

CT0120151101
14 12 2015
Direction de la Surveillance
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance
Dr. Patrick MAISON

Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance CT0120151101

Séance du 15 décembre 2015 de 09h30 à 17h00 en salle 1,2 & 3

Programme de séance		
1.	Introduction	
	Adoption du compte-rendu du comité technique du 17 novembre 2015 – CT012015103	Pour adoption
2.	Dossiers Produits – Substances (National)	
2.1	Baclofène	Pour avis
2.2	Nalméfène	Pour avis
2.3	Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARAII) à l'exception de l'olmésartan	Pour avis
2.4	Sofosbuvir - Daclatasvir	Pour avis
3.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	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

Suivi national de pharmacovigilance du baclofène (LIORESAL®, BACLOFENE ZENTIVA®) dans son utilisation hors AMM :

-dans le traitement de l'alcoolodépendance

-autres utilisations hors AMM

Présentation des résultats du suivi prospectif du réseau des centres antipoison et de toxicovigilance (CAPTV)

Présentation des données collectées via le portail électronique de la RTU Baclofène

Dossier

	Nom du dossier	Nalméfène
	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 SELINCRO® (nalméfène)

Dossier

	Nom du dossier	Les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARAI) à l'exception de l'olmésartan
	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 sur le risque d'entéropathie au cours de l'utilisation des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARAI) à l'exception de l'olmésartan

Dossier

	Nom du dossier	Sofosbuvir - Daclatasvir
	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 sofosbuvir et daclatasvir SOVALDI®, HARVONI® et DAKLINZA®