

## Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé n°3

Séance du 13 décembre 2016

|       | Points prévus à l'ordre du jour   | Pour Info /Avis |
|-------|---|-----------------|
| I     | Points d'actualité  | Information     |
| II    | Retour d'information des dossiers examinés par le PRAC lors des réunions de juillet à décembre 2016   | Information     |
| III   | Approbation du compte rendu de la séance du 21 juin 2016  | Avis            |
| IV    | Annonce des conflits d'intérêts   | Information     |
| V     | Dossiers thématiques  |                 |
| V-1   | <b>Vigilance et surveillance des produits de santé</b> (par exemple les mesures à prendre suite à des signaux de vigilance, des erreurs médicamenteuses ou des usages non conformes de produits de santé ou suite à des études de pharmaco-épidémiologie) |                 |
| V-1-1 | Résultats de l'étude « Exposition aux incrétinomimétiques et risque de cancer du pancréas chez les patients atteints de diabète de type 2 »   | Information     |
| V-2   | <b>Modifications substantielles des autorisations de mises sur le marché des médicaments notamment des modifications des conditions de prescription et de délivrance des produits (CPD) et des résumés des caractéristiques des produits (RCP)</b>        |                 |
| V-2-1 | Modification des conditions de prescription et de délivrance (CPD) des spécialités Toctino® 10 mg et 30 mg, capsule gélule molle (alitrétinoïne)  | Avis            |
| V-3   | <b>Révision/réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de santé</b>   |                 |
| V-3-1 | Réévaluation nationale du rapport bénéfice/risque de la spécialité Météospasmyl® (citrate d'alvérine /siméticone)   | Avis            |
| VI    | Questions diverses  |                 |