

Numero unique de document : GT302014031

Date document : 02/10/2014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Nathalie DUMARCET

GT30 Médicaments d'hépatogastroentérologie et des maladies métaboliques rares

Séance du 07/10/2014 de 14:00 à 18:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Validation du nouveau règlement intérieur	Pour adoption
1.3	Adoption du CR du GT n°5 du 27/03/2014	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Recommandations Temporaire d'Utilisation dans la maladie de Crohn	Pour information
2.2	Révisions B/R	Pour audition
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	/	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
	/	
5.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	
	Recommandations Temporaire d'Utilisation dans la maladie de Crohn	
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'ANSM a souhaité organiser une séance spéciale du Groupe de Travail Gastro-entérologie dédiée à la prise en charge de la maladie de Crohn en cas d'échec aux traitements conventionnels afin d'encadrer un possible usage "hors AMM" de l'ustekinumab, du tacrolimus et de la thalidomide chez l'adulte et l'enfant par le biais de RTU (recommandation temporaire d'utilisation) sur la base d'un rapport bénéfice/risque présumé favorable d'alternatives thérapeutiques disponibles (AMM ou ATU de cohorte).

Question posée #1	Existence d'un besoin thérapeutique non couvert (i.e. il n'existe pas d'alternative
--------------------------	---

	médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU de cohorte dans certaines situations cliniques de la maladie de Crohn) ?
Question posée #2	Rapport bénéfice/risque du médicament présumé favorable, à partir de données scientifiques disponibles d'efficacité et de sécurité ?

Dossier	
Nom du dossier	Révisions B/R
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input checked="" type="checkbox"/>
Présentation de la problématique	
<p><u>Point d'étape</u></p> <p>Les conclusions préliminaires des différentes procédures de révision de la balance Bénéfice/Risque (B/R) enclenchées par l'ANSM pour plusieurs molécules prescrites dans le traitement des nausées et vomissements ou dans les troubles fonctionnels digestifs sont présentées au Groupe.</p>	
Question posée	<i>Nil</i>