

Béthanéchol dans le RGO réfractaire : enquête d'usage

Milan LAKHENPAUL, Jean-Meidi ALILI, Marie-Pierre BERLEUR, Marie-Caroline HUSSON
Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales, Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP, AGEPS, AP-HP, 7 rue du Fer à Moulin 75005 PARIS

Réf.M40

Introduction

Le BÉTHANÉCHOL (chlorure) AP-HP 1 mg NOURRISSON et ENFANT, comprimé est une préparation hospitalière mise à disposition par l'AGEPS.

- Il est utilisé dans le reflux gastro-œsophagien (RGO) chez l'enfant et le nourrisson après échec des thérapies conventionnelles (utilisation déclarée à l'ANSM).
- Il agit par activation directe des récepteurs muscariniques post-synaptiques des terminaisons nerveuses parasympathiques. C'est un prokinétique.
- La posologie usuelle est de 9 mg/m²/j.
- La place du béthanéchol dans la stratégie thérapeutique n'est pas documentée et son efficacité sur les complications des cas sévères de RGO n'est pas clairement démontrée par des études avec un niveau de preuve pertinent.

Objectif : Interroger les professionnels de santé français



Mieux connaître les modalités d'utilisation du béthanéchol et les attentes des prescripteurs

Matériels et Méthode

- Enquête menée d'avril à décembre 2017
- Auprès de 9 des 76 hôpitaux français utilisateurs de béthanéchol, représentant 54,3 % des ventes en 2017.
- 5 questions :

1. Quelle est l'utilisation de BÉTHANÉCHOL AP-HP 1 mg NOURRISSON et ENFANT, comprimé dans votre établissement ? Quelle(s) utilisation(s) thérapeutique(s), posologies journalières prescrites (selon âge et poids), durée habituelle du traitement ?

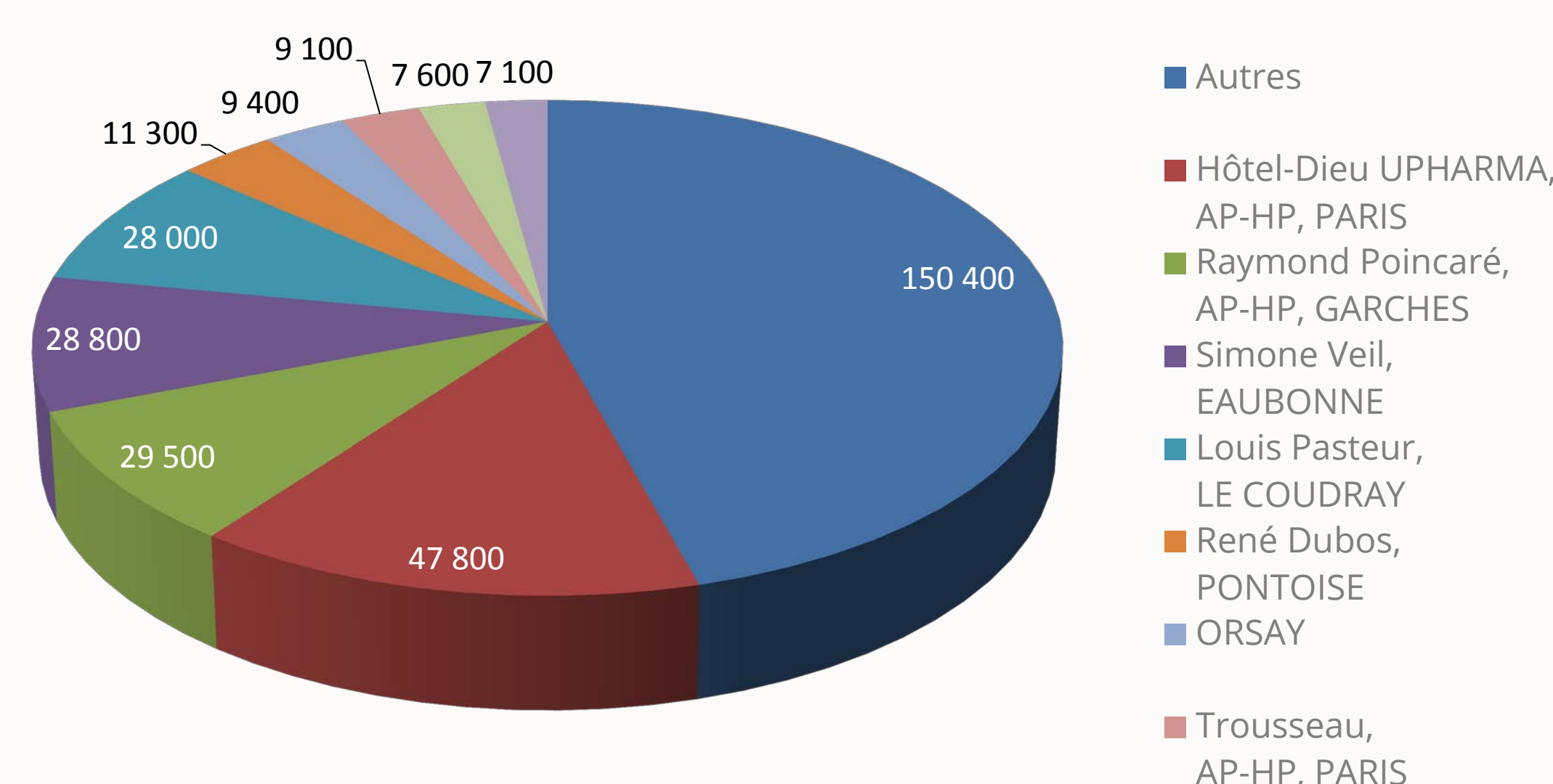
2. La forme comprimé actuelle dosée à 1 mg est-elle adaptée aux nourrissons et aux enfants ?

3. Quelles seraient les formes galéniques les mieux adaptées pour la voie orale chez les nourrissons et enfants ?

4. Quels seraient, pour la voie orale, les dosages unitaires les mieux adaptés à l'usage du béthanéchol chez le nourrisson et l'enfant ? 0,5 mg ? 2 mg ? 5 mg ? 10 mg ? Autre ?

5. La préparation hospitalière BÉTHANÉCHOL (chlorure) AP-HP 1 mg NOURRISSON et ENFANT, comprimé vous semble-t-elle indispensable ?

VENTES DE BÉTHANÉCHOL PAR HÔPITAL, EN UNITÉS, EN 2017

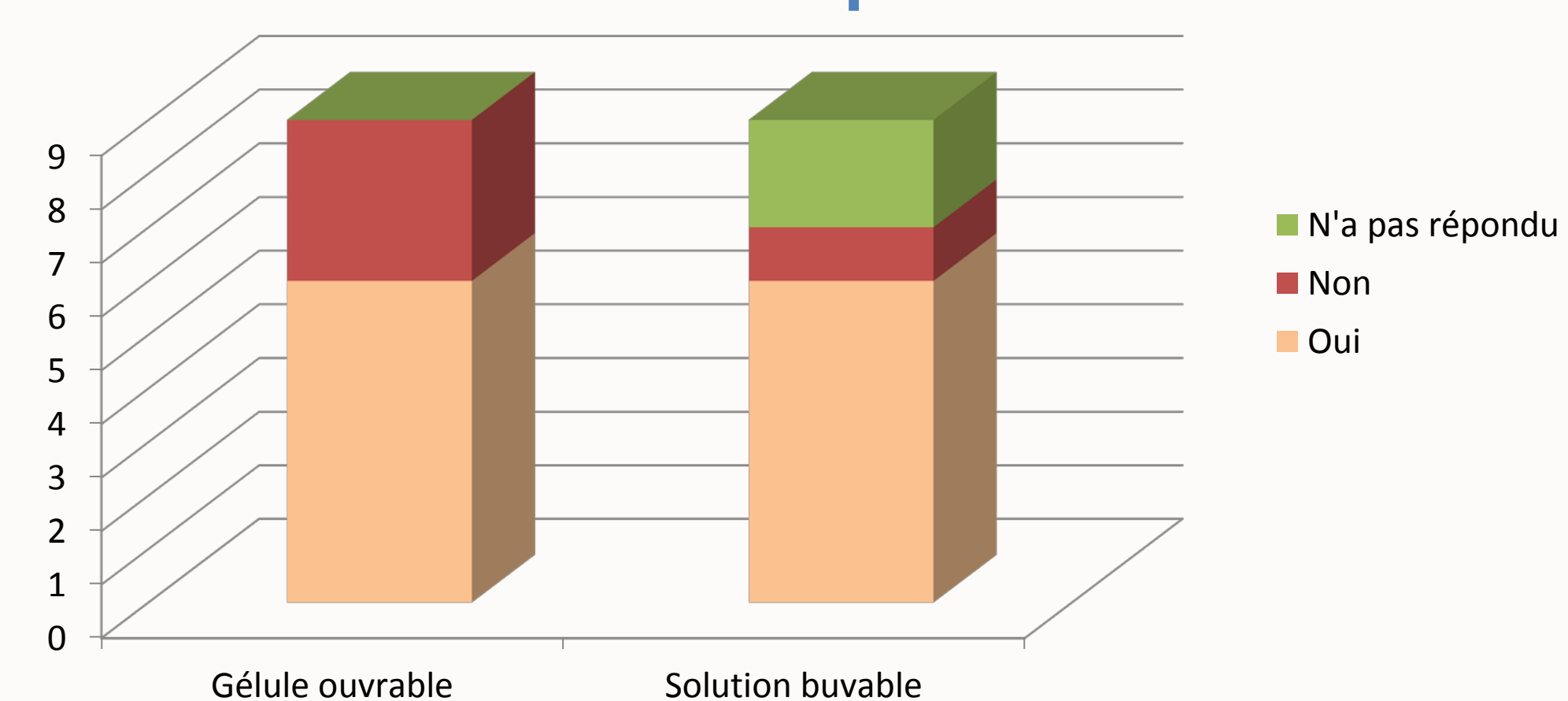


Résultats / Discussion

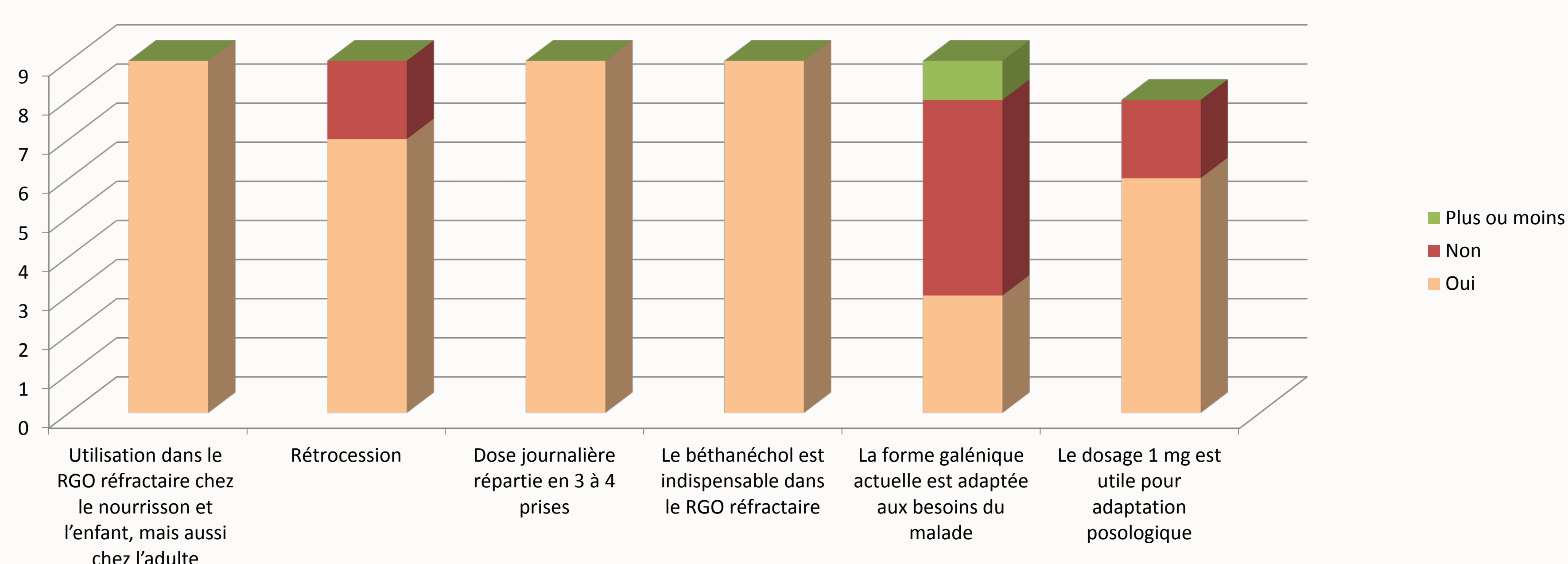
Dans les 9 hôpitaux enquêtés

- Utilisation dans 9 / 9 hôpitaux : chez l'enfant et chez l'adulte, RGO réfractaire aux mesures posturales et hygiéno-diététiques en première intention, avant les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) chez le nourrisson.
- Posologie pédiatrique : dans 2 / 9 hôpitaux interrogés, 3 mg/m²/dose avec un maximum de 4 doses/jour (soit par exemple 3 mg x 4 par jour en moyenne chez un enfant de 9 ans).
- Posologie adulte : dans 4 / 9 hôpitaux interrogés, entre 10 et 30 mg/m²/j (soit entre 17 et 52 mg/j pour une surface corporelle moyenne de 1,73 m²), en 3 à 4 prises.
- 7 / 9 PUI rétrocèdent ce médicament.

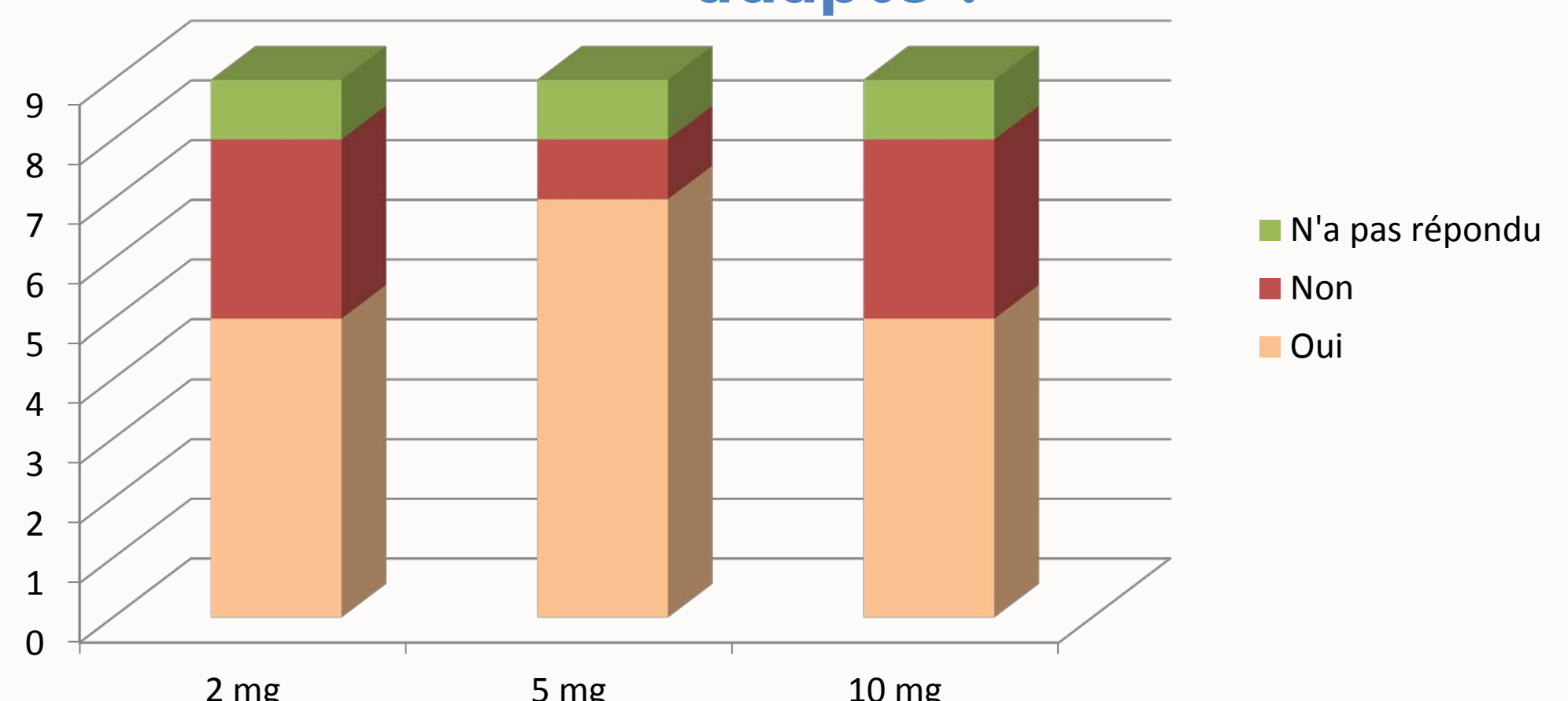
Quelle forme galénique serait la mieux adaptée ?



Modalités d'utilisation du béthanéchol



Quel dosage unitaire serait le mieux adapté ?



Conclusion

- D'après les résultats de cette enquête :
- Les indications 'de terrain' correspondent à l'utilisation déclarée à l'ANSM. Un usage chez l'adulte est pratiqué en sus du nourrisson et de l'enfant. Chez le nourrisson de moins de 1 an, le béthanéchol est administré après échec des mesures posturales et hygiéno-diététiques, en première intention avant les IPP.
- Les posologies utilisées sont cohérentes avec les préconisations de l'EP de l'AP-HP quoique légèrement supérieures.
- Des dosages unitaires plus élevés - 2, 5 et 10 mg - permettraient de limiter le nombre de prises/j chez le grand enfant et chez l'adulte améliorant ainsi l'observance.
- Des formes galéniques mieux adaptées au nourrisson et au petit enfant - solution buvable ou gélule ouvrable - constitueraient sans aucun doute une amélioration.
- Enfin, une étude clinique contre placebo et/ou substances de référence serait à mener pour démontrer le cas échéant l'efficacité du béthanéchol dans les complications des cas sévères de RGO.