

CT012015061  
15 06 2014  
Direction de la Surveillance  
Pôle Pharmacovigilance/Addictovigilance  
Personne en charge de l'instance : Dr Patrick MAISON

## Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT01201506

Séance du 16 juin 2015 de 09h30 à 17h00 en salle 1-2

| Programme de séance |   |               |
|---------------------|---|---------------|
|                     | Sujets abordés  | Action        |
| <b>1.</b>           | <b>Introduction</b>   |               |
| 1.1                 | Adoption de l'ordre du jour   | Pour adoption |
| <b>2.</b>           | <b>Dossiers Produits – Substances (National)</b>                        |               |
| 2.1                 | Suivi national de pharmacovigilance : ivabradine                        | Pour avis     |
| 2.2                 | Suivi national de pharmacovigilance : dabigatran, rivaroxaban, apixaban | Pour avis     |
| 2.3                 | Enquête de pharmacovigilance : olméstartan                              | Pour avis     |
| 2.4                 | Enquête de pharmacovigilance : léflunomide                              | Pour avis     |
| <b>3.</b>           | <b>Tour de Table</b>  |               |

## Dossier

| Nom du dossier                            | Suivi national de pharmacovigilance : ivabradine |
|---|--|
| 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 PROCORALAN<sup>®</sup> (ivabradine).

## 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

Suivi national de pharmacovigilance des anticoagulants oraux directs :  
PRADAXA<sup>®</sup> (dabigatran), XARELTO<sup>®</sup> (rivaroxaban), ELIQUIS<sup>®</sup> (apixaban)  
Point semestriel

## Dossier

| Nom du dossier                            | Enquête de pharmacovigilance : olméstartan |
|---|--|
| 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 les risques d'entéropathies au cours de l'utilisation de l'olméstartan

## Dossier

| Nom du dossier                            | Enquête de pharmacovigilance : léflunomide |
|---|--|
| 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'hypertension artérielle pulmonaire sous leflunomide  
(ARAVA<sup>®</sup>, LEFLUNOMIDE WINTHROP<sup>®</sup>, LEFLUNOMIDE MYLAN<sup>®</sup>)