

Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie,
Pneumologie, ORL, allergologie
Pôle : cardiovasculaire, thrombose, métabolisme"
Personne en charge : Céline DRUET

Comité Scientifique Permanent « Thérapie et risque vasculaire »

« Ordre du jour de la séance du 21/11/2019 »

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2		
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Retour sur les actualités des dossiers de la direction	Information
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	ALDACTAZINE – spironolactone + altizide Rupture de stock temporaire	Discussion
3.2	Essai clinique de phase II dans l'accident ischémique cérébral	Discussion
3.3	Demande de dérogation à la clause de caducité pour les spécialités : - ADENOSINE BAXTER 6 mg/2 ml, solution injectable; - ADENOSINE BAXTER 30 mg/10 ml, solution pour perfusion.	Discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
4.1	BRILIQUE – ticagrelor Extension d'indication	Discussion
4.2	VYNDAQEL – tafamidis Extension d'indication	Discussion
4.3	EMERADE stylos d'adrénaline	Pour information

5. Tour de Table

Dossier

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

Présentation de la problématique

Extension d'indication : Coronary Artery Disease and type 2 diabetes mellitus without history of myocardial infarction who have undergone PCI (percutaneous coronary intervention)

Présentation de l'étude THEMIS et des Objections Majeures adoptées au Comité Européen des Médicaments chez l'homme (CHMP) de Novembre 2019

Question posée	Avez-vous des commentaires sur les conclusions du CHMP ?
Question posée	
Question posée	
Question posée	

Dossier

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

Présentation de la problématique

Extension d'indication : treatment of transthyretin amyloidosis in adult patients with wild-type or hereditary cardiomyopathy (ATTR-CM)

3ème tour – finalisation : RCP, PGR

Question posée	Etes-vous d'accord avec le schéma posologique proposé ?
Question posée	Etes-vous d'accord avec les modalités de prescription proposées ?
Question posée	Etes-vous d'accord avec le suivi post-marketing proposé ?
Question posée	

Dossier

Nom du dossier

ADENOSINE BAXTER 6 mg/2 ml,
solution injectable;
- ADENOSINE BAXTER 30 mg/10 ml,
solution pour perfusion.

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

Présentation de la problématique

La caducité de ces spécialités est imminente.

Le laboratoire demande une dérogation à la clause de caducité pour ces spécialités :

Question posée Utilisez-vous ces spécialités dans votre activité ?

Question posée Ces spécialités sont-elles indispensables ?

Question posée

Question posée

Dossier

Nom du dossier

ALDACTAZINE – spironolactone + altizide

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

Présentation de la problématique

Rupture de stock en cours et devant persister encore plusieurs mois.

Proposition d'un point d'information à mettre en ligne

Question posée Quels sont vos commentaires sur la communication proposée ?

Question posée

Question posée

Question posée

Dossier

Nom du dossier	Etude PROOF - 2017-001355-31
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Etude preuve-de-concept de phase II - Protection de la pénombre ischémique chez les patients présentant un accident ischémique cérébral

Question posée	Demande d'avis clinique portant sur la sécurité des patients participant à cet essai
Question posée	
Question posée	
Question posée	