

Date document : 22/12/2023

Direction : Europe et Innovation (DEI)

Pôle : Pédiatrie, Essais Précoces et Innovation Thérapeutique (PEPITHE)

Personnes en charge : Céline Chu/Sylvie Benchetrit

Numéro du document : 2023_novembre_24_CR_CSP_Pédiatrie

Comité scientifique permanent « Pédiatrie »

Séance du 24 novembre 2023 - 14h à 17h30, audiovisioconférence

Points	Sujets abordés	Action	Liens DPI
I	Introduction	Pour information	Non
II	Règlement intérieur des comités scientifiques permanents de l'ansm par la direction réglementation et déontologie	Pour information	Non
III	Plan hivernal par le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques et la direction de l'inspection (CASAR)	Pour information	Non
IV	Développement des médicaments pédiatriques et règlement pédiatrique européen	Pour information	Non
V	Conclusion par le Dr. Valérie Denux, directrice Europe et Innovation	Pour information	Non

VI	Tour de table	Pour information	Non
-----------	----------------------	------------------	-----

Nom des participants	Statut	Par audio-visioconférence	Absent /excusé
Membres du CSP			
BERTHAUD Romain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERU-GAILLARD Hélène	Membre représentant associations patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOILEAU Pascal	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUQUET Sylvain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CALLOT Delphine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HUET-SALVETAT Isabelle	Membre représentant associations patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KAGUELIDOU Florentia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBLANC Claire	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PINEAU-VINCENT Fabienne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PORTEFAIX Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> excusée
PROT-LABARTHE Sonia	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SPITZ Marie-Aude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BENCHETRIT Sylvie	Modérateur – secrétaire Réfèrent pédiatrie Direction Europe et Innovation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHU Céline	Modérateur – secrétaire Evaluatrice clinique pédiatrie Direction Europe et Innovation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENUX Valérie	Directrice Europe et Innovation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HULIN Nina	Cheffe de pôle PEPITHE Direction Europe et Innovation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE-SAULNIER Carole	Directrice Règlementation et Déontologie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REIMERINGER Anne-Emmanuelle	Attachée affaires déontologiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FARENQ Pierre-Olivier	Directeur CASAR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MALBURET-TESTORI Sarah	Evaluatrice scientifique CASAR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VEYRIES Marie-Laure	Cheffe de pôle Défauts Qualité et Ruptures de stock Direction de l'inspection	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

II – Règlement intérieur des comités scientifiques permanents de l'ansm par la direction réglementation et déontologie

Directions concernées	DRD, DEI
Traitement des DPI	Non applicable (dossier thématique)

Présentation du règlement intérieur des CSP de l'ansm.

Avis du CSP

Non applicable.

III – Plan hivernal par le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques et la direction de l'inspection

Directions concernées	CASAR, DI, DEI
Traitement des DPI	Non applicable (dossier thématique)

Présentation

La saison automne - hiver 2022-2023 a été particulièrement impactée par des difficultés d'approvisionnement en produits de santé notamment pour les formes pédiatriques des médicaments (paracétamol, amoxicilline, corticoïdes etc.). Ces tensions sont d'origines multi-factorielles (augmentation des consommations dans un contexte post-COVID-19, difficultés de production, précocité et/ou intensité particulière et concomitance des pathologies hivernales etc.).

Le plan hivernal, construit avec l'ensemble des acteurs concernés, et, déployé depuis le 3 octobre 2023 a été conçu pour éviter que de telles difficultés se reproduisent. Il permet d'anticiper et de réagir plus efficacement face aux tensions d'approvisionnement des médicaments particulièrement utilisés en hiver. Il s'appuie sur trois types d'indicateurs permettant d'apprécier toutes les dimensions de la situation avec une attention particulière pour les présentations pédiatriques :

- Les données épidémiologiques de Santé publique France : suivi du nombre de consultations médicales, suivi du nombre de passages aux urgences, du nombre d'hospitalisations pour certaines pathologies (Covid-19, grippe, bronchiolite, etc.).
- Les données sur les approvisionnements recueillies par l'ANSM : suivi des stocks et des approvisionnements des laboratoires, des grossistes-répartiteurs et des officines, suivi des ventes en pharmacie.
- Les données de terrain : remontées des difficultés rencontrées par les professionnels de santé et les patients.

Il a également été rappelé que les laboratoires doivent déclarer dès qu'ils en ont la connaissance toute rupture ou risque de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), c'est-à-dire un médicament pour lequel une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour le patient au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie.

On entend par rupture de stock l'impossibilité pour un laboratoire pharmaceutique de fabriquer ou d'exploiter un médicament. L'ANSM s'assure que le plan d'actions pour prévenir ou pallier la rupture de stock est adapté à la situation. Puis elle suit la mise en place ou met en place les mesures décidées (ex. contingentements quantitatifs ou qualitatifs, importations après autorisation de l'ANSM) et surveille leur impact et l'évolution de la situation pour adapter le plan d'actions le cas échéant.

Avis du CSP

Les points suivants ont été discutés :

- Impact plus important des tensions d'approvisionnement sur les formulations pédiatriques plus sujettes aux ruptures.
- Amélioration de la transmission des informations sur la disponibilité en temps réel des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur auprès des prescripteurs (informations actuellement disponibles sur le site de l'ANSM : expérimentation début 2024 pour intégrer ces informations dans les logiciels d'aide à la prescription).
- Rappel aux prescripteurs de l'importance du bon usage des antibiotiques : la juste prescription est un élément indispensable dans la lutte des pénuries de médicaments en ayant recours par exemple aux tests rapides d'orientation diagnostic.
- L'importance des mesures de prévention et des campagnes vaccinales dans la lutte des épidémies hivernales.
- Renforcement des sanctions envers les titulaires et les exploitants des MITM lorsqu'ils ne respectent pas leurs obligations réglementaires en la matière.
- Le PLFSS 2024 introduit de nouvelles mesures qui devraient permettre de mieux répondre à certaines situations.

IV – Développement des médicaments pédiatriques et règlement pédiatrique européen

Directions concernées	DEI
Traitement des DPI	Non applicable (dossier thématique)

Présentation

Présentation du règlement pédiatrique européen et des missions du comité pédiatrique européen (évaluation et octroi des plans d'investigations pédiatriques et rédaction de recommandations sur le développement des médicaments pédiatriques à l'attention des industriels et des investigateurs).

Avis du CSP

Non applicable.