

Numero unique de document : GT242015023

Date document : 10/07/2015

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

GT 24 Pédiatrie – N° 2015-02

Séance du 30 juin 2015 de 14h à 18h en salle A013

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"/>
SOLE Elodie	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARUTEAU Julien	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BAVOUX Françoise	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée
BENSMAN Albert	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLASCO-RESPAUD Hélène	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé
BUI Stéphanie	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé
DURANDY Yves	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTAN Jean-Eudes	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LABRUNE Philippe	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé
LETAVERNIER Béatrice	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée
MOSCA Alexis	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par téléphone	<input type="checkbox"/>
PINARD Jean-Marc	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé
PLOIN Dominique	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RACLE Bruno	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé
ROHRLICH Pierre Simon	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé
TARRAL Eliane	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée
TAYLOR Patricia	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZHAO Wei	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par téléphone	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> 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 de de GT 24 Pédiatrie – N° 2015-01	SB	Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	- Information workshop Registres Hémophilie 2015 - Information règlement pédiatrique - PDCO : coordination SAWP & PRAC, discussions « early consultation » et « white paper » - Inventaires des besoins pédiatriques : « consultation » - Information guideline de pharmacovigilance en pédiatrie en cours de révision (commentaires FR) - Problématique de la dérogation de classe thérapeutique (« class waiver »)		Pour information discussion	Non	Non
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Crayon au Nitrate d'Argent		Pour discussion	Non	Non
4	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	PIP 1105 M2 Dopamine – BrePco Biopharma		Pour discussion	Oui	Non
4.2	PIP 1296 M2 pegylated rec Factor VIII – Baxalta Innovations		Pour discussion	Oui	Non
4.3	PIP 1187 M1 Tafluprost (Taflotant®) – Santen Oy		Pour discussion	Oui	Non
5.	Tour de Table				

PIP* : Plan d'Investigation Pédiatrique

PDCO** : Peadiatric Committee, EMA

SAWP*** : Scientific Advice Committee, EMA

Déroulement de la séance

3.1 Nom du dossier	Crayon au Nitrate d'Argent
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	SOLE Elodie / BENCHETRIT Sylvie
Horaire de passage	14h15 – 14h30

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 type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact de santé publique	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires		
Avis Comité d'Orientation Pédiatrique 2011		
Présentation de la problématique		
Le crayon au nitrate d'argent fait l'objet d'une monographie au sein de la Pharmacopée. Ils sont depuis de nombreuses années utilisés en gastroentérologie, dermatologie et néonatalogie, notamment dans le traitement des bourgeons de gastrostomie, de trachéotomie et les bourgeons ombilicaux (utilisation en ville et à l'hôpital).		
Dans l'objectif de renforcer la sécurité d'utilisation de ce produit, le groupe de travail a été sollicité dans un premier temps pour discuter de la place de ce produit dans la stratégie thérapeutique en pédiatrie en 2015.		
Question posée	Le besoin est-il indispensable en pédiatrie ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		7/7
Nombre d'avis favorables		7
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstention		
Avis relatif à la question posée		
	Indispensable dans la prise en charge, notamment dans les soins du cordon chez le nouveau-né, ou pour les bourgeons.	
<i>Avis majoritaires</i>		
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance
Favorable au maintien du crayon	Evaluateur ANSM	2015

Les problématiques des dossiers suivants ont été débattues au sein du GT :

- PIP 1105 M2 Dopamine – BrePco Biopharma
- PIP 1296 M2 pegylated rec Factor VIII – Baxalta
- PIP 1187 M1 Tafluprost (Taflotant®) – Santen Oy

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