

GROUPE DE REFLEXION THEMATIQUE N° 2- PREMIERE JOURNEE

**" METHODOLOGIES POUR LA PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE
EN PEDIATRIE ET EN MEDECINE PERINATALE "**

Jeudi 2, Vendredi 3 Octobre 2008

SALLE C « LE MEDITEL »

28, boulevard Pasteur - 75015 Paris

Organisateurs : Lucien ABENHAIM, Martin CHALUMEAU, Lamiae GRIMALDI, Gérard PONS.

**Comité Scientifique : L. ABENHAIM, A. CASTOT, M. CHALUMEAU, L. FOIX-L'HELIAS, L. GRIMALDI,
D. GUILLEMOT, Y. MIKAELOFF, G. PONS.**

Jeudi 2 octobre 2008

MATIN

9h20 : « Introduction du Groupe de Réflexion RIPPS (INSERM – SFP) sur les méthodes observationnelles dans l'évaluation des médicaments chez l'enfant »
G. PONS (Hôp. St Vincent de Paul, Paris)

INTRODUCTION DU SYMPOSIUM

(15 min + 5 min discussion)

Modérateur : L. ABENHAIM

9h30 : « Limites du processus actuel de l'évaluation des médicaments avant l'A.M.M. »
L. ABENHAIM (La-Ser, Paris)

9h50 : « Pharmaco-épidémiologie en pédiatrie : quelles leçons à tirer de 25 ans de pharmaco-épidémiologie chez l'adulte ? »
B. BEGAUD (Université Bordeaux)

10h10 : « Les effets indésirables des médicaments chez l'enfant : les enseignements de 50 ans de « désastres thérapeutiques »
G. PONS (Hôp. St Vincent de Paul, Paris)

10h30 : Pause

LES METHODES POUR LA PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE EN

PEDIATRIE ET EN MEDECINE PERINATALE

(10 min + 5 min discussion)

Modérateur : P. TRUFFERT

10h50 : « Méta-analyses : ce qu'elles font et ce qu'elles ne font pas »
P. TRUFFERT (C.H.R.U., Lille)

11h05 : « Place des enquêtes cas-témoins :
▪ Surinfections bactériennes après AINS »
M. LEBOURGEOIS (Hôp. Necker, Paris),
D. GUILLEMOT (Institut Pasteur, Paris)

11h20 : « Enquêtes transversales répétées »
R. COHEN (Hôpital de Créteil)

11h35 : « Cohortes historiques : l'exemple des différentes corticothérapies anténatales »
L. FOIX-L'HELIAS (Hôp. A. Béclère, Clamart)

11h50 : « Cohortes « historico-prospectives » : cardiotoxicité à long terme des anthracyclines, de l'alerte clinique à la réalisation de l'étude »
F. PEIN (Centre René Gauducheau, St Herblain)

12h05 : « Cohortes prospectives à court terme : tolérance des FQ »
M. CHALUMEAU (Hôp. St Vincent de Paul, Paris)

12h20 : « Suivi de cohorte à long terme des enfants exposés aux anti-rétroviraux »
S. BLANCHE (Hôp. Necker, Paris)

12h35 - 14h15 Déjeuner LIBRE

Jeudi 2 octobre 2008

APRES-MIDI

QUESTIONS ETHIQUES EN PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE

(15 min + 5 min discussion)

Modérateur : G. PONS

14h15 : « Prescriptions hors A.M.M. (ou non évaluées) et éthique en pédiatrie »
G. PONS (Hôp. St Vincent de Paul, Paris)

14h25 : « Face à une alerte, est-il plus éthique de reconvoquer des enfants anciennement exposés ou de lancer une étude ad-hoc ? »
A. CASTOT (AFSSAPS, St Denis)

POURQUOI LES ESSAIS RANDOMISES

SONT PARFOIS INSUFFISANTS OU IMPOSSIBLES ?

(15 min + 5 min discussion)

Modérateur : P. BLIN (Paris)

14h45 : « Population cible et population rejointe en pédiatrie »
D. GUILLEMOT (Institut Pasteur, Paris)

15h05 : « Différence entre risque relatif, risque absolu, risque attribuable »
C. ALBERTI (Hôp. Robert Debré, Paris)

15h25 : « Puissance des essais et effets indésirables graves mais rares »
B. FALISSARD (INSERM, Hôp. Paul Brousse, Villejuif)

GROUPE DE REFLEXION THEMATIQUE N° 2 - DEUXIEME JOURNEE

**" METHODOLOGIES POUR LA PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE
EN PEDIATRIE ET EN MEDECINE PERINATALE "**

Jeudi 2, Vendredi 3 Octobre 2008

SALLE C « LE MEDITEL »

28, boulevard Pasteur - 75015 Paris

Organisateurs : Lucien ABENHAIM, Martin CHALUMEAU, Lamiae GRIMALDI, Gérard PONS.

**Comité Scientifique : L. ABENHAIM, A. CASTOT, M. CHALUMEAU, L. FOIX-L'HELIAS, L. GRIMALDI,
D. GUILLEMOT, Y. MIKAELOFF, G. PONS.**

Vendredi 3 octobre 2008

MATIN

QUESTIONS METHODOLOGIQUES

EN PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

(20 min + 10 min discussion)

Modérateur : J-C. ROZE

9h00 : « Que peut-on contre les biais d'indication (score de propension... »

J-C. ROZE (C.H.U., Nantes)

9h30 : « Faut-il vraiment que les cas et les témoins viennent de la même population ? »

L. GRIMALDI (La-Ser, Paris)

10h00 : « Faut-il (et comment) tenir compte de l'échantillonnage en grappe dans les études de pratique ? L'intérêt des modèles multi-niveaux »

B. KHOSHNOOD (INSERM, Villejuif)

10h30 : Pause

LES OUTILS EMERGENTS POUR LA PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

EN PÉDIATRIE

(15 min + 5 min discussion)

Modérateur : Martin CHALUMEAU

10h50 : « PGRx : de l'adulte à l'enfant »

L. GRIMALDI (La-Ser, Paris)

11h10 : « La base de données de la CNAMTS : utilisation en pédiatrie »

Y. MIKAELOFF (Hôp. Bicêtre, Kremlin Bicêtre)

11h30 : « Quelle place pour la pharmaco-épidémiologie dans la future cohorte ELFE ? »

H. LERIDON (Institut Etudes Démographiques, Paris)

HOT TOPICS : UNE ALERTE EN COURS EN PÉDIATRIE

(2 x 15 min)

Animateur : L. ABENHAIM

11h50 : « Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et toxicité gonadique chez l'adolescent »

A. CASTOT (AFSSAPS, St Denis)

12h05 : « L'éclairage des acquis dans le domaine de la toxicité à long terme des chimiothérapies chez l'enfant pour répondre à cette alerte »

F. PEIN (Centre René Gauducheau, St Herblain)

12h20 : Discussion générale

12h50 – 14h20 : Déjeuner LIBRE

Vendredi 3 octobre 2008

APRES-MIDI

TABLE RONDE

LE POINT DE VUE REGLEMENTAIRE, INDUSTRIEL ET

REGLEMENTAIRE

(6 x 10 min)

Modérateur : A. CASTOT

14h20 : « Place de la pharmaco-épidémiologie dans la nouvelle législation européenne sur le médicament chez l'enfant »

A. SAINT-RAYMOND (E.M.E.A., Londres)

14h30 : « SMR et ASMR en pédiatrie »

E. AUTRET-LECA (Hôp. Bretonneau, Tours)

14h40 : « Comment mesurer l'intérêt de santé publique en pédiatrie ? »

J. MASSOL (C.H.U., Besançon)

14h50 : « PGR : pharmacovigilance, études ad-hoc, études d'utilisation »

J-P FAGOT (AFSSAPS, St Denis)

15h00 : « Comment l'industrie perçoit l'intérêt de la pharmaco-épidémiologie en pédiatrie ? »

C. LASSALE (L.E.E.M., Paris)

15h10 : « Pharmaco-épidémiologie et décisions de santé publique »

L. ABENHAIM (La-Ser, Paris)

15h20 : Discussion générale

16h00 : Fin de la réunion