

Ministère de l'Enseignement
Supérieur et de la Recherche

République du Mali
Un Peuple- Un But- Une Foi



**UNIVERSITE DES SCIENCES DES TECHNIQUES ET
DES TECHNOLOGIES DE BAMAKO**

Faculté de Pharmacie

FAPH

Année universitaire 2023 - 2024

Thèse N° :/.....

TITRE

**ANALYSE DE L'ADMINISTRATION DES FORMES
GALENIQUES PEDIATRIQUES ORALES CHEZ LES
ENFANTS HOSPITALISES AU CHU GABRIEL TOURE**

THÈSE

Présentée et soutenue le 16 /11 / 2024 devant la Faculté de Pharmacie

M. HODZI Kofi Agbetiafa

Pour obtention du grade Docteur en Pharmacie

(DIPLOME D'ETAT)

JURY

Président : M. Sékou Fantamady TRAORE, **Professeur (FAPH)**

Membres : M. Sylvestre TRAORE, **Assistant (FAPH)**

M. Mohamed TOURE, **Assistant (FAPH)**

Co-Directeur : M. Hama Boubacar MAÏGA, **Maître-Assistant (FAPH)**

Directeur : M. Sékou BAH, **Professeur (FAPH)**

LISTE DES PROFESSEURS

**LISTE DES MEMBRES DE L'ADMINISTRATION ET DU CORPS ENSEIGNANT A
LA FACULTÉ DE PHARMACIE**

ANNEE UNIVERSITAIRE 2023-2024

➤ **ADMINISTRATION**

Doyen : Sékou BAH, Professeur

Vice-doyen : Souleymane DAMA, Maître de conférences

Secrétaire principal : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

Agent comptable : Ismaël CISSE, Contrôleur des finances.

➤ **PROFESSEURS HONORAIRES**

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
4	Yaya	COULIBALY	Législation
5	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
6	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
7	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
8	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
9	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
10	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
11	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
12	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
13	Alou A.	KEÏTA	Galénique
14	Ousmane	KOÏTA	Biologie moléculaire
15	Mamadou	KONE	Physiologie
16	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
17	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
18	Saïbou	MAÏGA	Législation
19	Mahamadou	TRAORE	Génétique
20	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

PROFESSEUR DECEDES

N°	<i>1.1.1.1.1.1.1.1.1 Prénoms</i>	Nom	Spécialité
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique
6	Elimane	MARIKO	Pharmacologie

DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	<i>1.1.1.1.1.1.1.1.2 Prénoms</i>	Nom	Grade	Spécialité
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétiq
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Amagana	DOLO	Professeur	Parasitologie-Mycologie
6	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
7	Akory Ag	IKNANE	Professeur	Santé Publique/Nutrition
8	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de Recherche	Santé publique/Biostatistique
9	Issaka	SAGARA	Directeur de Recherche	Biostatistique
10	Ousmane	TOURE	Directeur de Recherche	Santé Publique/Santé environnementale
11	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

2 MAITRES DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Cheick Amadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Entomologie/parasitologie
2	Djibril Mamadou	COULIBALY	Maître de Conférences	Biochimie clinique
3	Djénéba Koumba	DABITAO	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
4	Souleymane	DAMA	Maître de Conférences	Parasitologie -Mycologie
5	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
6	Laurent	DEMBELE	Maître de Conférences	Biotechnologie Microbien.
7	Kléligui Casimir	DEMBELE	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
8	Seidina S. A.	DIAKITE	Maître de Conférences	Immunologie
9	Fatou	DIAWARA	Maître de Conférences	Epidémiologie
10	Yaya	GOTTA	Maître de Conférences	Biochimie Clinique
11	Ibrahima	GUINDO	Maître de Conférences	Bactériologie virologie
12	Aminatou	KONE	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
13	Bourèma	KOURIBA	Maître de Conférences	Immunologie
14	Almoustapha I.	MAÏGA	Maître de Recherche	Bactériologie-Virologie
15	Mamoudou	MAÏGA	Maître de Recherche	Microbiologie
16	Amadou Birama	NIANGALY	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
17	Fanta	SANGHO	Maître de Conférences	Santé Publique /Santé communautaire
18	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de Conférences	Epidémiologie
19	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de Recherche	Biostatistique

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGES DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Mohamed	AG BARAKA	Maître-Assistant	Bactériologie-virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétiè	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
4	Djénéba	COULIBALY	Maître-Assistant	Nutrition/Diététique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Issa	DIARRA	Chargé de Recherch.	Immunologie
7	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Michel Emmanuel	COULIBALY	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
2	Abdallah Amadou	DIALLO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
3	Bakary	FOFANA	Attaché de Recherche	Recherche clinique
4	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
5	Moussa Bamba	KANOUTE	Attaché de Recherche	Bioinformatique
6	Falaye	KEÏTA	Attaché de Recherche	Santé publi. /Santé Environn.
7	N'DeyeLallah Nina	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Recherche	Biologie appliquée
9	Zana Lamissa	SANOGO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
10	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Recherche	Entomologie/parasitologie
111	Aliou	TRAORE	Attaché de Recherche	Sciences biologiques appliquée.
12	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

2. MAITRES DE CONFERENCES/MAITRE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Loséni	BENGALY	Maître de Conférences	Pharmacie hospitalière
2	Issa	COULIBALY	Maître de Conférences	Gestion
3	Adama	DENOU	Maître de Conférences	Pharmacognosie
4	Mahamane	HAIDARA	Maître de Conférences	Pharmacognosie
5	Adiaratou	TOGOLA	Maître de Conférences	Pharmacognosie

3. MAITRES ASSISTANTS/CHARGE DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière
3	Hamma Boubacar	MAGA	Maître-Assistant	Galénique
4	Aminata Tiéba	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacie hospitalière

4. ASSISTANTS/ATTACHES DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sékou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
3	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
5	Ahmed	MATGA	Assistant	Législation
6	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion pharmaceutique
10	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

1. PROFESSEURS/DIRECTEURS DE RECHERCHE

2 N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie
2	Benoît Yaranga	KOUMARE	Professeur	Chimie Analytique
3	Ababacar I.	MAIGA	Professeur	Toxicologie

2. MAITREMS DE CONFERENCES/MAITRES DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maître de Conférences	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maître de Conférences	Chimie thérapeutique
4	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie
5	Madani	MARIKO	Maître de Conférences	Chimie Analytique
6	Hamadoun Abba	TOURE	Maître de Conférences	Bromatologie Chef de DER
7	Karim	TRAORE	Maître de Conférences	Pharmacologie

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
-	-	-	-	-

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
----	---------	-----	-------	------------

1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOOU	Assistant	Chimie Analytique
4	Fatoumata	DAOU	Assistant	Pharmacologie
5	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
6	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie analytique
7	Mohamed	TOURE	Assistant	Pharmacologie

DER : SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
-	-	-	-	-

2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Mamadou Lamine	DIARRA	Maître de Conférences	Botanique-Biologie végétale Chef de DER
2	Lassana	DOUMBIA	Maître de Conférences	Chimie appliquée
3	Abdoulaye	KANTE	Maître de Conférences	Anatomie
4	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie organique

3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Joseph Sékou B.	DEMBELE	Maître-Assistant	Biologie végétale
2	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	Prénoms	Nom	Grade	Spécialité
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
3	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

CHARGES DE COURS (VACATAIRES)

N°	Prénoms	Nom	Spécialité
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie
3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Mahamoudou	KONE	Droit et éthique
7	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
8	Modibo	SANGARE	Anglais
9	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
10	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
11	Fana	TANGARA	Mathématiques
12	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
13	Boubacar	ZIBEIROU	Physique

Bamako, le 18 novembre 2024

**P/Le Doyen PO
Le Secrétaire Principal**



Seydou COULIBALY
Administrateur Civil

**DEDICACES
ET
REMERCIEMENTS**

DEDICACES

Je dédie ce travail :

A mon feu père HODZI Kossi :

Durant ton existence, tu as toujours cru en moi. Cela a été une source de motivation et de détermination tout au long de mon cursus. De là ou tu es, je sais que tu es fier de moi ;

A ma mère chérie EDE Adjo :

Maman, je rends grâce à Dieu pour ta vie et je bénis le Seigneur d'avoir fait de toi cette femme battante qui m'a inculqué dès le bas âge les valeurs de Christ. Tu t'es battue corps et âme pour que je puisse en arriver là. Que Dieu t'accorde une longue vie et la santé pour profiter de tes sacrifices ;

A ma grande sœur HODZI Ami :

Comme l'aînée de la famille, tu as joué un grand rôle pour la réussite de nous tes petits frères et sœurs. Puisse Dieu te préserver du mal, t'accorder une longue vie et la paix du cœur dans ton foyer. Que le ciel te rende au centuple tout ce que tu as fait pour moi depuis ma naissance.

REMERCIEMENTS

Mes remerciements vont à l'endroit :

De Dieu, le créateur du ciel et de la terre, l'être suprême, l'Alpha et l'Omega, qui jusqu'ici m'a secouru et m'a fait grâce pour que je puisse venir à bout de ce travail. Seigneur, je te rends grâce pour ton amour, ta fidélité, ta bonté et tes merveilles dans ma vie. Aucun mot ne pourra témoigner et exprimer ma gratitude envers toi, je te suis très reconnaissant. Gloire à toi Seigneur JESUS !

A l'endroit de la population Malienne :

Aucun remerciement, aussi expressif qu'il soit, ne saurait exprimer la profondeur de mes sentiments et l'estime que j'ai pour toi. Nous sommes arrivés seuls dans ce pays et nous sommes venus trouver une famille, des frères, des sœurs et des amis qui nous ont donné tout l'amour dont nous avons besoin. Merci infiniment pour l'accueil et les bienfaits dont vous nous avez gratifiés. Puisse Dieu vous bénir éternellement et que la recherche de la paix et du développement soit la priorité de vos fils et filles. Juste merci et qu'ALLAH protège et bénisse le Mali.

A tous mes oncles et tantes de la famille HODZI et EDE

Merci pour vos prières, soutiens et encouragements. Puisse Dieu vous combler de sa grâce et vous accorder une longue vie. Je vous aime !

À ma merveilleuse SALIFOU Awaou :

À toi, mon amour, je dédie ce travail. Puissent ces mots humblement exprimer la profondeur de ma gratitude et l'étendue de mon amour pour toi. Que ce document soit un témoignage de notre amour, de notre soutien mutuel et de notre promesse de partager chaque victoire, chaque défi et chaque moment précieux qui nous attendent. Puisse Dieu nous garder sur le droit chemin. Amen

A mes cousins, cousines, neveux, nièces

Courage, détermination et persévérance. La réussite est au bout de l'effort. Que la grâce de Dieu vous accompagne.

Au corps professoral de la Faculté de Pharmacie :

Merci pour la qualité de la formation reçue.

A TOUTE LA FACULTE DE PHARMACIE

Plus qu'une faculté d'étude médicale, tu as été pour nous une école de formation pour la vie. Nous ferons partout ta fierté.

A L'UESTM

Vous avez été pour moi une famille. Merci pour les moments partagés ensemble, pour l'ambiance et pour les entraides.

A vous Dr ATE Assissé-Nowoto

Merci pour tout et surtout cet accueil chaleureux que vous m'avez réservé le jour où mon pied a foulé le sol malien. Puisse Dieu vous combler de ses bienfaits et vous accorder une longue vie

A vous Dr Youssouf COULIBALY

Pharmacien responsable de la pharmacie Dana Dembélé. Je suis reconnaissant pour la confiance que vous m'avez accordé au sein de votre établissement. Votre soutien sans faille durant les dernières années de ma vie scolaire m'a été vraiment utile. Vous ne vous êtes jamais lassé de nous dire que : « **le chemin de la réussite est long et très épineux et que le travail bien fait ne se perd jamais** ».

A vous Dr Mamadou KONATE

Vous n'avez ménagé aucun effort pour voir l'aboutissement de mon travail. Vous avez été un mentor pour moi en étant toujours à mes côtés et me prodiguant de précieux conseils. Que Dieu vous récompense pour tout ce que vous avez fait pour moi et renforce nos liens.

A toute l'équipe de la pharmacie Dana Dembélé : Je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers vous pour votre précieux soutien tout au long de mon parcours académique.

A ma future belle-famille SALIFOU :

Votre soutien et votre amour inconditionnels ont été une source de force et d'inspiration tout au long de ce parcours académique. Votre présence bienveillante a illuminé chaque étape de cette aventure, et je suis profondément reconnaissant de vous avoir à mes côtés.

A mes camarades de la 15^{ème} Promotion du Numerus clausus.

La récompense est au bout de l'effort ; nous y sommes parvenus. Puissent les liens établis au cours de ces années d'étude se consolider dans la vie professionnelle. Merci à tous pour la vie de famille que nous avons partagée. Bonne chance à tous.

A ma famille du Point G :

ATCHAKALA Rahina, ATCHAKALA Djawad, Fridaous OURO KOURA; IBRAHIMA Ismaël;

A mes ami(e)s du groupe d'étude :

Hélène ; Samuel ; Emilie ; François ; Emilie ; Honorine : Merci pour nos moments de qualité.

A tous ceux qui de près ou de loin ont contribué à la réalisation de ce travail et qui n'ont pas été cités, trouvez ici l'expression de ma profonde reconnaissance

**HOMMAGES
AUX
MEMBRES DU JURY**

A notre maître et président du jury

Pr Sékou Fantamady TRAORE

- Professeur honoraire de la biologie cellulaire à la faculté de médecine et d'odontostomatologie et à la faculté de pharmacie ;
- Ancien directeur du Département Entomologie du Centre de Recherche et de formation sur le paludisme MRTC (Malaria Research and Training Center) ;
- Ancien titulaire de l'enseignement de la zoologie à la FAPH ;
- Titulaire d'un PhD en Entomologie médicale.

Honorable maître :

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury, en dépit de votre calendrier chargé. Vos qualités humaines et scientifiques, votre quête permanente du savoir et du travail bien fait, font de vous un maître admiré par tous les élèves. C'est une chance incommensurable pour nous que vous ayez accepté d'apporter votre pierre à l'édifice. Veuillez trouver dans ce travail, honorable maître, l'expression de notre estime, notre profonde admiration et gratitude. Que Dieu vous accorde une longue vie et vous comble au-delà de vos attentes, vous et votre famille

A notre maître et membre du jury

Docteur Sylvestre TRAORE

- **Enseignant assistant en Gestion Pharmaceutique** à la Faculté de Pharmacie ;
- **Pharmacien praticien** au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Pr Bocar Sidy SALL de Kati ;
- **Spécialise en gestion des approvisionnements Pharmaceutiques et Logistique Santé.**

Cher maître :

C'est pour nous un immense plaisir de vous voir siéger parmi le jury de notre thèse. Votre savoir et vos conseils précieux ont été pour nous une aide inestimable dans la réalisation de ce sujet de thèse. Vos qualités humaines et professionnelles ont suscité en nous une grande admiration et un profond respect.

Nous vous prions, cher maître, de trouver ici le témoignage de nos sincères remerciements et notre reconnaissance infinie. Que Dieu vous bénisse

A notre maître et membre du jury

Docteur Mohamed TOURE

- **Assisant** en pharmacologie a la Faculté de Pharmacie ;
- **Pharmacien** à la pharmacie hospitalière du CHU Point G ;
- Titulaire d'un Master en développement pharmacologique des médicaments.

Cher Maître :

Nous sommes profondément honorés et reconnaissants de votre présence au sein de notre jury. Votre sympathie et votre modestie suscitent notre admiration. Recevez, cher Maître, l'expression de nos sentiments respectueux, empreints d'estime et de gratitude sincère.

A notre Maître et co-directeur de thèse

Docteur Hamma Boubacar MAIGA

- **Maître-assistant** en Pharmacie Galénique à la Faculté de Pharmacie de USTTB ;
- **Responsable de la commission de suivi des stages cliniques** de la Faculté de Pharmacie ;
- **Pharmacien praticien** au CHU Hôpital du Mali ;
- **Membre de la commission scientifique** du CHU Hôpital du Mali ;
- **Secrétaire Général** du comité SNESUP FMOS/FAPH.

Cher maître :

Nous avons eu l'insigne honneur de bénéficier de vos enseignements au cours de notre formation et nous vous remercions pour la confiance que vous avez placée en nous, en nous confiant ce travail. Votre compétence, votre rigueur, votre humilité et vos immenses qualités humaines et professionnelles ont suscité en nous une grande admiration et un profond respect. De plus, vous nous avez guidé avec beaucoup de compréhension et de patience, nous permettant ainsi de profiter de vos grandes connaissances scientifiques. Vous êtes, restez et demeurerez toujours pour nous une référence et un bel exemple à suivre.

Veillez trouver dans ce travail, l'expression de notre estime, de notre considération et de notre grande gratitude.

Que Dieu bénisse et comble votre famille et vous.

A notre Maître et Directeur de thèse

Professeur Sékou BAH

- **Doyen de la Faculté de Pharmacie de USTTB ;**
- **PhD en Pharmacologie ;**
- **Professeur de Pharmacologie à la FMOS et à la FAPH ;**
- **Membre du comité technique de pharmacovigilance ;**
- **Titulaire d'un Master en Santé Communautaire Internationale ;**
- **Chef de service de la Pharmacie hospitalière au CHU point G.**

Honorable maître :

Votre qualité de maître incarne l'excellence. Au-delà du bon accueil que vous nous avez réservé, vous avez su nous orienter et éveiller notre intérêt non seulement pour le service, mais surtout pour la recherche scientifique. C'est un grand privilège pour nous aujourd'hui d'avoir travaillé sous votre direction. Votre rigueur de travail, votre disponibilité, et votre désir de perfection font de vous un grand maître. C'est avec beaucoup de bonheur que nous avons travaillé avec vous, nous sommes fiers nous de compter parmi vos élèves.

Puisse Dieu vous rendre vos bienfaits. Qu'il nous permette à nous de vous rendre hommage tout en ayant la force et le courage de suivre vos pas.

Que Dieu vous prête longue vie.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ANSM :	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé ;
CE :	Conforme à l'Exigence ;
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire ;
EM :	Erreur Médicamenteuse ;
EMA :	European Medicines Agency ;
DES :	Diplôme d'Etudes Spécialisées ;
FAPH :	Faculté de Pharmacie ;
FOL :	Forme Orale Liquide ;
GT :	Gabriel Touré ;
ICH:	International Conference on Harmonization;
IV :	Intra-Veineuse ;
HAS :	Haute Autorité de la Santé ;
NIH:	National Institutes of Health;
ODMT:	Orally Disintegrating Mini-Tablet;
ODT :	Orally Disintegrating Tablet ;
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé ;
PA :	Principe Actif ;
SA :	Semaines d'Aménorrhée ;
SIDA :	Syndrome d'Immuno- Déficience Acquise ;
USTTB :	Université des Sciences ,des Techniques et des Technologies de Bamako ;
UESTM :	Union des Elèves, Etudiants et Stagiaires Togolais au Mali ;
VIH :	Virus de l'Immunodéficience Humaine ;
VIP :	Very Important Person.

,

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION.....	1
2. OBJECTIFS	4
3. GENERALITES.....	6
3.1 Définitions des mots clés.....	6
3.1.1 Médicament.....	6
3.1.2 Galénique	6
3.1.3 Forme galénique.....	6
3.2 La pédiatrie.....	6
3.2.1 Spécificités physiologiques et contraintes associées.....	6
3.2.1.1 Définition et classification de la population pédiatrique.....	6
3.2.2 Particularités des médicaments par voie orale.....	8
3.2.2.1 Particularités pharmacocinétiques en période néonatale et chez l'enfant.....	8
3.2.2.2 Déglutition.....	8
3.3.1 Voie orale : intérêts et inconvénients	9
3.3.2 Voie buccale : intérêts et inconvénients	10
3.4 Choix de la formulation pédiatrique.....	12
3.4.1 Adaptation à l'âge	13
3.4.2 Formulation galénique idéale pour les enfants pré-scolarisés.....	15
3.5 Formes pharmaceutiques orales	15
3.5.1 Formes liquides	15
3.5.2 Dispositifs médicaux d'administration par voie orale.....	18
3.6 Les formes pharmaceutiques orales solides.....	20
3.7 Risque d'erreur médicamenteuse associé aux préparations des formes pédiatriques orales.	22
3.7.1 Définition de l'erreur médicamenteuse	22
3.7.2 Risque d'erreur médicamenteuse	23

3.7.3 Classification selon I 'American Society of Health-System Pharmacists.....	24
4. METHODOLOGIE.....	26
4.1.1 Situation géographique du CHU Gabriel TOURE.....	26
4.1.2 Département de pédiatrie.....	27
4.2 Type et période d'étude.....	28
4.3 Population d'étude.....	28
4.4 Échantillonnage.....	29
4.6 Saisie et analyse des données.....	29
4.7 Considérations éthiques et administratives.....	30
5. RÉSULTATS.....	32
5.1 DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES.....	32
5.1.1 Accompagnants.....	32
5.1.2 Enfant.....	35
5.3 Identification des pratiques utilisées pour l'administration des médicaments oraux.....	40
5.3.1 Acteurs intervenant dans l'administration du médicament.....	40
5.3.2 Administration des formes galéniques liquides et gels par voie orale.....	40
5.3.3 Administration des formes galéniques solides.....	44
5.4 Erreurs possibles lors de l'administration des médicaments oraux.....	48
6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	50
6.1 Fréquences globales et limites de l'étude.....	50
6.2.1 Données sur les accompagnants.....	50
6.2.2 Données sur les enfants.....	51
6.3 Les formes galéniques orales et les classes thérapeutiques les plus administrés dans le service de pédiatrique :.....	52
6.4 Les pratiques utilisées lors de l'administration des formes galéniques orales chez les enfants.....	53
6.4.1 Acteurs intervenant dans l'administration du médicament :.....	53
6.4.2 Administration des formes galéniques liquides et gels par voie orale :.....	53

6.4.3 Administration des formes galéniques solides	54
6.5 Les erreurs possibles lors de l'administration par les accompagnants	54
CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS	57
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	60
ANNEXES	66

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Liste des tableaux

Tableau I : Dénomination de la population pédiatrique par tranches d'âge selon L'ICH.....	7
Tableau II : Voies et formes d'administration des médicaments	11
Tableau III : Adaptation des formes galéniques en fonction de l'âge en pédiatrie.....	14
Tableau IV : Dispositifs d'administration spécifiques des FOL	18
Tableau V : Avantages et inconvénients des dispositifs d'administration des formes orales..	19
Tableau VI : Répartition des accompagnants selon la tranche d'âge.....	32
Tableau VII : Répartition des accompagnants selon le niveau d'étude	33
Tableau VIII : Répartition des accompagnants selon la profession	34
Tableau IX : Répartition des enfants selon la résidence	36
Tableau X : Répartition des enfants selon le poids (Kg).....	37
Tableau XI : Répartition des enfants selon les unités du service	37
Tableau XII : Répartition des différentes formes galéniques.....	38
Tableau XIII : Répartition des médicaments selon les classes thérapeutiques	39
Tableau XIV : Répartition des acteurs intervenant dans l'administration du médicament.....	40
Tableau XV : Répartition des médicaments selon le type de dose	40
Tableau XVI : Répartition des médicaments selon leur état de préparation.....	41
Tableau XVII : Répartition des différents matériels utilisés lors de l'administration des formes liquides	41
Tableau XVIII : Répartition des enfants en fonction de l'acceptation du médicament.	42
Tableau XIX : Répartition des cas de réadministration du médicament face à un refus.	42
Tableau XX : Répartition des techniques utilisées pour réadministrer les médicaments.	43
Tableau XXI : Répartition en fonction du lieu de conservation des médicaments après utilisation.....	43
Tableau XXIII: Répartition des enfants en fonction de leur réaction à la prise des gélules	44
Tableau XXIV : Répartition des comprimés selon le mode d'adaptation.....	45
Tableau XXV : Répartition des réactions des enfants à la prise de médicaments sous forme de comprimés	45
Tableau XXII : Répartition des gélules en fonction du mode adaptation.....	46
Tableau XXVI: Répartition des modes d'adaptation des formes sachets en fonction des posologies.....	46
Tableau XXVIII : Répartition des accompagnants en fonction de leur maîtrise du mode de dilution des formes sachets.	46

Tableau XXX : Répartition des dispositions prises avant la manipulation et l'administration des médicaments. 48

Tableau XXXI : Répartition des accompagnants selon le respect de la posologie indiquée. .. 48

Liste des figures

Figure 1 : Fréquence de prescriptions des formes liquides, comparé à celui des comprimés et gélules, en fonction de l'âge des enfants.	9
Figure 2 : Répartition des accompagnants selon le sexe.	32
Figure 3 : Répartition des accompagnants selon la nationalité	33
Figure 4 : Répartition des accompagnants selon le statut matrimonial.....	34
Figure 5 : Répartition des enfants selon la tranche d'âge.	35
Figure 6 : Répartition des enfants selon le sexe.	35
Figure 7 : Répartition des enfants selon la nationalité	36
Figure 8 : Répartition des accompagnants selon le recours à la nourriture ou à une boisson pour l'administration du médicament à l'enfant.	47

INTRODUCTION

1. INTRODUCTION

L'enfant est considéré comme un patient particulièrement à risque, que ce soit en médecine libérale ou à l'hôpital. L'une des raisons principales réside dans le fait que les spécialités commerciales disponibles sont souvent inadaptées [1]. En effet, l'enfant n'est pas simplement un modèle réduit de l'adulte, et ses caractéristiques physiologiques varient considérablement avec l'âge, ce qui les rend incommensurables avec celles des adultes. Les extrapolations et les ajustements de doses basés sur des posologies adultes constituent une source d'erreur significative, pouvant potentiellement augmenter les risques d'effets secondaires.

Le métabolisme particulier chez les enfants nécessite des adaptations spécifiques en termes de formulation, de dosage et de mode d'administration. Ainsi, un médicament destiné à un enfant doit être formulé de manière spécifique et adaptée à son âge, afin de permettre une administration simple et sûre. Le choix de la voie d'administration d'un médicament influence son efficacité, sa sécurité et son acceptabilité. Il constitue un enjeu clinique, pratique et économique majeur, tant pour les chercheurs lors du développement de médicaments que pour les professionnels de santé et les accompagnants dans la pratique quotidienne [2].

L'industrie pharmaceutique a considérablement diversifié les formes médicamenteuses disponibles sur le marché, proposant désormais un large éventail de formes galéniques adaptées à différentes voies d'administration : orale, nasale, rectale, auriculaire, parentérale, oculaire, cutanée et transdermique. La voie orale demeure la plus couramment utilisée en pratique, en raison de sa facilité d'administration par rapport aux formes injectables, tout en permettant une diffusion systémique du principe actif. Elle est disponible sous différentes formes telles que les comprimés, les gélules, les poudres ou granulés, les sirops ou les suspensions [6].

Cependant, les dosages des spécialités commerciales sont souvent excessifs pour les enfants, que ce soit pour les formes orales ou injectables. Cela entraîne le prélèvement de volumes faibles avec une précision médiocre, ainsi qu'une perte inacceptable de principe actif pour les spécialités coûteuses.

En l'absence de spécialités adaptées sur le marché, les médecins peuvent recourir à la réalisation de préparations en pharmacie. Lorsque ni spécialité pédiatrique ni préparation adaptée ne sont disponibles, le personnel infirmier se trouve parfois contraint de recourir à des pratiques peu évaluées telles que le broyage de comprimés ou l'ouverture de gélules, suivies de la mise en suspension de la poudre obtenue dans un liquide et du prélèvement d'une

quantité de ce liquide après calcul du volume nécessaire [3]. Néanmoins, toutes ces modifications ne sont pas sans conséquences, elles exposent l'enfant à d'énormes risques d'erreurs médicamenteuses et parfois le soignant à une toxicité.

Les erreurs médicamenteuses représentent un problème de santé publique majeur touchant tous les patients, qu'ils soient hospitalisés ou à domicile. Le nombre de décès annuels aux États-Unis en 2000 liés à des erreurs médicales évitables est supérieur à celui des décès dus aux accidents de la route, au cancer du sein ou au SIDA [1]. L'incidence des erreurs médicamenteuses chez les patients pédiatriques hospitalisés varie entre 5 et 27%. Parmi ces erreurs, 3 à 37% surviennent lors de l'étape de prescription, 5 à 58% lors de l'étape de dispensation et de préparation, et 72 à 75% lors de l'étape d'administration[4].

Malgré de nombreuses études internationales, peu de recherches en Afrique, et notamment au Mali, ont précisément examiné les pratiques d'administration des formes galéniques orales pédiatriques par les accompagnants. Notre étude vise à répondre à la question suivante : quelles sont les difficultés et erreurs associées à cette administration chez les enfants hospitalisés, et comment améliorer la sécurité de cette pratique ? ce travail cherche ainsi à contribuer à la sécurisation de l'administration des médicaments pour cette population vulnérable.

OBJECTIFS

2. OBJECTIFS

2.1 Objectif général :

Analyser l'administration des formes galéniques pédiatriques orales chez les enfants hospitalisés au CHU-GT

2.2 Objectifs spécifiques :

- Décrire le profil sociodémographique des accompagnants d'enfants hospitalisés ;
- Décrire le profil socio-démographique des enfants hospitalisés ;
- Déterminer les formes galéniques orales et les classes thérapeutiques les plus administrées ;
- Identifier les pratiques utilisées lors de l'administration des formes galéniques orales chez les enfants ;
- Identifier les erreurs possibles lors de l'administration des formes galéniques orales chez les enfants.

GENERALITES

3. GENERALITES

3.1 Définitions des mots clés

3.1.1 Médicament

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique »

Sont notamment considérés comme des médicaments, les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve[5].

3.1.2 Galénique

Relatif à la méthode de GALIEN, La science qui étudie la mise en forme pharmaceutique de l'ensemble « principe actif et excipients ».[6]

3.1.3 Forme galénique

La forme pharmaceutique (également appelée « forme médicamenteuse » ou « forme galénique ») correspond à la forme sous laquelle le médicament se présente (comprimé, gélule, sirop, collyre, crème, solution injectable, etc.). Elle est spécialement conçue pour la voie d'administration à laquelle le médicament est destiné [6].

3.2 La pédiatrie

3.2.1 Spécificités physiologiques et contraintes associées

3.2.1.1 Définition et classification de la population pédiatrique

La population pédiatrique est très hétérogène. Le terme « enfant » est un terme générique qui recouvre des individus totalement différents d'un point de vue de l'âge et du poids. Selon la recommandation ICH relative à l'investigation clinique des médicaments au sein de la population pédiatrique[7], la population pédiatrique peut se classer par catégories de tranche d'âge basées sur les paramètres physiologiques et les caractères communs existant à l'intérieur de chaque tranche d'âge.

Tableau I : Dénomination de la population pédiatrique par tranches d'âge selon L'ICH

Classes d'âges	Âges
Nouveau-né prématuré	< 37 semaines de gestation
Nouveau-né à terme	0 à 29 jours
Nourrisson	29 jours à 23 mois
Enfant (au sens strict)	2 à 11 ans
Adolescent	12 à 16 ou 18 ans en fonction des pays

L'OMS distingue deux sous-catégories parmi les enfants de 2 à 11 ans, en fonction de la capacité à accepter et à utiliser les formes pharmaceutiques orales : les enfants préscolarisés (2 à 5 ans) et les enfants scolarisés (6 à 11 ans).

Or, la physiologie telle qu'elle existe chez l'adulte, n'est pas immédiatement mature à la naissance ; elle s'acquiert au fil de l'enfance. Ces disparités peuvent donc influencer les interactions médicament-organisme autrement appelées effets pharmacocinétiques et pharmacodynamiques.

3.2.1.2 Pharmacocinétique en pédiatrie

L'enfant n'est pas un modèle réduit de l'adulte, ses caractéristiques physiologiques varient avec l'âge et son évolution est un continuum de la naissance jusqu'à l'âge adulte. Son métabolisme évolue considérablement durant les premières années de vie, influençant constamment la pharmacocinétique du médicament. Les posologies utilisées en pédiatrie se basent tantôt sur le poids, sur l'âge ou sur la surface corporelle.

La biodisponibilité d'un principe actif est influencée par sa stabilité et son degré d'ionisation au sein du tube digestif. Chez l'enfant, les variations physiologiques entraînent des modifications de la biodisponibilité. Par exemple, le pH gastrique est neutre à la naissance, passe à pH 3 vers 48 heures de vie et revient à la neutralité pendant 10 à 30 jours. Une acidité gastrique similaire à celle de l'adulte est trouvée vers l'âge de 2-3 ans. La vidange gastrique est plus lente de la naissance - demi-vie de 90 minutes - jusqu'à 6 à 8 mois de vie que chez l'adulte - demi-vie de 60 minutes. Globalement, l'ensemble des fonctions digestives comme la motricité, la production de sels biliaires, l'effet de premier passage hépatique sont réduits chez le nouveau-né ; le microbiote intestinal demeure incomplet. Ceci se traduit en termes de biodisponibilité des médicaments par une diminution d'absorption des acides faibles et des médicaments lipophiles ainsi qu'une augmentation de l'absorption des molécules instables en milieu acide.

Le volume de distribution est également différent, avec un volume d'eau corporelle qui passe de 75 % de la masse corporelle à la naissance à 60 % à un an de vie ; 45 % de l'eau est

extracellulaire à la naissance et 25 % à un an. La liaison aux protéines plasmatiques atteint les valeurs de l'adulte vers un an. Il en résulte une augmentation de la fraction libre du médicament. La clairance hépatique est ralentie par rapport à celle de l'adulte par immaturité des métabolismes hépatiques de phases I et II dont la maturation fonctionnelle est progressive avec la croissance. La demi-vie du médicament est alors augmentée. Les médicaments sont principalement excrétés par les reins, dont la fonction devient proche de celle d'un adulte vers l'âge de 6-8 mois [8].

3.2.2 Particularités des médicaments par voie orale en pédiatrie

L'administration des médicaments par voie orale en pédiatrie est une pratique qui nécessite de prendre en compte les spécificités de la prise en charge médicamenteuse en pédiatrie, du choix de la forme galénique adaptée à l'administration en passant par la prescription.

3.2.2.1 Particularités pharmacocinétiques en période néonatale et chez l'enfant

Comparée à l'adulte, la résorption des médicaments chez le nouveau-né et le nourrisson est en général diminuée par voie orale, peu modifiée par voie rectale, réduite et aléatoire par voie intramusculaire et augmentée par voie cutanée. Le volume de distribution (rapporté au poids) de certains médicaments est plus grand chez le nouveau-né et le nourrisson expliquant des doses unitaires (rapportées au poids) souvent plus élevées que chez l'adulte.

3.2.2.2 Déglutition

La déglutition se définit par l'action de faire passer le contenu du bol alimentaire et la salive de la cavité buccale vers l'estomac. Elle se compose de 3 étapes : un temps buccal volontaire qui consiste à mâcher les aliments et à les entraîner en arrière avec la langue, un temps pharyngé réflexe durant lequel la trachée se ferme et la déglutition se déclenche et un temps œsophagien lorsque les aliments descendent dans l'estomac.

L'enfant ne bénéficie jusqu'à ses 6 mois de vie que d'une déglutition réflexe, la succion déglutition, qui lui permet de se nourrir quasi-exclusivement de l'allaitement maternel. Entre 6 et 36 mois, ce phénomène évolue vers un contrôle volontaire avec la maturation du système nerveux et l'expérience acquise. La cavité buccale évolue parallèlement pour permettre cette motricité volontaire. La coordination devient mature vers l'âge de 6 ans pour permettre à ce moment-là la déglutition de formes orales solides sans risque de fausse route[9]. De la naissance jusqu'à l'âge de six (6) mois, les médicaments sous forme liquide ou semi-solide semblent donc être les plus adaptés. L'âge souvent mentionné pour l'administration de forme solide monolithique est 6 ans [10].

D'après la figure 1 ci-dessous, un peu moins de 40 % des prescriptions chez les enfants âgés de 6 ans étaient, en 2003, des comprimés ou des gélules.

Toutefois, le développement de mini-comprimés tend à réduire l'âge minimum auquel un enfant est reconnu capable d'avaler un comprimé. Une étude menée en 2012, par D. Van Riet-Nales, B. de Neef, A. Schobben, visait à comparer la facilité d'administration entre des poudres, suspensions, sirops et mini-comprimés chez des enfants âgés de 1 à 4 ans. D'après les parents, les mini-comprimés étaient la forme la mieux acceptée par les enfants. L'étude a révélé que les parents et enfants ont préféré les mini-comprimés et sirops aux suspensions et poudres [11].

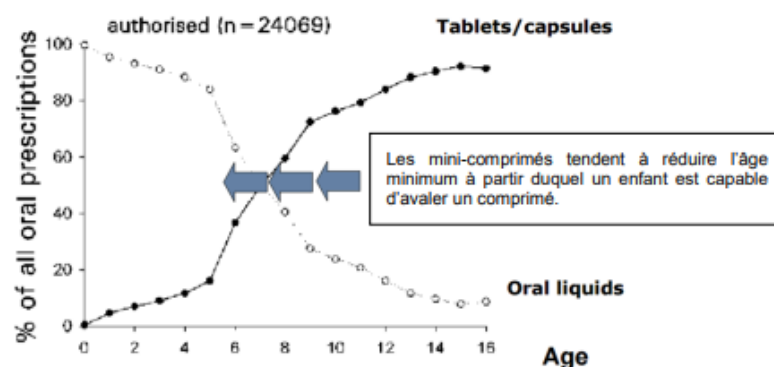


Figure 1 : Fréquence de prescriptions des formes liquides, comparé à celui des comprimés et gélules, en fonction de l'âge des enfants[12].

3.3 Voies d'administrations des formes pédiatriques

Il existe plusieurs voies d'administration des formes pédiatriques qui, toutes, ont des avantages et des inconvénients. Lorsqu'on recherche un effet général, le médicament est administré par voie buccale ou parentérale. En pédiatrie la voie orale ou buccales est la plus utilisée (70 à 80 % des médicaments).

3.3.1 Voie orale : intérêts et inconvénients

Les facteurs à considérer lors du développement d'une forme orale destinée à l'administration pédiatrique sont décrits par l'EMA. Ils concernent la capacité de l'enfant à ingérer les formes galéniques, la facilité d'administration par les donneurs de soins, le type de pathologie (aigüe ou chronique), les comportements liés à l'adolescence, les handicaps physiques ou mentaux ou encore le milieu culturel [13]. L'administration par la voie orale, aussi appelée *per os*, reste la voie la plus utilisée[14]elle concerne 70 à 80 % des médicaments toutes populations confondues notamment en raison des avantages détaillé ci-dessous.

L'administration de médicaments par la voie orale est aisée et bien acceptée par le patient car elle est non invasive. Les formes liquides sont adaptées aux nouveau-nés et leur dose est ajustable en fonction des caractéristiques du patient. Les formes solides ont un dosage précis et une bonne conservation. L'administration per os permet, de plus, l'administration de doses élevées en une seule prise.

Cependant, la voie orale présente des inconvénients. L'odeur et/ou la saveur de certains principes actifs sont désagréables. Leurs caractéristiques organoleptiques sont à prendre en considération lors de la formulation car elles peuvent empêcher la bonne observance du traitement. Chez l'enfant, les cas de fausse route sont possibles et cette voie n'est pas conseillée en cas de nausées et vomissements

Voie buccale : intérêts et inconvénients.

3.3.2 Voie buccale : intérêts et inconvénients

L'administration par la voie buccale présente des avantages par rapport à l'administration orale. Les formes destinées à cette voie d'administration restent en contact avec la langue et la muqueuse buccale sans être avalées. Ces formes permettent un traitement local mais la muqueuse buccale étant très vascularisée, une action systémique peut être obtenue avec l'avantage d'éviter l'effet de premier passage hépatique. Les formes galéniques ainsi administrées ne sont pas mélangées avec les aliments et n'entrent pas en contact avec les enzymes digestives. Il n'y a donc pas d'impact sur la résorption ni de dégradation du PA au niveau digestif. Du fait du temps de séjour prolongé dans la cavité buccale, la saveur de ces formes est par contre déterminante pour l'acceptabilité du traitement.

Les limites associées à ce mode d'administration sont le manque de coopération de l'enfant pour conserver la forme galénique dans la bouche sans l'avalier. La population pédiatrique peut aussi présenter des difficultés de coordination avec un risque d'étouffement. Enfin, la précision des doses peut être remise en doute, notamment si le médicament est recraché ou avalé rapidement, empêchant l'absorption totale du PA au niveau buccal.

Tableau II : Voies et formes d'administration des médicaments

Voie orale	Solides : – Comprimés – Gélules – Granules – Poudres
	Liquides : Sirops Ampoules Suspensions et solutions buvables – huiles
Voie parentérale (IV, IM, SC)	Solutions et suspensions injectables : – En ampoules – En flacons Implants Préparations
Voie rectale	Suppositoires Capsules rectales Pommades rectales Lavements
Voie vaginale	Ovules Capsules vaginales Comprimés vaginaux Solutés Crèmes et gelées vaginales
Voie ophtalmique	Collyres Pommades ophtalmiques Bains oculaires Solutés d'irrigation

Voie ORL (nasale, buccopharyngée, auriculaire)	Bains de bouche Collutoires Pommades Aérosols Gouttes nasales
Voie respiratoire	Inhalations Aérosols
Voie cutanée	Pommades Crèmes Lotions Liniments
Voie transdermique	Patchs transdermiques

3.4 Choix de la formulation pédiatrique

Plusieurs disciplines entrent en jeu lors du développement d'un médicament pédiatrique, que ce soit la galénique, la pharmacocinétique ou la toxicologie.

Le choix de la forme galénique constitue le point de départ de la réflexion et doit être adapté à l'âge de la population ciblée. Sept critères ont été explicités au niveau Européen (EMA, 2013) en guise d'analyse préliminaire :

- La (ou les) classe(s) d'âge à laquelle (auxquelles) est (sont) destiné(s) le(s) médicament(s) et les caractéristiques physiologiques correspondantes ;
- La pathologie que devra traiter la formulation et s'il y a lieu les caractéristiques particulières des enfants qui la développent, que ce soit un handicap physique ou mental, une restriction médicale, un état de conscience altérée, etc. ;
- Les caractéristiques pharmacocinétiques par exemple une marge thérapeutique étroite et le schéma posologique usuel ;
- Les caractéristiques médico-sociales de la population ciblent par exemple le fait d'aller à la crèche ou à l'école pour un enfant ;
- La durée de traitement maximale et la fréquence d'administration ;
- L'environnement où le médicament sera utilisé, à la maison ou à l'hôpital ;
- Les caractéristiques de l'enfant et des soignants chargés de l'administration.

3.4.1 Adaptation à l'âge

Un médicament destiné à l'enfant requiert une formulation galénique adaptée à son âge pour permettre une administration simple et sûre, qui prend en compte deux paramètres : l'ajustement au mieux de la dose du médicament à la posologie prescrite et l'adaptation de la forme galénique à son administration.

Une forme galénique doit assurer :

- Une bonne prise et une bonne acceptabilité garantie par une étude d'acceptabilité/de palatabilité ;
- Une stabilité physico-chimique et microbiologique garantie par des études de stabilité ;
- Une biodisponibilité garantie par des études de bioéquivalence.

Le métabolisme particulier chez les enfants nécessite des adaptations spécifiques en termes de formulation, nécessitant un dosage adaptable ainsi qu'un système d'administration dédié. Parmi les formes galéniques destinées à l'administration par voie orale, il existe les comprimés, les poudres, les sachets, les capsules molles et les capsules dures, gélules, les formes orodispersibles.

L'adaptation des formes galéniques à l'âge est présentée dans le Tableau (d'après EMA, 2006). Lorsqu'une forme galénique est considérée adaptée à une classe d'âge elle est matérialisée par « X » dans la case du tableau correspondante ; dans le cas contraire la case demeure vide.

Tableau III : Adaptation des formes galéniques en fonction de l'âge en pédiatrie.

Forme pharmaceutique orales	Nouveau-nés prématurés	Nouveau-nés à terme	Nourrissons	Enfants pré-scolarisés	Enfants scolarisés	Adolescents
Age	< 37 SA	0 à 28 jours	1 mois à 2 ans	2 à 5 ans	6 à 11 ans	12 à 18 ans
Solutions buvables/gouttes		X	X	X	X	X
Suspensions buvables			X	X	X	X
Comprimés effervescents		X	X	X	X	X
Formes orales Poudres/granulés				X	X	X
Comprimés					X	X
Gélules					X	X
Formes orodispersibles				X	X	X
Formes IV	X					

SA : Semaines d'Aménorrhée

* IV : Intra-Veineuse

Ainsi on remarquera que pour les enfants à partir 6 ans, toutes les formes galéniques sont envisageables (sauf restriction imposée par le statut clinique), avec de légères différences relevant de la préférence uniquement. Pour les nouveau-nés et les nourrissons, les options sont nettement plus réduites, principalement à cause de la difficulté à administrer et/ou d'avaler ces formes solides.

Le médicament pédiatrique idéal devrait alors être une forme orale, efficace, bien tolérée, devant être administrée un minimum de fois, pour toute catégorie d'âge, peu coûteuse et ayant une bonne saveur, c'est-à-dire un goût acceptable, sans arrière-goût, une bonne odeur et si possible un aspect agréable.

3.4.2 Formulation galénique idéale pour les enfants pré-scolarisés

Cette partie de la thèse sera consacrée uniquement aux enfants pré-scolarisés c'est à dire les enfants de zéro à cinq ans (0-5 ans) d'après l'EMA, 2006 qui affirme que la forme galénique idéale pour les enfants pré-scolarisés serait entre autres les solutions buvables ou gouttes buvables, les suspensions buvables, les comprimés effervescents, les poudres et granulés ainsi que les formes orodispersibles.

La distinction entre formes orales liquides et formes orales solides se fait sur des critères évidents lorsque ces dernières ont été développées pour des adultes puisqu'elles ne sont pas indiquées chez l'enfant avant six (6) ans qui ne peut les avaler sans risque de fausse route.

D'après le tableau ci-dessus les formes pédiatriques solides présentent une meilleure acceptabilité pour le principe actif au goût amer ; une possibilité de l'administrer avec les aliments ou liquides mais une incapacité d'avaler la forme intacte avant l'âge de six (6) ans (enfants préscolarisés).

Une étude réalisée par l'ANSM suggère aussi que les formes les plus adaptées pour les enfants en dessous de six (6) ans sont les formes sirops et autres formes liquides, les sachets, les comprimés à dissoudre, les gouttes buvables, les gels et les pommades (à appliquer sur la surface de la peau ou les muqueuses) ou les produits à injecter (par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée) parce que ces formes permettent d'adapter la dose de médicament en fonction du poids (ou de la surface corporelle) du jeune enfant[15].

Nous pouvons donc conclure en disant que la forme galénique idéale pour les enfants préscolarisés est les formes orales liquides.

3.5 Formes pharmaceutiques orales

Les médicaments sont présents sous divers spécialement conçues pour la voie d'administration à laquelle ils sont destinées.

3.5.1 Formes liquides

Ce sont les formes les mieux adaptées pour les enfants, car elles sont plus faciles à avaler et peuvent permettre une adaptation des doses en fonction du poids. Elles peuvent être aromatisées pour être mieux acceptées.

Les préparations liquides pour usage oral sont habituellement des solutions, émulsions ou suspensions contenant un ou plusieurs principes actifs dans un véhicule approprié : certains liquides pour administration orale peuvent consister en des principes actifs utilisés tels quels. Ils sont destinés à être avalés non dilués ou après dilution. Ils peuvent également être préparés

avant l'emploi, à partir de préparations liquides concentrées, de poudres ou de granulés destinés à la préparation de liquides pour administration orale, en utilisant un véhicule approprié [16].

Les FOL, permettant une adaptation aisée des doses à administrer, semblent les mieux appropriées aux nouveau-nés à terme, nourrissons et enfants de moins de 6 ans [17].

Les trois critères majeurs pour que l'enfant accepte son médicament sont :

- Le volume de la dose,
- La palatabilité, définie comme la caractéristique de la texture des aliments agréables au palais,
- Le goût.

Par conséquent, pour éviter un écœurement, des volumes maximaux ont été fixés à 5 ml pour les enfants de moins de 5 ans et 10 ml pour les autres.

3.5.2 Sirops

Les sirops sont des préparations aqueuses sucrées et de consistance visqueuse. Ils sont généralement préparés avec du saccharose qui a une concentration voisine de 65%, leur donne la consistance, assure une conservation bactériologique sous certaines conditions et permet également de masquer le goût indésirable de certains principes actifs. Le saccharose, considéré comme excipients à effet notoire, peut être substitué par du glucose, du fructose, du sucre inverti ou d'autres sucres[18].

Intérêt : cette forme très sucrée et souvent aromatisée plaît aux enfants

Limites : le saccharose fait partie des excipients à effet notoire. Il peut être substitué par d'autres sucres (glucose), des polyols (sorbitol, xylitol) ou des édulcorants intenses (saccharine). Des épaississants sont alors ajoutés pour obtenir une viscosité proche de celle du sirop à base de saccharose. Leur rôle est de modifier les propriétés rhéologiques du milieu en augmentant la viscosité de la formulation. Les agents épaississants sont des gommes (acacia, guar, adragante), des polyoses (alginates, carraghénanes, dérivés cellulosiques), ou des composés synthétiques (carbopol).

3.5.3 Suspensions

Une suspension est une dispersion d'une phase solide dans une phase liquide ou pâteuse. Le milieu de dispersion est appelé phase dispersante ou externe [19].

Les suspensions sont classiquement préparées lorsque le principe actif ne peut être dissous dans l'eau ou lorsque le principe actif possède des caractéristiques de goût défavorables. Lors de l'utilisation, les suspensions nécessitent d'être correctement agitées afin de garantir la conformité et l'homogénéité du dosage [18].

Intérêts : Les suspensions permettent de concentrer le PA et donc de réduire le volume de préparation à administrer. Cette forme galénique peut aussi être choisie lorsque le PA présente des caractéristiques organoleptiques déplaisantes. Une libération modifiée, après enrobage des particules ou par complexation avec des résines échangeuses d'ions, est également envisageable pour ajuster la biodisponibilité.

Limites : Les suspensions sont moins bien acceptées par l'enfant que les solutions buvables et elles présentent un risque d'instabilité lié à son caractère biphasique. Une contrainte de cette forme consiste ainsi à agiter les suspensions orales avant leur utilisation pour assurer l'homogénéité de la préparation. En effet, il peut y avoir des variations de doses à cause des phénomènes de sédimentation ou d'agglomération pendant la durée de stockage. La remise en suspension est un des critères d'homogénéité de prise [20].

3.5.4 Émulsions

Une émulsion est une dispersion d'un liquide sous formes de globules dans un autre liquide non miscible. Elle ne peut être réalisée de façon stable qu'en présence d'un agent émulsionnant (encore appelé tensioactif ou suractif) qui stabilise les interfaces [19].

3.5.5 Solutions ou soluté buvable

Le PA est dissout dans un solvant à base d'eau ou un mélange hydroalcoolique. Les solutions buvables sont présentées, soit en ampoule (forme unitaire), soit en flacon de contenance plus ou moins importante (forme multidose). Dans ce cas-là, peut être joint un système de mesure : compte-gouttes, seringue-doseuse, cuillère mesure...

Avantages : Facilité d'administration, en particulier chez les personnes ayant des problèmes de déglutition.

Inconvénients : Dosage peu précise, difficulté du maniement du compte-gouttes pour les personnes âgées, risque de sous-dosage, de surdosage.

3.5.6 Les gouttes buvable

Ce sont des solutions, des suspensions ou des émulsion administrées en petits volumes au moyen d'un dispositif approprié.





3 .5.2 Dispositifs médicaux d'administration par voie orale

Les dispositifs d'administration sont surtout utilisés pour les formes liquides. Les systèmes de délivrance pour les formes solides ne sont généralement pas nécessaires, excepté pour les formes solides en conditionnement multidose.

Pour les formes liquides qui nécessitent l'administration du produit après mesure de la dose, il est important que les graduations sur le système de mesure soient claires et permettent un dosage précis.

Le dispositif d'administration spécifique à la forme orale est également un élément important sur lequel la Haute Autorité de Santé (HAS) insiste. Les dispositifs existants sont décrits dans le tableau 3.

Tableau IV : Dispositifs d'administration spécifiques des FOL

Dispositif d'administration	Photo
Seringues orales ou pipettes	
Cuillères-mesures	
Compte-gouttes	
Godets	

Dans le cadre de leur statut de dispositifs médicaux, ils doivent répondre à la directive 93/42/CEE et avoir le marquage « Conforme aux Exigences (CE) » [21]. Le volume mesuré dépend des caractéristiques physiques et en particulier de la viscosité du liquide. En effet, si le dispositif ne permet pas l'administration de la dose complète en une prise, le soignant sera

obligé de faire plusieurs prélèvements dans le flacon. Deux risques majeurs peuvent alors être rencontrés : l'erreur de dose et le risque microbiologique. L'utilisation d'une pipette graduée augmente la flexibilité du volume de la dose par rapport à une cuillère-mesure [22]. Pour éviter des mélanges de dispositif, l'identification du médicament doit être notée sur celui-ci

Tableau V : Avantages et inconvénients des dispositifs d'administration des formes orales.

Dispositifs d'administration	Avantages	Inconvénients
Cuillère doseuse	<ul style="list-style-type: none"> - Commune et facilement trouvable ; - Facilité d'utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Volume fixe (souvent 5 ml) ; - Variations possibles entre les volumes mesurés pour une même cuillère ; - La forme de la cuillère peut affecter la précision de la dose ; - Les graduations peuvent conduire à des imprécisions ; - Lors du dosage, possibilité de débordement
Gobelet doseur	<ul style="list-style-type: none"> - Commun et facilement trouvable ; - Pour les grands volumes (> 5 ml), les mesures multiples sont évitées 	<ul style="list-style-type: none"> - Davantage de risques de mesurer des doses intolérables ; - Les graduations multiples peuvent conduire à la confusion du soignant ; - Restes de produit sur les parois de la tasse après mesure (sous-dosage) ; - Produit peut être renversé pendant la mesure.
Compte-gouttes	<ul style="list-style-type: none"> - Commun et facilement trouvable ; - Utile pour l'administration de petits volumes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Les gouttes doivent être dispensées verticalement pour assurer la précision de la dose ; - La taille des gouttes peut être affectée par les propriétés physiques du liquide.
Seringue de dispensation orale	<ul style="list-style-type: none"> - Fournit davantage de précision et moins de variabilité entre les doses que les cuillères ou gobelets ; - Permet une flexibilité en termes de volume à mesurer ; - Plusieurs tailles disponibles ; - L'angle de dispensation n'affecte pas la dose. 	<ul style="list-style-type: none"> - Confusion possible lors de la mesure de la dose ; - Plus chère que la cuillère ou le gobelet.

3.6 Les formes pharmaceutique orales solides

Les formes solides peuvent être avalées directement (voie orale) ou être maintenues dans la cavité buccale (voie buccale). Les formes solides destinées à d'autres voies d'administration (implant, comprimé vaginal, suppositoire...) ne seront pas évoquées dans la thèse. Sur le plan galénique, les formes solides sont homogènes avec une concentration déterminée par unité de prise. Généralement unidoses, elles présentent une longue conservation du fait de l'absence d'eau. Une saveur ou une odeur désagréable peuvent être masquées par enrobage ou mise en gélule. Il est de plus possible de développer des formulations à libération modifiée, techniquement plus difficiles à mettre en œuvre pour les formes liquides [23].

Un des inconvénients lorsqu'une forme solide est administrée est le délai d'apparition de l'effet thérapeutique. Il est plus long qu'après administration d'une forme liquide en raison du temps nécessaire à la désagrégation de la forme et à la dissolution du PA. La différence est toutefois moindre entre une suspension et un comprimé soluble par exemple. L'inconvénient majeur des formes solides orales réside dans l'acceptabilité chez l'enfant en bas âge en raison des difficultés à avaler les formes solides [24].

Les formes posologiques adaptées aux enfants sont indispensables dans la médecine moderne et sont une condition préalable à la réussite de la pharmacothérapie pédiatrique. Depuis des années, les experts appellent à un changement de paradigme, passant des formes galéniques liquides à de nouvelles formes galéniques orales solides [25].

3.6.1 Comprimés orodispersibles :

Les mini-comprimés orodispersibles s'avèrent être la forme galénique pédiatrique idéale, car ils combinent les avantages inhérents à la forme galénique solide orale, sont bien acceptés même par les nouveau-nés et offrent la possibilité d'un dosage personnalisé.

3.6.2 Comprimés à désintégration orale (ODT) et les mini-comprimés à désintégrations orales (ODMT)

Les ODT sont connus pour être des systèmes d'administration de médicaments appropriés, en particulier pour les patients pédiatriques, en raison de leurs propriétés de désintégration rapide, de leur utilisation sans eau et de l'absence de problèmes de déglutition. De plus, ces dernières années, une nouvelle approche de formulation a été développée. Les ODMT sont les systèmes d'administration de médicaments les plus récents. Ils combinent les propriétés avantageuses des ODT et la petite taille des mini-comprimés, destinés à un usage pédiatrique. Ces comprimés, qui peuvent être formulés en 2 à 4 mm de diamètre, sont connus

comme des systèmes d'administration de médicaments qui ont un âge d'acceptabilité des enfants aussi bas que 6 mois[26].

3.6.3 Comprimés effervescents

Les comprimés effervescents sont particulièrement sensibles à l'humidité. Le gonflement du comprimé ou le développement d'une pression de gaz est un signe spécifique de l'instabilité, ce qui indique que l'action effervescente avait eu lieu précocement[27].

Intérêts : l'administration est plus facile car ces formes sont dissoutes dans l'eau et l'absorption du PA est plus rapide car les étapes de libération du PA et de dissolution sont déjà réalisées. Les formes effervescentes sont une alternative aux formes liquides pour des substances instables en milieu aqueux.

Limites : l'utilisation de ces formes nécessite souvent un grand volume d'eau qui peut être problématique pour l'enfant. Il est utile que la notice mentionne le volume minimal d'eau à utiliser et rappelle la nécessité d'attendre la fin de l'effervescence pour éviter l'ingestion de carbonate d'hydrogène. A noter que ces formes requièrent un contrôle sur les taux d'humidité aussi bien lors de la production que lors du conditionnement et du stockage. Enfin, l'eau est indispensable pour l'administration de ces formes et l'ingestion de potassium ou de sodium peut entraîner des effets secondaires chez les patients présentant une insuffisance rénale.

3.6.4 Capsules

Un changement de l'apparence physique, de la cohérence de la capsule ou de son contenu, y compris le durcissement, la fragilité ou le ramollissement de la capsule sont les preuves principales de l'instabilité ainsi que tout changement de couleur ou l'expansion la déformation de la capsule de gélatine.

3.6.5 Poudres et les granulés

Les poudres sèches et les granulés pas destinés à la constitution en solution ou en suspensions nécessitent une attention particulière. Habituellement, ces formes sont des antibiotiques qui sont particulièrement sensible à l'humidité. Cependant, l'apparition du phénomène de casing, et la présence d'un brouillard ou de gouttelettes liquides à l'intérieure du récipient rend généralement la préparation impropre à l'usage. La présence d'une odeur désagréable peut aussi être un signe d'instabilité[27].

3.6.6 Comprimé pelliculé

Le comprimé est une forme relativement facile à produire permettant de délivrer une dose exacte, présentant une bonne stabilité à long terme et dont la surface peut être facilement recouverte pour masquer une éventuelle sensation désagréable (goût, texture). De plus, il permet d'envisager une stratégie de libération contrôlée pour limiter le nombre de prises et ainsi faciliter la pratique de traitements chroniques. En revanche, son principal inconvénient est sa restriction aux patients en capacité de l'avaler. L'EMA a précédemment déconseillé cette forme aux enfants âgés de moins de 6 ans mais s'est rétractée par la suite, n'ayant pu valider à grande échelle ce seuil constaté dans certaines études isolées.

En 2011 [28], l'EMA évoquait des restrictions de taille selon l'âge du patient mais cela n'a pas été renouvelé dans la version actuelle :

- < 2 ans : comprimé non recommandé
- De 2 à 5 ans : dimension maximale du comprimé 3-5 mm
- De 6 à 11 ans : dimension maximale du comprimé 5-10 mm
- De 12 à 18 ans : dimension maximale du comprimé 10-15 mm

En marge du réflexe de déglutition, le comprimé peut être difficilement avalé à cause de sa taille ou de sa forme. Ainsi, pour les enfants, on recommande de développer des comprimés avec la taille la plus réduite possible. En cas d'impasse, à cause d'une dose à administrer trop élevée, on pourra penser à l'alternative prometteuse de systèmes multi-particulaires (mini-comprimés ou granules) [29].

3.7 Risque d'erreur médicamenteuse associé aux préparations des formes pédiatriques orales.

3.7.1 Définition de l'erreur médicamenteuse

L'EM a été définie en 2005 par la Société Française de Pharmacie Clinique comme un « écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. Elle est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient ». Elle est évitable par définition et n'induit pas forcément un événement indésirable [30].

3.7.2 Risque d'erreur médicamenteuse

Les patients hospitalisés en pédiatrie ont un risque d'EM globalement 3 fois supérieur à celui des adultes. Ces EM sont sources d'évènements indésirables médicamenteux évitables [31]. Les médicaments en pédiatrie sont dans la grande majorité des cas prescrits en fonction du poids ou de la surface corporelle, ce qui majore le risque d'EM par rapport à la population adulte où la prise en compte de ces paramètres n'est pas nécessaire dans un grand nombre de cas.

Les médicaments en pédiatrie sont dans la grande majorité des cas prescrits en fonction du poids ou de la surface corporelle, ce qui majore le risque d'EM par rapport à la population adulte où la prise en compte de ces paramètres n'est pas nécessaire dans un grand nombre de cas. Une revue systématique de la littérature menée entre 1951 et 2006 n'a trouvé que 32 articles concernant les EM de prescription et d'administration en pédiatrie. La définition et le taux d'EM sont variables ; les erreurs de dose sont cependant les plus fréquentes avec trop souvent des ratios de 10 par rapport à la dose prescrite ou « erreurs de virgule ». Les médicaments les plus impliqués sont les antibiotiques et les sédatifs, qui sont également les plus utilisés dans cette population. L'incidence donc l'ampleur réelle et la cause ne sont pas estimables de manière fiable à cette période [32].

La « Joint Commission » mentionne sur la base de la littérature en 2008 un taux de 11,1 % d'évènements indésirables médicamenteux chez les patients pédiatriques, proportion bien supérieure à ce qui était décrit jusqu'alors. 22 % étaient évitables, 17,8 % auraient pu être identifiés plus précocement, et 16,8 % auraient pu être mieux pris en charge. Ce rapport identifie 4 facteurs impliqués dans la survenue d'erreurs et d'évènements indésirables médicamenteux.

les formulations et leurs conditionnements conçus pour un usage en population adulte qui nécessitent des calculs et des préparations pour obtenir la dose pédiatrique, la non adaptation de l'environnement médical aux besoins spécifiques des enfants en matière de formation du personnel, de management de la qualité et de références pédiatriques accessibles ; ceci plus particulièrement dans les services d'urgences, les enfants - plus spécifiquement les nouveau-nés et les nourrissons - possèdent moins de réserves physiologiques pour faire face à ces effets indésirables, les enfants ne laissent souvent transparaître aucun signe d'alerte une fois l'EM commise [33].

3.7.3 Classification selon I 'American Society of Health-System Pharmacists

En 1993, l'American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), sur la base d'un consensus, a proposé une première esquisse de classification des erreurs médicamenteuses. Celle-ci a été revue en 1996 puis en 1998. Cette classification a été développée pour la pratique hospitalière, répartissant les erreurs en 12 catégories [34] :

- 1) Erreur de prescription
- 2) Erreur d'omission
- 3) Erreur d'heure d'administration
- 4) Administration d'un médicament non prescrit
- 5) Erreur de dose (surdosage, sous-dosage)
- 6) Erreur de forme galénique
- 7) Erreur de préparation
- 8) Erreur de technique d'administration
- 9) Utilisation d'un médicament détérioré
- 10) Erreur de suivi
- 11) Erreur de compliance
- 12) Autre erreur médicamenteuse

Ce système est pratique car il permet de classer les erreurs en fonction de l'étape du processus médicamenteux. Cependant, son aptitude à discerner les multiples sources d'erreurs pouvant survenir aux différentes étapes du processus médicamenteux est moindre et, de ce fait, l'interprétation des résultats peut en être limitée.

3.7.4 Place de la pédiatrie dans l'erreur médicamenteuse

Les données provenant de la base de données du NIH sur les erreurs médicamenteuses de 2006-2007 montrent qu'environ 2,5 % des erreurs médicamenteuses pédiatriques ont entraîné des événements indésirables pour les patients. La nature de ces erreurs concernait principalement une dose ou une quantité inappropriée (37,5 %), une omission (19,9 %), un médicament non autorisé/mauvais médicament (13,7 %), la prescription (9,4 %), la technique d'administration, le mauvais moment, la préparation, la mauvaise posologie et la mauvaise voie. Les facteurs contributifs de l'EM ont été une erreur humaine 43,0 %, un déficit de connaissances 29,9 %, le non-respect du protocole 20,7 %, un défaut de communication 16,8 %, puis des erreurs de calcul, de prescription informatisée, un défaut de surveillance, un mauvais usage des pompes et une erreur de documentation [33].

METHODOLOGIE

4. METHODOLOGIE

4.1 Cadre d'étude

Notre étude a été menée au service de Pédiatrie du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Gabriel Touré de Bamako.

4.1.1 Situation géographique du CHU Gabriel TOURE

Le Centre hospitalier universitaire Gabriel Touré (CHU-GT) constitue le troisième niveau de référence au sommet de la pyramide sanitaire de la République du Mali. Anciennement appelé dispensaire central de Bamako, il a été érigé en hôpital et baptisé le 17 janvier 1959 à la mémoire d'un jeune médecin victime du devoir qui faisait partie de la jeune génération des premiers médecins africains. Le CHU-GT est situé en pleine ville de la capitale du Mali dans la commune III et dans un quartier appelé Centre Commercial. Le département de pédiatrie, situé en dehors des autres départements et de l'administration centrale, est le seul service national à prendre en charge les enfants de 0 à 15 ans malades.

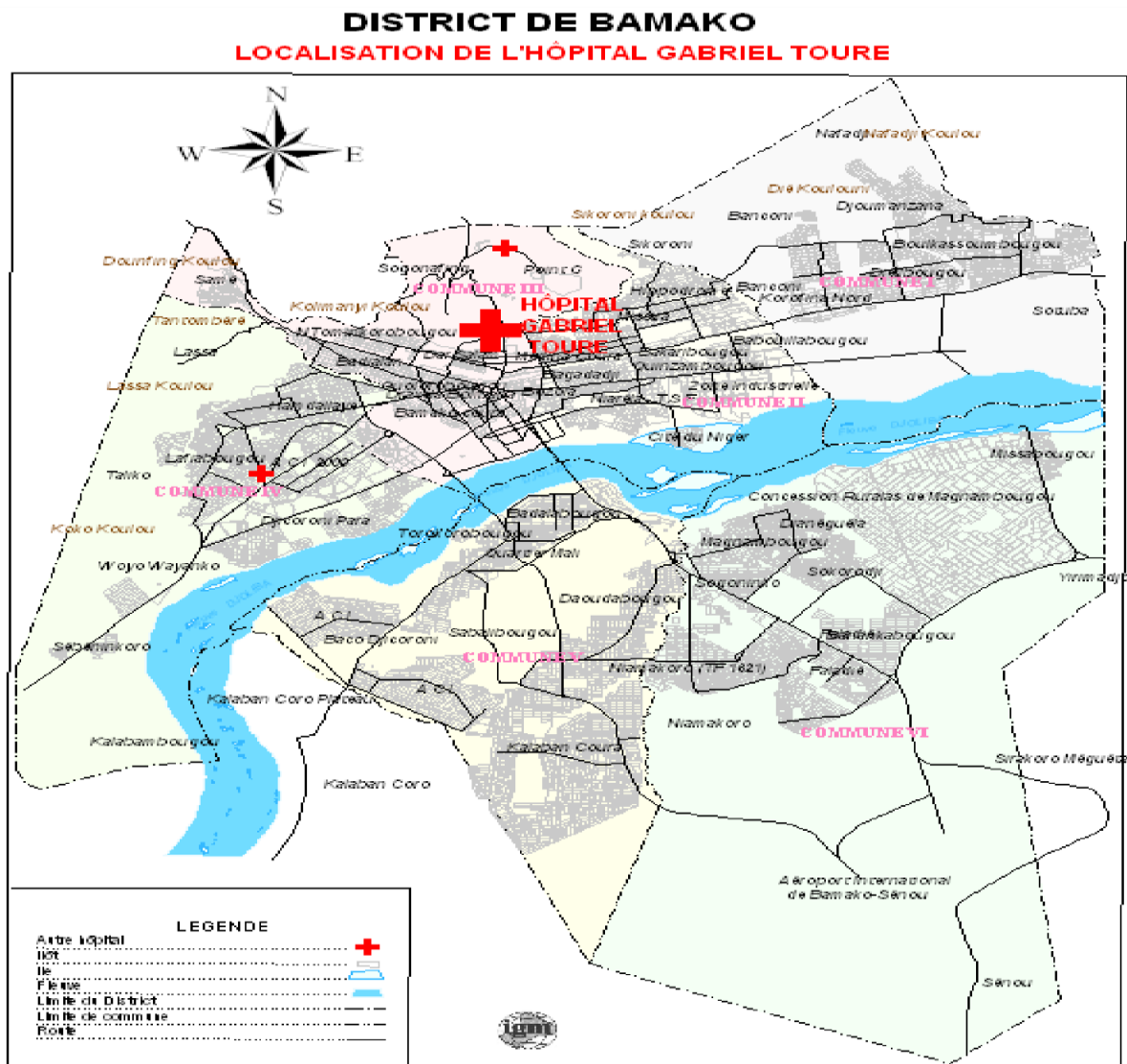


Figure I : Carte de base du district de Bamako (localisation de l'hôpital Gabriel TOURE sur le plan du district de Bamako) *Source* : Institut Géographique du Mali.

4.1.2 Département de pédiatrie

Le département de pédiatrie comprend trois services :

- Un service de pédiatrie générale comprenant une unité de consultation externes et les unités de pédiatrie 1 ; 2 et 3 ;
- Un service de néonatalogie ;
- Un service des urgences.

En plus des services de pédiatrie générale, de néonatalogie et urgences, le département de pédiatrie comprend :

- Une unité d'oncologie pédiatrique ;
- Un centre d'excellence assurant la prise en charge des enfants infectés par le VIH et le suivi des enfants nés de mère Séropositives (PTME) ;
- Une unité de prise en charge nutritionnelle (URENI) ;
- Une unité des enfants brûlé
- Une unité de soins mère kangourou (SMK) pour les prématurés et les petits se compose de :
 - Quatre (04) professeurs titulaires ;
 - Six (6) maîtres de conférences agrégés ;
 - Huit médecins pédiatres ;
 - Quarante-trois (43) infirmiers ;
 - Dix-huit (18) infirmiers contractuels de garde ;
 - Quarante-six (46) DES ;
 - Cinq (5) aides-soignantes ;
 - Cinq (5) manœuvres ;
 - Deux (2) secrétaires ;
 - Des étudiants thésards en médecine.

4.2 Type et période d'étude

Il s'agissait d'une étude transversale prospective portant sur l'administration des formes galéniques pédiatriques orales chez les enfants hospitalisés. L'étude a couvert une période allant du 26 avril 2023 au 30 juin 2024.

4.3 Population d'étude

L'étude a porté sur les enfants âgés de 0 à 11 ans hospitalisés et leur accompagnants

Critères d'inclusion

Ont été inclus dans notre étude les :

- ✓ Accompagnants ayant administré des médicaments oraux pédiatriques aux enfants durant leur hospitalisation ;
- ✓ Enfants de 0 à 11 ans hospitalisés ayant reçu un traitement oral pédiatrique ;
- ✓ Accompagnants ayant accepté de participer à l'étude

Critères d'exclusion :

N'ont pas été inclus dans notre étude :

- ✓ Accompagnants n'ayant pas administré de médicaments aux enfants durant leur hospitalisation ;
- ✓ Enfants n'ayant pas reçu de traitement oral pédiatrique durant leur hospitalisation.
- ✓ Accompagnants ayant refusé de participer à l'étude

4.4 Échantillonnage

Les échantillons ont été collectés de manière aléatoire simple. La taille de l'échantillon est égale au nombre de cas obtenus pendant la période d'enquête (du 1er janvier 2024 au 31 mars 2024).

4.5 Collecte des données

Fiche d'enquête :

Les données ont été collectées sur un questionnaire individuel élaboré ; les accompagnants ont été dénuée de toute influence et aucun temps de remplissage n'a été imposé.

Variables

- Socio-démographique (celle-ci porte essentiellement sur l'identification d'administrateur des médicaments oraux et celle des enfants hospitalisés)
- Des formes galéniques orales et les classes thérapeutiques (sirops ; comprimé ; sachet ; goutte ; suspension orale et gélule) ;
- Des erreurs possibles lors de l'administration des médicaments oraux.

4.6 Saisie et analyse des données

Les résultats de l'enquête ont été saisis dans le logiciel SPSS version 26.0. Les données recueillies ont fait l'objet d'analyse statistique par le même logiciel. Le logiciel Microsoft

Word 2016 a été utilisé pour la saisie et le traitement de texte et le logiciel Microsoft Excel 2016 pour réaliser les graphiques.

4.7 Considérations éthiques et administratives

Pour la réalisation de cette étude, nous avons obtenu au préalable :

- ✓ L'autorisation du Doyen de la faculté de Pharmacie au moyen d'une lettre d'introduction dans ladite structure : CHU GT ;
- ✓ L'accord de la direction de l'hôpital CHU GT ;
- ✓ L'accord du chef de service de pédiatrie de l'hôpital CHU GT ;
- ✓ Le consentement des accompagnants et des prescripteurs du service de pédiatrie du CHU GT ;
- ✓ D'autre part, l'anonymat des patients et des prescripteurs a été pris en compte ainsi que d'autres informations recueillies faisant l'objet de secret professionnel.

RESULTATS

5. RÉSULTATS

Pendant la période d'étude, nous avons enregistré 190 accompagnants des enfants hospitalisés dans le service de pédiatrie CHU-GT.

5.1 DONNEES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES

5.1.1 Accompagnants

Tableau VI : Répartition des accompagnants selon la tranche d'âge

Tranche d'âge en année	Effectif	Pourcentage (%)
< 25	44	23,2
25 à 40	109	57,4
40 à 55	34	17,9
> 55	3	1,6
Total	190	100,0

La majorité des accompagnants se situait dans la tranche d'âge de 25 à 40 ans, représentant ainsi 57,4% des cas.

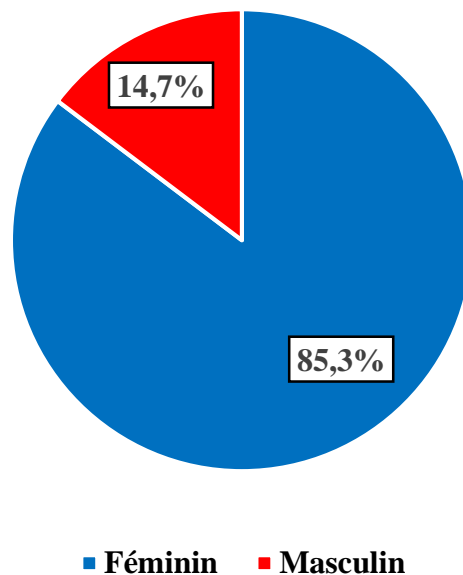
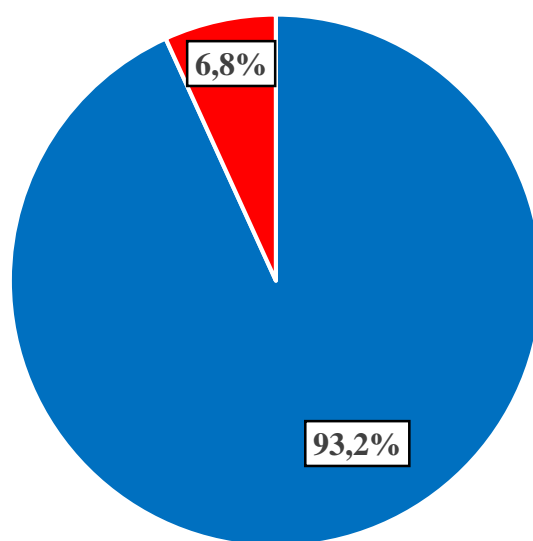


Figure 2 : Répartition des accompagnants selon le sexe.

Les accompagnants de sexe féminin étaient prédominants dans 85,3% avec une sex-ratio de 0,17 en faveur des hommes.



■ Malien(ne) ■ Etrangers

Figure 3 : Répartition des accompagnants selon la nationalité

La nationalité malienne prédominait parmi les accompagnants, dans 93,2% des cas.

Tableau VII : Répartition des accompagnants selon le niveau d'étude

Niveau d'étude	Effectif	Pourcentage (%)
Primaire	37	19,5
Secondaire	28	14,7
Supérieur	7	3,7
Non scolarisé	89	46,8
École coranique	29	15,3
Total	190	100,0

La plupart des accompagnants étaient non scolarisés, représentant 46,8% des cas.

Tableau VIII : Répartition des accompagnants selon la profession

Profession	Effectif	Pourcentage (%)
Ménagère	79	41,6
Commerçant(e)	79	41,6
Paysans (ane)	21	11,1
Fonctionnaire	9	4,7
Aide-ménagère	2	1,1
Total	190	100,0

Les ménagères représentaient 41,6% des accompagnants.

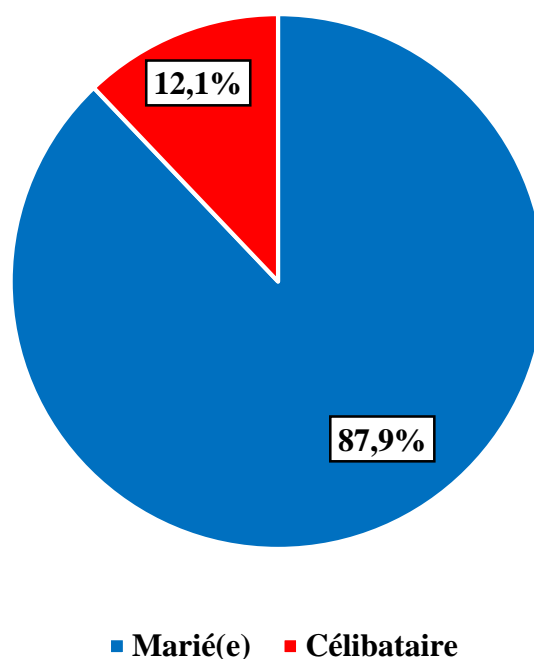


Figure 4 : Répartition des accompagnants selon le statut matrimonial

Dans notre étude, les accompagnants marié(e) représentaient 87,9%.

5.1.2 Enfants

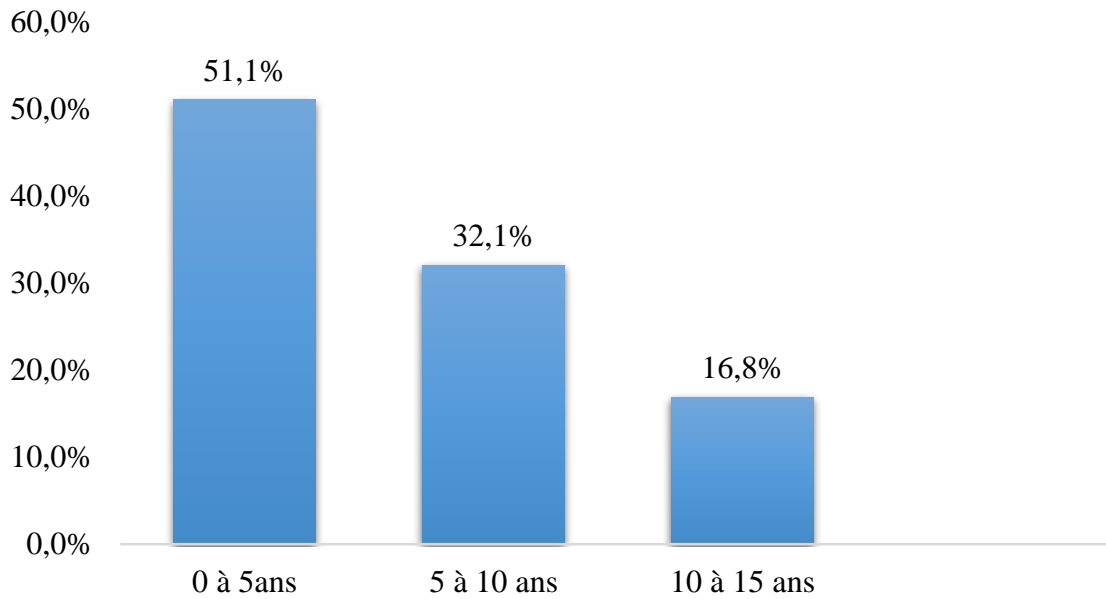


Figure 5 : Répartition des enfants selon la tranche d'âge.

La majorité des enfants avait un âge inférieur à 5 ans, représentant 51,1 % des patients.

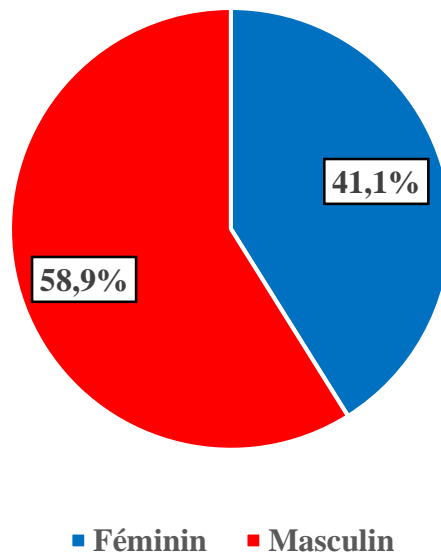


Figure 6 : Répartition des enfants selon le sexe.

Le sexe masculin était prédominant dans 58,9% soit un sex- ratio 1,43.

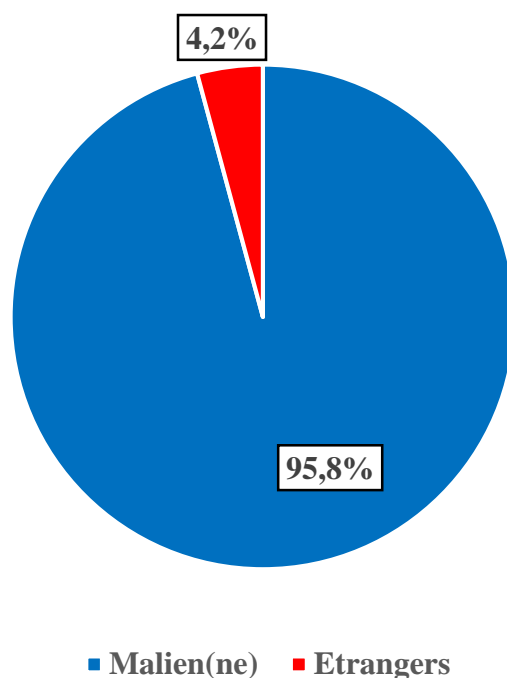


Figure 7 : Répartition des enfants selon la nationalité

Il ressort que 95,8% des enfants avaient la nationalité malienne

Tableau IX : Répartition des enfants selon la résidence

Résidence	Effectif	Pourcentage (%)
Bamako	144	75,8
Hors Bamako	46	24,2
Total	190	100,0

Les enfants résidaient à Bamako dans 75,8% des cas.

Tableau X : Répartition des enfants selon le poids (Kg)

Poids (Kg)	Effectif	Pourcentage (%)
0 à 10	62	32,6
10 à 20	81	42,6
20 à 30	37	19,5
Total	190	100,0

Dans notre étude, le poids des enfants était compris entre 10 à 20 kg dans 42,6% des cas

Tableau XI : Répartition des enfants selon les unités du service

Unités	Effectif	Pourcentage (%)
Pédiatrie générale	111	58,4
Unité d'oncologie pédiatrique	44	23,2
Urgence pédiatrique	14	7,4
Néonatalogie	13	6,8
Unité des enfants brûlés	8	4,2
Total	190	100,0

La majorité des enfants était prise en charge dans unité de pédiatrie général 58,4%.

5.2 Formes galéniques et classes thérapeutiques les plus administrées dans le service

Tableau XII : Répartition des différentes formes galéniques

Formes galéniques	Fréquence	Pourcentage (%)
Sirop	160	31,6
Suspension buvable	117	23,1
Comprimé	105	20,7
Sachet	77	15,2
Gouttes buvables	44	8,7
Gélule	4	0,8
Total	507	100,0

Les formes galéniques prescrites étaient principalement constituées de sirop dans 31,6% suivi de suspension buvable (23,1%), comprimé (20,7%) et Sachet dans 15,2%

Tableau XIII : Répartition des médicaments selon les classes thérapeutiques

Classes thérapeutiques	Fréquence	Pourcentage (%)
Antibiotiques	145	22,6
Analgésique	112	17,5
Antipaludique	46	7,2
Anti-inflammatoire	40	6,2
Vitamines	38	5,9
Antifongique	37	5,8
Antitussif	31	4,8
Antianémique	30	4,7
Antispasmodiques	25	3,9
Antiparasitaire	23	3,6
Antihistaminique	23	3,6
Antiépileptique	19	2,9
Anti colique	16	2,5
Antidiarrhéique	14	2,2
Antiulcéreux	12	1,8
Anticancéreux	11	1,7
Antiémétique	11	1,7
Antihypertenseurs	7	1,4
Total	640	100,0

Les classes thérapeutiques prescrites étaient principalement composées d'antibiotiques (22,6%), suivis d'analgésiques (17,5%), d'antipaludiques (7,2 %) et d'anti-inflammatoires dans 6,2 % des cas.

5.3 Identification des pratiques utilisées pour l'administration des médicaments oraux

5.3.1 Acteurs intervenant dans l'administration du médicament.

Tableau XIV : Répartition des acteurs intervenant dans l'administration du médicament.

Acteurs intervenant	Effectif	Pourcentage (%)
Accompagnants	187	98,4
Enfant lui-même	3	1,6
Total	190	100,0

Dans notre étude les accompagnants étaient intervenus dans 98,4% lors de l'administration du médicament.

5.3.2 Administration des formes galéniques liquides et gels par voie orale

Tableau XV : Répartition des médicaments selon le type de dose

Type de dose	Fréquence	Pourcentage (%)
Multidose	170	77,3
Unidose	50	22,7
Total	220	100,0

La forme multidose prédomine dans 77,3% des cas.

Tableau XVI : Répartition des médicaments selon leur état de préparation.

Etat de préparation	Fréquence	Pourcentage (%)
Médicament prêt à l'emploi	173	66,3
Médicament nécessitant la reconstitution	90	33,7
Total	263	100,0

Avant utilisation, les médicaments étaient prêts à l'emploi dans 66,3% des cas.

Tableau XVII : Répartition des différents matériels utilisés lors de l'administration des formes liquides

Nature du matériel utilisé	Fréquence	Pourcentage (%)
Cuillère-mesure	121	45,1
Pipette-graduée	79	29,5
Compte-goutte	39	14,6
Seringue orale	27	10,1
Biberon	2	0,7
Total	268	100,0

Les matériels utilisés pour l'administration du médicament étaient constitués de cuillères – mesure dans 45,1% des cas, suivi de Pipettes-graduées (29,5%) et Compte-gouttes dans 14,6% des cas.

Tableau XVIII : Répartition des enfants en fonction de l'acceptation du médicament.

Acceptation du médicament	Effectif	Pourcentage (%)
Oui	137	72,1
Non	53	27,9
Total	190	100,0

Il ressort que 72,1% des enfants avaient accepté le médicament dès la première administration

Tableau XIX : Répartition des cas de réadministration du médicament face à un refus.

Médicaments réadministré	Fréquence	Pourcentage (%)
Oui	49	92,5
Non	4	7,5
Total	53	100,0

Face à un refus du médicament, 92,5% des enfants ont accepté le médicament à la seconde administration.

Tableau XX : Répartition des techniques utilisées pour réadministrer les médicaments.

Techniques utilisées pour administrer	Effectif	Pourcentage (%)
Utilisation de seringues orales	34	69,4
Utilisation de saveurs agréables (jus, boissons sucré)	15	30,6
Total	49	100,0

Les techniques utilisées pour réadministrer les médicaments étaient basées sur l'utilisation de seringues orales dans 69,4% des cas.

Tableau XXI : Répartition en fonction du lieu de conservation des médicaments après utilisation

Conservation du médicament après utilisation	Effectif	Pourcentage (%)
Sachet à pharmacie sous le lit du malade	182	95,8
Armoire à pharmacie (salle VIP)	8	4,2
Total	190	100,0

Après l'administration, les médicaments étaient conservés dans les sachets à pharmacie sous le lit du malade dans 95,8% des cas.

5.3.3 Administration des formes galéniques solides

Tableau XXII : Répartition des gélules en fonction du mode adaptation

Ouverture des gélules	Fréquence	Pourcentage (%)
Oui	1	25
Non	3	75
Total	4	100

Lors de l'administration de la forme gélule, 25% ont été ouvertes tandis que 75% sont sans modification.

Tableau XXII: Répartition des enfants en fonction de leur réaction à la prise des gélules

Refus de prise, vomissement ou régurgitation	Fréquence	Pourcentage (%)
Oui	2	50
Non	2	50
Total	4	100

Lors de l'administration de la forme gélule, **50% des enfants** ont refusé la prise, vomi ou recraché le médicament.

Tableau XXIII : Répartition des comprimés selon le mode d'adaptation

Coupage ou broyage du comprimé	Fréquence	Pourcentage (%)
Oui	35	33,3
Non	70	66,7
Total	105	100,0

Les comprimés ont été coupés ou broyés dans 33,3% des cas.

Tableau XXIV : Répartition des réactions des enfants à la prise de médicaments sous forme de comprimés

Refus de prise, vomissement ou régurgitation	Fréquence	Pourcentage (%)
Oui	32	30,5
Non	73	69,5
Total	105	100,0

Lors de l'administration des comprimés, les enfants n'ont jamais refusé le médicament dans 69,5% des cas

Tableau XXV : Répartition des modes d'adaptation des formes sachets en fonction des posologies.

Mode d'adaptation des formes sachets	Fréquence	Pourcentage (%)
Sachet entier	75	97,41
Fraction de sachet	2	2,59
Total	77	100,00

La forme sachet était adapté en entier dans 97,41% des cas.

Tableau XXVII : Répartition des accompagnants en fonction de leur maîtrise du mode de dilution des formes sachets.

Maitrise du mode de dilution	Effectif	Pourcentage (%)
Oui	110	57,9
Non	80	42,1
Total	190	100,0

Le mode d'utilisation des formes sachets a été maîtrisé dans 57,9% des cas.

Tableau XXIX : Répartition des appréciations des étapes de la préparation du médicament par les accompagnants

Appréciations	Effectif	Pourcentage (%)
Difficile	71	37,4
Facile	95	50,0
Très facile	24	12,6
Total	190	100,0

Les étapes de la préparation du médicament étaient faciles dans 50%.

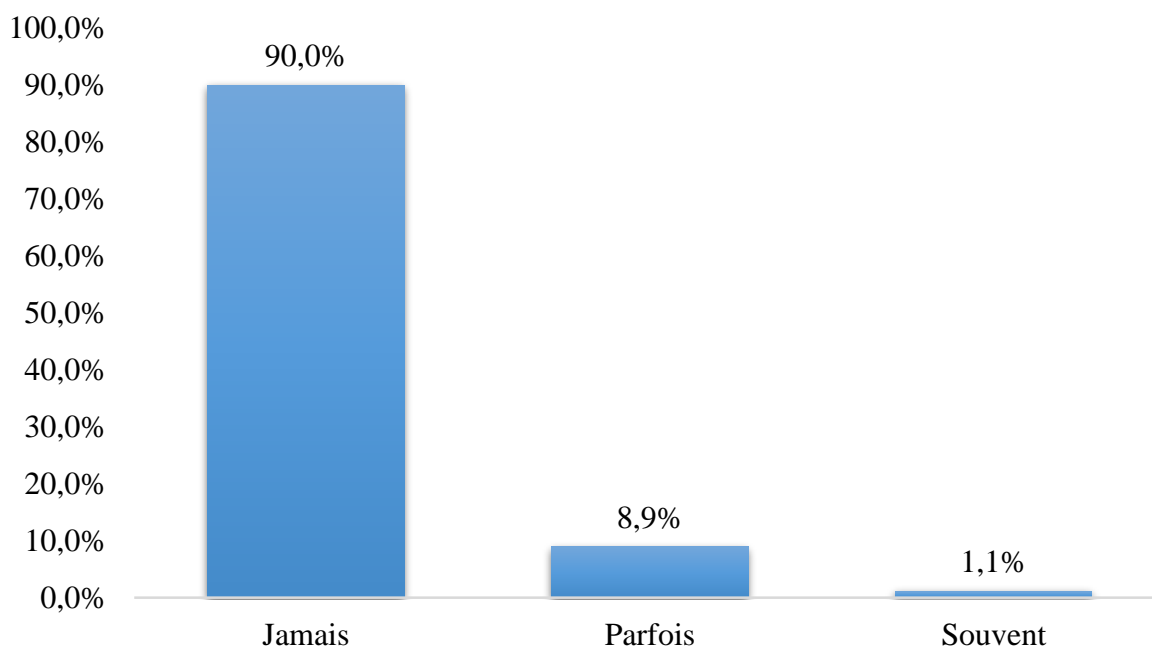


Figure 8 : Répartition des accompagnants selon le recours à la nourriture ou à une boisson pour l'administration du médicament à l'enfant.

Les accompagnants n'avaient jamais fait recours à la nourriture ou une boisson pour l'administration des médicaments dans 90% des cas.

Tableau XXVII : Répartition des dispositions prises avant la manipulation et l'administration des médicaments.

Dispositions prises	Fréquence	Pourcentage (%)
Lavage des mains avant la manipulation et administration des médicaments		
Oui	73	38,4
Non	117	61,6
Lavage des matériels avant l'administration des médicaments		
Oui	88	46,3
Non	102	53,7

Le lavage des mains avant la manipulation et administration des médicaments était respecté dans 38,4% des cas. Le lavage des matériels avant l'administration des médicaments était respecté dans 46,3% des cas.

5.4 Erreurs possibles lors de l'administration des médicaments oraux

Tableau XXVIII : Répartition des accompagnants selon le respect de la posologie indiquée.

Respect de la posologie indiquée	Effectif	Pourcentage (%)
Oui	86	45,3
Non	104	54,7
Total	190	100,0

Dans notre étude La posologie indiquée n'a pas été respectée dans 54,7 % des cas.

COMMENTAIRES ET DISCUSSION

6. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

6.1 Fréquences globales et limites de l'étude

Notre étude fournit une analyse détaillée de divers aspects de l'administration des formes pédiatriques orales chez les enfants hospitalisés, ce qui permet de mieux comprendre les pratiques actuelles et d'identifier des domaines où des améliorations pourraient être nécessaires.

Pendant la période d'avril 2023 à juin 2024, nous avons mené une étude prospective transversale auprès des enfants hospitalisés dans le service de pédiatrie du CHU Gabriel Touré ainsi que de leurs accompagnants. Durant cette période, 256 enfants ont été hospitalisés, parmi lesquels 194 ont reçu une prescription de formes orales, ce qui correspond à une fréquence de 75,78 %. Quatre accompagnants ont refusé de participer à notre étude, réduisant ainsi l'échantillon à 190 accompagnants d'enfants hospitalisés.

Notre étude s'est confrontée à certaines limites et/ou difficultés qui ont été principalement :

- Le refus de coopération de certains accompagnants d'enfants hospitalisés ;
- La difficulté de compréhension due à la barrière de la langue.

6.2 Données sociodémographiques

6.2.1 Données sur les accompagnants

Les résultats de notre étude révèlent que la majorité des accompagnants étaient des femmes (85,3%) âgées de 25 à 40 ans (57,4%). Cette prépondérance féminine est cohérente avec les rôles traditionnels de genre dans de nombreuses sociétés, où les femmes sont souvent les principales soignantes au sein de la famille. La tranche d'âge de 25 à 40 ans correspondrait à celle de la maternité active, reflétant ainsi la responsabilité accrue des mères dans les soins aux enfants.

Ces observations sont en accord avec les tendances notées dans d'autres études menées en Afrique de l'Ouest et du Centre [35,36] en 2020, où les femmes, souvent les mères, jouent un rôle central dans la prise en charge des enfants malades à l'hôpital. Cela pourrait s'expliquer par les rôles traditionnels de genre dans ces sociétés, où les femmes sont responsables des soins aux enfants et de la gestion du ménage.

La majorité des accompagnants étaient de nationalité malienne (93,2%) et analphabètes (46,8%), avec les ménagères constituant le groupe professionnel dominant (41,6%).

Ils sont similaires aux données de 2020 de la Banque Mondiale, qui indiquaient un taux d'alphabétisation de 46% chez les jeunes âgés de 15 à 24 ans au Mali [37].

Cissé L et al. [38], dans leur étude de 2016 sur l'évaluation de la satisfaction des patients hospitalisés dans le service de pédiatrie du CHU de Treichville, ont rapporté un taux d'alphabétisation de 39% chez les femmes et de 62% chez les hommes. La prédominance des ménagères et le taux élevé d'analphabétisme parmi les accompagnants souligneraient les défis auxquels les femmes seraient confrontées en matière d'accès à l'éducation et à l'emploi formel. Ces facteurs pourraient également affecter leur capacité à naviguer dans le système de santé et à communiquer efficacement avec le personnel soignant.

6.2.2 Données sur les enfants

La majorité des enfants de notre étude étaient des garçons (58,9%), soit un sex-ratio de 1,43 et avaient moins de 5 ans dans 51,1% des cas. Une forte proportion (75,8%) résidait à Bamako, et 42,6% avaient un poids compris entre 10 et 20 kg. Ces résultats seraient conformes aux tendances observées dans d'autres études pédiatriques, où les jeunes enfants, en particulier les nourrissons et les tout-petits, seraient plus susceptibles d'être hospitalisés en raison de leur vulnérabilité aux maladies et infections.

Haïdara M [39] dans son étude sur les prescriptions de corticoïdes chez les enfants de 0 à 14ans dans les officines de pharmacie du cercle de Kati, avait trouvé que le sexe féminin était le plus représenté avec 54% des cas (109/203), avec un ratio de sexe (H/F) de 0,86. La tranche d'âge de 12 mois à 4 ans était la plus représentée, avec 38% des cas, et l'âge moyen était de $46,6 \pm 36,6$ mois. La tranche de poids de 3 kg à 14 kg était la plus représentée dans 72% des cas.

De même, dans l'étude de Derveaux T [40] en 2011 sur l'évaluation de la mise à disposition des formes orales médicamenteuses en pédiatrie au CHU de Grenoble, les enfants avaient un âge moyen de $4,7 \pm 4,6$ ans, avec une dispersion des âges allant de 1 mois à 18 ans. Le poids moyen des enfants était de $15,9 \pm 12,3$ kg, connu dans 70,5% des cas, avec une distribution des poids allant de 2,92 kg à 62 kg. Les enfants étaient de sexe masculin dans 55,5% des cas.

Les similitudes entre notre étude et celles de Haïdara M [39]et Derveaux T [40] montreraient des tendances universelles en pédiatrie, telles que la plus grande vulnérabilité des jeunes enfants et une légère prédominance des garçons. Les différences, en revanche, souligneraient l'importance des contextes géographiques et méthodologiques spécifiques, ainsi que des critères d'inclusion variés, qui pourraient influencer les résultats des études.

6.3 Les formes galéniques orales et les classes thérapeutiques les plus administrés dans le service de pédiatrique :

Les résultats de notre étude montrent que les sirops étaient les formes galéniques les plus prescrites (31,6%), suivis des suspensions buvables (23,1%) et des comprimés (20,7%). Cette nette préférence pour les formes liquides peut être attribuée à plusieurs facteurs clés qui facilitent leur utilisation chez les enfants :

- **Facilité d'Administration** : Les formes liquides sont plus faciles à administrer aux enfants, en particulier à ceux qui ont des difficultés à avaler des comprimés ou des gélules [41]. La possibilité d'ajuster la dose avec précision et la facilité d'administration sont associées à une bonne adhérence au traitement.
- **Adaptation Posologique** : Les formes liquides permettent une adaptation plus aisée de la posologie, ce qui est crucial en pédiatrie où les doses sont souvent calculées en fonction du poids de l'enfant [42].
- **Acceptabilité chez l'Enfant** : Les enfants acceptent mieux les médicaments sous forme liquide, souvent en raison de leur goût et de leur texture plus agréables [41]. L'optimisation des propriétés organoleptiques, comme le goût et l'arôme, peut améliorer l'adhérence.
- **Recommandations Cliniques** : Avant l'âge de 6 ans, les formes liquides sont généralement privilégiées par voie orale. Après cet âge, les comprimés ou gélules peuvent être utilisés, mais les formes liquides restent une option importante [41].
- **Sécurité** : Il existe un risque d'étouffement chez les enfants de moins de 6 ans lors de l'administration de formulations solides orales, ce qui rend les formes liquides plus sûres pour cette tranche d'âge [41].

Les observations sont en accord avec les tendances observées dans les études pédiatriques de Rehn C et al [43] et Saddam A [44] qui ont conclu que tant les soignants que les enfants préfèrent les médicaments sous forme liquide 51%, surtout pour les traitements de longue durée, ce qui est attribué à la commodité d'utilisation et à l'amélioration de l'observance thérapeutique

Dans notre étude, les antibiotiques et les analgésiques étaient les classes thérapeutiques les plus prescrites, à des taux respectifs de 22,6% et 17,5 %. Cette observation est cohérente avec les conditions médicales fréquemment rencontrées chez les enfants hospitalisés. En effet, ces médicaments sont essentiels pour traiter les infections bactériennes, réduire la fièvre et soulager la douleur, qui sont des problèmes de santé courants chez les enfants en raison de leur système immunitaire en développement[45].

La fréquence de prescription d'antibiotiques de 43,1% rapportée par Sangaré BA [46] , est plus élevée que les 22,6 % observés dans notre étude sur les formes orales. Cette différence soulignerait l'importance persistante des antibiotiques en pédiatrie et mettrait en lumière le besoin d'une réflexion sur les pratiques de prescription pour équilibrer leur efficacité et minimiser le risque de résistance antimicrobienne.

6.4 Les pratiques utilisées lors de l'administration des formes galéniques orales chez les enfants

6.4.1 Acteurs intervenant dans l'administration du médicament :

L'implication des accompagnants dans l'administration des médicaments est un facteur clé pour assurer l'observance thérapeutique chez les enfants. Les accompagnants étaient largement impliqués dans l'administration des médicaments dans notre étude avec 98,4% des cas et l'enfant lui-même dans 1,6%, ce qui souligne leur rôle crucial dans les soins pédiatriques. Ce fort taux d'implication parentale pourrait s'expliquer par le fait de la préparation des médicaments, le respect des horaires de prise, et le suivi des effets secondaires.

Quant à l'administration des médicaments par l'enfant lui-même, cela pourrait être vu comme une étape vers l'autonomie, surtout chez les adolescents ou dans les cas où les enfants sont suffisamment matures pour gérer leur traitement.

6.4.2 Administration des formes galéniques liquides et gels par voie orale :

La majorité des médicaments étaient administrés sous forme de multidose dans 77,3% des cas, tandis que les unidoses représentaient 22,7% des prescriptions. Les formulations multidoses sont souvent privilégiées en raison de leur flexibilité accrue dans l'ajustement des doses, une considération cruciale pour les enfants dont les besoins thérapeutiques peuvent varier en fonction de leur croissance et de leur état de santé.

Dans 66,3% des cas, les médicaments étaient prêts à l'emploi avant leur administration, environ 72,1% des enfants ont accepté le médicament sans difficulté.

En cas de non-acceptation, différentes techniques ont été utilisées pour réadministrer le médicament, avec un taux élevé de succès de 92,5%. Ces résultats sont similaires à ceux de Fontan JE et al dans une étude sur l'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé en 2004, où il a été constaté que les formes orales liquides étaient prêtes à l'emploi dans 70,5% des cas et le médicament était réadministré au même enfant une fois sur 4 (23,5%) en cas de refus [47].

Cela soulignerait l'importance des stratégies d'encouragement et d'adaptation pour assurer une administration efficace des médicaments chez les enfants hospitalisés, ce qui faciliterait considérablement la tâche des accompagnants lors de l'administration des médicaments.

6.4.3 Administration des formes galéniques solides

Dans notre série, les enfants ont généralement bien accepté les comprimés (69,5%), mais ont parfois nécessité de les couper ou de les broyer (33,3%), ce qui suggère une certaine difficulté avec cette forme posologique. En revanche, pour l'administration de gélules, les enfants n'ont jamais refusé la prise dans 50% des cas, mais il était nécessaire d'ouvrir la gélule dans 25% des cas.

En comparaison, l'étude menée par Thorel J et Promis A [48] en 2015 sur l'administration des médicaments par voie orale chez les enfants dans un hôpital pédiatrique CHU de Toulouse, en France, révèle une tendance similaire concernant l'administration de gélules 25% avaient été ouvertes et dissoutes chez les enfants de moins de 6 ans. Cela pourrait s'expliquer par le fait que ces médicaments ne sont pas toujours adaptés aux enfants, leur taille ou forme compliquant leur administration. Cependant, ces pratiques sont utilisées pour faciliter la prise chez les jeunes enfants.

Pour les comprimés, l'étude mentionne un processus de broyage systématique 31,7%, suivi d'une dilution avant l'administration. Cette approche diffère légèrement de celle observée dans notre série, où les comprimés étaient coupés ou broyés sans mention de dilution. Cette différence pourrait être due qu'à Toulouse les médicaments sont administrés par les aides-soignants aux enfants hospitalisés contrairement à ici où c'est le parent ou l'accompagnant qui se prête à cet exercice.

6.5 Les erreurs possibles lors de l'administration par les accompagnants

Parmi toutes les étapes du processus médicamenteux, l'administration est celle qui a fait l'objet du plus grand nombre d'études sur les erreurs. Dans notre étude, les accompagnants semblaient rencontrer des difficultés à respecter les posologies prescrites dans 54,7 % des cas. En comparaison avec l'étude menée par Djadou KE et al. en 2009 sur les erreurs d'administration médicamenteuse chez les enfants à l'hôpital de Tsévié (Togo)[49], où la posologie n'était pas toujours respectée dans 7,6% des cas. Cette différence pourrait être due au fait qu'à Tsévié, les médicaments sont administrés par des infirmiers aux enfants hospitalisés, contrairement à notre étude où ce sont les accompagnants qui se chargent de cette tâche.

Autres pratiques d'administration :

Les erreurs de préparation sont rarement documentées, bien que la préparation des médicaments soit principalement effectuée par la pharmacie de l'hôpital. Peu d'études ont évalué les erreurs de préparation commises par la pharmacie, mais celles qui l'ont fait mentionnent une fréquence médiane de 13,5%[40,41]. Les types d'erreurs les plus fréquemment signalées incluent le non-respect des conditions aseptiques de préparation et les erreurs de dilution.

Dans notre étude, la plupart des accompagnants (90%) n'ont pas utilisé de nourriture ou de boisson pour administrer les médicaments, ce qui peut aider à éviter les interactions médicamenteuses. De plus, le lavage des mains avant la manipulation des médicaments a été respecté dans 38,4 % des cas, suggérant un potentiel d'amélioration des pratiques d'hygiène.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

CONCLUSION

En pédiatrie, la forme galénique conditionne l'observance thérapeutique, un prérequis essentiel à la réussite de la prise en charge pharmaco-thérapeutique. Notre étude avait pour objectif d'analyser l'administration des formes galéniques pédiatriques orales chez les enfants hospitalisés au CHU-GT. À l'issue de cette étude, nous avons constaté que plus de la moitié des enfants étaient de sexe masculin et âgés de moins de 5 ans. Les accompagnants, majoritairement de sexe féminin, étaient les plus fréquemment impliqués.

Concernant les médicaments, les formes galéniques les plus prescrites étaient les sirops et les suspensions buvables. Les antibiotiques représentaient la classe thérapeutique la plus courante. Les pratiques d'administration des médicaments ont révélé qu'un accompagnant sur dix avait recours à de la nourriture ou à une boisson lors de l'administration. De plus, la moitié des gélules prescrites étaient ouvertes et diluées avant administration.

Par ailleurs, plus de la moitié des accompagnants ne respectaient pas les pratiques d'hygiène avant et après l'administration des médicaments. La plupart des accompagnants avaient également des difficultés à respecter la posologie indiquée par les prescripteurs.

Ces résultats mettent en évidence des lacunes chez les accompagnants, notamment en ce qui concerne les bonnes pratiques d'hygiène et le respect rigoureux de la posologie. Il est donc nécessaire d'améliorer l'éducation des accompagnants, ainsi que les pratiques de préparation et d'administration des médicaments, afin d'optimiser la qualité des soins médicaux prodigués aux enfants.

RECOMMANDATIONS

Au terme de cette étude, sur la base des insuffisances constatées, des difficultés rencontrées dans le service de pédiatrie et dans une perspective d'amélioration, nous formulons les recommandations suivantes.

Pour la direction de l'hôpital

- ✓ Équiper les salles d'hospitalisation d'armoires permettant la bonne conservation des médicaments.

Pour le service de pédiatrie

- ✓ De sensibiliser les accompagnants à l'importance de l'observance thérapeutique

Pour les accompagnants :

- ✓ De respecter les posologies prescrites
- ✓ De Suivre les instructions de conservation et préparation du médicament
- ✓ Ne modifiez pas les médicaments (ne cassez pas les comprimés ou ne changez pas la forme) sans l'avis d'un professionnel de santé

REFERANCES BIBLIOGRAPHIQUES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Fontan JE, Mille F, Brion F. L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé. Arch Pédiatrie. 2004;11(10):1173-84.
2. Lajoinie A, Henin E, Kassai B. Choisir la forme pharmaceutique orale la plus adaptée à l'enfant. Arch Pédiatrie. 1 août 2015;22(8):877-85.
3. Pourrat M, Delescluse C, Merlin S, Sauvion S, Carret S, Fontan JE. Administration orale de médicaments au nourrisson: réalisation d'une analyse préliminaire des risques dans un service d'hospitalisation pédiatrique. In: Annales pharmaceutiques françaises. Elsevier; 2014. p. 112-21.
4. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: A systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. Qual Sécurité Soins Santé ;2007 ;16: 16-126.
5. Guide de stage de pratique professionnelle en officine. Qu'est ce qu'un médicament? [Internet]. 2020 [cité 23 juill 2024]. Disponible sur: <https://cpcms.fr/guide-stage/knowledge-base/quest-ce-quun-medicament/>
6. Géraldine DL. LES FORMES PHARMACEUTIQUES (les formes galéniques). J Rech Sci L'Université Despinoy. 2016;43(1):3-5.
7. European Medicines Agency. Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population." Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), EMEA, 2001. 29 juin 2023;5-6.
8. Schlatter J. Préparations orales liquides en pédiatrie. Springer Science & Business Media; 2000. 194 p.
9. Waton K. Formes orales chez l'enfant de moins de 6 ans : état des lieux des difficultés rencontrées par les différents acteurs du circuit du médicament [Thèse]. Poitiers ;2015. 116p.
10. Bowles A, Keane J, Ernest T, Clapham D, Tuleu C. Specific aspects of gastro-intestinal transit in children for drug delivery design. Int J Pharm. 16 août 2010;395(1):37-43.

11. Riet-Nales DA van, Neef BJ de, Schobben AFAM, Ferreira JA, Egberts TCG, Rademaker CMA. Acceptability of different oral formulations in infants and preschool children. *Arch Dis Child*. 1 sept 2013;98(9):725-31.
12. Schirm E, Tobi H, de Vries T, Choonara I, De Jong-van den Berg L. Lack of appropriate formulations of medicines for children in the community. *Acta Paediatr*. 2003;92(12):1486-9.
13. Ali AA, Charoo NA, Abdallah DB. Pediatric drug development: formulation considerations. *Drug Dev Ind Pharm*. 1 oct 2014;40(10):1283-99.
14. Michel C, Tailhardat C. La problématique de la prescription en pédiatrie : application aux principales pathologies de gastro-entérologie. 12 juill 2001;163.
15. ANSM. Dossier thématique - Formes de médicaments utilisés chez l'enfant : <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/medicaments-en-pediatrie-enfants-et-adolescents/formes-de-medicaments-utilises-chez-lenfant-et-ladolescent>
16. LE HIR A, JANOT M. Pharmacie galénique : Bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Paris: Masson; 2001. 402 p.
17. Autret-Leca E, Bensouda-Grimaldi L, Le Guellec C, Jonville-Béra AP. L'enfant et les médicaments : application à la prescription en pédiatrie. *Arch Pédiatrie*. 1 févr 2006;13(2):181-5.
18. Thi THH. Développement et évaluation de médicaments à usage pédiatrique : masquage de goût du principe actif et fabrication de minigranules à désintégration rapide [Thèse]. Lille II; 2012. 178p
19. Gazengel JM. Le préparateur en pharmacie: guide théorique et pratique. Tec & Doc; Ed. Médicales internationales; 1999.
20. Robineau G, Henn-Ménétré S, Ratajczak V, Demoré B, Socha M. Bon usage des formes orales en pédiatrie – exercice de simulation pour sécuriser la préparation des doses par les infirmiers et infirmiers-puériculteurs. *Pharm Clin* .2023: Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772953224000133>

21. Dahani M, Durand D, Cardona F, Maison P, Falip E. Management of Medication errors associated with the use of delivery devices for orally ingested liquid drugs—the french drug agency. In: Proceedings of the 13th Annual Meeting of the International-Society-of-Pharmacovigilance, Pisa, Italy. 2013. p. 1-4.
22. TRS 970 - Annex 5: Development of paediatric medicines: points to consider in formulation : <https://www.who.int/publications/m/item/trs970-annex-5-development-of-paediatric-medicines-points-to-consider-in-formulation>
23. Schirm E, Tobi H, De Vries T, Choonara I, De Jong-van Den Berg L. Lack of appropriate formulations of medicines for children in the community. *Acta Paediatr.* déc 2003;92(12):1486-9.
24. Ernest TB, Elder DP, Martini LG, Roberts M, Ford JL. Developing paediatric medicines: identifying the needs and recognizing the challenges. *J Pharm Pharmacol.* 2007;59(8):1043-55.
25. Wiedey R, Kokott M, Breitzkreutz J. Orodispersible tablets for pediatric drug delivery: current challenges and recent advances. *Expert Opin Drug Deliv.* 2 déc 2021;18(12):1873-90.
26. Comoglu T, Ozyilmaz ED. Orally disintegrating tablets and orally disintegrating mini tablets – novel dosage forms for pediatric use. *Pharm Dev Technol* [Internet]. 19 juin 2019 : <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/10837450.2019.1615090>
27. Yao JE. Connaissances, attitudes et pratiques du personnel sur la conservation des médicaments dans les établissements d'importation et de vente en gros de produits pharmaceutiques à Bamako. [Thèse]. Bamako ; 2022 .107p.
28. van Riet-Nales D, Wang S, Saint-Raymond A, Robert JL. Draft Guideline on Pharmaceutical Development of Medicines for Paediatric Use. *Int J Pharm.* 5 oct 2012;435:132-4.
29. Spomer N, Klingmann V, Stoltenberg I, Lerch C, Meissner T, Breitzkreutz J. Acceptance of uncoated mini-tablets in young children: results from a prospective exploratory cross-over study. *Arch Dis Child.* mars 2012;97(3):283-6.

30. SCHMITT E, ANTIER D, BERNHEIM C, DUFAY E, HUSSON MC, TISSOT E. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. Pessac: Société Française de Pharmacie Clinique; 2006. 64 p.
31. pédiatrie S canadienne de. L'utilisation sécuritaire des médicaments chez les enfants ayant des problèmes médicaux complexes | Société canadienne de pédiatrie [Internet]. [cité 18 juill 2023]. Disponible sur: <https://cps.ca/fr/documents/position/lutilisation-securitaire-des-medicaments-chez-les-enfants-ayant-des-problemes-medicaux-complexes>
32. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VW, Khaki ZF, Wong IC. Systematic Review of Medication Errors in Pediatric Patients. *Ann Pharmacother*. 1 oct 2006;40(10):1766-76.
33. Ivanovska V, Rademaker CMA, van Dijk L, Mantel-Teeuwisse AK. Pediatric Drug Formulations: A Review of Challenges and Progress. *Pediatrics*. 1 août 2014;134(2):361-72.
34. Series QC. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Health-Syst Pharm*. 2018;75(19):1493-517.
35. Prual A. Le nouveau-né en Afrique de l'Ouest et du Centre : comprendre pour agir. *Santé Publique*. 2020;HS1(S1):7-15.
36. Dassi Tchoupa Revegue MH. Amélioration de la prise en charge des adolescents vivant avec le VIH en Afrique de l'Ouest, intégrant les problématiques de l'annonce du statut sérologique VIH et de santé sexuelle et reproductive [Thèse]. Toulouse 3; 2021.214p
37. Banque Mondiale. Taux d'alphabétisation des jeunes (% des jeunes âgés de 15 à 24 ans) - Mali . World Bank Open Data. 2020 : <https://data.worldbank.org>
38. Cissé L, Egesi M, Ouattara GJ, Enoh J, Atteby JJ, Azagoh-Kouadio R, et al. Évaluation de la satisfaction des patients hospitalisés dans le service de pédiatrie du CHU de Treichville. *Rev Int Sc Méd -RISM*. 2016;18:42-6.
39. Haïdara M. Etude sur la prescription des corticoïdes chez les enfants de 0 à 14 ans dans les officines de pharmacie du cercle de Kati [Thèse de Pharmacie]. Bamako ; 2021. 214p

40. Derveaux T. Évaluation de la mise à disposition des formes orales médicamenteuses en pédiatrie au CHU de Grenoble [Thèse de Pharmacie]. Université Joseph Fourier ; 2011. 120p
41. Lajoinie A. Optimisation de la prise en charge médicamenteuse en pédiatrie : de la forme galénique à l'efficacité clinique [Thèse]. Lyon ; 2017 ; 2021. 180p.
42. Hue V, Pruvot A, Martinot A. Chapitre 10 : Particularités pharmacologiques de l'enfant. Application à la prescription des médicaments et perfusions hydroélectrolytiques. In: SFMU Urgence 2010. France; 2010. p. 14.
43. Rehn C, Odouard E, Poncet F, Cochat P, Breant V, Dode X. Facteurs influençant l'acceptabilité des formulations galéniques en pédiatrie – revue de la littérature. Ann Pharm Fr. 1 mai 2018;76(3):163-71.
44. Saddam A. Factors influencing the acceptability of pediatric galenic formulationsC. Ann Pharm Fr. 31 mars 2018;
45. Le Collège National de Pharmacologie Médicale. Le CNPM [Internet]. [cité 23 juin 2024]. Disponible sur: <https://pharmacomedicale.org/le-cnpm>
46. Sangaré BA. Analyse de la prescription des antibiotiques dans le département de pédiatrie du CHU Gabriel Touré de Bamako [Thèse]. Bamako; 2020.100p
47. Fontan JE, Mille F, Brion F. L'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé. Arch Pédiatrie. 1 oct 2004;11(10):1173-84.
48. Thorel J, Promis A, Bornes E, Pellegrino F, Viard C. Administration des médicaments per os à l'enfant : état des lieux sur les pratiques de préparation par les soignants dans un hôpital pédiatrique. Pharm Hosp Clin. 1 sept 2015;50(3):334.
49. Djadou KE, Tchagbele OB, Diallo A, Gbadoe A, Tatagan-Agbi K, Atakouma DY, et al. Erreurs d'administration médicamenteuse chez l'enfant à l'hôpital de Tsevie (Togo). J Rech Sci L'Université Lomé. 2012;14(1):71-7.

ANNEXES

ANNEXES

Fiche d'enquête

Ce questionnaire a été conçu par HODZI Kofi Agbetiafa étudiant en année de thèse à la faculté de pharmacie (FAPH) dans le cadre d'une thèse de doctorat. Ce questionnaire a pour objectif de mieux comprendre les difficultés liées à l'administration des formes orales pédiatriques chez les enfants.

Thème : ANALYSE DE L'ADMINISTRATION DES FORMES GALENIQUE PEDIAQUES ORALES CHEZ LES ENFANTS HOSPITALISES AU CHU GABRIEL TOURE.

Les données sociodémographiques de l'enfant

Tranche d'âge : 0 à 5ans 5 à 10 ans 10 à 15 ans ; 15 et plus

Sexe : Féminin Masculin

Nationalité : Malien, étrangers

Résident : Bamako , Hors Bamako

Résident avec les parents : oui Non

Poids (kg) : 0 à 5 ; 5 à 10 ; 10 à 15 ; 15 à 20 ; 20 et plus

Taille

Les données sociodémographiques des accompagnants

Tranche d'âge : inf. 25ans, 25-40ans ; 40- 55ans ; 55 et plus

Sexe : Féminin Masculin

Nationalité : Malien, étrangers ; **Niveau d'étude :** primaire secondaire
universitaire, analphabète , Ecole coraniques

Profession : fonctionnaire, paysans(ane), commerçant (e), ménagère,
domestique

Scolaire, Autres :

Statuts matrimoniaux : marié(e) célibataire ; veuf(ve)

I. Informations sur les médicaments prescrits et administrés

Formes galéniques :

Services :

Classes thérapeutiques :

Analgésique- antipyrétique anti-inflammatoire corticoïdes

Antibiotique /Antibactériens antispasmodique

antipaludique

Antifongique antiépileptique/Anticonvulsivants

Antianémique Antidiarrhéique

antihelminthiques anti colique

Autre :

Posologies oui non

II. Les acteurs intervenants dans l'administration du médicament

Les parents agent de santé l'enfant lui-même

III. Administration des formes galéniques liquides et gels par voie orale

Présentation du médicament

Type de contenant : Monodose ; Multidose

Comment étaient les médicaments avant leur utilisation ?

Médicament prêt à l'emploi

Nécessitant une modification (reconstitution poudre ...)

Autres :

1. Attitude de l'enfant par rapport aux médicaments administrées

IL accepte le médicament **oui** ; **non** car :

il vomis après la prise il recrache le médicament

Autres :

2. Les techniques utilisées pour accepter le médicament face à ces attitudes de l'enfant

➤ Le médicament est réadministré oui non

Si oui :

➤ Vous changez l'apparence du médicament en le mélangeant avec d'autres produit

oui ; non

➤ Vous redonnez la dose complète réadministré oui non

➤ Une fraction de la dose est donnée oui non

➤ Vous Changez le dispositif (le matériel) d'administration oui non

➤ Vous Utilisez d'autres techniques d'administration oui non

Si oui lesquels :

3. Quelle est la nature du matériel utilisé lors de l'administration de ce médicament ?

Seringue pour voie parentérale seringue orale cuillère-mesure biberon ,
cuillère de table , tétine , compte-gouttes

4. Comment faites-vous la conservation après l'administration ?

- Le médicament (ex flacon de sirop multidose) est-il conservé au frigo ? Oui Non
- Le médicament est conservé dans une armoire à pharmacie oui non
- Autres :

III) Administration des formes galéniques solides

1) la forme gélules sent-il prescrite à l'enfant : Oui Non

R1 : lors de l'administration l'enfant refuse la prise ou recrache les gélules

Jamais ; parfois ; souvent ; toujours

R : administration nécessite -t-elle ouvrir la gélule oui ; non

2) L'enfant comprimé sont -ils prescrits à l'enfant ?

R2 : lors de l'administration l'enfant refuse la prise ou recrache les gélules

Jamais ; parfois ; souvent ; toujours

❖ Si l'enfant est capable d'avalier ces comprimés :

Le plus souvent, donnez-vous :

le comprimé entier

R3 : administration nécessite-t-elle de coupé ou broyer les comprimés Oui Non

3) Lors de l'administration des médicaments solides que faite vous pour adapter ces formes en fonction des posologies

- Adaptation de la forme sachet en fonction de posologie oui , non
- La posologie : une fraction de sachet est administrée Oui Non
- Adaptation de la forme sachet en fonction de la posologie : le sachet entier est administré Oui Non
- Maitrisé vous le mode de dilution des formes sachet Oui Non

- Adaptation des Cp eff ou dispersible : maitrise-vous dilution dans un volume connu
Oui Non
- Respecté-vous de la posologie indiquée ? Oui Non
- Respecté -vous l'intervalle administration des médicaments ? Oui Non

R4 : les étapes de la préparation du médicament vous semblent

Très difficile ; difficile facile très facile

R5 : avez- vous recours à la nourriture ou boisson pour administration des médicaments

Jamais; parfois; souvent; toujours

R6 : lavez -vous soigneusement les mains avant la manipulation et administration des médicaments ? Oui Non

R7 : lavez -vous les matériels avant l'administration des médicaments ? Oui Non

FICHE SIGNALETIQUE

NOM : HODZI

PRENOM : Kofi Agbetiafa

TITRE DE LA THESE : Analyse de l'administration des formes galéniques pédiatriques orales chez les enfants hospitalisés au CHU Gabriel Touré.

ADRESSE MAIL : kofiagbetiafahodzi@gmail.com

Tel : 0022382460385

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2023-2024

VILLE DE SOUTENANCE : BAMAKO

NATIONALITE : Togolaise

PAYS DE SOUTENANCE : Mali

LIEU DE DEPOT : BIBLIOTHEQUE de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odontostomatologie de Bamako

SECTEUR D'INTERET : Galénique

RESUME :

Introduction :

L'enfant est considéré comme un patient particulièrement à risque, en médecine libérale et à l'hôpital, l'une des raisons étant que les spécialités commerciales disponibles sont souvent inadaptées.

L'objectif de notre étude est de faire une analyse sur l'administration des formes galénique pédiatrique chez les enfants hospitalisés ; identifié les pratiques utilisées lors de l'administration de ces formes galéniques orales, de mettre en évidence les formes galéniques et la classe thérapeutique les plus prescrites au quotidien ainsi que les erreurs possibles lors de l'administration, puis de proposer des recommandations afin de faciliter et d'améliorer les pratiques

Méthodologie : Il s'agit d'une étude transversale prospective portant sur administration des formes galéniques pédiatriques orale chez les enfants hospitalisés. L'étude a couvert une période allant de 26 Avril 2023 au 30 Juin 2024. La population d'étude est constituée des accompagnants et La taille de l'échantillon était 190 cas. Les données ont été collectées à l'aide de fiche d'enquête

Résultats : Cent quatre-vingt-dix observations ont été recueillies. Les accompagnants étaient âgés de 25 à 40 ans, dont la plupart étaient analphabètes dans 46,8 % des cas, avec un sexe ratio de 0,17 en faveur des femmes. La majorité des enfants étaient âgés de 0 à 5ans et pesaient 10 à 20 kg. *Formes orales liquides :* les formes orales liquides étaient prêtes à

l'emploi dans 77,9 % des cas. Le médicament était réadministré au même patient (27,9%) des cas. *Gélules* : 8,7 % des gélules administrées dont 25% ouvert avant leur administration. *Comprimés* : 20,7% des comprimés administrées dont 33,3% étaient coupés ou broyés. *Sachets* : dans 95,15 % des observations, le sachet était administré en entier. Il en est ressorti également de notre étude que les classes thérapeutiques prescrites étaient principalement composées d'antibiotiques (22,6%), suivis d'analgésiques (17,5%), d'antipaludiques (7,2 %) et d'anti-inflammatoires dans 6,2 % des cas. Seul 45,3% des accompagnants respectait la posologie indiquée.

Conclusion. Notre étude confirme l'inadaptation des médicaments à l'enfant, les difficultés rencontrées par les accompagnants, la nécessité de recommandations de bon usage dans les modalités d'administration des médicaments à l'enfant hospitalisé, et propose des actions correctrices.

Mots clés : pédiatrie ; forme galénique ; administration

NAME: HODZI

Filed: Kofi Agbetiafa

TITLE OF THE THESIS: Analysis of the administration of oral paediatric galenic forms in children hospitalised at the Gabriel Touré University Hospital.

ADRESSE MAIL : kofiagbetiafahodzi@gmail.com

TEL :0022382460385

ACADEMIC YEAR : 2023-2024

CITY OF DEFENSE: BAMAKO

NATIONALITY: Togolese

COUNTRY OF DEFENSE: Mali

PLACE OF DEPOSIT: LIBRARY of the Faculty of Medicine, Pharmacy and Odontostomatology of Bamako

SECTOR OF INTEREST: Galenic

SUMMARY:

Introduction:

The child is considered to be a particularly at-risk patient, in private medicine and in hospitals, one of the reasons being that the commercial specialties available are often unsuitable.

The objective of our study is to make an analysis of the administration of paediatric dosage forms in hospitalized children; to identify the practices used during the administration of these oral dosage forms, to highlight the dosage forms and the therapeutic class most prescribed on a daily basis as well as the possible errors during administration, and to propose recommendations in order to facilitate and improve practices

Methods: This is a prospective cross-sectional study on the administration of oral paediatric dosage forms in hospitalized children. The study covered a period from April 26, 2023 to June 30, 2024. The study population consists of accompanying persons and the sample size was 190 cases. Data were collected using survey sheets

Results: **One hundred** and ninety observations were collected. The accompanying persons were aged between 25 and 40 years, most of whom were illiterate in 46.8% of cases, with a sex ratio of 0,17 in favour of women. The majority of the children were aged 0 to 5 years and weighed 10 to 20 kg. *Liquid oral forms:* Liquid oral forms were ready for use 77.9% of the time. The drug was readministered to the same patient (27.9%) of the cases. *Capsules:* 8.7% of capsules administered, 25% of which are opened before administration. *Tablets:* 20.7% of

the tablets administered of which 33.3% were cut or ground. *Sachets*: In 95.15% of the observations, the sachet was administered whole. It also emerged from our study that the therapeutic classes prescribed were mainly composed of antibiotics (22.6%) followed by analgesics-antipyretics (17.5%), antimalarials (7.2%) and anti-inflammatories in 6.2% of cases. Only 45.3% of the accompanying persons complied with the indicated dosage.

Conclusion. Our study confirms the unsuitability of medication for the child, the difficulties encountered by caregivers, the need for recommendations for proper use in the methods of administering medication to hospitalized children, and proposes corrective actions.

Keywords : paediatrics; galenic forme; administration

SERMENT DE GALIEN

*Je jure, en présence des maîtres de la faculté,
des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de
mes condisciples :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les
préceptes de mon art et de leur témoigner ma
reconnaissance en restant fidèle à leur
enseignement ;*

*D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique,
ma profession avec conscience et de respecter
non seulement la législation en vigueur, mais
aussi les règles de l'honneur, de la probité et du
désintéressement.*

*De ne jamais oublier ma responsabilité et mes
devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

*En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les
mœurs et favoriser les actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

JE LE JURE