

Direction : des Politiques d'Autorisation et d'Innovation (DPAI)
Pôle : Politiques publiques et Process Innovation
Personne en charge : Sylvie BENCHETRIT

Comité scientifique permanent « Pédiatrie »

Ordre du jour de la séance du 25 novembre 2019 salle A014 14h-18h

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I - Présentation des nouvelles instances	Pour information
II - Point sur le règlement intérieur et les déclarations publiques d'intérêt	Pour information
III - Approbation du compte-rendu de la séance du GT du 11 juin 2019	Pour avis
IV – Problématique des prélèvements sanguins en recherche 1 - Faut-il préciser les volumes sanguins de soin en plus de ceux pour les besoins de la recherche, dans les arrêtés français concernant la recherche (de catégorie 2 et 3) 2 - Pour les recherche de catégorie 1, quelles justifications seraient acceptables en cas de déviation des recommandations européennes (1% par 24h du volume sanguin total et 3% toutes les 4 semaines)	Pour avis
VI – Présentation du règlement pédiatrique européen, du Comité Pédiatrique (PDCO) et des Plans d'Investigation Pédiatriques (PIPs)	Pour information
V – Utilisation des AINS et infections en pratique clinique Questions du PRAC au PDCO à l'agence européenne du médicament (rédigées en anglais): <i>"1. What is the common clinical knowledge regarding worsening of infections during NSAID treatment? 2. How are children with infections, and treated with NSAIDs, managed and monitored in clinical practice?"</i>	Pour avis

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<p>3. Which advice should be given to the caregivers before or while taking NSAIDs, in order to minimise the risks, especially considering that some of NSAIDs are available without prescription? (e.g. when the patients should seek medical advice or need to stop treatment)</p> <p>4. Could further recommendations to minimise the risk of worsening infections (to be labelled in the NSAIDs product information) support the adequate use of NSAIDs in children?</p> <p>Questions related to Pedea (treatment of a haemodynamically significant patent ductus arteriosus in < 34 weeks of gestational age).</p> <p>1 .What is your opinion of the potential for Pedea, as an NSAID, to exacerbate infections?</p> <p>2. Given the existing recommendation in the Pedea SmPC, what implications in practice does the presence of infection in a preterm neonate, who requires treatment for haemodynamically significant PDA, have for the use of Pedea currently (for example, with regard to treatment initiation and/or intensified monitoring)?</p> <p>3. What is your view of the value of informing physicians caring for preterm newborn infants with haemodynamically significant PDA that Pedea potentially could exacerbate infections, including complications of varicella? In your view, would the information that Pedea potentially could exacerbate infections warrant further recommendations in relation to use in preterm neonates (beyond the current recommendation to use with caution in the presence of infection and the existing contraindication in life-threatening infection)?</p> <p>4. How would this impact care of preterm newborn infants with haemodynamically significant PDA?"</p>	
Conclusion – Tour de table	