

CT012014041  
 14 04 2014  
 Direction de la Surveillance  
 Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance  
 Personne en charge de l'instance : Dr Patrick MAISON

**Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012014041**  
 Séance du 15 avril 2014 de 09h30 à 17h00 en salle 1-2-3

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du compte rendu du Comité technique de pharmacovigilance du 18 mars 2014– CT012014033	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	Suivi national : Baclofène	Pour avis
2.2	Enquête officielle : Olmésartan	Pour avis
2.3	Suivi national : Bleu patenté V	Pour avis
<b>3.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier

	Nom du dossier	Suivi national : 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

Présentation du suivi national de pharmacovigilance du baclofène dans son utilisation hors AMM dans le sevrage alcoolique : données 2013.

Présentation d'une étude rétrospective sur la période 2008-2013 des intoxications par le baclofène et notamment chez le patient alcoolo-dépendant.

Présentation de la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) du baclofène dans le sevrage alcoolique mis en place depuis le 17 mars 2014.

## Dossier

	Nom du dossier	Enquête officielle : 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

Présentation de l'enquête officielle de pharmacovigilance concernant les risques d'entéropathies au cours de l'utilisation de l'olmésartan.

## Dossier

	Nom du dossier	Suivi national : Bleu patenté V
	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 du suivi national de pharmacovigilance du bleu patenté V