

Numero unique de document : GT42016031  
Date document : 03/06/2016  
Direction : DP2 CARDIO  
Pôle : Cardiovasculaire  
Personne en charge : Gwennaelle EVEN

## THERAPIE ET RISQUES CARDIOVASCULAIRES

### Groupe de Travail n°3 du 23/06/2016

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 3

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Argatroban	Pour avis
3.2	Fraxiparine	Pour avis
3.3	Fludrocortisone (Extension d'indication)	Pour avis
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	Retour sur les dossiers européens

#### Dossier

	Nom du dossier	
	Argatroban	
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

L'argatroban est un inhibiteur direct, sélectif et réversible de la thrombine indiqué dans l'anticoagulation des adultes ayant une TIH de type II. La dose initiale est de 2µg/kg/min et doit être ajustée en fonction du TCA, de façon à obtenir un TCA cible de 1,5 à 3 fois la valeur initiale. Des cas de surdosage avec nécessité de diminuer fortement la dose ont été rapportés au Comité Technique de Pharmacovigilance. Une revue de données en lien avec ce risque de surdosage a été demandée au titulaire d'AMM.

<b>Question posée</b>	Le groupe de travail est interrogé sur la nécessité de revoir à la baisse la dose initiale d'argatroban ?
-----------------------	---

#### Dossier

	Nom du dossier	Fraxiparine
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

Le laboratoire Aspen dépose une extension d'indication visant à ajouter l'indication suivante : prophylaxie des évènements thromboemboliques chez les patients immobilisés pour affections médicales aigues.

<b>Question posée</b>	Le groupe de travail est interrogé sur le rapport bénéfice/risque de la fraxiparine dans l'indication revendiquée ?
-----------------------	---

### Dossier

	Nom du dossier	Fludrocortisone
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Présentation de la problématique

En 2014, ANSM a réévalué l'ensemble des spécialités utilisées dans le traitement de l'hypotension orthostatique (HTO). Dans ce contexte, une demande d'extension d'indication thérapeutique de la fludrocortisone a déposée dans le traitement de l'hypotension orthostatique neurogène en cas d'échec et en complément des mesures non médicamenteuses.

<b>Question posée</b>	L'avis du groupe est sollicité sur le rapport bénéfice/risque du Flucortac dans cette indication ?
-----------------------	--