



## **Le Manifeste des Droits des enfants malades**

Paris le, 10 janvier 2017

Madame, Monsieur

Députés ou responsables européens,

Les associations françaises de parents d'enfants malades associées à Eurordis ont contribué pendant plusieurs années au texte européen sur les médicaments pédiatriques avant votre vote en 2007.

L'analyse intermédiaire de l'application de texte en 2012 a montré les améliorations survenues dans les mentalités et les procédures des industriels. Le nombre de dépôt de plan d'investigation pédiatrique augmente régulièrement et leurs réalisations, bien encadrées par les autorités compétentes, apportent de plus en plus de médicaments adaptés à la morphologie et à la physiologie des enfants européens. Cependant toutes les associations qui regroupent les parents des enfants gravement malades constatent que ces ne répondent pas complètement aux besoins des enfants européens. Par exemple, nous avons eu peu de propositions pour améliorer le traitement des douleurs de l'enfant, le traitement des allergies ou les cancers pédiatriques sans traitement efficace à ce jour.

Notre constat est que pour améliorer ce dispositif, il ne faut surtout pas le restreindre aux pathologies mais plutôt le considérer comme un outil permettant de tenir en compte tous les aspects d'un traitement contre une maladie : tous les médicaments utiles aux enfants doivent être développés contre toutes les maladies et tous les effets de celles-ci.

Les enfants européens n'ont donc toujours pas de façon systématique accès à des traitements surs, spécifiques, étudiés et efficaces. Plusieurs points nous interpellent :

Les associations de parents ont besoin :

- o d'un état des lieux stratégique et financier de l'application du règlement pédiatrique tel que le prévoit d'ailleurs l'article 50,
- o d'éléments concrets et actualisés des besoins non couverts en pédiatrie dont la révision est également prévue dans le règlement Européen,
- o de procédures validées dans les essais cliniques sur de petits effectifs, de simplification des procédures.

Il ne faut pas confondre ces besoins techniques et informationnels avec des avantages financiers qui ne sauraient être efficaces en regard de ce qui se passe avec les dossiers déposés actuellement à l'EMA

- Il y a beaucoup de retards pris dans les traitements des dossiers et actuellement, beaucoup restent en dépôt et n'avancent pas alors que des médicaments nouveaux existent et démontrent leur

efficacité chez l'adulte Il faut accélérer les procédures au sein même de l'EMA et dans les agences nationales. Des moyens humains et financiers doivent être mis en regard du nombre de dossiers espérés et en retard.

- Il y a beaucoup trop de « Waivers » déposés par les industriels : parfois à juste titre et dans ce cas les décisions sont respectables mais parfois sur des arguments qui ne tiennent pas compte des besoins ni des évolutions des connaissances biologiques qui plaident en faveur d'une utilisation chez l'enfant.

- Enfin il faut répondre au déficit de cet enjeu majeur de santé publique avec les moyens modernes de communication sécurisées et de partage des données de tous les acteurs européens de cette recherche qu'ils soient issus du secteur privé, du secteur public ou des associations. Nous répondrons ainsi aux problèmes spécifiques posés par la recherche en pédiatrie : groupes d'âge, petits effectifs, effets à long termes des médicaments, prévention etc.

Les enfants malades doivent avoir à leur disposition tous les médicaments nécessaires à la prise en charge de leur maladie mais aussi tous les soins et médicaments aident à surmonter les conséquences de celle-ci et de ses traitements. Tous les enfants, quelque soit leur maladie ont besoin de la décision des adultes pour avoir des médicaments étudiés et adaptés à leur âge. En tant que parents, il ne nous paraîtrait pas éthique de privilégier une population ou une pathologie.

Votre décision, Messieurs et Mesdames les députés européens est de donner aux Européens une vision claire des progrès déjà accomplis, de ceux qui restent à accomplir pour que les enfants européens et leurs parents trouvent au sein de l'Europe des élus, des institutions et des industriels en qui ils puissent avoir confiance et qui leur apportent soins et protection dans tous les aspects de leurs pathologies.

C'est le devoir de chaque adulte de protéger ces enfants, futurs citoyens.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de notre plus haute considération.

**Catherine Vergely**

Association ISIS

06 80 56 15 14

[Association.ISIS@gustaveroussy.fr](mailto:Association.ISIS@gustaveroussy.fr)

**Hélène Gaillard**

Association AMFE

06 75 55 91 65

[h.gaillard@noos.fr](mailto:h.gaillard@noos.fr)

**Elyane Guez**

COFRADE

06 81 64 20 93

[eliane.guez@wanadoo.fr](mailto:eliane.guez@wanadoo.fr)

**Le Manifeste des enfants malades réuni les associations qui s'occupent directement des enfants malades, de leurs droits et de leur maladie. Le manifeste compte aujourd'hui l'adhésion de plus de 1 000 associations qui portent haut et fort les droits des enfants malades. Créé en mars 2012 pour interpeller les candidats à l'élection présidentielle il a, pendant 5 ans, continué démarches, entretiens et interventions pour faire avancer les 10 demandes prioritaires réclamées par toutes les associations signataires. Le bilan est modeste : une nouvelle version est en cours de rédaction .**

**Manifeste des Droits des enfants malades** – 27 rue Edgar Quinet – 92240 Malakoff  
[lemanifestedesdroitsdesenfantsmalades.wordpress.com](http://lemanifestedesdroitsdesenfantsmalades.wordpress.com)

