

CT012014051
19 05 2014
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
Dr Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012014051

Séance du 20 mai 2014 de 09h30 à 17h00 en salle 1-2-3

Programme de séance

1.	Introduction	
	Adoption du compte rendu du Comité technique de pharmacovigilance du 15 avril 2014– CT012014043	Pour adoption
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	Médicaments et canicule	Pour information
2.2	Enquête de pharmacovigilance : fluindione, acénocoumarol et warfarine	Pour avis
2.3	Suivi national de pharmacovigilance : baclofène	Pour avis
2.4	Suivi national de pharmacovigilance : dabigatran et rivaroxaban	Pour avis
3.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	Médicaments et canicule
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Bilan du suivi de pharmacovigilance durant l'été 2013		

Dossier

	Nom du dossier	Enquête de pharmacovigilance : fluidione, acénocoumarol et warfarine
	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 concernant l'évaluation de l'incidence des effets indésirables non hémorragiques graves des spécialités à base de fluidione, acénocoumarol et warfarine.		

Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance: baclofène
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Présentation de la problématique		
Plan de collecte et d'analyse des données dans le cadre du suivi de pharmacovigilance du baclofène dans son utilisation hors-AMM dans le traitement de l'alcoolodépendance (LIORESAL [®] , BACLOFENE ZENTIVA [®]) suite à la mise en place de la RTU.		

Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance : dabigatran et rivaroxaban
	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 de pharmacovigilance des anticoagulants oraux directs PRADAXA [®] (Dabigatran) XARELTO [®] (Rivaroxaban) : point semestriel		