

CT012014101  
08 12 2013  
Direction de la Surveillance  
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance  
Personne en charge de l'instance : Dr Patrick MAISON

**Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012014101**  
Séance du 09 décembre 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 21 octobre 2014– CT012014093	Pour adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>	
2.1	Révision du bénéfice/risque : isotrétinoïne	Pour information
2.2	Suivi national de pharmacovigilance : Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban	Pour avis
2.3	Suivi national de pharmacovigilance : Vaccin rotavirus	Pour avis
2.4	Retour d'information sur l'étude concernant l'impact de la modification des méthodes de contraception en France sur la survenue d'embolie pulmonaire chez les femmes de 15 à 49 ans	Pour information
2.5	RTU Rémicade® (infliximab)	Pour information
<b>3.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Dossier

	Nom du dossier	Révision du bénéfice/risque : isotrétinoïne
	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 résultats de la révision du bénéfice/risque des spécialités à base d'isotrétinoïne

## Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance : Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Point semestriel du suivi national de pharmacovigilance de Pradaxa® (dabigatran) et de Xarelto® (rivaroxaban).

Bilan cumulatif depuis la commercialisation de la spécialité Eliquis® (apixaban) dans le cadre de son suivi national de pharmacovigilance

## Dossier

	Nom du dossier	Suivi national de pharmacovigilance : Vaccin rotavirus
	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 Rotarix® et Rotateq®

## Dossier

Nom du dossier	
	Retour d'information sur l'étude concernant l'impact de la modification des méthodes de contraception en France sur la survenue d'embolie pulmonaire chez les femmes de 15 à 49 ans
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

### Présentation de la problématique

Retour d'information sur l'étude concernant l'impact de la modification des méthodes de contraception en France sur la survenue d'embolie pulmonaire chez les femmes de 15 à 49 ans

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Etude-de-l-impact-de-la-modification-recente-des-methodes-de-contraception-sur-la-survenue-d-embolies-pulmonaires-chez-les-femmes-de-15-a-49-ans-Point-d-Information>

## Dossier

Nom du dossier	
	RTU Rémicade® (infliximab)
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 la Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de la spécialité Rémicade® (infliximab) dans le traitement de la maladie de Takayasu réfractaire aux traitements conventionnels

<http://ansm.sante.fr/Activites/Recommandations-Temporaires-d-Utilisation-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/Liste-des-specialites-faisant-actuellement-l-objet-d-une-RTU/REMICADE-100-mg-poudre-pour-solution-a-diluer-pour-perfusion>