

Direction : Europe et Innovation (DEI)  
Pôle : Guichet Innovation et Orientation et essais précoces  
Personne en charge : Sylvie BENCHETRIT

### Comité scientifique permanent « Pédiatrie »

Ordre du jour de la séance du 8 avril 2021 - 14h-17h30

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I- Approbation CR CSP pédiatrie 30 Novembre 2020 et informations publiées : vitamine D, volumes sanguins – OJ 8 avril 2021 et conflits d'intérêts – Prochaines dates CSP pédiatrie 2021	Pour information
<b>II – Violet de Gentiane</b> : projet du point d'information dans le cadre de l'allaitement maternel - Rappel contexte - Projet de communication	Pour information / avis
<b>III – Exposition médicamenteuse de la population pédiatrique française</b> - Présentation de l'étude Epiphare - Questions	Pour information / discussion
<b>IV – Révision règlement pédiatrique :</b> - Retour réunions EU, date du projet attendu	Pour information
<b>V - Point sur le covid-19 :</b> - Epidémiologie chez l'enfant de la Covid-19 ; long covid-19 ; variants - Retour PDCO et PIPs en prévention et en thérapie: vaccins, immunoglobulines, antiviraux - Discussion PIP daclatasvir (RO7496998, AT-527)	Pour information / discussion
<b>VI – PIPs autres, avril questions cliniques</b> - Alectinib (Treatment of malignant neoplasms (except haematopoietic and lymphoid tissue neoplasms) – Roche) - Zibotentan - Dapagliflozin propanediol : dérogation et besoin médical (Chronic Kidney Disease - Astra Zeneca) - Pamrevlumab (Duchenne - FibroGen) - Vatiquinone (Friedrich - PTC) - Ravulizumab (Aquaporin-4 antibody-positive neuromyelitis optica spectrum disorder - Alexion)	Pour discussion
<b>Conclusion – Tour de table</b> Sujets prochain CSP (faisabilité – réseaux pédiatriques ; revue Duchenne)	Pour information

