

Numero unique de document : GT42016021  
Date document : 15/03/2016  
Direction : DP2 CARDIO  
Pôle : Cardiovasculaire  
Personne en charge : Jean-Michel Race

## THERAPIE ET RISQUES CARDIOVASCULAIRES

### Groupe de Travail n°2 du 31/03/2016

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle 1

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	30 min
1.2	Adoption règlement intérieur	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Plan d'action Antithrombotiques	Pour information (45 min)
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
<b>4.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Europe)</b>	
4.1	Enoxaparine (Arbitrage)	Pour discussion (1h30)
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

#### Dossier

	Nom du dossier	Plan d'action antithrombotique
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

#### Dossier

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

#### Présentation de la problématique

Une harmonisation de l'information produit des enoxaparines (RCP/ Notice) a été décidé par les Etats membres

européens suite au dépôt de demandes d'autorisation de mise sur le marché de biosimilaires de l'énoxaparine. Ainsi, un arbitrage selon l'article 30 directive 2001-83 permettant cette harmonisation a été déclenché.

<b>Questions posées</b>	L'avis du groupe est sollicité sur le format de la dénomination du produit à retenir (Unité Internationale/mg).
	L'avis du groupe est sollicité sur les indications de l'énoxaparine, ainsi que sur la posologie et le mode d'administration.
	L'avis du groupe est sollicité sur les modalités du suivi des plaquettes à retenir pour l'énoxaparine.
	L'avis du groupe est sollicité sur l'utilisation de l'énoxaparine en cas d'insuffisance rénale.