

Numéro unique de document : GT162017023

Date document : 13/06/2017

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

GT 16 Pédiatrie – N° 2017-02

Séance du 12 juin 2017 de 14h à 18h en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé
BENCHETRIT Sylvie	secrétaire, rédacteur, évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SEMAILLE Caroline	rédacteur, évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	rédacteur, évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOP Cécile	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SANCTUSSY Dina	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRENE-LEROUGE Nathalie	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAROUANI Hafedh	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WOLOCH Christian	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NGUYEN Pierre	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PLOIN Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENSMAN Albert	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLASCO-RESPAUD Hélène	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
CHAMBIN Odile	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DAOUD Patrick	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTAN Jean-Eudes	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEROUX Stéphanie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
KAGUELIDOU Florentia	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par téléconférence pour le 1 ^{er} sujet	<input type="checkbox"/>
PINARD Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TARRAL Eliane	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMPSON-BOS Marie-Andrée	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZHAO Wei	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusé

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Ordre du jour	SB	Pour adoption		
1.2	CR du GT 16 Pédiatrie – N° 2017-01	SB	Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques			Non	Non
2.1	- Guidelines EMA en cours de réactualisation chez les nouveau-nés et dans l'épilepsie, guideline extrapolation EMA			Pour information / discussion	
2.2	- Formation/information des pédiatries à la recherche et au développement (dont l'évaluation réglementaire) des médicaments en pédiatrie (ex SFP/table-ronde, programmes européens de formation et de l'EMA, Empr-EMA)			Pour information / discussion	
3	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Phosphoneuros® – Bouchara - Recordati		Pour discussion	Non	Non
3.	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
3.1	PIP 2080 S-033188 - Shionogi		Pour discussion	Oui	Non
3.2	PIP 2147 Sodium thiosulfate (ototoxicité) – Fennec Pharmaceuticals / Voisin consulting		Pour discussion	Oui	Non
3.3	PIP 332 BRV M12 (Briavact®) (crises du nouveau-né) – UCB		Pour discussion	Oui	Non
5.	Tour de Table				

PIP* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO** : Peadiatric Committee, EMA

SAWP*** : Scientific Advice Committee, EMA

3.3 Nom du dossier	Phosphoneuros® – Bouchara - Recordati
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Noms des évaluateurs/experts	SEMAILLE Caroline / DUMARCET Nathalie / DOP Cécile
Horaire de passage	14h15 à 15h15

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Fiche de synthèse Phosphoneuros®_GTP12juin 17 ANSM_VF
Phosphoneuros®-Argumentaire-Bouchara

Présentation de la problématique

Décès de deux nouveau-nés prématurés par surdosage sous Phosphoneuros[®], solution buvable en gouttes, administré sans dilution (cf. fiche de synthèse jointe, précisant le Résumé Caractéristique Produit en vigueur).

Questions posées	Il y t'il un réel besoin thérapeutique chez les enfants et à fortiori chez les prématurés ? Le schéma d'administration proposé est-il acceptable ? Avez-vous des propositions d'optimisation des modalités d'administration ?
Avis relatif à la question posée	Une discussion générale, en préalable du GT pédiatrie du 5 juillet sur ce sujet spécifique, a eu lieu avec l'ensemble des membres du GT pédiatrie.

Les dossiers produits suivants ont été discutés au sein du GT :

- PIP 2080 S-033188 – Shionogi
- PIP 2147 Sodium thiosulfate (ototoxicité) – Fennec Pharmaceuticals / Voisin consulting
- PIP 332 BRV M12 (Briavact[®]) (crises du nouveau-né) – UCB

Ces dossiers sont discutés au niveau européen, avec le résultat final du débat rendu public par l'Agence Européenne du Médicament.