

Numero unique de document : GT242015013

Date document : 01/04/2014

Direction : Evaluation

Pôle : Accès Innovation et Développement

Personne en charge : Sylvie Benchetrit

GT 24 Pédiatrie – N° 2015-01

Séance du 31 mars 2015 de 14h à 18h en salle 3

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"/>
DOP Cécile	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMARCET Nathalie	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OUALIKENE-GONIN Wahiba	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ABT-JIJON Francisco	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAUNAY Manon	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AÏACHE Jean-Marc	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUI Stéphanie	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>	<input type="checkbox"/>
PINARD Jean-Marc	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par téléphone	<input type="checkbox"/>
PLOIN Dominique	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé
RACLE Bruno	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROHRLICH Pierre Simon	membre	<input checked="" type="checkbox"/> par téléphone	<input type="checkbox"/>
TARRAL Eliane	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée
TAYLOR Patricia	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusée
ZHAO Wei	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARDOU Marc	Expert (membre GT gastro-entérologie)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BIOUR Michel	Expert (membre GT gastro-entérologie)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SILVESTRE Patrick	Expert (membre GT gastro-entérologie)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BEDANE Christophe	Expert (membre GT dermatologie)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Excusé

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° 2014-03	SB	Pour adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	- Retour journée ANSM associations patients ateliers pédiatrie - Retour workshop PKPD, groupes de travail extrapolation et modélisation-simulations à l'EMA et projets/guidelines en cours - Retour "workshop neonatal collaboration between researches and EMA EnprEMA" 17/03/2015 - Inventaires des besoins pédiatriques (gastro-entérologie, immunologie-diabète) - Retour guideline sur le Duchenne/Becker		Pour information discussion	Non	Non
3.	Dossiers Produits – Substances (National)				
3.1	Chlorhexidine		Pour information	Non	Non
3.2	Hydrate de Chloral (ATU - INTERDELTA - et préparations hospitalières)		Pour information discussion	Non	Non
4	Dossiers Produits – Substances (Europe)				
4.1	Dossier européen centralisé ENZEPI (enzymes pancréatiques) - APTALIS PHARMA		Pour discussion	Oui	Non
4.2	PIP 1749 GSK 2894512 (atopic dermatitis) - GLAXO SMITH KLINE		Pour discussion	Oui	Non
4.3	PIP 1714 Lidocaine Hydrochloride (second line treatment of seizures in Neonates) – University Medical Centre Utrecht Hospital pharmacy		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	Chlorhexidine (solution cutanée)
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>

Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Nom de l'évaluateur	Elodie SOLE
Horaire de passage	14h15 – 14h30

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input 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

PRAC recommendations on signal chlorhexidine cutaneous solutions – chemical injury including burns when used in skin disinfection in premature infants

Présentation de la problématique

UK a saisi le PRAC suite à la survenue de plusieurs cas de brûlures chimiques lors de l'utilisation de solution de chlorhexidine comme désinfectant cutané chez les prématurés.

Après évaluation des données disponibles, le PRAC a recommandé de modifier les sections 4.4 et 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités à base de chlorhexidine.

Question posée Pour information

Dossier Produits – Substances (National)

3.2	Nom du dossier	Hydrate de Chloral
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier NL		
Firme concernée		
Nom de l'évaluateur		Sylvie BENCHETRIT
Horaire de passage		14h30 – 14h45

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input 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"/>

Présentation de la problématique

Mesure de suspension d'hydrate de chloral utilisé dans l'indication la sédation avant imagerie médicale (IRM et scanner) et avant les explorations fonctionnelles respiratoires chez les enfants de 2 mois à 5 ans :

- Nervifène® (ATU nominatives)
- Préparations d'hydrate de chloral (100, 190, 250, 330 et 500 mg/ml en sirop ou en solution pour usage rectal).

Réévaluation en cours de son rapport bénéfice/risque par l'ANSM. Certains éléments de cette évaluation ne

permettent pas d'exclure un risque potentiel à long terme, même après une administration unique.

Retour du PDCO.

Question posée

Pour information

Les problématiques des dossiers suivants ont été débattues au GT pédiatrie :

- Dossier européen centralisé ENZEPI (enzymes pancréatiques)
- PIP 1749 GSK 2894512
- PIP 1714 Lidocaine hydrochloride

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