

Numéro document * :	GT24201313
Date document * :	18/04/2013
N° Enregistrement Audio * :	GT24201314

<b>GT24 Pédiatrie</b>				<b>2013</b>	<b>1</b>
Séance du * :	23/04/2013	de * :	14:00	à * :	18:00
en salle * :	A15				

Responsable du groupe de travail ou commission :	Direction :	Evaluation
	Pôle :	Clinique
	Personne en charge :	Sylvie Benchetrit

Noms des participants	Président / secrétaire	Présent	Absent / excusé	Copie	Rédacteur
BENCHETRIT Sylvie	X	X			
TAYLOR Patricia			excusée		
BENSMAN Albert		X			
BLASCO-RESPAUD Hélène		X			
DURANDY Yves			Absent		
FONTAN Jean-Eudes		X			
LABRUNE Philippe			excusé		
LE GUELLEC Chantal			excusée		
PINARD Jean-Marc					
RACLE Bruno		X			
TARRAL Eliane			excusée		
ARMANGAUD Didier			excusé		
HADDAD Jacqueline		X			
BENSAAD Badis		X			X
BARUTEAU Julien					
VEYRIES Marie-Laure		X			
PLOIN Dominique			excusé		
BUI Stéphanie			excusée		
AIACHE Jean-Marc		X			
BAVOUX Françoise			excusée		
MAURAGE Chantale		X			

## Programme de séance

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action	Avis EU nécessaire avant publication	Liens DPI
1.	<b>Introduction</b>	PS			
1.1	Adoption de l'ordre du jour				
1.2	Adoption du CR de GT24 Pédiatrie - 2013 1				
2.	<b>Dossiers thématiques</b>				
2.1	Installation et présentation du groupe de travail Pédiatrie		Pour information		
2.2	Présentation et validation du Règlement intérieur		Pour adoption		
2.3	Information missions du GTP		Pour information		
2.4	Livret médicaments et déficit en G6PD		Pour discussion		
3.	<b>Dossiers Produits - Substances (National)</b>				
3.1					
4.	<b>Dossiers Produits - Substances (Europe)</b>				
4.1					
5.	<b>Tour de table</b>				

## Déroulement de la séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Oui
	Commentaires :	

1.2	Adoption du CR de l'instance	*Sélec. val*	
	Commentaires :		

	<b>Type de dossier :</b>	2. dossier thématique		
	Nom du dossier :	Livret médicaments et déficit en G6PD		
	Numéro de dossier NL :			
	Firme concernée :			
	Nom de l'évaluateur :	VEYRIES Marie-Laure		
	Horaire de passage :	De: ?	à : ?	

Liens d'intérêt							
Nom, Prénom	DPI > 1 an	Niveau du lien	Type de lien	Période	Traitement en séance		
					DPI > 1an	Si niveau 1	Si niveau 2

--	--	--	--	--	--

Critère de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques :	<input type="text" value="Oui"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire :	<input type="text" value="Oui"/>
Caractère innovant du dossier :	<input type="text" value="Non"/>
Impact majeur de santé publique :	<input type="text" value="Non"/>

Références documentaires
livret 2013 projet 2 Médicaments et déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD)

Présentation de la problématique
Une première version du livret Médicaments et déficit en G6PD a été publiée par l'Agence en 2008. Il s'agit d'un projet d'actualisation.

Questions		
Numéro : <input type="text" value="1"/>		
Le projet de document vous paraît-il clair et pratique ? Avez-vous des suggestions pour améliorer sa présentation ? L'intitulé du 3ème niveau : "utilisation possible sous condition du strict respect des doses maximales" vous paraît-il adapté ?		
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global :	7	
Nombre d'avis favorables :	7	
Nombre d'avis défavorables :	0	
Nombre d'abstention :	0	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
Avis majoritaires	<p>Les membres ont émis des réserves sur l'absence de diffusion sous format papier auprès des professionnels de santé et du grand public du livret malgré son utilité.</p> <p>Ils recommandent la diffusion par sur des supports médicaux type vidal.</p> <p>Des erreurs ont été relevées dans le livret:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En page 2, la voie des pentoses phosphate ne transforme pas les sucres en énergie.</li> <li>- En page 8, pour la sulfadiazine remplacer voie locale par voie orale.</li> </ul>	
Avis minoritaires		
<b>Proposition d'action</b>		
Nécessité d'encourager/inciter les développeurs de supports et de logiciels médicaux d'intégrer les informations contenues dans le livret	Par	Echéance
Diffusion du livret auprès des étudiants internes en médecine		
Prévoir un plan de communication pour informer les professionnels de santé de l'existence		
Numéro : <input type="text" value="2"/>		
Avez-vous connaissance de substances actives qui devraient être déconseillées ou contre-indiquées en cas de déficit en G6PD et qui ne figurent pas dans ce projet ?		
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global :	0	
Nombre d'avis favorables :	0	
Nombre d'avis défavorables :	0	
Nombre d'abstention :	7	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
Avis majoritaires	<p>Les membres se sont abstenus de se prononcer sur la question car ils considèrent unanimement qu'ils n'ont pas les compétences nécessaires pour répondre à cette question.</p>	

Avis minoritaires		
<b>Proposition d'action</b>		
	<b>Par</b>	<b>Echéance</b>
<b>Numéro : 3</b>		
Concernant la vitamine C : la dose maximale ne figure que pour l'adulte, nous n'avons pas de dose maximale chez l'enfant. Le libellé des recommandations vous paraît-il adapté ? Il doit appeler à la prudence sans être trop alarmiste, en effet d'après l'association de patients VIGIFAVISME, par crainte d'une hémolyse, certains parents ne donnent aucun fruit contenant de la vitamine C à leur enfant avec pour conséquence un risque de carence.		
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global :	7	
Nombre d'avis favorables :		
Nombre d'avis défavorables :		
Nombre d'abstention :	0	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
Avis majoritaires	Les membres ne sont pas favorables au libellé des recommandations proposé (nombre d'avis défavorables = 7)  Les membres ont émis les remarques suivantes: - Il ne faut pas supprimer l'apport de fruits. - Il est nécessaire de respecter les apports journaliers en vit C. - Il faut mettre un warning par rapport à l'automédication. - Une alimentation équilibrée assure un apport adapté de vitamine C. Toute supplémentation devrait être soumise à avis médical.	
Avis minoritaires		
<b>Proposition d'action</b>		
	<b>Par</b>	<b>Echéance</b>
Prproposition d'un nouveau libellé à soumettre au GT pédiatrie	VEYRIES Marie-Laure	
Soumettre le libellé aux associations de patients après validation par le GT pédiatrie	VEYRIES Marie-Laure	
<b>Numéro : 4</b>		
Le sulfacétamide et le glibornuride figuraient dans le livret 2008 comme déconseillés. Ils n'ont plus d'AMM et par conséquent ne figurent pas dans ce projet. Pensez-vous que ces 2 substances actives devraient figurer dans le nouveau livret dans la mesure où elles pourraient encore être commercialisées ailleurs ?		
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global :	7	
Nombre d'avis favorables :	7	
Nombre d'avis défavorables :	0	
Nombre d'abstention :	0	
<b>Avis relatif à la question posée</b>		

Avis majoritaires	Les deux substances actives devraient être mentionnées dans le livret, mais en précisant qu'elles ne sont plus disponibles en France. Eventuellement, mentionner les raisons pour lesquelles ces produits ne sont plus disponibles en France.		
Avis minoritaires			
<b>Proposition d'action</b>		<b>Par</b>	<b>Echéance</b>
<b>Numéro : 5</b>			
<p>Concernant la prilocaïne, les recommandations de 2008 ne concernaient que le nourrisson en dessous de 3 mois. Peut-on préciser les recommandations pour les sujets de plus de 3 mois ?</p> <p>RCP</p> <p>4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</p> <p>Spécialités indiquées chez l'enfant (EMLA, EMLAPATCH et ANESDERM) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chez le nouveau-né et le prématuré, en raison du risque potentiel de méthémoglobinémie, il est recommandé d'utiliser EMLA en milieu hospitalier.</li> <li>- Il est recommandé de ne pas utiliser EMLA chez le nourrisson de 0 à 3 mois présentant un déficit en G6PD connu ou suspecté.</li> </ul> <p>Spécialité indiquée uniquement chez l'adulte (ORAQIX, gel périodontal) :</p> <p>Les patients présentant un déficit en G6PD ou souffrant de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique sont plus susceptibles de déclencher une méthémoglobinémie médicamenteuse. L'utilisation d'Oraqix n'a pas été étudiée chez l'enfant et l'adolescent. Des cas isolés de méthémoglobinémie ont été rapportés chez des enfants après utilisation de médicaments comportant l'association de la lidocaïne et de la prilocaïne.</p> <p>5.2. Pharmacocinétique :</p> <p>Pour les spécialités EMLA, EMLAPATCH et ANESDERM :</p> <p>Les taux sériques obtenus sont bas ; une dose très élevée (60 g), appliquée durant 3 heures, donne des taux maximaux à la 4e heure de 67 ng/ml pour la prilocaïne. Proportionnellement, les taux obtenus chez l'enfant sont un peu plus élevés mais, d'après les études, toujours inférieurs à 450 ng/ml</p> <p>Pour la spécialité ORAQIX :</p> <p>Le Cmax moyen est respectivement de 0,17 et 0,08 mg/l après application d'une dose unique de 0,9 à 3,5 g ; il est de 0,28 et 0,11 mg/l après une dose cumulée de 8,5 g d'Oraqix administré en applications répétées sur 3 heures.</p> <p>Données de la littérature publiées</p> <p>Aucune nouvelle référence pertinente et exploitable n'a été trouvée.</p> <p>Données de la base nationale de pharmacovigilance</p> <p>Au 1er octobre 2012, aucun cas d'anémie hémolytique associée à un déficit en G6PD n'a été référencé dans la base nationale de pharmacovigilance avec cette substance.</p>			
<b>Votes</b>			
Nombre de votants sur nombre global :		7	
Nombre d'avis favorables :		7	
Nombre d'avis défavorables :		0	
Nombre d'abstention :		0	
<b>Avis relatif à la question posée</b>			

Avis majoritaires	Les membres sont favorables aux libellés présentés dans la question 5 par rapport à l'utilisation du EMLA chez le nourrisson de moins de 3 mois.
Avis minoritaires	
<b>Proposition d'action</b>	
	<b>Par</b>
	<b>Echéance</b>

	<b>5.</b>			
<b>N°</b>	<b>Question</b>	<b>Demandeur</b>	<b>Réponse</b>	