

Tendances en matière de recours aux médicaments chez les moins de 18 ans

Analyse des données de facturation de la MC de 2013 à 2023

Jocelijm Stokx, Kris Van haecht — Cellule d'expertise en matière de politique de santé CM-MC
Rose-Marie Ntahonganyira — Service d'études CM-MC

Résumé

Compte tenu du peu de littérature récente relative au recours aux médicaments chez les enfants en Belgique, la MC a mené une étude exploratoire basée sur ses données de facturation (2013-2023). L'étude répond à trois questions de recherche : comment le recours aux médicaments a-t-il évolué chez les enfants de moins de 18 ans au cours de la dernière décennie ? Quels sont les médicaments les plus remboursés et diffèrent-ils en fonction de l'âge ? Ces médicaments sont-ils autorisés pour un usage chez les enfants ?

Les résultats montrent une diminution de 10% du nombre d'utilisateur·rices et de 16% du volume en DDD (*Defined Daily Dose* - dose moyenne journalière) sur la période 2013-2023, ainsi qu'une baisse du pourcentage d'enfants de moins de 18 ans à avoir recours aux médicaments, tous types confondus (de 62% à 57%). Les médicaments les plus couramment consommés appartiennent à cinq classes ATC : anti-infectieux (J), système respiratoire (R), organes sensoriels (S), dermatologie (D) et vaccins (J07). Le recours aux médicaments baisse dans toutes les classes, à l'exception de la classe S, où le recours reste stable.

Une tendance notable à l'augmentation a été constatée concernant les médicaments agissant sur le système nerveux (classe ATC N). Dans cette classe, c'est le recours aux antidépresseurs qui a le plus progressé chez les adolescent·es, avec une augmentation de 54% du nombre d'utilisateur·rices entre 2013 et 2023. En 2023, 1,6% des adolescent·es ont ainsi recours aux antidépresseurs.



Les antibiotiques tels que l'amoxicilline, l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique et le salbutamol sont les plus couramment utilisés, bien que le recours aux antibiotiques ait globalement diminué, à l'exception de certains antibiotiques tels que l'azithromycine et la flucloxacilline et des antibiotiques à usage local. Chez les jeunes enfants, les antibiotiques sont les médicaments les plus utilisés, tandis que les adolescent-es ont davantage recours aux analgésiques, aux médicaments pour les maux d'estomac et aux contraceptifs.

Bien que la plupart des médicaments auxquels nos membres ont recours soient autorisés pour un usage chez les enfants, une utilisation *off-label* a également été observée (chez au moins 7% des utilisateur-rices de médicaments de moins de 18 ans), ce qui pourrait potentiellement présenter des risques de sécurité d'usage.

La diminution du recours général aux médicaments est considérée comme positive, mais l'augmentation du recours aux médicaments psychotropes et aux antiacides chez les enfants du primaire (6-11 ans) et les adolescent-es (12-17 ans) ainsi que la diminution du recours aux contraceptifs requièrent une attention particulière, tout comme la diminution de la vaccination dans la tranche d'âge la plus jeune (0-1 an).

L'éducation à la contraception et à la vaccination reste importante, tout comme la nécessité de directives harmonisées permettant de garantir une utilisation sûre et efficace des médicaments. Un meilleur soutien psychologique pour les problèmes de santé mentale est également préconisé.

Mots-clés : Médicaments, enfants, utilisation *off-label*, recherche quantitative

Introduction

Une publication de l'Agence intermutualiste (AIM) sur le recours général aux médicaments a révélé qu'en 2022, 44,5% des Belges âgés de 0 à 17 ans se sont vu délivrer un médicament remboursé. Il s'agit d'une baisse par rapport à 2012, où cette part était de 47,5% (AIM, 2023). **Bien que cette baisse du recours général aux médicaments chez les enfants semble positive, il y a lieu de faire preuve de prudence.** En effet, les recherches portant sur des classes de médicaments spécifiques révèlent des augmentations significatives. Par exemple, une étude de la MC a montré que de plus en plus d'enfants atteints de TDAH ont recours au méthylphénidate (augmentation de 20% chez les enfants de 6 à 17 ans entre 2013-2022). Il ressort également de cette étude que certains enfants n'utilisent pas le méthylphénidate seul, mais le combinent avec d'autres médicaments psychotropes. En 2022, 8% des enfants traités par méthylphénidate pour un TDAH ont également consommé des antipsychotiques, contre 4% en 2013 (Sholokhova & Cornelis, 2024).

En 2012, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) a publié un rapport détaillé sur la consommation de médicaments chez les enfants âgés de 0 à 17 ans (INAMI, 2012). Entre 2007 et 2011, le recours général aux médicaments avait augmenté de 6,4% dans ce groupe. Les médicaments contre les maladies respiratoires et les antibiotiques à usage systémique étaient les principaux médicaments utilisés dans l'ensemble de la population pédiatrique, y compris chez les adolescent-es. Une tendance à la hausse avait été observée pour le groupe des médicaments utilisés dans le cadre de maladies respiratoires, tant concernant le nombre de doses quotidiennes que le nombre de patient-es. Une tendance similaire était observée chez les adultes, liée à l'augmentation constante de la prévalence de l'asthme.

La publication de l'INAMI révélait également une tendance à la hausse concernant les antibiotiques : en 2011, plus d'un médicament sur dix utilisé chez les enfants était un antibiotique. En 2011, 1,3 million d'enfants et adolescent-es ont ainsi eu recours aux antibiotiques, soit une augmentation de 3% par rapport à 2007. Les antibiotiques principalement

utilisés étaient les pénicillines classiques à large spectre (amoxicilline associée à l'acide clavulanique), les macrolides (clarithromycine) et les tétracyclines (doxycycline, minocycline, etc.). Ces derniers sont principalement utilisés chez les adolescent-es comme traitement de l'acné.

Les autres groupes de médicaments importants étaient les vaccins et les médicaments pour les maladies sensorielles (classe ATC S), pour lesquels une tendance à la hausse avait également été observée. Il s'agit principalement de gouttes et de pommades pour les infections oculaires et auriculaires. Concernant le groupe de médicaments utilisés pour les troubles du système nerveux (classe ATC N), l'utilisation (nombre de doses quotidiennes +9%) et les dépenses de l'INAMI (+12%) avaient également augmenté entre 2007 et 2011. Les antipsychotiques et les psychostimulants constituaient deux exceptions avec une diminution du recours. Pour les antidépresseurs, la tendance à la baisse était plus marquée (INAMI, 2012). Le tableau 1 présente les principaux groupes de médicaments (top 5) par tranche d'âge, chaque groupe de médicaments étant représenté par une couleur spécifique.

À titre de comparaison, aux Pays-Bas, le *Pharmaceutisch Weekblad* a publié en 2012 un top 20 des médicaments les plus couramment utilisés chez les enfants de moins de 10 ans. L'antibiotique amoxicilline arrive en première position, suivi par le salbutamol, un bronchodilatateur, puis par les pommades et crèmes neutres. Il est important de noter que dans cette analyse, un tiers des vingt médicaments n'étaient pas spécifiquement autorisés pour cette tranche d'âge¹ (PW Magazine, 2012). Cela signifie que les prescripteurs et prescriptrices s'écartent de ce qui a été approuvé au moment où le médicament a reçu l'autorisation de mise sur le marché et où son utilisation a été décrite dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Le RCP est une information destinée aux professionnel·les de la santé, tandis que la notice est destinée au public. La règle est de prescrire selon les indications du RCP ou de la notice. Lorsque l'on s'écarte de cette règle, on parle d'utilisation *off-label*² (CBIP, 2021).

1 C'est également le cas en Belgique : les médicaments ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont autorisés, c'est-à-dire qu'ils sont « enregistrés » officiellement. Lors de l'enregistrement officiel d'un médicament, il est également mentionné pour quelles indications il est destiné, pour quel groupe cible (par exemple, les adultes, les enfants à partir d'un certain âge), quelles sont les contre-indications d'utilisation (par exemple, les enfants en dessous d'un certain âge), etc. Ces informations figurent dans le *Résumé des Caractéristiques du Produit* (RCP) et dans la notice destinée au public.

2 L'utilisation *off-label* est parfois aussi appelée « utilisation en dehors des indications », mais le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) considère ce terme trop limitatif (CBIP, 2021).

Tableau 1 : Top 5 des classes de médicaments selon le volume en DDD par tranche d'âge pour 2011 avec indication du nombre de patient-es ayant bénéficié d'un remboursement (source : INAMI, 2012)

Classement	0-1 an	2-5 ans	6-11 ans	12-17 ans
1	Système respiratoire (ATC R) 6.992.804 DDD – 98.189 patient-es	Système respiratoire (ATC R) 12.483.357 DDD – 188.835 patient-es	Système respiratoire (ATC R) 11.895.790 DDD – 145.021 patient-es	Système uro-génital et hormones sexuelles (ATC G) 16.072.931 DDD – 55.709 patient-es
2	Organes sensoriels (ATC S) 1.339.377 DDD – 91.717 patient-es	Anti-infectieux à usage systémique sauf vaccins (ATC J sauf J07) 3.895.615 DDD – 670.565 patient-es	Anti-infectieux à usage systémique sauf vaccins (ATC J sauf J07) 3.318.166 DDD – 585.937 patient-es	Système respiratoire (ATC R) 13.958.888 DDD – 135.067 patient-es
3	Anti-infectieux à usage systémique sauf vaccins (ATC J sauf J07) 1.263.760 DDD – 291.370 patient-es	Organes sensoriels (ATC S) 2.242.794 DDD 157.677 patient-es	Système nerveux central (ATC N) 2.784.782 DDD – 22.238 patient-es	Système nerveux central (ATC N) 5.788.006 DDD – 39.214 patient-es
4	Tractus gastro-intestinal et métabolisme (ATC A) 841.789 DDD – 30.489 patient-es	Tractus gastro-intestinal et métabolisme (ATC A) 842.032 DDD – 21.734 patient-es	Tractus gastro-intestinal et métabolisme (ATC A) 1.625.677 DDD – 18.518 patient-es	Anti-infectieux à usage systémique sauf vaccins (ATC J sauf J07) 5.737.529 DDD – 647.180 patient-es
5	Vaccins (ATC J07) 170.391 DDD – 87.780 patient-es	Préparations dermatologiques (ATC D) 353.239 DDD – 43.083 patient-es	Organes sensoriels (ATC S) 944.255 DDD – 63.979 patient-es	Tractus gastro-intestinal et métabolisme (ATC A) 3.630.539 DDD – 43.174 patient-es

Néanmoins, presque tous les médicaments de ce top 20 néerlandais ont été jugés sans danger pour les enfants. Le *Kinderformularium*, un site web géré par le *Nederlands Kenniscentrum voor Farmacotherapie bij Kinderen* (*Kinderformularium*, 2024), fournit des directives, entre autres, pour les médicaments qui ne sont pas spécifiquement autorisés pour les enfants, notamment en ce qui concerne l'utilisation et la posologie. Seuls deux des 20 premiers médicaments ne figurent pas dans le *Kinderformularium*. Il est possible de conclure avec une certaine prudence que la rédaction du *Kinderformularium* ne les considère pas comme adaptés à la pratique. Il s'agit notamment de l'association entre hydrocortisone et miconazole, utilisée localement pour les mycoses de la peau, et des gouttes auriculaires à base de dexaméthasone et d'antibiotiques (*PW Magazine*, 2012).

On estime qu'en Belgique, jusqu'à 80% des médicaments sont prescrits pour une utilisation *off-label* en pédiatrie. (Vannieuwenhuysen, et al., 2015). L'utilisation *off-label* est justifiée si le-la patient-e ne peut pas être traité-e de

manière adéquate et si le-la médecin respecte certaines conditions, comme le fait de s'appuyer sur des éléments scientifiquement valables et d'informer de manière complète le-la patient-e de l'utilisation *off-label* (CBIP, 2021). De nombreux médicaments ne sont ainsi pas spécifiquement autorisés chez les enfants, car les essais cliniques, nécessaires à l'autorisation, sont généralement moins fréquents dans ce groupe cible. Cela peut être dû à des raisons commerciales (les médicaments destinés aux enfants représentent une faible part du marché), à des défis techniques (il est difficile d'effectuer de multiples prises de sang) et à des difficultés d'ordre éthique (consentement à participer à des études) (Joseph, Craig, & Caldwell, 2015). En outre, les résultats des essais cliniques menés chez les adultes ne peuvent pas être simplement extrapolés aux enfants.

Depuis l'adoption du *règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique* du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006, le développement et la disponibilité des médicaments destinés aux enfants ont augmenté. Ce règlement vise à encourager et à soutenir la recherche, le

développement et l'autorisation de médicaments à usage pédiatrique. Toutefois, de nombreuses exceptions sont encore demandées par les firmes pharmaceutiques, ce qui entraîne peu de progrès dans les maladies qui n'affectent que les enfants ou lorsque la maladie présente des différences biologiques entre les adultes et les enfants. Le règlement porte principalement sur les maladies rares (European Commission, 2017).

Si la récente publication de l'AIM nous permet de savoir qu'il existe une diminution générale de recours aux médicaments chez les enfants, des questions subsistent donc par rapport aux évolutions dans les différentes classes de médicaments. Comme nous l'avons vu, le recours avait augmenté dans de nombreuses classes pour la précédente période étudiée par l'INAMI. Cette étude est donc l'occasion de mettre à jour les chiffres disponibles en matière de recours aux médicaments chez les moins de 18 ans, d'analyser ces chiffres et d'aller plus loin en évaluant certains phénomènes qui se cachent derrière ces évolutions (notamment l'utilisation *off-label*). Cette étude vise ainsi à répondre aux questions de recherche suivantes :

- **Comment la consommation globale de médicaments évolue-t-elle** chez les enfants entre 2013 et 2023, et quelles sont les variations en fonction de l'âge ?
- **Quels sont, de 2013 à 2023, les médicaments les plus remboursés** (20 premières molécules selon le nombre d'utilisateur-rices âgé-es de 0 à 17 ans) et quelles sont les différences entre les tranches d'âge ?
- **Ces médicaments sont-ils autorisés pour une utilisation chez les enfants ?** En d'autres termes, quelle est l'ampleur de l'utilisation *off-label* ? Que disent le RCP, le *Kinderformularium néerlandais* et *SwissPedDose* (base de données nationale suisse de posologie pédiatrique) (SwissPedDose, 2024) ?

1. Méthode

1.1. Collecte de données

Cette étude porte sur l'analyse des données de facturation de la MC. Sont inclus les spécialités pharmaceutiques et les contraceptifs remboursés par l'assurance obligatoire entre 2013 et 2023 et délivrés dans les pharmacies publiques aux enfants âgés de 0 à 17 ans (c'est-à-dire âgés de moins de 18 ans à la date de délivrance). Tous les enfants auxquels au moins une boîte a été délivrée pendant la période de l'étude ont été inclus. En 2023, environ 19% des membres MC ont moins de 18 ans. Les membres de la MC représentent quant à eux 40% de la population belge, et 36% des moins de 20 ans (Source : INAMI), ce qui signifie que les enfants sont légèrement sous-représentés dans la population MC. Étant donné la taille de l'échantillon de 887.539 enfants en 2023, les résultats sont toutefois très robustes et les tendances générales peuvent être extrapolées à l'ensemble de la population belge de moins de 18 ans.

Nous avons analysé les coûts totaux, les tickets modérateurs payés, le nombre d'utilisateur-rices (nombre absolu et pourcentage d'utilisateur-rices) et la consommation. Cette dernière est exprimée en DDD (*Daily Defined Dose*), c'est-à-dire la dose moyenne journalière d'un médicament utilisé pour l'indication principale chez l'adulte. La DDD est une unité de mesure fixe indépendante du prix, de la monnaie, de la taille de l'emballage et du dosage, qui permet aux scientifiques d'évaluer les tendances en matière de consommation de médicaments et d'établir des comparaisons entre les groupes de population (WHO, 2024a). Outre une analyse générale, la consommation de médicaments a également été examinée par tranches d'âge.

Nous avons également analysé l'évolution des 20 médicaments les plus couramment utilisés sur la base du nombre absolu d'utilisateur-rices entre 2013 et 2023, avec des détails supplémentaires selon l'âge. Pour ce top 20 général de médicaments, nous avons également vérifié si leur utilisation était adaptée aux enfants selon le RCP et déterminé le nombre de membres de la MC ayant utilisé des médicaments non autorisés pour leur âge. Cette analyse a également porté sur les médicaments en dehors du top 20 pour lesquels une forte tendance à la hausse a été constatée. L'étude a par ailleurs examiné les recommandations du *Kinderformularium* et de *SwissPedDose*, deux bases de données réputées contenant des informations indépendantes sur le dosage des médicaments chez les enfants et visant à contribuer à une utilisation plus sûre des mé-

dicaments dans ce groupe cible³. En Belgique, il n'existe en effet pas d'organisme formulant des recommandations spécifiques concernant les dosages pour l'utilisation des médicaments chez les enfants, y compris sur l'utilisation *off-label*. Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) fait également référence au *Kinderformularium*, ainsi qu'au *British National Formulary for children (BNF)*. Ce dernier étant payant, nous avons opté pour *SwissPedDose* comme deuxième source de référence dans cette étude.

Pour la classification des médicaments, nous avons utilisé la classification ATC, un système de classification mis au point et géré par l'Organisation mondiale de la santé. Il permet de faire des comparaisons internationales en ce qui concerne l'usage des médicaments (voir encadré).

1.2. Limites de cette étude

Cette étude présente certaines limites. L'analyse se fonde uniquement sur des données relatives aux médicaments remboursés. En ce qui concerne les médicaments délivrés dans les pharmacies publiques, la MC ne dispose pas de données sur les médicaments non remboursés ou remboursables, mais délivrés sans ordonnance. Par

conséquent, les résultats basés sur les données MC peuvent sous-estimer l'utilisation réelle. En outre, la MC dispose de peu d'informations sur la raison pour laquelle le médicament a été prescrit. Ce n'est que s'il existe des conditions liées au remboursement que le ou la médecin doit formuler une indication. Enfin, nous ne savons pas si le médicament prescrit a été effectivement pris par le-la patient-e.

2. Résultats

2.1. Évolution du recours aux médicaments entre 2013 et 2023

2.1.1. Recours global aux médicaments

En 2023, au moins un médicament a été remboursé pour 503.190 enfants âgés de 0 à 17 ans, ce qui correspond à 57% des enfants affiliés à la MC. Il s'agit d'une baisse par rapport à 2013, où cette part était de 62%. Le volume total en DDD a également diminué de 16% au cours de cette période.

Qu'est-ce que c'est un code ATC ?

Dans le but d'optimiser les échanges d'information et les études sur les médicaments, des classifications européennes et internationales des médicaments ont été élaborées. La classification la plus utilisée est la classification ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) contrôlée par un des organes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Elle est surtout utilisée par les professionnel-les de santé, les équipes de recherche en santé et les autorités sanitaires.

Cette classification ATC s'articule autour de quatorze groupes principaux selon l'organe sur lequel le médicament agit principalement et selon les propriétés thérapeutiques et chimiques du médicament. Chaque groupe comporte à son tour cinq niveaux hiérarchisés : le premier niveau (ATC1) c'est le groupe lui-même ; au deuxième niveau (ATC2), nous avons le groupe thérapeutique principal ; au troisième niveau (ATC3), nous avons la classe pharmacologique ; au quatrième niveau (ATC4), nous avons la classe chimique ; au cinquième niveau (ATC5), nous avons le principe actif ou substance active (la molécule) (WHOCC, 2024).

Par exemple : la catégorie A comprend les médicaments qui agissent sur le système digestif et le métabolisme, la catégorie A10 comprend les médicaments utilisés pour le diabète, la catégorie A10A comprend les insulines, la catégorie A10AB comprend les insulines à action rapide et les analogues injectables, la catégorie A10AB05 comprend l'insuline asparte (principe actif) (WHO, 2024b).

3 Voir <https://www.kinderformularium.nl/> et <https://www.neonet.ch/swisspeddose>.

En 2020, nous observons une diminution plus significative du nombre de consommateurs et de consommatrices de médicaments (-24% par rapport à 2013). Au cours de la période 2021-2023, le nombre d'utilisateur-rices augmente à nouveau de 13%. Le volume en DDD diminue quant à lui de 23% jusqu'en 2021, mais augmente ensuite de 1% sur la période 2022-2023.

En 2023, l'assurance maladie a dépensé plus de 46,7 millions d'euros en médicaments délivrés dans les pharmacies publiques pour les membres de la MC âgés de moins de 18 ans (ces dépenses sont déclarées comme dépenses AMI). C'est près de 8% de moins que dix ans plus tôt. Les dépenses moyennes par personne et par an sont quant à elles restées stables (93 euros en 2023 contre 91 euros en 2013), ce qui signifie que la diminution globale des dépenses est liée à la diminution du nombre d'utilisateur-rices. Le ticket modérateur moyen par personne a quant à lui diminué de 9,5% au cours des dix dernières années et passe de 17 euros en 2013 à 15 euros en 2023 (voir Tableau 2).

2.1.2. Nombre, pourcentage d'utilisateur-rices et dépenses AMI pour les classes de médicaments les plus remboursés

Les médicaments les plus remboursés pour les enfants en 2023 appartiennent aux cinq principaux groupes anat-

miques de la classification ATC (par ordre décroissant du nombre d'utilisateur-rices (voir Tableau 3)) suivants :

1. Anti-infectieux généraux à usage systémique (entre autres les antibiotiques) = ATC J (à l'exclusion de ATC J07 = vaccins) ;
2. Système respiratoire (entre autres les inhalateurs pour l'asthme et les antihistaminiques pour les allergies) = ATC R ;
3. Médicaments utilisés pour les organes sensoriels (entre autres les gouttes oculaires et auriculaires contenant des antibiotiques et/ou des corticostéroïdes à usage local) = ATC S ;
4. Préparations dermatologiques (entre autres les pommades et les crèmes pour l'eczéma) = ATC D ;
5. Vaccins = ATC J07.

Ce top 5 reste inchangé par rapport à 2013. Comme nous l'avons déjà mentionné, le recours général aux médicaments est en baisse. Au sein de ce top 5, on observe une baisse significative du pourcentage d'utilisateur-rices (nombre d'utilisateur-rices/nombre total de membres de la MC de moins de 18 ans) dans la classe ATC J, qui comprend les **antibiotiques** (passage de 40% à 32%) et, dans une moindre mesure, dans les classes ATC R et J07 au cours de la même période. Pour les médicaments de la classe ATC S, nous constatons que le pourcentage d'utilisateur-rices est stable (13%).

Tableau 2 : Évolution du recours aux médicaments chez les enfants entre 2013 et 2023 (Source : MC)

Année	Nombre d'utilisateur-rices de la MC âgés de 0 à 17 ans (1)	Dépenses brutes AMI	Montant à charge des patient-es	Volume en DDD	Volume moyen par an et par patient-en DDD	Dépenses brutes AMI moyennes par an et par patient-e	Montant moyen à charge du patient par an et par patient-e	Pourcentage d'utilisateur-rices ((1)/ nombre de membres de la MC âgés de 0 à 17 ans)
2013	556.564	€ 50.490.792	€ 9.522.599	61.323.417	110	€ 90,7	€ 17,1	62%
2014	541.191	€ 48.342.476	€ 8.972.195	60.834.452	112	€ 89,3	€ 16,6	60%
2015	538.285	€ 48.651.868	€ 8.595.717	59.980.663	111	€ 90,4	€ 16,0	60%
2016	540.832	€ 47.755.131	€ 8.538.757	60.869.072	113	€ 88,3	€ 15,8	60%
2017	515.825	€ 45.883.015	€ 8.800.949	58.397.801	113	€ 89,0	€ 17,1	57%
2018	515.436	€ 45.020.123	€ 9.298.077	58.793.440	114	€ 87,3	€ 18,0	57%
2019	497.418	€ 43.545.718	€ 8.691.849	56.312.343	113	€ 87,5	€ 17,5	56%
2020	421.163	€ 39.872.582	€ 6.635.260	47.414.835	113	€ 94,7	€ 15,8	48%
2021	445.589	€ 43.056.312	€ 6.993.412	51.002.498	114	€ 96,6	€ 15,7	50%
2022	494.234	€ 44.579.820	€ 7.660.006	50.733.320	103	€ 90,2	€ 15,5	55%
2023	503.190	€ 46.705.145	€ 7.787.634	51.341.285	102	€ 92,8	€ 15,5	57%
Évolution 2013-2023	-9,6%	-7,5%	-18,2%	-16,3%	-7,3%	+2,3%	-9,5%	-8,1%

Tableau 3 : Évolution du recours aux médicaments chez les enfants entre 2013 et 2023 par groupe anatomique principal (Source : MC)

Groupe anatomique principal	Nombre total d'utilisateur-rices			Pourcentage d'utilisateur-rices (utilisateur-rices/nombre de membres de la MC)			Dépenses AMI		
	2013	2023	Évolution 2013-2023	2013	2023	Évolution 2013-2023	2013	2023	Évolution 2013-2023
Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) sauf J07	374.035	292.136	-21,9%	40,0%	32,0%	-20,0%	€ 8.007.891	€ 4.531.124	-43,4%
Système respiratoire (R)	246.570	233.911	-5,1%	26,7%	25,6%	-2,8%	€ 10.578.759	€ 8.333.922	-21,2%
Organes sensoriels (S)	121.613	121.082	-0,4%	13,0%	13,3%	+2,0%	€ 1.234.520	€ 1.620.461	+31,3%
Préparations dermatologiques (D)	66.881	59.096	-11,6%	7,2%	6,5%	-9,5%	€ 1.181.078	€ 1.213.483	+2,7%
Vaccins (J07)	63.332	48.427	-23,5%	6,8%	5,3%	-21,7%	€ 6.381.801	€ 4.736.186	-25,8%
Système musculosquelettique (M)	59.871	40.978	-31,6%	6,4%	4,5%	-29,9%	€ 537.446	€ 371.456	-30,9%
Système digestif et métabolisme (A)	48.243	39.072	-19,0%	5,2%	4,3%	-17,0%	€ 2.378.452	€ 2.209.472	-7,1%
Système génito-urinaire et hormones sexuelles (G)	44.635	37.492	-16,0%	4,8%	4,1%	-14,0%	€ 1.298.741	€ 1.261.923	-2,8%
Système nerveux (N)	26.496	32.837	+31,5%	2,8%	3,6%	+27,0%	€ 4.705.255	€ 4.930.295	+4,8%
Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles (H)	20.098	14.449	-28,1%	2,2%	1,6%	-26,4%	€ 6.398.770	€ 4.869.527	-23,9%
Système cardio-vasculaire (C)	4.738	5.513	+16,4%	0,5%	0,6%	+19,2%	€ 180.750	€ 283.072	+56,6%
Sang et organes hématopoïétiques (B)	4.674	4.496	-3,8%	0,5%	0,5%	0%	€ 6.395.790	€ 9.837.985	+53,8%
Antinéoplasiques et agents immunomodulants (L)	2.950	2.974	+0,8%	0,3%	0,3%	+3,3%	€ 1.181.221	€ 2.199.209	+86,2%
Antiparasitaires, insecticides et répulsifs (P)	1.182	6.080	+414,4%	0,1%	0,7%	+427,0%	€ 10.404	€ 203.360	+1854,6%

En dehors du top 5, on note une augmentation du pourcentage d'utilisateur-rices des médicaments de la classe ATC N (système nerveux), qui passe de 2,8% à 3,6%, ainsi que de la classe ATC P (antiparasitaires, insecticides et répulsifs), qui passe quant à lui de 0,1% à 0,7%. Dans la classe ATC N, le nombre d'utilisateur-rices d'antidépresseurs, de psycholéptiques (entre autres les médicaments pour traiter les psychoses et les troubles anxieux) et de psychoanaleptiques (principalement des médicaments

pour traiter le TDAH) a particulièrement augmenté depuis 2013. En 2023, le nombre absolu d'utilisateur-rices d'antidépresseurs, de psycholéptiques et de psychoanaleptiques était respectivement de 5.440 (+43%), de 8.331 (+47%) et de 16.075 (+31%). Dans la classe ATC P, l'utilisation accrue de perméthrine est notable : 4.958 enfants affiliés à la MC en 2023, contre 528 en 2019. Ce médicament est utilisé pour traiter la gale, une affection cutanée causée par le sarcopte et qui provoque des démangeaisons.

L'importance du budget consacré à la classe ATC B, malgré le nombre relativement faible d'utilisateur-rices, est également à noter. Cette classe comprend les médicaments qui agissent sur le sang et les organes hématopoïétiques (moelle osseuse). Cette classe a le budget le plus élevé de toutes les classes en 2023, soit 9.837.985 euros. Alors que le nombre d'utilisateur-rices a baissé de 4% et le volume en DDD de 1% par rapport à 2013, le budget a augmenté de 54%. Cette augmentation peut être attribuée au coût élevé des facteurs de coagulation sanguine utilisés dans le traitement de l'hémophilie. Concernant les médicaments anti-neoplasiques et agents immunomodulants (classe ATC L), on constate également que le nombre de patient-es reste constant, mais que le budget double, passant de 1,2 à 2,2 millions d'euros.

2.1.3. Top 5 classes de médicaments par tranches d'âge en fonction du volume en DDD

Nous avons effectué une analyse par âge et utilisé des tranches d'âge en fonction du développement de l'enfant : 0-1 an (nourrissons et tout-petits), 2-5 ans (enfants d'âge préscolaire), 6-11 ans (enfants du primaire) et 12-17 ans (adolescent-es) (voir Tableau 4). Nous avons comparé le top 5 de 2013 et celui de 2023 en fonction du volume en DDD **pour les comparer aux données de 2012 (INAMI, 2012).**

Le top 5 de 2023 reste identique à celui de 2013 pour toutes les tranches d'âge. Le seul changement se trouve dans la tranche d'âge 12-17 ans, où la classe ATC A passe de la cinquième à la quatrième place en 2023. La classe ATC A comprend un large éventail de médicaments tels que les médicaments pour les troubles gastro-intestinaux, ceux pour les problèmes liés aux brûlures d'estomac et les antidiabétiques. Dans le top 5 de chaque catégorie d'âge, on retrouve les médicaments pour le système respiratoire (classe ATC R), les anti-infectieux (classe ATC J) et les médicaments destinés au système digestif et au métabolisme (classe ATC A).

Nous constatons également que **les classes ATC du top 5 ne sont pas les mêmes pour toutes les tranches d'âge.** À partir de 6 ans, les préparations dermatologiques disparaissent du top 5 au profit des médicaments pour le système nerveux. Dans la tranche d'âge des adolescent-es, les contraceptifs progressent pour arriver en tête du classement. Les préparations dermatologiques disparaissent du top 5 chez les adolescent-es.

Toutes tranches d'âge confondues, nous observons une diminution du volume en DDD en 2023 par rapport à 2013.

Une analyse du top 5 en termes de volume en DDD et par tranche d'âge apporte une image plus nuancée. Nous observons une tendance à la baisse pour l'ensemble du top 5 chez les 0-1 an et chez les 2-5 ans. Cependant, chez les 6-11 ans et les adolescent-es, une augmentation du volume en DDD pour les médicaments destinés au système respiratoire (classe ATC R), les médicaments destinés au système nerveux (classe ATC N) et les médicaments destinés au système digestif et au métabolisme (classe ATC A) a été constatée. Chez les 6-11 ans, nous constatons une augmentation de la classe ATC S. Si l'on considère le pourcentage d'utilisateur-rices chez les enfants du primaire, on observe une augmentation dans les classes ATC R (de 20,6% à 22,2%), N (de 2,9% à 3,5%) et S (de 4,4% à 8,8%). En se penchant davantage sur la classe ATC N, il est possible de constater que l'augmentation est due aux médicaments pour les TDAH (de 1,8% à 2,2%) et aux psycholéptiques (de 0,6% à 1%). Au sein de cette tranche d'âge, la consommation d'antidépresseurs est faible et en baisse (de 0,2% à 0,1%). Chez les adolescent-es, le pourcentage d'utilisateur-rices augmente pour la classe ATC N (de 5,5% à 6,8%) et la classe ATC A (de 5,5% à 5,7%), mais diminue pour la classe ATC R (de 19,8% à 19,3%). Dans la classe ATC N, les antidépresseurs sont ceux qui progressent le plus, avec 1,6% d'utilisateur-rices en 2023 contre 1,1% en 2013. En chiffres absolus, cela représente une augmentation de 54% du nombre d'utilisateur-rices. Les médicaments les plus utilisés dans cette classe sont les psychoanaleptiques (3% d'utilisateur-rices en 2023). Par ailleurs, chez les adolescent-es, une diminution de l'utilisation des contraceptifs de 37% (volume en DDD) est observée. Le pourcentage d'utilisateur-rices dans cette classe passe ainsi de 13,4% à 11,3%.

2.2. Top 20 des médicaments par an selon le nombre d'utilisateur-rices

2.2.1. Analyse générale

Pour chaque année, nous avons analysé le top 20 des médicaments présentant le plus grand nombre d'utilisateur-rices (niveau ATC 5). Nous avons examiné le top 20 pour l'ensemble des membres âgés de 0 à 17 ans et pour les différentes tranches d'âge. Le tableau 5 montre que, **tous âges confondus, de 2013 à 2023, les mêmes seize molécules restent dans le top 20.** L'amoxicilline, l'association amoxicilline-acide clavulanique et le salbutamol, utilisé par inhalation dans le traitement de l'asthme, occupent les trois premières places depuis dix ans. Au fil des années,

Tableau 4 : Top 5 des principaux groupes anatomiques selon le volume en DDD par tranche d'âge en 2013 et 2023 (pourcentage d'utilisateur-rices %) (Source : MC)

2013				
Classement	0-1 an	2-5 ans	6-11 ans	12-17 ans
1	Système respiratoire (R) 6.436.839 DDD (42,3%)	Système respiratoire (R) 652.815 DDD (33,2%)	Système respiratoire (R) 4.992.947 DDD (20,6%)	Système génito-urinaire et hormones sexuelles (G) 20.177.533 DDD (13,4%)
2	Organes sensoriels (S) 557.434 DDD (32%)	Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) 970.604 DDD (53%)	Système nerveux (N) 985.992 DDD (2,9%)	Système respiratoire (R) 6.441.144 (19,8%)
3	Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) 503.712 DDD (50,1%)	Organes sensoriels (S) 627.452 DDD (20,9%)	Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) 914.070 DDD (32,9%)	Système nerveux (N) 2.533.489 DDD (5,5%)
4	Système digestif et métabolisme (A) 443.299 DDD (11,7%)	Système digestif et métabolisme (A) 295.655 DDD (3%)	Système digestif et métabolisme (A) 586.765 DDD (2,6%)	Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) 2.086.938 DDD (32,9%)
5	Préparations dermatologiques (D) 93.912 DDD (7,7%)	Préparations dermatologiques (D) 171.469 DDD (7,4%)	Organes sensoriels (S) 334.858 DDD (4,4%)	Système digestif et métabolisme (A) 1.598.300 DDD (5,5%)

2023				
Classement	0-1 an	2-5 ans	6-11 ans	12-17 ans
1	Système respiratoire (R) 4.149.800 DDD (40,3%)	Système respiratoire (R) 4.103.184 DDD (32,5%)	Système respiratoire (R) 5.260.988 DDD (22,2%)	Système génito-urinaire et hormones sexuelles (G) 12.814.694 DDD (11,3%)
2	Organes sensoriels (S) 531.405 DDD (32,6%)	Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) 739.750 DDD (42,4%)	Système nerveux (N) 1.392.825 DDD (3,5%)	Système respiratoire (R) 6.968.081 DDD (19,3%)
3	Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) 409.811 DDD (42,9%)	Organes sensoriels (S) 569.109 DDD (23,1%)	Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) 894.134 DDD (27,9%)	Système nerveux (N) 3.864.514 DDD (6,8%)
4	Système digestif et métabolisme (A) 282.246 DDD (9,4%)	Système digestif et métabolisme (A) 231.605 DDD (2,2%)	Système digestif et métabolisme (A) 662.248 DDD (2,1%)	Système digestif et métabolisme (A) 1.793.536 DDD (5,7%)
5	Préparations dermatolo- giques (D) 79.366 DDD (7%)	Préparations dermatolo- giques (D) 139.624 DDD (6,6%)	Organes sensoriels (S) 385.660 DDD (8,8%)	Anti-infectieux généraux à usage systémique (J) 1.496.775 DDD (25,6%)

la cétirizine (contre les allergies), la clarithromycine (antibiotique), les gouttes oculaires et auriculaires contenant de l'hydrocortisone et un antibiotique (contre les infections oculaires et auriculaires), le montélukast (contre l'asthme) et l'oméprazole (antiacide) disparaissent du top 20.

Outre le top 20 des médicaments, nous portons notre attention sur certaines molécules pour lesquelles le nombre d'utilisateur-rices a augmenté de plus de 100% depuis 2013 et qui comptent plus de 500 utilisateur-rices en 2023. Ainsi que nous l'avons mentionné précédemment, nous consta-

tons une augmentation des produits de la classe N : aripiprazole (pour la schizophrénie et le trouble bipolaire ; 3.798 utilisateur-rices, +144%), sertraline (antidépresseur ; 1.796 utilisateur-rices, +122%) et fluoxétine (antidépresseur, 943 utilisateur-rices, +205%).

Nous avons également observé une forte augmentation du recours au lévonorgestrel (1.964 utilisatrices, +2.082%) et l'ulipristal (919 utilisatrices, +1.667%), tous deux utilisés comme contraceptifs d'urgence. Cette forte augmentation s'explique par un changement dans les remboursements

(les pilules du lendemain sont désormais remboursées sans prescription). Dans le domaine de la contraception, nous constatons une forte augmentation du désogestrel (pilule micro-progestative) avec 1.886 utilisatrices en 2023 contre 754 en 2013. Les collyres à base de dexaméthasone ont également connu une forte progression : 3.756 utilisateur-rices en 2023 (+124%). Une tendance à la hausse pour les EpiPen, utilisés en cas de choc anaphylactique (2.742 utilisateur-rices en 2023, +111%) est également constatée.

Depuis 2022, la phénéticilline est remboursée en Belgique. Cet antibiotique est indiqué pour les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures, ainsi que pour les infections cutanées et des tissus mous. Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) le recommande

en cas d'angine streptococcique (lorsque les antibiotiques sont indiqués) (CBIP, 2024c). Cela se constate immédiatement dans les chiffres, avec 1.147 utilisateur-rices en 2023.

Nous examinons les différents médicaments plus en détail dans les prochains chapitres. Lorsque plusieurs médicaments traitant la même pathologie apparaissent dans le top 20, ils sont examinés ensemble.

2.2.2. Analyse par médicament ou classe de médicaments

Antibiotiques à usage systémique

En 2023, quatre antibiotiques à usage systémique figuraient dans le top 20. L'amoxicilline se classe au premier rang tout

Tableau 5 : Top 20 des médicaments les plus utilisés chez les enfants âgés de 0 à 17 ans en 2013 et 2023 (classés par nombre d'utilisateur-rices en 2013) (Source : MC)

Désignation	ATC	2013		2023		Évolution 2013-2023
		Nombre de patient-es	Classement	Nombre de patient-es	Classement	
Amoxicilline	J01CA04	216.896	1	18.1227	1	-16,4%
Amoxicilline + acide clavulanique	J01CR02	111.264	2	61.182	3	-45,0%
Salbutamol	R03AC02	81.478	3	83.221	2	+2,1%
Bromure d'ipratropium	R03BB01	74.207	4	50.065	6	-32,5%
Budésonide	R03BA02	51.263	5	45.793	8	-10,7%
Vaccin contre le rotavirus	J07BH01	47.413	6	38.063	11	-19,7%
Bacitracine + néomycine (oculaire, auriculaire, nasal)	S03AA30	47.245	7	47.025	7	-0,5%
Ibuprofène	M01AE01	44.385	8	32.463	13	-26,8%
Azithromycine	J01FA10	44.124	9	61.182	4	+38,5%
Desloratadine	R06AX27	39.893	10	41.736	10	+4,6%
Mométasone (nasal)	R01AD09	39.316	11	34.812	12	-11,5%
Fluticasone	R03BA05	38.880	12	53.556	5	+37,8%
Ciprofloxacine (oculaire, auriculaire)	S01AE03	30.115	13	45.790	9	+52,0%
Clarithromycine	J01FA09	30.100	14	x	x	-62,0%
Cétirizine	R06AE07	21.756	15	x	x	-44,2%
Tobramycine (oculaire)	S01AA12	19.456	16	15.838	18	-18,6%
Montélukast	J01CF05	18.712	17	x	x	-66,3%
Dexaméthasone + antibiotiques (oculaire, auriculaire)	S01CA01	17.482	18	17.761	15	+1,6%
Hydrocortisone + antibiotiques (oculaire, auriculaire)	S03CA04	16.936	19	x	x	-22,5%
Mométasone (cutané)	D07AC13	16.783	20	24.073	14	+43,4%
Bilastine	R06AX29	x	x	17.426	16	+852,5%
Flucloxacilline	J01CF05	x	x	16.421	17	+65,7%
Méthylphénidate	N06BA04	x	x	15.209	19	+30,8%
Salmétérol + Fluticasone	R03AK06	x	x	14.457	20	+22,6%

au long de la période 2013-2023, bien qu'une tendance notable à la baisse (-16% par rapport à 2013 en termes de nombre d'utilisateur-rices) puisse être notée. En 2013, la combinaison d'amoxicilline et d'acide clavulanique se plaçait encore en 2^e position, mais depuis 2017, cette place est occupée par le salbutamol. Avec sa troisième place, l'amoxicilline combinée à l'acide clavulanique reste un des médicaments les plus utilisés, mais a connu une baisse substantielle de 45% depuis 2013. La clarithromycine, un antibiotique de la famille des néomacrolides, connaît également une forte baisse et disparaît du top 20 à partir de 2020. En 2023, l'azithromycine, un antibiotique appartenant à la même classe que la clarithromycine, se place en quatrième position, illustrant une forte progression avec 61.182 utilisateur-rices en 2023 (+39% par rapport à 2013). L'utilisation de la flucloxacilline, un antibiotique utilisé dans le cadre des infections cutanées, est également en hausse avec 16.421 utilisateur-rices en 2023 (augmentation de 66% depuis 2013), ce qui la place à la position 17 de ce top 20.

Gouttes oculaires et auriculaires contenant des antibiotiques

Le top 20 comprend quatre médicaments contenant des antibiotiques pour une utilisation locale dans les yeux, les oreilles ou le nez. Entre 2013 et 2023, le nombre d'utilisateur-rices de collyres contenant de la ciprofloxacine a augmenté de 52%. En 2023, ce médicament se trouve à la neuvième place. Il est utilisé pour traiter les plaies et les infections superficielles de l'œil, ainsi que les infections sévères de l'oreille. Cela compense la forte baisse de l'ofloxacine sous forme de collyre (-51%, hors top 20).

Parallèlement, nous constatons une diminution de l'utilisation des collyres et pommades contenant de la tobramycine, utilisés pour les infections oculaires externes (-19%). Le nombre d'utilisateur-rices de l'association d'hydrocortisone, d'oxytétracycline et de polymyxine dans les gouttes oculaires et auriculaires connaît également une baisse (-23%) et disparaît du top 20 en 2022. Ces médicaments sont destinés au traitement local des infections inflammatoires importantes et au traitement des syndromes inflammatoires associés à un risque de surinfection.

Les gouttes contenant une combinaison de deux antibiotiques, la bacitracine et la néomycine, figurent dans le top 20 de manière constante. Elles sont utilisées pour les infections locales oculaires et auriculaires, mais également nasales. La néomycine a un large spectre antibactérien et est particulièrement efficace contre les germes à Gram négatif. La bacitracine est essentiellement efficace contre les germes à Gram positif. Leur combinaison couvre ainsi

un très large spectre antibactérien. Ces gouttes fluctuent entre la quatrième et la septième place au cours de la période étudiée, atteignant un pic en 2016 avec 65.811 utilisateur-rices, pour revenir en 2023 au même niveau qu'en 2013. Les gouttes de dexaméthasone en association avec des antibiotiques, également utilisées pour les infections oculaires, conservent également une place stable.

Médicaments pour traiter l'asthme

En 2023, cinq médicaments utilisés dans le cadre du traitement de l'asthme figuraient dans le top 20 selon le nombre d'utilisateur-rices. L'utilisation du salbutamol est restée pratiquement stable au cours de la période étudiée, avec une augmentation de 2% du nombre d'utilisateur-rices. Les autres médicaments utilisés pour lutter contre l'asthme figurant dans ce top 20 sont l'ipratropium (par inhalation, bronchodilatateur à courte durée d'action), la fluticasone et le budésonide (tous deux des corticostéroïdes inhalés, en traitement de fond) et l'association du salmétérol (bronchodilatateur à longue durée d'action) et de la fluticasone.

En 2021, la fluticasone est entrée dans le top 5. Le nombre d'utilisateur-rices a augmenté de 38% entre 2013 et 2023 (passant de 38.880 à 53.556). Le nombre d'utilisateur-rices de l'association entre salmétérol et fluticasone augmente également de 23%. En revanche, l'utilisation des inhalateurs de budésonide et d'ipratropium diminue respectivement de 11% et de 33%. Dans l'ensemble, ainsi que nous avons pu l'observer dans l'analyse générale, il y a cependant moins d'utilisateur-rices de ces médicaments pour l'asthme. Le montélukast (médicament par voie orale contre l'asthme), encore en 17^e position en 2013, disparaît du top 20 (-66%).

Médicaments contre les allergies

Le top 20 de 2013 à 2023 comprend également trois antihistaminiques, des médicaments utilisés pour les réactions allergiques (cétirizine, desloratadine et bilastine). L'utilisation de la desloratadine reste relativement stable, avec 39.893 utilisateur-rices en 2013 et 41.736 en 2023 (+5%). Elle entre en 2018 au neuvième rang et passe au cinquième rang en 2019, avant de redescendre au neuvième rang en 2023. En 2013, la cetirizine se classait encore en dix-septième position, mais elle disparaît du top 20 en 2023. La bilastine, avec les mêmes indications, la remplace et apparaît à la seizième place en 2023. Outre ces trois antihistaminiques, six autres molécules de cette classe ne figurant pas dans le top 20 sont utilisées en 2023 (voir Tableau 6). Cela représente un total de 87.688 enfants, soit une légère augmentation de 4% par rapport à 2013.

La mométasone figure deux fois dans le top 20, en tant que composant d'un spray nasal pour la rhinite allergique et dans des préparations pour la peau, utilisées pour traiter des affections cutanées telles que la dermatite allergique de contact, le psoriasis et la dermatite atopique. Le spray nasal de mométasone présente une forte augmentation du nombre d'utilisateur-rices jusqu'en 2018, suivie d'une forte baisse de 44% en 2019. Après une nouvelle baisse en 2020, le nombre d'utilisateur-rices augmente à nouveau par la suite, avec une hausse de 16% en 2023 par rapport à 2019. La mométasone utilisée dans les préparations pour la peau connaît quant à elle une augmentation de 43% en 2023 par rapport à 2013.

Méthylphénidate

En 2020, le méthylphénidate entre dans le top 20 en dix-septième position avec 12.486 utilisateur-rices et continue à fluctuer autour de cette place. Le nombre d'utilisateur-rices a augmenté de 31% au cours de la dernière décennie, avec 15.209 utilisateur-rices en 2023. Ce médicament est indiqué dans le traitement des TDAH chez l'enfant à partir de 6 ans et de la narcolepsie (trouble rare du sommeil).

Vaccin contre le rotavirus

Le rotavirus est une maladie contagieuse qui provoque une inflammation de l'estomac et des intestins, pouvant entraîner des diarrhées sévères. Les enfants de moins de deux ans sont particulièrement vulnérables à cette maladie. Le Conseil Supérieur de la Santé recommande la vaccination

contre le rotavirus (Conseil Supérieur de la Santé, 2013; Conseil Supérieur de la Santé, 2021). La vaccination en Belgique est réglementée par les communautés et est généralement gratuite en ce qui concerne les vaccins inclus dans le calendrier vaccinal de base⁴. Cependant, les vaccins contre le rotavirus ne sont pas gratuits. Ils doivent être achetés par les parents sur ordonnance dans les pharmacies, mais sont remboursés (Conseil Supérieur de la Santé, 2021). Ces données se reflètent donc dans les données de facturation de la MC. Une nette tendance à la baisse peut être observée : de 47.413 vaccins en 2013 à 38.063 en 2023 (-20%). Le pourcentage d'utilisateur-rices passe de 35,4% à 33,5%.

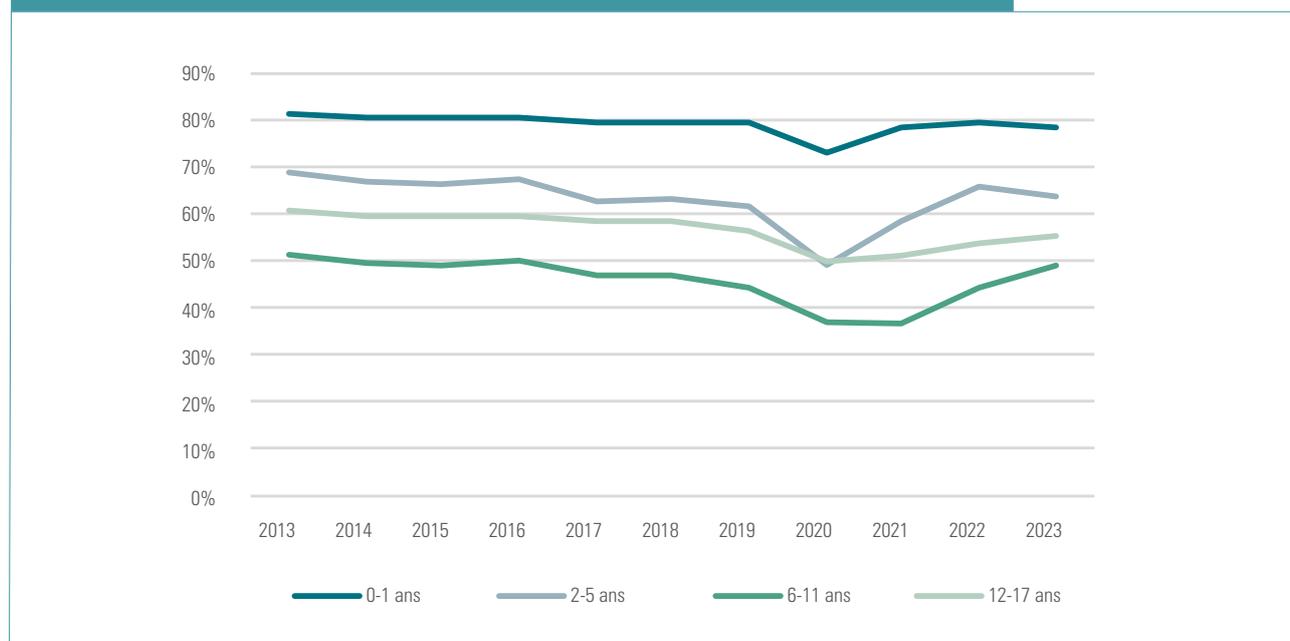
Ibuprofène

En 2023, l'ibuprofène occupe la treizième place et est utilisé contre la douleur, la fièvre et l'inflammation. Son nombre d'utilisateur-rices a diminué (-27% par rapport à 2013). Une grande partie de ces médicaments sont délivrés sans ordonnance, et par conséquent, ils ne sont pas remboursés. Nous ne disposons pas d'une vision complète de leur utilisation.

2.2.3. Différences entre les tranches d'âge

En termes de recours général aux médicaments, la figure 1 montre que la tranche d'âge des 0-1 an est celle où il y a le plus grand nombre d'utilisateur-rices : en 2023, 78% des membres de la MC appartenant à cette tranche d'âge se sont vu prescrire au moins un médicament remboursé.

Figure 1 : Évolution du pourcentage d'utilisateur-rices de médicaments par tranche d'âge (Source : MC)



4 Voir, entre autres <https://www.laatjevaccineren.be/beleid/basisvaccinatieschema> et <https://www.vaccination-info.be/calendrier-de-vaccination/>.

Lorsque les enfants atteignent l'âge de 2 ans, la proportion de consommateurs et de consommatrices de médicaments diminue : parmi les enfants de 2 à 5 ans, ils sont 64% à se voir prescrire au moins un médicament remboursé. Ce déclin se poursuit dans le groupe d'âge des 6-11 ans, où 49% des personnes consomment encore des médicaments, mais l'augmentation reprend ensuite pour atteindre 56% chez les adolescent-es. **Dans toutes les tranches d'âge, nous constatons une diminution de la proportion d'utilisateur-rices par rapport à 2013.**

Nous avons ensuite analysé les médicaments les plus fréquemment utilisés pour chaque tranche d'âge (voir Tableau en annexe) et décrit les tendances dans chaque cas.

0-1 an

Le top 20 des médicaments de 2023 compte huit antibiotiques, dont trois sont administrés par voie orale : l'amoxicilline (1^{ère} place), l'amoxicilline avec acide clavulanique (9^e place) et l'azithromycine (10^e place). Les autres antibiotiques, tels que la tobramycine et la ciprofloxacine, sont utilisés sous forme de gouttes oculaires et auriculaires et de préparations nasales, parfois en association avec de la cortisone. La plupart des antibiotiques présentent une diminution du nombre d'utilisateur-rices, à l'exception de l'azithromycine et de la ciprofloxacine, qui enregistrent respectivement des augmentations de 29% et 40%. La clarithromycine, à la treizième place en 2013, a disparu du top 20 depuis 2019 et a été remplacée par l'azithromycine, qui est de la même classe. Les collyres à base d'ofloxacine sont tout juste en dehors du top 20 (21^e place) en 2023, mais leur utilisation a drastiquement diminué (-49%) depuis 2013. Le collyre à la ciprofloxacine gagne en revanche du terrain. La combinaison de bacitracine et de néomycine en gouttes est populaire et se classe en cinquième position en 2023, avec 21.813 utilisateur-rices de moins de 2 ans.

Outre les antibiotiques, deux médicaments contre le muguet buccal figurent dans le top 20 : le miconazole et la nystatine. Le muguet buccal est une infection fongique de la muqueuse buccale qui touche en particulier les nourrissons (4% des enfants de moins de 6 semaines). Selon le BAPCO (= guide belge des traitements anti-infectieux en pratique ambulatoire), le gel buccal de miconazole est le premier choix pour lutter contre le muguet. La suspension orale de nystatine est utilisée comme alternative. Le miconazole n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 mois en raison du risque d'étouffement (CBIP, 2012). Le nombre d'utilisateur-rices de miconazole a diminué de 37% au cours des dix dernières années, alors qu'il a augmenté de 63% pour la nystatine.

Le top 20 en 2023 comprend également cinq médicaments contre l'asthme : le salbutamol (3^e place), l'ipratropium (4^e place), le budésonide (6^e place), la fluticasone (7^e place) et l'association de salmétérol et de fluticasone (19^e place). Par rapport à 2013, des baisses respectives de 15%, 43% et 32% ont été observées pour le salbutamol, l'ipratropium et le budésonide. Cependant, la préparation combinée a connu une augmentation de 96% et la fluticasone a également augmenté de 31%.

Le vaccin contre le rotavirus fait son retour dans cette tranche d'âge parce qu'il est administré avant l'âge de 6 mois. Les crèmes, pommades et solutions contenant de la mométasone sont également couramment utilisées à cet âge, avec une augmentation de 24% depuis 2013, ce qui place le médicament en treizième position en 2023. La mométasone en spray nasal ferme le top 20.

L'oméprazole est classé quinzième, avec 3.447 utilisateur-rices en 2023 (-3% comparé à 2013). La desloratadine, principalement utilisée pour les allergies, se classe au dix-septième rang, avec une baisse de 15% depuis 2013. Outre l'ofloxacine, la clarithromycine et la bétaméthasone ont elles aussi disparu du top 20 de 2013, la bétaméthasone occupant la 22^e place en 2023.

2-5 ans

L'utilisation d'antibiotiques est également élevée dans cette tranche d'âge, avec pas moins de neuf antibiotiques dans le top 20 en 2023, dont cinq avec administration par voie orale et quatre en utilisation locale pour les infections oculaires, auriculaires et nasales. En outre, cinq préparations figurant dans le top 20 de 2023 sont destinées au traitement de l'asthme, tout comme chez les enfants âgés de 0 à 1 an.

Il est intéressant de noter que le top 20 pour cette tranche d'âge en 2023 comprend quatre médicaments qui n'apparaissent pas dans la liste pour les enfants âgés de 0 à 1 an : la flucloxacilline, la cétirizine, la clarithromycine et la bétaméthasone. La flucloxacilline est de plus en plus utilisée dans ce groupe, avec une augmentation de 70% depuis 2013, ce qui la place au 17^e rang en 2023. Cet antibiotique est le premier choix pour traiter l'impétigo étendu, une infection bactérienne de la peau qui survient principalement chez les enfants âgés de 1 à 9 ans (Gezondheid en Wetenschap, 2019).

Dans cette tranche d'âge, deux macrolides figurent également dans le top 20 en 2023 : la clarithromycine et l'azithromycine. La clarithromycine affiche une baisse marquée par rapport à 2023 (-69%), tandis que l'utilisation de l'azithromycine augmente (+28%).

Outre la cetirizine, la desloratidine figure également dans le top 20. Il s'agit de deux antihistaminiques utilisés contre les allergies. La bétaméthasone ferme le top 20. C'est un corticostéroïde avec un large éventail d'applications, telles que les maladies auto-immunes, les syndromes inflammatoires en rhumatologie et en dermatologie, et les réactions allergiques aiguës. La mométasone revient également deux fois, en spray nasal et en pommade. L'oméprazole est quant à lui aux portes du top 20 (21^e place) et enregistre une augmentation de 4%.

6-11 ans

Les antibiotiques occupent également une place importante dans cette tranche d'âge, avec neuf molécules différentes dans le top 20, dont cinq sont des préparations à administration par voie orale. En 2013, les antibiotiques étaient au nombre de sept. Nous observons ici des tendances frappantes qui diffèrent de celles observées chez les enfants plus jeunes. Par exemple, l'utilisation de l'amoxicilline n'a pratiquement pas diminué, le nombre d'utilisateur-rices n'ayant baissé que de 3% (pourcentage d'utilisateur-rices de 18,9% contre 17,3%).

En revanche, l'utilisation de l'amoxicilline combinée à l'acide clavulanique a fortement diminué, avec 42% d'utilisateur-rices en moins en 2023 par rapport à 2013. L'utilisation de la clarithromycine a chuté de 46%, mais cette baisse a été largement compensée par la forte augmentation de l'utilisation de l'azithromycine, qui a progressé de 82% et se classe désormais en deuxième position. La flucloxacilline a également affiché une forte augmentation de 104%, ce qui est plus élevé que chez les enfants plus jeunes. Dans ce groupe, une augmentation de 76% du nombre d'utilisateur-rices de gouttes contenant de la bacitracine et de la néomycine a par ailleurs été constatée. En 2013, ces molécules étaient tout juste en dehors du top 20, mais en 2023, elles se sont hissées à la douzième place.

En outre, cinq médicaments contre l'asthme figurent dans le top 20, le nombre d'utilisateur-rices en 2023 ayant augmenté par rapport à 2013. Le méthylphénidate, qui est spécifiquement autorisé pour le traitement des TDAH chez les enfants à partir de 6 ans, est une nouveauté dans le top 20 par rapport à celui des enfants plus jeunes. Son utilisation a augmenté de 31% comparé à 2013.

La desloratidine, un médicament couramment utilisé dans cette tranche d'âge, se classe au quatrième rang, son utilisation ayant augmenté de 22% entre 2013 et 2023. La cetirizine figure toujours dans le top 20, mais son utilisation a chuté de 35%. Cette diminution a été en partie compensée par une augmentation de l'utilisation de la bilastine, qui se classe dé-

sormais au 22^e rang. Là encore, la mométasone apparaît deux fois dans le top 20. Les préparations cutanées contenant de la mométasone ont connu une augmentation de 52%, tandis que l'utilisation des sprays nasaux a légèrement diminué (-12%). Nous constatons également une augmentation de 69% de l'utilisation de l'oméprazole, qui figure dans le top 20 à partir de 2019.

Enfin, par rapport à 2013, trois médicaments n'apparaissent plus dans le top 20 en 2023 : le furoate de fluticasone (spray nasal pour la rhinite allergique similaire à la mométasone en spray nasal), l'ibuprofène (qui est largement utilisé hors du cadre de remboursement, donc les chiffres exacts manquent), et le montélukast, dont l'utilisation a drastiquement diminué de 67%.

12-17 ans

Dans les médicaments qui forment le top 20 de 2023 dans cette tranche d'âge, un certain nombre de médicaments sont différents de ceux les plus souvent utilisés dans les autres tranches d'âge, car il s'agit de médicaments qui sont utilisés à partir de l'adolescence. Ainsi, nous constatons la présence de deux médicaments utilisés comme contraceptifs : le lévonorgestrel associé à l'éthinylestradiol (9^e place, +22%) et le désogestrel associé à l'éthinylestradiol (10^e place, -42%). La combinaison avec le lévonorgestrel est une préparation monophasique de deuxième génération et semble présenter le meilleur rapport bénéfice/risque selon le CBIP. Le risque de thrombose veineuse profonde est plus élevé avec les associations basées sur un progestatif de troisième génération (désogestrel, gestodène), la drospirénone, la cyprotérone ou le diénogest (CBIP, 2023). La diminution du nombre d'utilisatrices de la combinaison avec le désogestrel constitue donc une évolution positive.

En dehors du top 20, nous constatons une augmentation de la combinaison de l'éthinylestradiol avec le diénogest (de 616 utilisatrices en 2013 à 3.271 utilisatrices en 2023), et ce malgré les recommandations du CBIP en 2013 : « En 2013, le diénogest est apparu pour la première fois sur le marché sous la forme d'une association d'œstrogènes monophasique, avec l'éthinylestradiol comme œstrogène. Cette combinaison est relativement coûteuse et n'a pas de valeur ajoutée ou d'avantage prouvé en matière de sécurité » (CBIP, 2019).

Les médicaments contre l'acné sont eux aussi typiques dans cette tranche d'âge : l'isotrétinoïne ferme le top 20, enregistrant une légère baisse depuis 2013 (-7%). La minocycline et la lymécycline, deux antibiotiques également utilisés contre l'acné et classés respectivement onzièmes et quizièmes en 2013, disparaissent du top 20 en 2022 et 2023. En 2023, la mino-

cycline et la lymécycline ont continué à être utilisées par 4.360 et 4.015 membres de la MC âgés de 12 à 17 ans.

Dans cette tranche d'âge, le top 20 comprend moins d'antibiotiques : seulement quatre préparations orales et un collyre. Une diminution de l'utilisation de l'amoxicilline et de son association avec l'acide clavulanique a également été observée, de même qu'une augmentation de l'utilisation de la flucloxacilline (+35%). Trois antibiotiques à administration par voie orale sont en tête du classement : l'amoxicilline en première position, l'association avec l'acide clavulanique en troisième position et l'azithromycine en quatrième position. L'azithromycine voit son utilisation augmenter au détriment de la clarithromycine, qui disparaît du top 20 en 2016.

Il convient de noter l'augmentation de l'utilisation du pantoprazole (13^e place, +80%), un antiacide de la même classe que l'oméprazole, qui augmente lui aussi légèrement (17^e place, +8%). En ce qui concerne le pourcentage de jeunes de 12 à 17 ans y avoir recours, l'utilisation du pantoprazole a presque doublé, passant de 1,2% à 2,1%. Ces deux médicaments appartiennent au groupe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Le pourcentage d'utilisateur-rices des IPP dans cette catégorie d'âge passe de 2,8 à 3,9% sur la période 2013-2023. Le méthylphénidate, qui occupe la huitième place, est lui aussi en forte progression.

Pour cette tranche d'âge également, la bilastine gagne en popularité au détriment d'autres antihistaminiques. Ainsi, la cétirizine disparaît du top 20 et le nombre d'utilisateur-rices de la lévocétirizine diminue de 28%. La bilastine est même classée cinquième pour cette tranche d'âge. La desloratadine reste également très utilisée et se classe en septième position en 2023 (+5%).

Nous constatons également que trois préparations pour le traitement de l'asthme ont connu une augmentation en comparaison avec 2013. Comme pour les autres tranches d'âge, la mométasone est également largement utilisée, en application cutanée et en spray nasal. L'ibuprofène arrive en deuxième position. Deux autres analgésiques et anti-inflammatoires disparaissent du top 20 : le naproxène en 2014 et le diclofénac en 2020. En 2023, le montélukast ne figure pas non plus dans le top 20.

2.3. Autorisation pour une utilisation chez les enfants

Tous les médicaments figurant dans le top 20 par tranche d'âge en 2023 sont autorisés pour une utilisation chez les enfants (en

fonction de la forme d'administration), **à l'exception de certains collyres contenant une combinaison de dexaméthasone et d'antibiotiques** (voir Tableau 6). Les notices des associations de dexaméthasone et de sulfate de néomycine/polymyxine indiquent qu'aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation chez les enfants (de moins de 18 ans) et que la sécurité de cette utilisation n'a pas été établie. Cependant, ces gouttes et pommades ont été délivrées à 3.337 enfants affiliés à la MC. Sur la notice concernant l'utilisation de l'association de la dexaméthasone et du chloramphénicol, il est mentionné : « ne pas administrer à un enfant de moins de 18 ans, car la spécialité contient du bore et peut réduire la fertilité ». Cette combinaison a pourtant été délivrée à 7.918 enfants en 2023.

Certains médicaments ne peuvent être utilisés qu'à partir d'un certain âge, mais sont tout de même administrés à des enfants plus jeunes. Par exemple, les collyres contenant de la dexaméthasone et de la tobramycine peuvent en principe n'être utilisés chez l'enfant qu'à partir de 2 ans, mais ils ont été délivrés à 1.138 enfants de moins de 2 ans en 2023. Le *Kinderformularium* donne des recommandations de dosage pour cette combinaison à partir de la naissance.

La bilastine peut être administrée chez l'enfant à partir de 6 ans, mais elle a été délivrée à 73 membres de la MC âgés de moins de 6 ans en 2013. Selon la notice, la cétirizine peut être utilisée chez l'enfant à partir de 2 ans, mais en 2023, elle a été délivrée à 624 enfants plus jeunes et même à 1.107 en 2022. Cependant, la cétirizine n'est plus disponible en sirop depuis 2023, ce qui pourrait expliquer la baisse du recours à cette molécule. Le *Kinderformularium* donne des recommandations de dosage à partir d'un an, le *SwissPedDose* à partir de 6 mois. Il peut donc être considéré que ce médicament est sans danger pour les enfants de moins de 2 ans.

La mométasone en préparations cutanées est recommandée à partir de 2 ans, mais elle a été administrée à 4.074 membres de la MC âgés de moins de 2 ans. Le *Kinderformularium* recommande également de ne pas l'utiliser avant les 2 ans, *SwissPedDose* ne fournit aucune information. Il en va de même pour la mométasone en spray nasal pour le traitement de la rhinite allergique. Elle est indiquée comme pouvant être utilisée à partir de 3 ans, mais a été administrée à 2.096 membres de la MC âgés de moins de 2 ans en 2023. Le *Kinderformularium* donne les mêmes recommandations que les notices pour le spray nasal de mométasone, et son équivalent suisse ne contient pas d'information à ce sujet.

En ce qui concerne les médicaments qui ont le plus progressé en dehors du top 20, plus de 1.500 membres de la MC âgés de 6 à 12 ans et 81 membres de la MC de moins de 6 ans ont

Tableau 6 : Autorisation pour une utilisation chez l'enfant

Top 20 en 2023	Motif principal d'utilisation chez l'enfant	Autorisation pour une utilisation chez l'enfant (RCP) selon la forme d'administration	Kinderformularium	SwissPedDose
Amoxicilline (J01CA04)	Infections bactériennes	À partir de 0 an	À partir de 0 an	À partir de 0 an
Salbutamol (R03AC02)	Asthme	À partir de 0 an	À partir de 0 an	À partir de 1 mois
Amoxicilline + acide clavulanique (J01CR02)	Infections bactériennes	À partir de 0 an	À partir de 0 an	À partir de 1 mois
Azithromycine (J01FA10)	Infections bactériennes	À partir de 1 an	À partir de 1 mois	À partir de 0 an
Fluticasone (R03BA05) par voie inhalée	Asthme	À partir de 1 an	À partir de 1 an	À partir de 1 an
Ipratropium (R03BB01)	Asthme	À partir de 0 an	À partir de 0 an	À partir de 1 mois Reflux
Bacitracine + néomycine ; gouttes (S03AA30)	Traitement local des infections bactériennes (yeux, oreilles, nez)	Pas d'âge spécifié (les « enfants » sont mentionnés dans le SKP en cas de préoccupations particulières : traitements intensifs ou de longue durée ... qui devraient être évités, etc. en particulier chez les enfants)	Pas commercialisé aux Pays-Bas	Pas commercialisé en Suisse
Budésonide (R03BA02) par voie inhalée	Asthme	À partir de 6 mois	À partir de 1 mois	À partir de 6 mois
Ciprofloxacine (gouttes oculaires/auriculaires) (S01AE03)	Traitement local des infections bactériennes (yeux, oreilles)	À partir de 1 an	Pas commercialisé aux Pays-Bas	Pas d'information
Desloratadine (R06AX27)	Allergie	À partir de 1 an	À partir de 6 mois	Pas d'information
Vaccin contre le rotavirus (J07BH01)	Vaccination	Première dose à partir de 6 semaines	Première dose à partir de 6 semaines	Pas d'information
Mométasone (nasal) (R01AD09)	Allergie (rhinite allergique)	À partir de 3 ans	À partir de 3 ans	Pas d'information
Ibuprofène (M01AE01)	Douleur, fièvre, inflammation	À partir de 3 mois (min. 6 kg)	À partir de 3 mois	À partir de 3 mois
Mométasone (cutané) (D07AC13)	Pour les inflammations de la peau telles que l'eczéma et le psoriasis	À partir de 2 ans	À partir de 2 ans	Pas d'information
Dexaméthasone avec antibiotiques ; gouttes oculaires/auriculaires (S01CA01)	Traitement local des infections bactériennes (yeux, oreilles)	À partir de 18 ans (chloramphénicol), pas de données pédiatriques pour les gouttes contenant de la gentamycine, de la lévofloxacine, de la néomycine/polymyxine. À partir de 2 ans pour la tobramycine	À partir de 0 an (avec tobramycine), à partir de 1 mois (avec gentamycine)	Pas d'information
Bilastine (R06AX29)	Allergie	À partir de 6 ans	Pas commercialisé aux Pays-Bas	À partir de 6 ans
Flucloxacilline (J01CF05)	Infections bactériennes	Enfant (sans précision d'âge) par voie orale - pour IV, injection : à partir des prématurés (RCP)	Nouveau-né à terme par voie orale et IV à partir de < 1 semaine et un poids de naissance < 2.000 g.	Pas d'informations sur l'administration par voie orale, seulement sur celle par voie intraveineuse (IV)
Tobramycine ; collyre (S01AA12)	Traitement local des infections bactériennes de l'œil	À partir de 1 an	À partir de 0 an	Pas d'information
Méthylphénidate (N06BA04)	TDAH	À partir de 6 ans (TDAH)	À partir de 3 ans (TDAH) pour les comprimés à libération immédiate	À partir de 3 ans (TDAH) pour les comprimés à libération immédiate
Salmétérol et fluticasone (R03AK06)	Asthme	À partir de 4 ans (selon le dosage/la forme d'administration)	< 4 ans	Pas d'information

pris de l'aripiprazole, alors que ce médicament n'est indiqué être utilisable qu'à partir de 12 ans. Toutefois, le *Kinderformularium* recommande une utilisation à partir de 5 ans et *SwissPedDose* à partir de 6 ans.

L'otilonium, utilisé pour les spasmes intestinaux, ne figure pas non plus dans le top 20 et sa consommation a diminué depuis 2013, mais il a été tout de même délivré à 4.433 adolescent-es affiliés à la MC en 2023. La sécurité et l'efficacité de l'otilonium chez les enfants de moins de 18 ans n'ayant pas été établies, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pour cette population. Le CBIP mentionne qu'en raison du manque d'essais randomisés solides, la place des spasmolytiques n'est pas claire. Ce médicament n'est pas commercialisé aux Pays-Bas (CBIP, 2024f).

L'escitalopram et le trazodone, indiqués dans le traitement de la dépression, ne figurent pas non plus dans le top 20. L'utilisation de ces deux médicaments chez les moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison du manque de données. Cependant, ils ont été respectivement utilisés par 1.082 et 929 enfants (affiliés à la MC) en 2023. Le *Kinderformularium* et *SwissPedDose* ne fournissent pas d'informations sur la trazodone. Pour l'escitalopram, les deux bases de données formulent des recommandations de dosage à partir de 12 ans. En Belgique, un seul antidépresseur sur le marché est indiqué comme pouvant être administré aux enfants, la fluoxétine. La quétiapine a également été administrée à 689 enfants. Il s'agit d'un antipsychotique indiqué dans le traitement de la schizophrénie, entre autres, mais pas avant l'âge de 18 ans. Le *Kinderformularium* et *SwissPedDose* formulent des recommandations à partir de 12 ans.

En prenant en compte d'un nombre limité de médicaments et l'âge à partir desquels ces derniers sont autorisés, nous observons que **7% des moins de 18 ans ayant eu recours à des médicaments en 2023 ont eu des délivrances de médicaments off-label. Étant donné que tous les médicaments délivrés off-label n'ont pas été repris dans l'analyse, ce pourcentage est très certainement une sous-estimation.**

3. Discussion des résultats

3.1. Évolution du recours aux médicaments

Tout comme l'AIM (AIM, 2023), nous observons **une diminution du recours général aux médicaments chez les**

enfants sur la base des données de la MC cette dernière décennie. **Il s'agit d'un changement de tendance par rapport à la décennie précédente.** En effet, alors que l'INAMI faisait état d'une augmentation de 6,4% du volume en DDD au cours de la période 2007-2011, la MC note une diminution de 16% entre 2013 et 2023.

Si l'on compare le top 5 (des principaux groupes anatomiques) de la MC selon le volume en DDD et par âge en 2023 avec celui de l'INAMI en 2011, plusieurs choses peuvent être constatées. Chez les enfants de 0 à 1 an, les vaccins ne figurent plus dans le top 5 de la MC et les préparations dermatologiques les remplacent. Le top 5 des 2 à 5 ans en 2023 de la MC est exactement le même que celui de l'INAMI en 2011. Chez les enfants de 6 à 11 ans, les médicaments destinés au système nerveux arrivent en deuxième position, et en troisième chez l'INAMI. Chez les 11-17 ans, nous observons qu'en 2023, les médicaments contre les problèmes gastro-intestinaux et métaboliques sont plus utilisés que les antibiotiques (en termes de volume). Ces médicaments sont aussi généralement utilisés pendant des périodes plus longues qu'un traitement antibiotique. En 2011, ils étaient classés 5^e à l'INAMI, en 2023, ils sont classés 4^e à la MC.

3.1.1. Anti-infectieux

La diminution du recours général aux antibiotiques constitue une évolution positive, la baisse la plus importante ayant été observée pour la combinaison amoxicilline-acide clavulanique. L'utilisation restrictive de cette combinaison revêt une grande importance dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques. Malgré cette diminution, **le recours général aux antibiotiques en Belgique était supérieur à la moyenne de l'UE en 2022** (19 DDD/1.000 habitants/jour contre 17 DDD en moyenne dans l'UE). En ce qui concerne l'utilisation d'antibiotiques dans le secteur hospitalier, la Belgique obtient des résultats inférieurs à la moyenne européenne (ECDC, 2023). Il convient également de noter que **la diminution de l'utilisation des antibiotiques n'est pas uniforme dans toutes les tranches d'âge.** Par exemple, chez les enfants de 6 à 11 ans, l'utilisation de l'amoxicilline ne diminue pratiquement pas. Il existe par ailleurs des antibiotiques dont l'utilisation a augmenté de manière significative, comme l'azithromycine et la flucloxacilline. L'azithromycine est susceptible de prendre la place de la clarithromycine, car elle peut en principe être utilisée pendant une période plus courte, mais dans le cas de certaines maladies respiratoires chroniques, son administration se fait à nouveau sur une plus longue période. L'augmentation du recours à la flucloxacilline pourrait être

due à des épidémies d'impétigo dans des camps d'été pour adolescent-es (Departement Zorg, 2014).

Pour une lecture correcte des résultats, il est également important de noter qu'en raison de modifications réglementaires, tous les antibiotiques ne sont pas encore remboursés pour toutes les indications. Par exemple, le remboursement des quinolones à administration par voie orale est soumis à des conditions spécifiques, et ces médicaments sont donc également délivrés en dehors du système de remboursement, ce qui a une incidence sur les statistiques globales relatives aux antibiotiques remboursés (Berwouts, Van Haecht, Ntahonganyira, & Stokx, 2023). Cela signifie que la consommation réelle peut être supérieure à celle établie.

En outre, nous ne constatons pas de tendance à la baisse de l'utilisation locale d'antibiotiques pour les infections oculaires, auriculaires et nasales. Chez les enfants âgés de 6 à 11 ans, il est même question d'une augmentation de 15% du volume total en DDD dans la classe ATC S, qui contient principalement des gouttes oculaires et auriculaires contenant des antibiotiques. Il est intéressant de noter que l'utilisation de gouttes contenant de la bacitracine et de la néomycine dans cette tranche d'âge a augmenté de 76% au cours de la dernière décennie. Selon le CBIP, la conjonctivite bactérienne ou virale est souvent une affection spontanément résolutive qui ne nécessite généralement pas de traitement anti-infectieux. Le BAPCOC recommande ainsi un premier rinçage à l'eau (par exemple avec un gant de toilette, un coton-tige ou un disque de coton) en cas de conjonctivite (CBIP, 2024c). En cas de congestion nasale, la première recommandation est un nettoyage au sérum physiologique. Il n'existe aucune preuve de l'utilité des préparations à base d'antibiotiques ou de corticostéroïdes (CBIP, 2024e). Les gouttes auriculaires à base de ciprofloxacine, en revanche, sont indiquées en cas d'écoulement de l'oreille lorsque l'enfant est porteur d'aérateurs transtympaniques (aussi appelés diabolos) (CBIP, 2024d). L'utilisation importante de ces gouttes suggère qu'elles ne sont pas toujours prescrites de manière rationnelle. Dans le contexte de la résistance aux antibiotiques, ces médicaments doivent également être manipulés avec précaution. En outre, certaines de ces préparations ne formulent aucune indication pour une administration chez l'enfant, car il n'existe pas de données sur l'utilisation dans ce groupe cible.

3.1.2. Médicaments pour le système nerveux

Comme pour l'INAMI en 2012, les données de la MC montrent également une augmentation de l'utilisation dans le groupe de médicaments portant le code ATC N. Cette tendance se poursuit donc. Il s'agit entre autres du recours au méthylphé-

nidate, utilisé dans le traitement des TDAH. La MC a déjà fait état de cette augmentation frappante, des longues périodes de traitement et de l'absence de suivi systématique par des médecins spécialistes et d'un manque d'accompagnement psychologique des enfants concernés (Lebbe, Ntahonganyira, & Vandenberg, 2017; Sholokhova & Cornelis, 2024). Cette utilisation comporte également des risques d'effets secondaires non négligeables, tels qu'un impact sur la croissance et le poids, des douleurs abdominales, une diminution de l'appétit, de l'anxiété et des angoisses (Storebø, et al., 2023). Les effets à long terme de ces traitements suscitent également des inquiétudes. Zhang et al. ont mené une étude longitudinale avec un groupe contrôle en Suède sur les affections cardiovasculaires associées à l'utilisation à long terme de médicaments contre les TDAH chez des personnes âgées de 6 à 64 ans. La conclusion est la suivante : les résultats de cette étude de cas, qui a fait l'objet d'un suivi longitudinal de 14 ans, suggèrent que l'utilisation à long terme de médicaments contre les TDAH est associée à un risque accru de maladie cardiovasculaire, en particulier d'hypertension et de maladie artérielle. Ces résultats soulignent l'importance de peser soigneusement les avantages et les risques potentiels lors de la prise de décision concernant un traitement à long terme du TDAH avec des médicaments (Zhang, et al., 2023).

De même, une **augmentation significative de la consommation d'antidépresseurs a été observée chez les adolescent-es**. Selon les directives décrites par *Gezondheid en Wetenschap* (équivalent flamand d'Infosanté), la première étape du traitement de la dépression est l'accompagnement psychologique (en particulier la thérapie cognitivo-comportementale) sans médicaments, à moins qu'il n'y ait un risque de suicide. Ce n'est que lorsque cette approche ne donne pas de résultats ou des résultats insuffisants que la médication est envisagée (Gezondheid en wetenschap, 2020). Toutefois, il s'agit principalement d'une utilisation *off-label*. Bien entendu, ces médicaments présentent également de nombreux effets secondaires et font l'objet d'une certaine controverse. Un risque accru de pensées suicidaires et d'automutilation a ainsi été identifié au début du traitement avec certains antidépresseurs. D'un autre côté, le comportement suicidaire dû à la dépression constitue une indication pour la prescription d'antidépresseurs. En outre, les informations disponibles sur l'impact des antidépresseurs sur la croissance, le développement sexuel et le développement cognitif, émotionnel et comportemental sont insuffisantes. La plupart des données sur le recours aux antidépresseurs chez les enfants et les adolescent-es concernent la fluoxétine, qui est la seule indiquée pour la dépression chez les enfants en Belgique (CBIP, 2024b; de Wit, Beekman, Maarsingh, van der Horst, & Vinkers, 2019).

3.1.3. Médicaments pour le système digestif et le métabolisme

Chez les adolescent-es, une légère augmentation du recours aux médicaments pour les troubles gastro-intestinaux et du métabolisme peut également être observée. Cette augmentation est minime et principalement due à la légère augmentation du recours aux médicaments liés au diabète (le pourcentage d'utilisateur-rices passe de 0,45% en 2013 à 0,53% en 2023). Pourtant, dans cette classe, l'antiacide pantoprazole gagne également du terrain tandis que l'oméprazole reste stable. L'utilisation de l'oméprazole est aussi en augmentation chez les enfants de 6 à 11 ans. L'oméprazole et le pantoprazole appartiennent à la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Le CBIP indique que les IPP sont généralement bien tolérés, avec peu d'effets indésirables graves (notamment troubles gastro-intestinaux, céphalées, éruptions cutanées). Il n'est pas rare que l'arrêt du traitement entraîne la réapparition des symptômes mêmes qu'il combattait (effet rebond), d'où l'importance d'une diminution progressive de ces médicaments afin d'éviter une reprise du traitement. Les effets à long terme n'ont pas encore été clairement établis. Les études à ce sujet ne sont pas toujours de bonne qualité. Toutefois, la répétition de certains résultats d'une étude à l'autre montre qu'il faut rester attentif à l'apparition d'effets indésirables (potentiellement graves) avec les IPP, en particulier lors d'une utilisation sur le long terme. Un certain nombre de publications ont à nouveau établi un lien entre l'utilisation des IPP et diverses pathologies (maladies rénales, infections gastro-intestinales et fractures chez l'adulte). Dans tous les cas, il convient de faire preuve de prudence (CBIP, 2022).

L'oméprazole est également fréquemment utilisé chez les enfants de moins de 2 ans, bien qu'il ne soit pas sans risque. Une publication récente a conclu que l'utilisation d'IPP chez les jeunes enfants était associée à un risque accru d'infections graves. Cette publication se base sur une étude de cohorte et les données de 1.262.424 enfants français (Lassalle, Zureik, & Dray-Spira, 2023). Cependant, le CBIP fournit des directives claires : le reflux est fréquent chez les nourrissons. Une approche médicamenteuse (avec un IPP) n'est pertinente que chez les enfants présentant un reflux associé à des symptômes inquiétants (par exemple une évolution anormale du poids) ou des complications (par exemple l'œsophagite). Le recours à un IPP n'est pas indiqué chez les nourrissons qui ne font que régurgiter (CBIP, 2024a). La forte utilisation chez les jeunes enfants et les adolescent-es suggère que l'utilisation n'est pas toujours rationnelle. Des recherches plus approfondies sont souhaitables pour expliquer la justification de la prescription et les causes de son utilisation accrue, car on en sait peu dans la littérature. En outre, selon la notice, aucun IPP ne doit être utilisé chez les enfants de moins d'un an.

3.1.4. Contraceptifs

Une légère baisse du recours aux contraceptifs chez les adolescent-es est également à noter. Nous ne disposons pas de données sur l'utilisation des préservatifs. Selon Sensoa, le centre flamand d'expertise sur la santé sexuelle, les jeunes utilisent davantage de moyens de contraception à long terme tels que les stérilets, qui peuvent rester dans le corps pendant des années (Sensoa, 2024). En 2023, 483 utilisatrices de stérilet hormonal (contre 52 en 2013) et 42 utilisatrices de stérilet en cuivre ont été recensées parmi les membres de la MC de moins de 18 ans. Il y a bel et bien une augmentation de la contraception à long terme, mais cela n'explique pas la tendance générale à la baisse.

Nous constatons dans nos données **une forte augmentation de l'utilisation de la contraception d'urgence, qui est due au changement dans les conditions de remboursement.** En effet, à partir de 2020, les pharmacien-nes peuvent délivrer la pilule du lendemain au tarif remboursé sans ordonnance (CBIP, 2020). Auparavant, le remboursement n'était possible que sur ordonnance. Cela explique l'augmentation dans les données et n'est donc pas à mettre en relation avec la baisse de l'utilisation de la contraception régulière.

Ces dernières années, le recours à la pilule a fait l'objet d'une plus grande sensibilisation. En février 2024, par exemple, le magazine *EOS Wetenschap* a rapporté que les femmes éprouvent une certaine lassitude à l'égard de la pilule, qui aurait des effets négatifs sur le corps et l'esprit. Les femmes se demandent également s'il est sûr de prendre la pilule plusieurs années de suite (EOS, 2024). Dans ce contexte, il reste important de sensibiliser la population à l'utilisation correcte de la pilule (y compris le fait de ne pas fumer), aux pilules considérées comme les plus sûres (pilules de deuxième génération contenant du lévonorgestrel) et à l'utilisation du préservatif.

3.1.5. Vaccination

Les vaccins sont également en recul, le pourcentage d'utilisateur-rices passant de 6,8% à 5,3%. Néanmoins, **la couverture vaccinale reste élevée en Belgique**, même si l'on constate une certaine lassitude et un scepticisme à l'égard des vaccins en Europe à la suite de la crise du coronavirus (VRT, 2024). En raison du manque de données, nous ne pouvons faire que peu de déclarations significatives à ce sujet. Néanmoins, nous souhaitons attirer l'attention sur les vaccins pour lesquels il est important de continuer à sensibiliser le public.

3.2. Discussion sur le top 20 des médicaments

Près de la moitié du top 20 est constituée de préparations contenant des antibiotiques. La tendance est heureusement à la baisse, même si l'utilisation reste élevée. Comme aux Pays-Bas (en 2011 et en 2021), l'amoxicilline arrive en tête, bien que l'utilisation diminue chez les adolescent-es et que l'on observe également une consommation moindre d'antibiotiques dans cette tranche d'âge. Le nombre total d'utilisateurs-rices d'amoxicilline chez les membres de la MC âgés de moins de 18 ans était de 138.119 (15,2%) en 2021. Aux Pays-Bas, cette année-là, 184.000 enfants ont pris de l'amoxicilline (soit 5,6%). En Belgique, les enfants sont donc trois fois plus nombreux à avoir recours à l'amoxicilline.

Le top 20 évolue selon l'âge et, là aussi, une cohérence avec nos voisins du Nord peut être notée. Les médicaments dont l'utilisation se retrouve typiquement chez les adolescent-es comprennent aussi la pilule contraceptive à base d'œstrogènes et de lévonorgestrel, la desloratadine et le méthylphénidate, un médicament pour le traitement des TDAH (Pharmaceutisch Weekblad, 2022).

En outre, nous constatons quelques progressions notables dans le top 20. La forte augmentation de l'utilisation de la nystatine et la diminution de l'utilisation du gel buccal de miconazole peuvent s'expliquer en partie par l'indisponibilité du gel buccal de miconazole. En 2023, sur PharmaStatut, une plateforme de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'indisponibilité était déjà une certitude (Farmastatus, 2024). L'indisponibilité peut en effet affecter l'utilisation des médicaments.

La bilastine a fait une ascension fulgurante en prenant la part de marché de la cétirizine. En 2018, figurait cependant ce qui suit dans le CBIP : « La bilastine a été commercialisée en 2012 en tant qu'antihistaminique H₁ non sédatif pour le traitement oral de la rhinoconjonctivite allergique et de l'urticaire. En raison de l'absence de nouvelles preuves et de son coût plus élevé, le CBIP considère que la bilastine n'est pas préférable aux autres antihistaminiques H₁. Malgré cette recommandation, l'utilisation a augmenté de façon spectaculaire. Entre-temps, beaucoup de génériques sont également apparus sur le marché et le prix a baissé. En l'occurrence, une campagne de marketing peut très bien avoir influencé l'utilisation » (CBIP, 2018).

Le spray nasal de mométasone connaît une forte baisse à partir de 2019. Ceci est dû à une modification des conditions de remboursement. Le remboursement n'est possible que si

le ou la médecin indique sur l'ordonnance que le système de tiers payant est applicable. Ceci s'applique également aux sprays nasaux contenant de la fluticasone (furoate et propionate). Dans ce cas, ils doivent être prescrits pour une indication enregistrée, comme indiqué sur la notice. La mesure étant nouvelle en 2019, de nombreux-ses patient-es n'ont pas été remboursés parce que le-la médecin avait oublié l'inscription sur l'ordonnance (BAF, 2019).

3.3. Autorisation pour une utilisation chez les enfants

Il est possible d'établir que **les médicaments les plus couramment utilisés chez les enfants sont spécifiquement autorisés pour les tranches d'âge étudiées et que leur utilisation est relativement sûre.** Il arrive que des médicaments non destinés à un âge spécifique soient administrés dans une minorité de cas. Au sein du top 20, il s'agit principalement de la mométasone, à la fois en préparations cutanées et en sprays nasaux, ainsi que quelques gouttes auriculaires et collyres. Toutefois, **en dehors du top 20, nous avons également observé à plusieurs reprises une utilisation off-label.** Pour les affections simples, il existe souvent des alternatives suffisantes et il est possible d'éviter d'exposer les enfants à des médicaments qui n'ont pas été étudiés pour être administrés dans leur tranche d'âge. En l'absence de recommandations dans les directives, le *Kinderformularium* ou d'autres sources validées, nous recommandons de chercher d'abord un autre traitement.

Les directives pour les enfants peuvent être consultées dans les informations du CBIP, le guide BAPCOC (antibiotiques) et sur des plateformes telles que *WOREL* (Groupe de travail Développement de Guides de pratique de Première Ligne), *Ebpracticenet* (plateforme de référence avec des directives destinées à tous-tes les prestataires de soins de santé belges), *Gezondheid en Wetenschap* et *CDLH (Cebam Digital Library for Health* avec des informations médicales personnalisées). La Société belge de Pédiatrie dispose également de directives sur son site web, accessible à ses membres, tout comme la *Vlaamse Vereniging voor Kindergeneeskunde*. Des directives sont également intégrées dans les logiciels des médecins. Il existe donc de nombreuses directives, mais une harmonisation et une passerelle unique semblent appropriées. Le ou la médecin peut ainsi vérifier rapidement si la décision favorise l'utilisation rationnelle des médicaments et si elle est fondée sur les dernières recommandations en date.

Si l'utilisation *off-label* est tout de même appropriée, le prescripteur ou la prescriptrice doit néanmoins respecter cer-

taines conditions décrites par l'Ordre des médecins. L'Académie européenne de pédiatrie et la *European society for Developmental Perinatal and Pediatric Pharmacology* offrent également des conseils à ce sujet (Ordomec, 2010; Schrier, et al., 2020).

4. Recommandations

Sur la base de l'ensemble des résultats de cette étude, nous formulons ci-dessous des recommandations à l'intention des décideurs et décideuses politiques et des prescripteurs et prescriptrices de médicaments afin de **promouvoir une utilisation efficace, sûre et rationnelle des médicaments chez les enfants et les adolescent-es en Belgique**.

4.1. Antibiotiques

- Malgré la diminution de l'utilisation des antibiotiques, il reste important de sensibiliser au risque de résistance aux antibiotiques. Des campagnes de sensibilisation, destinées à la fois aux prestataires de soins de santé et au grand public, restent nécessaires pour poursuivre la rationalisation.
- Il convient d'accorder une attention accrue à l'augmentation du recours à certains antibiotiques tels que l'azithromycine et au maintien d'une forte utilisation d'antibiotiques à usage local qui sont encore souvent utilisés dans des affections spontanément résolutive telles que la conjonctivite.
- Nous demandons aux prescripteurs et prescriptrices de toujours suivre les directives du BAPCOC.

4.2. Antiacides chez les jeunes enfants et les adolescent-es

- Nous demandons aux prescripteurs et prescriptrices de toujours évaluer soigneusement si un antiacide est réellement nécessaire. Les signes inquiétants d'effets secondaires graves tels que l'insuffisance rénale et les infections gastro-intestinales doivent être pris en compte dans la décision, et une stratégie d'arrêt progressif doit toujours être communiquée dès le début du traitement.
- Il est nécessaire de mettre aussi l'accent sur les mesures d'hygiène de vie (alimentation équilibrée, perte de poids en cas de surcharge pondérale, éviter le stress, etc.).
- Pour les patient-es de moins d'un an, il existe une utilisation

off-label des IPP. Il convient d'évaluer soigneusement la nécessité d'un IPP.

- Il est indispensable de toujours informer les patient-es de manière détaillée et accessible sur les effets secondaires (graves) possibles.

4.3. Médicaments pour le traitement des troubles mentaux

- Nous demandons que des directives claires soient établies et que la collaboration multidisciplinaire soit encouragée afin que les enfants et les adolescent-es qui bénéficient d'un traitement médicamenteux dans le cadre de troubles mentaux puissent le suivre d'une manière sûre et contrôlée.
- Aux décideurs et décideuses politiques, nous demandons de continuer les efforts entrepris en matière d'amélioration de l'accès aux soins psychologiques. À partir du 1^{er} février 2024, tous les jeunes de moins de 24 ans peuvent en effet bénéficier de consultations remboursées dans le cadre de la « Convention de financement des fonctions psychologiques de première ligne » de l'INAMI. Cependant, le budget actuellement prévu est insuffisant pour couvrir tous les besoins. Il est donc nécessaire de maintenir et de renforcer cette offre afin de pouvoir répondre à toutes les demandes d'aide des enfants et des adolescents, y compris les demandes des soins plus intensifs.

4.4. Contraception

- Promouvoir une meilleure information et éducation sur les options contraceptives sûres, y compris la pilule et l'utilisation de préservatifs.
- Étudier davantage les raisons qui expliquent le déclin du recours à la pilule par les adolescent-es, comme la « lassitude face à la pilule », et trouver comment répondre, sur le plan politique, au besoin d'alternatives que les jeunes perçoivent comme plus sûres et plus confortables.

4.5. Vaccination

- Continuer à sensibiliser le grand public à l'importance de la vaccination.
- Investir dans des campagnes qui relatent des expériences positives en matière de vaccination. Élaborer des documents qui réfutent les idées reçues (et fausses) les plus répandues sur les vaccins et présenter les preuves scientifiques de manière accessible.

- Faire preuve de transparence sur les effets secondaires et les risques éventuels liés aux vaccins, et expliquer comment les comparer aux avantages.
- Surveiller les ressentis négatifs et la désinformation sur les réseaux sociaux afin de pouvoir y répondre rapidement par une communication appropriée.
- Continuer à inclure des informations sur la vaccination dans les programmes de formation (tout au long du parcours scolaire, de l'école maternelle à la formation continue).

4.6. Harmonisation et accessibilité des directives

- Développer une plateforme centrale, accessible aux médecins, qui rassemble toutes les directives applicables en pédiatrie. Cette plateforme pourrait favoriser une consultation rapide au cours de la pratique quotidienne et réduire l'utilisation de traitements non rationnels ou avec une utilisation *off-label*.
- Aux prescripteurs et prescriptrices, s'il n'existe pas d'autre option que l'utilisation *off-label*, nous demandons de respecter les conditions décrites par l'Ordre des médecins. Celles-ci stipulent que « la décision doit être fondée sur des bases scientifiques et être conforme à la loi sur les droits des patient-es. Le-la patient-e ou son-sa représentant-e doit être informé-e des prescriptions pour une utilisation *off-label*, des effets secondaires, ainsi que des avantages et des inconvénients du médicament. Pour les cas scientifiquement documentés qui n'ont pas encore été confirmés dans la pratique clinique de routine, le-la patient-e doit donner son consentement » (Ordomedic, 2010). Nous invitons également les médecins à consulter la déclaration de l'*European Academy of Paediatrics et l'European society for Developmental Perinatal and Pediatric Pharmacology*. Elle fournit des orientations supplémentaires pour l'utilisation *off-label* et recommande, par exemple, que le-la patient-e soit suivi-e pour vérifier l'efficacité et les effets secondaires du médicament (Schrier, et al., 2020).

Conclusion

La baisse du recours général aux médicaments chez les enfants est une évolution positive. Néanmoins, certaines classes de médicaments nécessitent une attention particulière. La tendance à la hausse de l'utilisation de médicaments pour les troubles mentaux doit être suivie attentivement. Dans ce cas, le soutien psychologique est au moins aussi important que les médicaments, compte tenu des effets secondaires potentiels de ces derniers. L'utilisation croissante d'antiacides chez les enfants du primaire et les adolescent-es est également frappante et souligne l'importance d'une utilisation rationnelle des médicaments, d'autant plus que les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) peuvent entraîner de graves effets secondaires. Une utilisation rationnelle chez les bébés et la promotion d'un mode de vie sain chez les enfants plus âgés sont donc essentielles. Pour poursuivre la tendance à la baisse du recours aux antibiotiques dans toutes les tranches d'âge, il est essentiel de continuer à sensibiliser la population à leur utilisation correcte, y compris les antibiotiques à usage local.

Toutes les tendances à la baisse ne sont en revanche pas positives. Les légères baisses enregistrées pour les contraceptifs et les vaccins doivent retenir l'attention. Une bonne éducation sur l'utilisation des méthodes contraceptives, telles que la pilule et le préservatif, reste nécessaire, de même qu'une sensibilisation continue à l'importance de la vaccination.

Enfin, il apparaît que les médicaments les plus couramment utilisés sont en majeure partie autorisés pour une utilisation chez l'enfant et sont donc sûrs. Nous avons identifié une utilisation *off-label* chez au moins 7% des utilisateur-rices de médicaments de moins de 18 ans. Pour garantir une utilisation sûre et efficace des médicaments, il est essentiel d'élaborer, d'harmoniser et de suivre des directives et certaines conditions pour la prescription *off-label*.

Bibliographie

- AIM. (2023). *Consommation des médicaments en Belgique*. Récupéré sur aim-ima.be: <https://aim-ima.be/Consommation-de-medicaments-en-381>
- BAF. (2019, maart). *Brabantse tarifieringsberichten*. Récupéré sur baf.be: https://baf.be/sites/default/files/2019-02/2019-03_BT.B.pdf
- Berwouts, J., Van Haecht, C., Ntahonganyira, R.-M., & Stokx, J. (2023). Is het chinolonengebruik in België gedaald door de gewijzigde terugbetalingsvoorwaarden van 2018? *Tijdschrift voor geneeskunde en gezondheidszorg*, 79, 799-809.
- CBIP. (2012). Etouffement lors de l'utilisation du gel oral à base de miconazole. *Folia Pharmacotherapeutica*, 39(09), 68.
- CBIP. (2018). Nouveautés 2012: état de la question 5 ans plus tard. *Folia Pharmacotherapeutica*, 45(01), 1-16.
- CBIP. (2019). Nouveautés 2013: état de la question 5 ans plus tard. *Folia Pharmacotherapeutica*, 46(01), 3-29.
- CBIP. (2020). *Depuis le 10 septembre, extension de l'intervention spéciale de l'INAMI pour les contraceptifs et pour la pilule du lendemain*. Récupéré sur cbip.be: <https://www.cbip.be/fr/gows/3439>
- CBIP. (2021). Prescription off-label de médicaments. *Folia Pharmacotherapeutica*, 48(12), 1-6.
- CBIP. (2022). Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) : indices d'effets indésirables rares mais potentiellement graves. *Folia Pharmacotherapeutica*, 49(05), 1-9.
- CBIP. (2023). Conseils en matière de contraception chez les femmes ayant des antécédents et des facteurs de risque cardio-vasculaire. *Folia Pharmacotherapeutica*, 50(08), 1-4.
- CBIP. (2024a). *Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) - Oméprazole*. Récupéré sur cbip.be: <https://www.cbip.be/fr/chapters/4?frag=2576>
- CBIP. (2024b). *Antidépresseurs*. Récupéré sur cbip.be: <https://www.cbip.be/fr/chapters/11?frag=7997>
- CBIP. (2024c). *Médicaments anti-infectueux*. Récupéré sur cbip.be: <https://www.cbip.be/fr/chapters/17?frag=15008>
- CBIP. (2024d). *Otite moyenne aiguë*. Récupéré sur cbip.be: <https://www.cbip.be/fr/chapters/12?frag=8000119>
- CBIP. (2024e). *Oto-rhino-laryngologie*. Récupéré sur cbip.be: <https://www.cbip.be/fr/chapters/18?frag=15602>
- CBIP. (2024f). *Système gastro-intestinal - Spasmolytiques*. Récupéré sur cbip.be: <https://www.cbip.be/fr/chapters/4?frag=2709>
- Conseil Supérieur de la Santé. (2013). *Vaccination de l'enfant et de l'adolescent : Vaccination de l'enfant contre le rotavirus - Révision*. Bruxelles: Conseil Supérieur de la Santé.
- Conseil Supérieur de la Santé. (2021). *Calendrier vaccinal - CSS 9606*. Bruxelles: Conseil Supérieur de la Santé.
- de Wit, L., Beekman, A., Maarsingh, O., van der Horst, H., & Vinkers, C. (2019). *Antidepressiva in de dagelijkse praktijk*. Récupéré sur Huisarts & Wetenschap.
- Departement Zorg. (2014). *Impetigo Kempen*. Récupéré sur <https://www.zorg-en-gezondheid.be/impetigo-kempen>
- European Commission. (2017). *State of Paediatric Medicines in the EU 10 years of the EU Paediatric Regulation*. Brussels: European Commission. Récupéré sur health.ec.europa.eu.
- Farmastatus. (2024). *Beschikbaarheid van geneesmiddelen*. Récupéré sur farmastatus.be/
- Gezondheid en Wetenschap. (2019). *Impetigo (krentenbaard)*. Récupéré sur [gezondheidszorg.be: https://www.gezondheidszorg.be/richtlijnen/impetigo-krentenbaard](https://www.gezondheidszorg.be/richtlijnen/impetigo-krentenbaard)
- Gezondheid en wetenschap. (2020). *Depressie bij kinderen*. Récupéré sur [gezondheidszorg.be: https://www.gezondheidszorg.be/richtlijnen/depressie-bij-kinderen](https://www.gezondheidszorg.be/richtlijnen/depressie-bij-kinderen)
- INAMI. (2012). *L'utilisation des médicaments chez les enfants*. Récupéré sur [inami.fgov.be: https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infospot-2012-04-nl.pdf](https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/infospot-2012-04-nl.pdf)
- Joseph, P., Craig, J. C., & Caldwell, P. (2015). Clinical trials in children. *British journal of clinical pharmacology*, 29(3), 357-369.
- Kinderformularium. (2024). *Over het Kinderformularium*. Récupéré sur [kinderformularium.nl: https://www.kinderformularium.nl/](https://www.kinderformularium.nl/)
- Lassalle, M., Zureik, M., & Dray-Spira, R. (2023). Proton Pump Inhibitor Use and Risk of Serious Infections in Young Children. *JAMA pediatrics*, 177(10), 1028-1038.
- Lebbe, C., Ntahonganyira, R.-M., & Vandenbergen, J. (2017). Les plus jeunes de la classe ont un risque plus élevé de diagnostic de TDAH. *MC-Information*, 269, 41-45.
- Ordomec. (2010, juin 26). *Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen*. Récupéré sur [Ordomec.be: https://ordomec.be/nl/adviezen/farmacologie/geneesmiddelen/het-off-label-voorschrijven-van-geneesmiddelen](https://ordomec.be/nl/adviezen/farmacologie/geneesmiddelen/het-off-label-voorschrijven-van-geneesmiddelen)
- Pharmaceutisch Weekblad. (2022). *Pharmaceutisch Weekblad*. Récupéré sur [pw.nl: https://www.pw.nl/vaste-rubrieken/sfk/2022/amoxicilline-telt-meeste-jonge-gebruikers](https://www.pw.nl/vaste-rubrieken/sfk/2022/amoxicilline-telt-meeste-jonge-gebruikers)
- PW Magazine. (2012, november 15). *Top 20 geneesmiddelen veilig voor kinderen*. Récupéré sur [pw.nl: https://www.pw.nl/vaste-rubrieken/sfk/2013/top-20-geneesmiddelen-veilig-voor-kinderen#:~:text=PW%20Magazine%2046,%20jaar%202012%20-%202015-11-2012%20,%20door%20SFK](https://www.pw.nl/vaste-rubrieken/sfk/2013/top-20-geneesmiddelen-veilig-voor-kinderen#:~:text=PW%20Magazine%2046,%20jaar%202012%20-%202015-11-2012%20,%20door%20SFK)

- Schrier, L., Hadjipanayis, A., Stiris, T., Ross-Russel, R., Valiulis, A., Turner, M., . . . van den Anker, J. (2020). Off-label use of medicines in neonates, infants, children and adolescents: a joint policy. *European Journal of Pediatrics*, 179(5), 839-847.
- Sensoa. (2024). *Anticonceptiegebruik bij Belgische jongeren en volwassenen: feiten en cijfers*. Récupéré sur [sensoa.be](https://www.sensoa.be/anticonceptiegebruik-bij-belgische-jongeren-en-volwassenen-feiten-en-cijfers#title1): <https://www.sensoa.be/anticonceptiegebruik-bij-belgische-jongeren-en-volwassenen-feiten-en-cijfers#title1>
- Sholokhova, S., & Cornelis, K. (2024). La prise en charge médicamenteuse du TDAH en Belgique. *Santé & Société*, 8, 4-27.
- Storebø, O., Rosenberg Overby Storm, M., Pereira Ribeiro, J., Skoog, M., Groth, C., Callesen, H., . . . Gluud, C. (2023, Mars 27). Methylphenidate for children and adolescents with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3(3).
- SwissPedDose. (2024, septembre). *The Swiss Database for Dosing Medicinal Products in Pediatrics*. Récupéré sur db.swisspeddose.ch: <https://db.swisspeddose.ch>
- Vannieuwenhuysen, C., Slegers, P., Neyt, M., Hulstaert, F., Stordeur, S., Cleemput, I., & Vinck, I. (2015). *Pistes voor een beter omkaderd off-label gebruik van geneesmiddelen. Health Services Research. KCE Reports 252A*. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).
- VRT. (2024, janvier 25). *Vlaming heeft vrij veel vertrouwen in vaccins, maar meer twijfels bij jongeren dan bij ouderen*. Récupéré sur [vrt.be](https://www.vrt.be/vrtwns/nl/2024/01/24/vaccinatievertrouwen-in-vlaanderen/): <https://www.vrt.be/vrtwns/nl/2024/01/24/vaccinatievertrouwen-in-vlaanderen/>
- WHO. (2024a, oktober 3). *Defined Daily Dose (DDD): definition and general considerations*. Récupéré sur [who.int](https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/about-ddd): <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/about-ddd>
- WHO. (2024b). *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification*. Récupéré sur [who.int](https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification): <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>
- WHOC. (2024). *International language for drug utilization research*. Récupéré sur [whocc.no](https://www.whocc.no): <https://www.whocc.no>
- Zhang, L., Li, L., Andel, P., Garcia-Argibay, M., Quinn, P., D'Onofrio, B., . . . Chang, Z. (2023). Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder Medications and Long-Term Risk of Cardiovascular Diseases. *JAMA psychiatry*, 81(2), 178-187.

Annexe

Top 20 selon le nombre d'utilisateur·rices en 2023 par tranche d'âge (évolution par rapport à 2013) (Source : MC)

Classement	0-1 an	2-5 ans	6-11 ans	12-17 ans
1	Amoxicilline (J01CA04) 41.600 (-22%)	Amoxicilline (J01CA04) 59.894 (-22%)	Amoxicilline (J01CA04) 51.962 (-3%)	Amoxicilline (J01CA04) 33.233 (-17%)
2	Vaccin contre le rotavirus (J07BH01) 38.068 (-20%)	Salbutamol (R03AC02) 27.816 (-5%)	Azithromycine (J01FA10) 19.878 (+82%)	Ibuprofène (M01AE01) 30.775 (-23%)
3	Salbutamol (R03AC02) 31.578 (-15%)	Fluticasone (R03BA05) 20.796 (+16%)	Salbutamol (R03AC02) 18.596 (+62%)	Amoxicilline + acide clavulanique (J01CR02) 18.564 (-26%)
4	Ipratropium (R03BB01) 22.894 (-43%)	Bacitracine + néomycine (gouttes auriculaires, oculaires et nasales) (S03AA30) 18 773 (-2%)	Desloratadine (R06AX27) 16.733 (+22%)	Azithromycine (J01FA10) 16.754 (+20%)
5	Bacitracine + néomycine (gouttes auriculaires, oculaires et nasales) (S03AA30) 21.813 (-11%)	Ciprofloxacine (gouttes auriculaires et oculaires) (S01AE03) 18.560 (+46%)	Amoxicilline + acide clavulanique (J01CR02) 15.758 (-42%)	Bilastine (R06AX29) 14.888 (+823%)
6	Budésonide (R03BA02) 16.420 (-33%)	Azithromycine (J01FA10) 17.049 (+28%)	Fluticasone (R03BA05) 15.079 (+84%)	Mométasone (R01AD09) 12.289 (-21%)
7	Fluticasone (R03BA05) 16.187 (31%)	Ipratropium (R03BB01) 16.867 (-38%)	Mométasone (R01AD09) 12.244 (-12%)	Desloratadine (R06AX27) 10.161 (+5%)

8	Ciprofloxacine (gouttes oculaires et auriculaires) (S01AE03) 13.569 (40%)	Amoxicilline + acide clavulanique (J01CR02) 16.269 (-59%)	Budésonide (R03BA02) 11.185 (+57%)	Méthylphénidate (N06BA04) 9.387 (+32%)
9	Amoxicilline + acide clavulanique (J01CR02) 11.366 (-48%)	Budésonide (R03BA02) 14.594 (-21%)	Ciprofloxacine (gouttes oculaires et auriculaires) (S01AE03) 10.503 (+82%)	Lévonorgestrel + éthinylestradiol (G03AA07) 9.339 (+22%)
10	Azithromycine (J01FA10) 83.22 (+29%)	Desloratadine (R06AX27) 12.677 (-8%)	Bromure d'ipratropium (R03BB01) 9.131 (+21%)	Désogestrel + éthinylestradiol (G03AA09) 9.108 (-42%)
11	Tobramycine (collyre, pommade) (S01AA12) 6.945 (-33%)	Mométasone (nasal) (R01AD09) 8.564 (-6%)	Mométasone (cutané) (D07AC13) 7.172 (+52%)	Salbutamol (R03AC02) 7.626 (+25%)
12	Miconazole (A01AB09) 5.121 (-37%)	Mométasone (cutané) (D07AC13) 5.815 (+22%)	Bacitracine + néomycine (gouttes oculaires, auriculaires et nasales) (S03AA30) 6.809 (+76%)	Mométasone (cutané) (D07AC13) 7.166 (+73%)
13	Mométasone (cutané) (D07AC13) 4.074 (+24%)	Dexaméthasone + antibiotiques (gouttes oculaires, auriculaires, pommade) (S01CA01) 5.645 (+3%)	Méthylphénidate (N06BA04) 6.680 (+31%)	Pantoprazole (A02BC02) 6.631 (+80%)
14	Dexaméthasone + antibiotiques (gouttes oculaires, auriculaires, pommade) (S01CA01) 3.685 (-1%)	Tobramycine (collyre, pommade) (S01AA12) 4.833 (-17%)	Salmétérol + fluticasone (R03AK06) 6.017 (+41%)	Lévocétirizine (R06AE09) 6.285 (-28%)
15	Oméprazole (A02BC01) 3.447 (-3%)	Salmétérol + fluticasone (R03AK06) 4.674 (+46%)	Flucloxacilline (J01CF05) 5.736 (+104%)	Formotérol + budésonide (R03AK07) 5.753 (+41%)
16	Nystatine (voie orale) (A07AA02) 3.241 (+63%)	Hydrocortisone + antibiotiques (gouttes auriculaires, oculaires, pommade) (S03CA04) 4.462 (-34%)	Dexaméthasone + antibiotiques (collyre, pommade) (S01CA01) 4.726 (+13%)	Formotérol + béclométhasone (R03AK08) 5.743 (+169%)
17	Desloratadine (R06AX27) 2.772 (-15%)	Flucloxacilline (J01CF05) 4.402 (+70%)	Cétirizine (R06AE07) 4.579 (-35%)	Oméprazole (A02BC01) 4.943 (+8%)
18	Hydrocortisone + antibiotiques (gouttes auriculaires, oculaires, pommade) (S03CA04) 2.536 (-22%)	Cétirizine (R06AE07) 3.745 (-44%)	Clarithromycine (J01FA09) 4.293 (-46%)	Ciprofloxacine (gouttes oculaires et auriculaires) (S01AE03) 4.841 (+76%)
19	Salmétérol + fluticasone (R03AK06) 2.184 (+96%)	Clarithromycine (J01FA09) 3.207 (-69%)	Hydrocortisone + antibiotiques (gouttes auriculaires, oculaires, pommade) (S03CA04) 3.654 (-15%)	Flucloxacilline (J01CF05) 4.810 (+35%)
20	Mométasone (nasal) (R01AD09) 2.096 (+59%)	Bétaméthasone (H02AB01) 2.650 (-43%)	Oméprazole (A02BC01) 3.523 (+69%)	Isotrétinoïne (D10BA01) 4.591 (-7%)