

Titre du projet
Evaluation de l'incidence des événements indésirables en population pédiatrique naïve traitée par antipsychotique atypique au cours d'un suivi de 12 mois.
Coordinateur du projet
Marie-Line MENARD Service Universitaire de l'Enfant et de l'Adolescent CHU Lenval - Hôpitaux pédiatriques de Nice 57 Avenue Californie 06200 Nice
Responsables scientifiques partenaires (si projet collaboratif)
Florence ASKENAZY Service Universitaire de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent CHU-LENVAL de Nice David COHEN Service Universitaire de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent Hôpital de la Pitié Salpêtrière Olivier BONNOT Service Universitaire de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent de Nantes
Contexte du projet
Dans la population pédiatrique, les antipsychotiques atypiques (APA) connaissent une expansion majeure de prescription ces dix dernières années malgré une Autorisation de Mise sur le Marché réduite en France. Les modalités de prescription (indications et paliers de dose) des APA sont prescripteurs dépendants à défaut de recommandation. La littérature établit que la population pédiatrique est plus vulnérable aux APA que la population adulte avec une incidence d'événements indésirables (EI) supérieure. Dans notre étude préliminaire chez 16 adolescents exposés à des molécules APA, 13 (81,2%) étaient naïfs c'est-à-dire pour la première fois exposés à une molécule APA. Bien que le suivi ait été de 12 semaines, la prévalence des EI a été importante. En effet, 100 % des patients ont eu une prise de poids significative ($p = 0,002$) proche de 8 kilogrammes en moyenne, l'IMC a augmenté significativement de $19 \pm 2,5$ à $21,7 \pm 3,5$ ($p = 0,002$). Les EI neuromusculaires ont concerné 81,2% (13/16) des patients. 31% (4/13) ont eu une forme sévère avec catatonie et 15,4% (2/13) avec dystonie aiguë. 61,5 % (8/13) ont eu une fatigabilité, autant ont eu un syndrome extrapyramidal et 15,4 % (2/13) une akathisie. Les EI neuromusculaires sévères sont apparus chez des patients naïfs dont plus de la moitié (54 %, 7/13) avaient au moins deux EI. Il est important et nécessaire de sensibiliser les praticiens sur la tolérance des APA en milieu pédiatrique et d'aboutir à la mise en place systématisée de la surveillance des EI.
Objectifs principaux du projet
Etablir l'incidence des EI en population pédiatrique traitée par rispéridone, olanzapine, aripiprazole, quetiapine ainsi que tous les APA devenus disponibles pendant l'étude.
Principales étapes du projet
<i>Type d'étude</i> Etude interventionnelle, prospective, multicentrique. <i>Critères d'évaluations</i>

<p>Evaluations systématisées cliniques des EI et suivi cardio-métabolique clinique et biologique.</p> <p><i>Critères d'inclusion</i> Il s'agit de filles et de garçons, âgés de 6 à 18 ans, pour lesquels un traitement par APA a été introduit depuis moins de huit jours, hospitalisés ou vus en ambulatoire, sans antécédent d'exposition à un antipsychotique (conventionnel ou atypique), après informations orales délivrées et obtention de l'accord écrit du patient et de ses parents.</p> <p><i>Déroulement de l'étude</i> Après sélection, les patients seront inclus dans les 8 premiers jours après l'exposition au traitement APA. Les patients seront évalués cliniquement et biologiquement à 15 jours, 6 semaines, trois mois, puis tous les 3 mois pendant 12 mois.</p> <p><i>Modalité de recrutement</i> Recrutement multicentrique sur 10 sites hospitaliers de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent universitaires et non universitaires en France.</p>
Impact(s) potentiel(s) des résultats
<p>L'impact attendu de cette étude en santé publique est majeur. Il permettra de décrire les enjeux de la prescription des antipsychotiques atypiques en population pédiatrique française. C'est-à-dire signifier les risques réels auxquels les enfants et les adolescents sont exposés sous antipsychotiques atypiques.</p> <p>Les résultats de cette étude devraient contribuer à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • sensibiliser tous les praticiens au contact de cette population (médecins généralistes, pédiatres, psychiatres, pédopsychiatres) • aider les praticiens à la prescription d'antipsychotique atypiques • renforcer le système français de surveillance des événements indésirables sous antipsychotiques atypiques • l'élaboration de recommandations permettant d'améliorer la sécurité d'emploi de ces molécules en population pédiatrique. <p>Une reconnaissance des événements indésirables sous antipsychotiques atypiques devraient permettre une meilleure identification et donc une prise en charge précoce. Ceci améliorerait la qualité de la balance bénéfice/risque.</p>
Financement ANSM
812 400 euros
Résultats prévus pour
Début 2016