

CT012014071
08 07 2014
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
Dr Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012014071
Séance du 8 juillet 2014 de 09h30 à 17h00 en salle 1 & 2

Programme de séance

1.	Introduction	
1.1	Adoption du compte-rendu du Comité technique de pharmacovigilance du 17 juin 2014 - CT012014063	Pour adoption
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	Enquête de pharmacovigilance : PEDIAVEN AP-HP	Pour avis
2.2	Suivi national de pharmacovigilance : méthylphénidate	Pour avis
2.3	Suivi national de pharmacovigilance : thalidomide	Pour avis
2.4	Présentation des études de pharmaco-épidémiologie concernant les anticoagulants oraux directs (AOD) et les antivitamines K (AVK)	Pour information
2.5	Enquête de pharmacovigilance : tacrolimus PROTOPIC®	Pour avis
3.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	Enquête de pharmacovigilance : PEDIAVEN AP-HP
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Enquête officielle de pharmacovigilance du risque d'erreurs médicamenteuses, d'extravasations et de nécroses au cours de l'utilisation de PEDIAVEN AP-HP		

Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance : méthylphénidate
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Suivi national de pharmacovigilance des spécialités à base de méthylphénidate CONCERTA® QUASYM® RITALINE®		

Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance : thalidomide
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Suivi national de pharmacovigilance de la spécialité THALIDOMIDE CELGENE®		

Dossier

	Nom du dossier	Présentation des études de pharmaco-épidémiologie concernant les anticoagulants oraux directs (AOD) et les antivitamines K (AVK)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Présentation des études de pharmaco-épidémiologie menées par la CNAMTS et l'ANSM comparant les risques observés avec les deux classes d'anticoagulants (les anticoagulants oraux directs et les antivitamines K)		

Dossier

	Nom du dossier	Enquête de pharmacovigilance : tacrolimus
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Enquête de pharmacovigilance de la spécialité à base de tacrolimus PROTOPIC®		