

## Utilisation off label standard de médicaments

Christoph Aebi, Vice-président SSP, Berne

Traduction: Rudolf Schlaepfer, La Chaux-de-Fonds

La limite entre traitements standard et expérimentaux intéresse depuis longtemps les associations professionnelles (p.ex. ASSM, SSP) et l'administration fédérale (réponse à la motion 11.3001 du 1<sup>er</sup> décembre 2015). Il est d'une importance capitale pour la pédiatrie que l'utilisation off label standard de médicaments ne soit pas assimilée aux traitements expérimentaux. A ce propos l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) s'est exprimée sans ambiguïté:

*«A l'inverse, de nombreux secteurs de la médecine au marché plus étroit – comme par exemple la pédiatrie, l'obstétrique, les soins palliatifs et la médecine intensive – sont obligés de pratiquer des traitements recommandés d'un point de vue médical en off-label, car leur application pour cette situation n'est pas (encore) enregistrée ou que, pour des raisons économiques, le processus d'autorisation n'a pas été engagé.» (ASSM, 19.05.2015).*

Or l'Association des pharmaciens cantonaux APC revient, avec les «Recommandations

concernant Off Label Use de médicaments» (01.06.2016) sur le sujet et interprète les traitements off label standard d'enfants comme étant un traitement expérimental. L'Association des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux GSASA, la Société Suisse de Pédiatrie SSP et la Société Suisse de Néonatalogie demandent à l'APC de reprendre sans réserve l'interprétation de l'ASSM exprimée dans le document «Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel» (19.05.2015). L'activité pédiatrique (professionnelle, administrative, économique) n'est possible que si elle peut se référer, pour la pharmacothérapie, à un consensus d'experts externes à Swissmedic. Les autorités fédérales ne sont pas en mesure d'établir et maintenir à jour des traitements standard pour enfants.

La nouvelle formulation de la Loi sur les produits thérapeutiques se base également sur ces conclusions. Ce qui rend possible la création d'une base de données nationale de

posologie pédiatrique (SwissPedDose) qui servira de référence pour la pharmacothérapie pédiatrique. La SSP s'engage activement pour la mise en œuvre de cette base de données nationale et soutient l'association SwissPedDose par des moyens considérables.

### Correspondance

[christoph.aebi@insel.ch](mailto:christoph.aebi@insel.ch)

### Convention relative aux droits de l'enfant

**Conclue à New York le  
20 novembre 1989**

**Approuvée par l'Assemblée fédérale  
le 13 décembre 1996**

**Entrée en vigueur pour la Suisse  
le 26 mars 1997**

Art. 3.1. Dans toutes les décisions qui concernent les enfants, qu'elles soient le fait des institutions publiques ou privées de protection sociale, des tribunaux, des autorités administratives ou des organes législatifs, l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale.

Art. 24.1. Les Etats parties reconnaissent le droit de l'enfant de jouir du meilleur état

de santé possible et de bénéficier de services médicaux et de rééducation. Ils s'efforcent de garantir qu'aucun enfant ne soit privé du droit d'avoir accès à ces services.

Art. 24.2. Les Etats parties s'efforcent d'assurer la réalisation intégrale du droit susmentionné et, en particulier, prennent les mesures appropriées pour:

- a) réduire la mortalité parmi les nourrissons et les enfants;
- b) assurer à tous les enfants l'assistance médicale et les soins de santé nécessaires, l'accent étant mis sur le développement des soins de santé primaires;