

1 **Formulaire pédiatrique européen**

2 **Critères de maintenance et de surveillance des monographies**

3 Il est essentiel de procéder à des réévaluations de toutes les monographies publiées dans le
4 formulaire pédiatrique européen, pour les maintenir à jour des évolutions en cours dans les
5 domaines clinique, scientifique et réglementaire.

6 **Surveillance active par le groupe**

7 Les éléments suivants doivent faire l'objet d'un suivi régulier, et peuvent éventuellement donner lieu
8 à la révision ou la suppression de monographies publiées :

- 9 - recommandations du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance
10 (PRAC) de l'EMA concernant les substances actives,
- 11 - nouvelles notes explicatives européennes sur les excipients,
- 12 - autorisation de formes pharmaceutiques adaptées à l'âge via la procédure d'autorisation
13 centralisée.

14 **Suivi et évaluation des informations reçues**

15 Une révision ou suppression est à envisager lorsque des informations des types suivants sont reçues :

- 16 - signaux de sécurité autres que ceux du PRAC,
- 17 - problèmes de qualité,
- 18 - mise sur le marché de nouveaux médicaments pour des traitements de première intention,
- 19 - autorisation de formes pharmaceutiques adaptées à l'âge, par exemple par voie nationale ou
20 décentralisée,
- 21 - nouvelles formulations,
- 22 - nouvelle utilisation clinique établie factuellement,
- 23 - suivi de questions reçues par l'EDQM.

24 *Les parties intéressées peuvent solliciter des changements sur la base d'informations portées à leur*
25 *connaissance (par exemple littérature publiée, changement de pratique clinique,...).*

26 **Réévaluation périodique**

27 Toutes les monographies doivent être réévaluées au moins tous les 5 ans.

28 Cette réévaluation périodique doit notamment porter sur les points suivants.

- 29 - Vérification du maintien de la conformité aux critères cliniques/thérapeutiques en vigueur
30 pour l'introduction d'une monographie dans le formulaire.

31 *Les critères d'introduction dans le formulaire peuvent évoluer. Les monographies les plus*
32 *anciennes doivent alors être mises à jour en fonction de ces évolutions. Les directives*
33 *thérapeutiques peuvent avoir fait l'objet de modifications, de telle sorte que les usages*
34 *recommandés du produit (indication, type d'utilisation, âge,...) ne sont plus les mêmes ; un*
35 *nouveau traitement de première intention peut être disponible, ou le traitement de la*
36 *maladie a pu changer (par exemple, inclusion d'un groupe d'âge plus jeune).*

- 1 - Vérification de la conformité aux critères de qualité en vigueur pour l'introduction dans le
- 2 formulaire.
- 3 *Les modalités de production moderne, ou les essais et dosages applicables aux préparations*
- 4 *extemporanées peuvent évoluer. Les monographies publiées doivent être en phase avec ces*
- 5 *évolutions.*
- 6 - Examen des retours reçus par l'EDQM sur la monographie.
- 7 - Surveillance des modifications apportées dans d'autres formulaires existants utilisés comme
- 8 base de l'élaboration du formulaire européen.
- 9 - Vérification d'autres formulaires pour identifier l'introduction de modifications et
- 10 développements susceptibles d'apporter une amélioration de la qualité.