

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 6 mars 2023 - 14h à 17h30 – en visioconférence

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<p>I – Introduction</p> <ul style="list-style-type: none"> - Approbation CR CSP pédiatrie du 28 novembre 2022 - Conflits d'intérêts - Renouvellement des membres du CSP du 6 mars au 9 avril 2023 	<p>Pour information (10 min)</p>
<p>II – Tension d'approvisionnement pour l'amoxicilline et l'acide clavulanique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Question : Prévion des infections respiratoires (virales et ou bactériennes) à venir au printemps 2023 et pour la saison hivernale 2023-2024 - Ceci afin de permettre une meilleure anticipation des besoins nationaux globaux dont les formes pédiatriques : <ul style="list-style-type: none"> o en paracétamol o en amoxicilline/acide clavulanique et autres antibiotiques 	<p>Pour information / discussion (50 min : 14h10 – 15h00)</p>
<p>III – Mésusage du médicament en pédiatrie</p> <p>Présentation de signalements de mésusage de trois classes médicamenteuses en pédiatrie (IPP, psychotropes et corticoïdes par voie nasale)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Question 1 : quelles sont selon vous les remontées de terrain sur ces mésusages ? - Question 2 : quelles sont les autres classes médicamenteuses potentiellement concernées par un mésusage pédiatrique ? Quelles classes considérez-vous prioritaires pour la mise en place d'actions de prévention du mésusage ? - Discussion : pistes de réflexion pour l'élaboration d'une cartographie de risque de mésusage en pédiatrie (facteurs de risque) ? 	<p>Pour information / discussion (1 h 15 : 15h00 – 16h15)</p>
<p>IV – Révision de la guideline EMEA « investigation of medicinal products in the term and preterm neonate »</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rappels du contexte : présentation de la guideline initiale et du concept paper publiés par l'EMA/PDCO 	<p>Pour information / discussion (30 min : 16h15 – 16h45)</p>

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<ul style="list-style-type: none"> - Présentation du mode opératoire et appel à participation - Question : suggestions sur la révision de cette guideline ? 	
V – Point PIPs – PDCO <ul style="list-style-type: none"> - EMEA-003396-PIP01-23 : néphropathie à IgA - Guideline EMEA épilepsie / EMEA-002563-PIP02-19-M02 : crise d'épilepsie focale et crises tonico-cloniques généralisées primaires 	Pour information / discussion (35 min : 16h45 – 17h20)
VI – Conclusion – Tour de table	Pour information (10 min : 17h20 – 17h30)