

Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe  
Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie  
Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie  
Schweizerische Gesellschaft für pädiatrische Endokrinologie / Diabetologie  
Swiss Centres for Inborn Errors of Metabolism

Januar 2005

An alle Einsenderinnen und Einsender von  
Guthrie-Test-Karten in der Schweiz

### **Konzentration des Neugeborenen-Screenings in der Schweiz auf ein Zentrum**

Sehr geehrte Einsenderinnen und Einsender von Guthrie-Test-Karten,  
Sehr geehrte Chefärztinnen und Chefärzte der Geburtskliniken,

Seit mehr als 30 Jahren wird das Neugeborenen-Screening in der Schweiz mit gutem Erfolg an zwei Zentren durchgeführt. Proben von Neugeborenen aus der westlichen Hälfte der Schweiz werden im Labor des Blutspendedienstes SRK in Bern, solche aus der östlichen Landeshälfte im Protein- und Stoffwechsellabor des Kinderspitals Zürich analysiert. Änderungen im Vorgehen sowie Erweiterungen des Angebotes wurden jeweils durch sorgfältige Absprachen koordiniert.

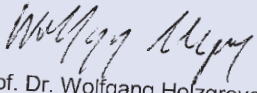
Nun ergibt sich im Rahmen einer erneuten Angebotserweiterung (Screening auf Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel oder MCAD-Mangel) und der Einführung einer neuen Technologie (Tandem-Massenspektrometrie) die Notwendigkeit diese bewährte Lösung zu überdenken. Die Tandem-Massenspektrometrie ist eine sehr effektive, komplexe Analysemethode, die gegenwärtig weltweit Eingang ins Neugeborenen-Screening findet. Die Bedingungen für eine optimale Umsetzung dieser Neuerung in der Schweiz und die Indikation für die Einführung des Screenings auf MCAD-Mangel wurden von den Spezialisten (aus Klinik, Labor und Forschung) der «Swiss Centres for Inborn Errors of Metabolism» und vom Chefärztekollegium der Schweizer A-Kinderkliniken sorgfältig geprüft. Damit verbundene ethische Fragen wurden auch der zentralen ethischen Kommission der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften SAMW vorgelegt. Für die untersuchten Neugeborenen und deren Eltern und damit auch für Sie ist entscheidend, dass einerseits eine qualitativ einwandfreie, kontinuierliche und flächendeckende Durchführung des Neugeborenen-Screenings gewährleistet ist und andererseits bei positiven Testbefunden eine kompetente Beratung lückenlos und ohne Verzug zur Verfügung steht. Dies bedingt, dass am Screening-Zentrum bei Ausfall des Tandem-Massenspektrometers ein zweites dieser teuren Analysegeräte vorhanden ist und rund um die Uhr sowohl ein erfahrenes Laborteam für die neue Analytik wie auch ein Team von pädiatrischen Spezialisten für die kompetente Beratung bereit stehen. Um genügend Erfahrung und Kompetenz zu erhalten, müssen diese Teams ein genügend hohes Analysevolumen betreuen. Nur so kann eine unerwünschte Zunahme falsch positiver, d.h. unnötig alarmierender Resultate verhindert werden. Es besteht deshalb internationaler Konsens, dass für ein Screeningzentrum eine Mindestanalysezahl von 50'000 pro Jahr gefordert werden muss.

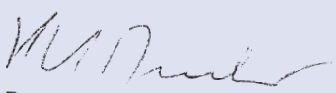
Die unterzeichnenden Präsidenten der am Neugeborenen-Screening beteiligten Fachgesellschaften sind in Absprache mit ihren jeweiligen Vorständen deshalb der Meinung, dass die Zeit gekommen ist, das Neugeborenen-Screening in der Schweiz auf ein einziges Zentrum zu konzentrieren. Da in Zürich bereits zwei Tandem-Massenspektrometer von erfahrenen Teams betrieben werden und eine kontinuierliche fachärztliche Betreuung durch ausgewiesene pädiatrische Stoffwechselspezialisten und Endokrinologen garantiert ist, steht einer baldigen Übernahme des Screenings für die ganze Schweiz durch das Labor des Kinderspitals Zürich nichts im Wege. Leider ist es trotz intensiver Bemühungen und dem Angebot grosszügiger Übergangslösungen nicht gelungen, die Verantwortlichen des Labors in Bern zur Akzeptanz dieser Lösung zu bewegen. Trotz der Ansicht, dass der Betrieb der Tandem-Massenspektrometrie für das Neugeborenen-Screening an zwei Standorten in der Schweiz weder wirtschaftlichen noch qualitativen Kriterien genügen würde, wird vom Blutspendedienst SRK an der Absicht festgehalten, künftig auch in Bern ein Neugeborenen-Screening mit dieser aufwendigen Methode anzubieten.

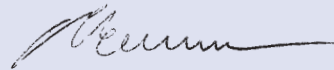
Da in der Schweiz Gewerbefreiheit auch für Gesundheitsdienstleistungen besteht, hat das Labor des Blutspendedienstes SRK in Bern selbstverständlich die Freiheit, das Neugeborenen-Screening weiterhin anzubieten. Ebenso sind aber auch Sie, geschätzte Einsenderinnen und Einsender von Guthrie-Test-Karten, frei in der Wahl des Labors, an das Sie die Proben der bei Ihnen getesteten Neugeborenen einsenden. Wir, die Präsidenten der beteiligten Fachgesellschaften, sind der Meinung, dass das weitere reibungslose und wirtschaftliche Funktionieren des Neugeborenen-Screenings in optimaler technischer und wissenschaftlicher Qualität am besten garantiert ist, wenn **ab dem 1. April 2005 alle Guthrie-Test-Karten aus der ganzen Schweiz ins Screeninglabor des Kinderspitals Zürich** geschickt werden. Die Einsenderinnen und Einsender aus der westlichen Hälfte der Schweiz werden die neuen Filterpapierkarten und adressierten Couverts mit den nötigen Instruktionen rechtzeitig zugestellt erhalten. Die Neonatologen und neonatologisch tätigen Pädiater stehen für die Erläuterung und Überwachung der Umstellung in ihren Geburtskliniken zur Verfügung.


Wir bedauern es sehr, dass wir Ihnen nicht eine von allen Beteiligten unterstützte Lösung anbieten können, sind aber der festen Überzeugung, dass der vorgeschlagene Weg für das Neugeborenen-Screening in der Schweiz zukünftig die bestmögliche Qualität, Versorgungssicherheit, Wirtschaftlichkeit und Entwicklungsfähigkeit ermöglichen wird.


Wir zählen auf Ihr Verständnis und Ihre Mitwirkung bei dieser Umstellung und grüssen Sie freundlich,

  
Prof. Dr. Wolfgang Holzgreve  
Präsident  
Schweizerische Gesellschaft für  
Gynäkologie und Geburtshilfe

  
Prof. Dr. Hans-Ulrich Bucher  
Präsident  
Schweizerische Gesellschaft für  
Neonatalogie

  
Dr. Pierre Klausner  
Präsident  
Schweizerische Gesellschaft für  
Pädiatrie

  
Prof. Dr. Eugen Schöngle  
Präsident  
Schweizerische Gesellschaft für  
Pädiatrische Endokrinologie / Diabetologie

  
Prof. Dr. B. Fowler  
Vorsitzender  
Swiss Centres for  
Inborn Errors of Metabolism

# KINDERSPITAL ZÜRICH

Universitäts-Kinderklinik · Eleonoren-Stiftung



Zürich, 15. März 2005

## Konzentration des Neugeborenen-Screenings in Zürich

Sehr geehrte Einsenderinnen und Einsender von Guthriekarten

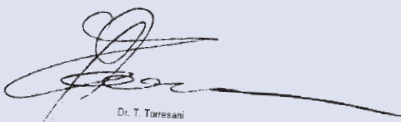
Wie Sie im Brief vom Januar 2005 gelesen haben (siehe nochmalige Beilage), empfehlen die Schweizerischen Gesellschaften für Gynäkologie und Geburtshilfe, für Pädiatrie, für Neonatologie und für Pädiatrische Endokrinologie / Diabetologie die Konzentration des Neugeborenen-Screenings in Zürich.

In der Annahme, dass auch Sie dieser Empfehlung nachkommen wollen, schicken wir Ihnen die an das PKU-Labor in Zürich voradressierten Couverts. Wir bitten Sie, die Testkarten **ab Beginn April 2005** an diese Adresse zu senden. Die Testkarten, die Sie bis anhin vom Screening Labor Bern erhalten haben, können weiter benützt werden. Für Sie als Einsenderin und Einsender ergeben sich keine weiteren Änderungen.

Für den Nachschub von Couverts und Testkarten sind wir jederzeit besorgt; benützen Sie bitte die beigelegten Bestellkarten, oder wenden Sie sich an Frau G. Vöckler oder Frau L. Steinmann (Telefon 044 266 73 87).

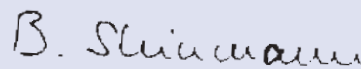
Für weitere Fragen in Zusammenhang mit dieser Umstellung stehen Ihnen die Unterzeichnenden jederzeit gerne zur Verfügung.

Wir freuen uns auf eine gute Zusammenarbeit!



T. Torresani, Dr. phil. nat.  
(Technischer Leiter)  
044 266 77 32

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. B. Steinmann  
(Medizinischer Leiter)  
044 266 73 42

PKU Labor  
Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich  
Tel. 044 266 73 87 / Fax. 044 266 81 10

Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique  
Société Suisse de Néonatalogie  
Société Suisse de Pédiatrie  
Société Suisse d'Endocrinologie et Diabétologie Pédiatriques  
Swiss Centres for Inborn Errors of Metabolism

Janvier 2005

Aux Expéditrices et Expéditeurs de cartes pour le  
test de Guthrie en Suisse

### **Concentration sur un centre du dépistage néonatal en Suisse**

Chères Expéditrices et Expéditeurs de cartes pour le test de Guthrie,  
Mesdames et Messieurs les Médecins-Chefs des Maternités,

Depuis plus de 30 ans, le dépistage néonatal s'est effectué avec succès, en Suisse, dans deux Centres. Ainsi les cartes de Guthrie des nouveau-nés, de la partie occidentale de la Suisse, ont été analysées dans le Laboratoire du Centre de transfusion de la Croix-Rouge Suisse à Berne; celles de la partie orientale, dans les Laboratoires d'endocrinologie et du métabolisme du Kinderspital de Zürich. Tous les changements de procédure, tels que les élargissements de l'offre, ont été coordonnés conjointement avec soin.

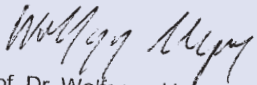
Aujourd'hui, l'élargissement de l'offre, avec l'introduction du dépistage du défaut de la MCAD (Medium Chain Acyl-CoA-Dehydrogenase) et également l'introduction d'une nouvelle technologie (Tandem Mass Spectrometry [MS/MS]) nous amène à reconsidérer cette procédure éprouvée. La spectrométrie de masse en tandem est une méthode complexe, très efficace, qui trouve son application à l'échelle mondiale dans le dépistage néonatal. Les conditions pour une transposition optimale de cette innovation en Suisse et l'indication à l'introduction du dépistage du défaut de la MCAD ont été scrupuleusement étudiées par les spécialistes (cliniques, laboratoires et recherche) des «Swiss Centres for Inborn Errors of Metabolism» et par le «Collège des Médecins-Chefs de Cliniques pédiatriques suisses A». Les questions d'éthique qui en découlent ont été soumises à la Commission Centrale d'Éthique de l'Académie Suisse des Sciences Médicales. Pour les nouveau-nés examinés et pour leurs parents, et donc aussi pour vous, il est essentiel que, d'une part, une mise en oeuvre qualitativement parfaite, continue et étendue, du dépistage néonatal soit garantie et que, d'autre part, en cas de résultats positifs, un conseil compétent soit disponible sans délai. Cela implique que le Centre de dépistage doit, en cas de panne d'un spectromètre de masse en tandem, pouvoir disposer d'un deuxième de ces coûteux appareils et que, 24 heures sur 24, une équipe de laboratoire expérimentée dans cette nouvelle analytique et une équipe de spécialistes en pédiatrie soient prêts. Pour acquérir suffisamment d'expérience et de compétence, ces équipes doivent pouvoir traiter un volume d'analyses élevé; c'est le seul moyen d'éviter une augmentation indésirable de résultats faux-positifs, soit inutilement alarmants. Il existe, par conséquent, un consensus international qui fixe que, pour un Centre de dépistage, le nombre minimal d'analyses est de 50'000 par an.

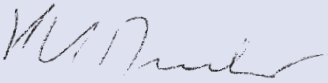
Les soussignés, présidents des Sociétés spécialisées impliquées dans le dépistage néonatal, en accord avec leurs Comités directeurs respectifs, estiment que le temps est venu de concentrer, en Suisse, le dépistage néonatal sur un seul Centre. Étant donné que Zürich dispose déjà de deux spectromètres de masse en tandem sur lesquels travaillent des équipes expérimentées et que le conseil médical continu y est garanti par des pédiatres spécialistes du métabolisme et des endocrinologues, il est indiqué que le Laboratoire du Kinderspital prenne en charge, pour toute la Suisse, le dépistage néonatal. Malheureusement, malgré des efforts intensifs et l'offre de solutions de transition généreuses, nous n'avons pas réussi à amener les responsables du Laboratoire de Berne à accepter cette solution. De l'avis de la majorité des membres des «Swiss Centres for Inborn Errors of Metabolism», l'utilisation de la spectrométrie de masse en tandem, pour le dépistage néonatal, à deux endroits en Suisse, ne permet de garantir ni les critères qualitatifs ni les critères économiques. En dépit de cela, le Laboratoire du Centre de transfusion de la Croix-Rouge Suisse a l'intention d'offrir aussi à l'avenir le dépistage néonatal au moyen de cette méthode à Berne.


Puisqu'en Suisse, la libre concurrence existe également pour les prestations dans le domaine de la Santé, le Laboratoire du Centre de transfusion de la Croix-Rouge Suisse à Berne a donc la liberté de continuer à offrir le dépistage néonatal. Vous aussi, les expéditrices et expéditeurs de cartes pour le test de Guthrie, vous avez la liberté de choisir le Laboratoire auquel vous voulez les envoyer. Cependant, en tant que présidents des Sociétés spécialisées impliquées dans le dépistage néonatal, nous estimons que le fonctionnement du dépistage sera meilleur, économique, de qualités technique et scientifique optimales, si **les cartes pour le test de Guthrie sont envoyées, de toute la Suisse, dès le 1er avril 2005, au Laboratoire de dépistage du Kinderspital de Zürich**. Les expéditrices et les expéditeurs de la partie occidentale de la Suisse vont recevoir, à temps, des nouvelles cartes et des enveloppes préadressées, accompagnées des instructions nécessaires. Les néonatalogues et les pédiatres soignant les nouveau-nés sont à votre disposition pour les explications et le contrôle de la transition dans vos Maternités.


Nous regrettons beaucoup de ne pas pouvoir vous offrir une solution soutenue par tous les intéressés. Néanmoins, nous avons la ferme conviction que la solution que nous proposons garantira au dépistage néonatal pratiqué en Suisse une qualité optimale, la sécurité, l'économicité et des possibilités de développement.


Nous comptons sur votre compréhension et sur votre collaboration pour cette transition et nous vous présentons nos meilleures salutations.

  
Prof. Dr. Wolfgang Holzgreve  
Präsident  
Schweizerische Gesellschaft für  
Gynäkologie und Geburtshilfe

  
Prof. Dr. Hans-Ulrich Bucher  
Präsident  
Schweizerische Gesellschaft für  
Neonatalogie

  
Dr. Pierre Klauser  
Präsident  
Schweizerische Gesellschaft für  
Pädiatrie

  
Prof. Dr. Eugen Schöngle  
Präsident  
Schweizerische Gesellschaft für  
Pädiatrische Endokrinologie / Diabetologie

  
Prof. Dr. B. Fowler  
Vorsitzender  
Swiss Centres for  
Inborn Errors of Metabolism

# KINDERSPITAL ZÜRICH

Universitäts-Kinderklinik · Eleonoren-Stiftung



Zürich, le 15 mars 2005

## Concentration du dépistage néonatal à Zürich

Chères Expéditrices et Expéditeurs de cartes de Guthrie,

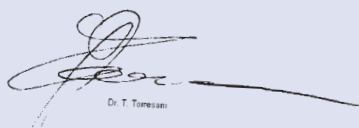
Comme vous avez pu le lire, dans notre lettre de janvier 2005 (cf., pour mémoire, en annexe), les Sociétés suisses de Gynécologie / Obstétrique, de Pédiatrie, de Néonatalogie et d'Endocrinologie / Diabétologie Pédiatriques recommandent la centralisation du dépistage néonatal à Zürich.

En admettant que vous acceptiez cette recommandation, nous nous permettons de vous envoyer des enveloppes pré adressées à l'intention de notre Laboratoire (PKU Labor). Nous vous remercions d'envoyer les cartes de test, à cette adresse, dès le **début du mois d'avril 2005**. Vous pouvez continuer à utiliser les cartes que vous avez reçues du Laboratoire de dépistage de Berne. Pour les expéditrices et les expéditeurs, il n'y a pas d'autres changements.

Pour vous réapprovisionner en enveloppes et cartes de test, veuillez utiliser les cartes de commande ci-jointes; vous pouvez aussi vous adresser à Mesdames G. Vöckler ou L. Steinmann (tél. no 044 266 73 87).

Les soussignés sont à votre disposition pour toutes questions relatives à cette transition.

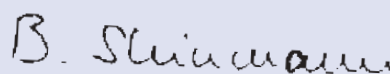
Nous nous réjouissons de cette future collaboration et vous présentons nos meilleures salutations.



Dr. T. Torresani

Dr T. Torresani

Responsable technique  
044 266 77 32



Prof. B. Steinmann

Responsable médical  
044 266 73 42

PKU Labor  
Steinwiesstrasse 75, 8032 Zürich  
Tel. 044 266 73 87 / Fax. 044 266 81 10

## Information concernant les brochures pour les parents diffusées par l'intermédiaire des pédiatres et des maternités suisses

Nicole Pellaud, Genève et Sion

Il est utile que les pédiatres aient connaissance de ce qui leur est proposé de diffuser aux parents.

Il y a actuellement en Suisse deux brochures concernant la première année de vie qui sont diffusées aux parents par l'intermédiaire des pédiatres et des maternités suisses:

- Baby de Present Service
- Babyplanet d'Inedit publications

Il existe d'autres brochures qui couvrent une plus large tranche d'âge (Baby Guide jusqu'à trois ans, la Suisse des enfants jusqu'à l'école).

Toutes ces brochures sont proposées gratuitement et sont financées par la publicité. La transmission d'informations utiles sur le bébé est aussi l'occasion de faire passer des messages publicitaires à un large public (marché) de nouveaux parents.

La Société suisse de pédiatrie n'a pas désiré soutenir ces productions, dans la mesure où il lui était difficile de tout superviser.

Pour «Baby» de Present Service, les chapitres de pédiatrie ont été conçus par des pédiatres suisses compétents.

Les chapitres sur les urgences pédiatriques ne mentionnent malheureusement pas le recours au 144.

Les textes écrits par d'autres professionnelles et la publicité n'ont pas été revus par des pédiatres ce qui conduit parfois à des messages contradictoires, par exemple:

*A la suite du chapitre pédiatrique sur les vaccins, p.108, où l'on peut lire que «les maladies infantiles ne menant que rarement à des complications graves contribuent au développement sain du système immunitaire»,*

*Ou la publicité p.87 pour le thermomètre auriculaire dont l'usage n'est pas indiqué chez le bébé et la photo de la chambre d'enfant p.182, avec un moïse contenant un oreiller et un duvet...*

Les pages donnant les adresses utiles sont très incomplètes.

Pour «Babyplanet» d'Inedit publications, les textes ont été écrits par des pédiatres belges, revus en 2003 par des pédiatres vaudois. En 2004 l'ensemble de la brochure (y compris la publicité) a été revu par des pédiatres genevois.

Des erreurs se sont glissées dans les pages sur les urgences pédiatriques qui ont été corrigées dans la version 2005–2006.

Dans cette dernière version, il reste aussi une publicité de Fisherprice pour une balancelle, siège berceuse dans lequel le bébé sera une fois de plus éveillé en appui sur l'arrière de sa tête et maintenu dans une position peu favorable à l'exploration dans le mouvement...

### Fels stellt sich vor

Lesben und Schwule haben Eltern, Familie und einen Freundeskreis – Menschen, denen die Ausgrenzung und Diskriminierung ihrer Nächsten nicht gleichgültig sein kann. Der Verein Fels (Freundinnen, Freunde und Eltern von Lesben und Schwulen) unterstützt Lesben und Schwule im Bemühen um Akzeptanz in der Gesellschaft und im Kampf gegen Diskriminierung.

Bei 5–10% Homosexuellen der Schweizer Bevölkerung müsste es rund 800 000 Elternteile von lesbischen Töchtern beziehungsweise schwulen Söhnen geben.

Immer mehr Eltern akzeptieren ihr gleichgeschlechtlich liebendes Kind. Sie sehen, dass ihr Kind eine der wertvollsten Eigenschaften hat. Es ist liebesfähig.

«Wir Eltern von Lesben und Schwulen», eine Broschüre, geschrieben für Eltern, Angehörige, Lehrerinnen und Lehrer, für alle Bezugspersonen von Lesben und Schwulen, bedient sich einer klaren, schnörkellosen, ehrlichen Sprache.

Es werden Themen angegangen wie: Was bedeutet es, homosexuell zu sein? Was ist ein Coming-out? Was hat die Schule mit Homosexualität zu tun? Wie steht es um die Gesundheit von Lesben und Schwulen? Im Anhang findet man Kontaktadressen, Beratungsstellen und Büchertipps.

Eine Broschüre, die bestimmt auch einmal dem Arzt, der Eltern oder Jugendliche in seiner Sprechstunde empfängt, nützlich sein kann.

#### Korrespondenzadresse:

Fels  
Bruchmattrain 5  
6003 Luzern  
Tel 041 240 08 77  
fels@fels-eltern.ch

## Paediatric networking workshop vom 22.4.2005 bei swissmedic in Bern

Peter Studer, Reinach

Zusammenfassend lässt sich nach diesem workshop sagen, dass die Situation betreffend medikamentöser Therapie in der Pädiatrie sehr bedenklich ist. Dies umso jünger die Patienten sind.

Gemäss einigen Studien sollen z.B. bis zu 70% der Neugeborenen (mangels verfügbarer Daten) ohne klare Dosierungsangaben oder nicht in klinischen Studien untersuchten Indikationen behandelt werden!

Es fehlt zum einen der ökonomische Anreiz der Industrie, zum anderen sind Studien in der pädiatrischen Altersgruppe viel aufwändiger. «Beruhigend» war höchstens, dass die Situation im übrigen Europa kaum anders sei. Einzig Deutschland hat seit einigen Jahren ein klares Konzept, es folgen Frankreich und Grossbritannien. Ein EU weites networking

der pädiatrischen Pharmakologie soll aber entstehen.

Eine im Auftrag der swissmedic durchgeführte Diplomarbeit (G.Scheurer) zeigt, «dass einerseits Daten bei Kindern und Jugendlichen fehlen, andererseits entsprechende Hinweise in der Fachinformation fehlen, auch wenn möglicherweise Daten vorhanden sind, und weiterhin, dass in vielen Fällen die Hinweise in der Fachinformation nicht klar sind.»

Es wurde in der Diskussion darauf hingewiesen, dass immer häufiger in der Fachinformation auf fehlende Daten hingewiesen und der Gebrauch des Arzneimittels bei Kindern deswegen nicht empfohlen wird.

Nachdenklich stimmte der Verfasser zudem, dass angeblich in Zukunft nur neu erschei-

nende Medikamente auch für die pädiatrische Altersgruppe untersucht werden sollten, nicht aber Medikamente die von uns seit Jahren und z.T. Jahrzehnten eingesetzt wurden und wohl noch im Einsatz bleiben werden. (Neurologika, Kardiologika, usw.)

Swissmedic bittet um Mitarbeit bei der Erhebung betreffend Bedarf von Arzneimitteln mit nicht adäquater Arzneimittelinformation. Swissmedic hat selber eine Liste von Medikamenten erstellt, die in pädiatrischen Kliniken verwendet werden, bei denen sie selber aber Informationslücken findet.

*Bei Verfassung des Artikels war mir das Protokoll der Sitzung von H. Stötter, Swissmedic, hilfreich.*

### Korrespondenzadresse:

Dr Peter Studer  
Hauptstrasse 27  
5734 Reinach  
Fax: +4162 771 82 55  
[peter.studer@hin.ch](mailto:peter.studer@hin.ch)

## Atelier «Paediatric networking» du 22.4.2005 chez swissmedic à Berne

Peter Studer, Reinach

Traduction: René Tabin, Sierre

Après cet atelier, on peut dire que la situation en ce qui concerne les traitements médicamenteux en pédiatrie est très problématique. C'est d'autant plus vrai que les patients sont plus jeunes.

Selon certaines études – en raison du manque de données scientifiques – il y a jusqu'à 70 % des nouveau-nés qui sont traités sans posologie clairement indiquée ou pour des indications qui n'ont pas fait l'objet d'études cliniques!

D'une part fait défaut l'incitation économique de l'industrie, d'autre part les études à l'âge pédiatrique sont beaucoup plus onéreuses. Il est tout au plus «rassurant» que la situation dans le reste de l'Europe soit à peine différente. Seule l'Allemagne a élaboré il y a quelques années un concept clair, suivie par la

France et la Grande Bretagne. Un réseau de pharmacologie pédiatrique s'étendant à l'Union Européenne devrait toutefois être constitué.

Un travail de diplôme réalisé sur le mandat de swissmedic a montré que «soit les données chez les enfants et les adolescents font défaut, soit ces données existent, mais les informations correspondantes manquent dans les informations professionnelles et que dans celles-ci les indications sont dans de nombreux cas peu claires».

Dans la discussion, il a été souligné que le manque de données pédiatriques était toujours plus fréquemment mentionné dans les informations professionnelles et que pour cette raison le médicament n'était pas recommandé chez l'enfant.

D'un air songeur, l'orateur ajoutait qu'il paraîtrait qu'à l'avenir, seuls les nouveaux médicaments devraient être évalués pour l'usage pédiatrique, mais pas les médicaments que nous utilisons depuis des années, parfois depuis des décennies et qui continueront à être utilisés (médicaments neurologiques, cardiologiques, etc.).

Swissmedic demande une collaboration pour une enquête concernant les besoins pour les médicaments sans informations professionnelles adéquates à l'usage des médecins. Swissmedic a élaboré elle-même une liste de médicaments utilisés dans les cliniques pédiatriques, pour lesquelles elle pense qu'on manque de données.

Pour la réalisation de cet article, je me suis aidé du protocole de la séance, tenu par H. Stötter de Swissmedic.

### Correspondance:

Dr Peter Studer  
Hauptstrasse 27  
5734 Reinach  
Fax: +4162 771 82 55  
[peter.studer@hin.ch](mailto:peter.studer@hin.ch)