich

^b Master en sciences pharmaceutiques EPFZ, directrice opérationnelle GSASA, membre du CA de PEDeus AG, Zurich

Adresse de correspondance

Priska Vonbach, Dr phil. nat.
PEDeus AG, Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich
Tél. +41 44 521 73 81
Courriel: priska.vonbach@pedeus.ch

Littérature

- [1] Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA* 2001;285(16):2114–20.
- [2] Glanzmann C, Frey B, Meier CR, et al. Analysis of medication prescribing errors in critically ill children. *Eur J Pediatr* 2015;174(10):1347–55.
- [3] Kaushal R, Goldmann DA, Keohane CA, et al. Medication errors in paediatric outpatients. *Qual Saf Health Care* 2010;19(6):e30.
- [4] Meyer-Masseti C, Conen D. Erfassung, Häufigkeit, Ursachen und Prävention Medikationsfehlern – eine kritische Analyse. *Ther Umsch* 2012;69(6):347–52.
- [5] Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics* 2003;111(4 Pt 1):722–29.
- [6] Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998;280(15):1311–16.
- [7] Kadmon G, Bron-Harlev E, Nahum E, et al. Computerized order entry with limited decision support to prevent prescription errors in a PICU. *Pediatrics* 2009;124(3):935–40.
- [8] Beeler PE, Bates DW, Hug BL. Clinical decision support systems. *Swiss Med Wkly* 2014;144:w14073.
- [9] Bates DW, Kuperman GJ, Wang S, et al. Ten commandments for effective clinical decision support: making the practice of evidence-based medicine a reality. *J Am Med Inform Assoc* 2003;10(6):523–30.

Produit AMOXICILLINE Sandoz gran 200 mg/4ml p. susp. Q											
Principe actif Amoxicilline Q											
Indication infection bactérienne Q											
Posologie calculée +											
Age	Poids	PM	Voie d'admin	Type de dose	Posologie	Admin/j	Dose unitaire max	Dose max journalière	Remarques	GR	Réf
4 sem	4260 g		PO		107 mg/dose	2 - 3 x /j				B	
† Date de naissance 21.07.2021 Poids 4260 g Taille 52 cm IMC 16 PM Oui AG 34 3/7 SA Accorr 4 sem APN 9 sem											
Posologie calculée en mL +											
Age	Poids	PM	Voie d'admin	Type de dose	Posologie	Admin/j	Dose unitaire max	Dose max journalière	Remarques	GR	Réf
4 sem	4260 g		PO		2.1 mL/dose	2 - 3 x /j				B	
† Date de naissance 21.07.2021 Poids 4260 g Taille 52 cm IMC 16 PM Oui AG 34 3/7 SA Accorr 4 sem APN 9 sem											
Posologies générales +											
Age/APM	Poids	PM	Voie d'admin	Type de dose	Posologie	Admin/j	Dose unitaire max	Dose max journalière	Remarques	GR	Réf
28 j - 18 a et < 40 kg			PO		25 mg/kg/dose	2 - 3 x /j		2 g/jour		B	
< 18 a et > 40 kg			PO		1 g/dose	2 - 3 x /j				B	

Figure 2. Exemple d'un dosage calculé individuellement dans PEDeDose (en haut: dosage calculé en mg, au milieu: dosage calculé en millilitres, en bas: dosage général servant de base au dosage calculé). © PEDeus AG