

Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé

Séance du 11 avril 2017

	Points prévus à l'ordre du jour	Pour Info /Avis
I	Approbation du compte rendu de la séance du 13 décembre 2016	Avis
II	Annonce des conflits d'intérêts	Information
III	Dossiers thématiques	
III-1	Arrêts de commercialisation des médicaments considérés comme indispensables	
III-1-1	Arrêt de la spécialité Péthidine Renaudin®, 50mg/ml solution injectable en ampoule (chlorhydrate de péthidine)	Information
III-1-2	Arrêt de commercialisation de la spécialité Covatine® 50mg (chlorhydrate de captodiame)	Information
III-2	Révision/réévaluation du rapport bénéfice/risque des produits de santé	
III-2-1	Réévaluation nationale du rapport bénéfice/risque de la spécialité Théralène® (alimémazine)	Avis
III-2-2	Réévaluation nationale du rapport bénéfice/risque de la spécialité Ginkor fort® (troxérutine, chlorhydrate d'heptaminol et extrait de ginkgo biloba)	Avis
III-3	Vigilance et surveillance des produits de santé (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)	
III-3-1	Vasoconstricteurs oraux : effets indésirables graves cardiovasculaires et neurologiques	Avis
III-3-2	Usages hors autorisation de mise sur le marché (AMM) et risque tératogène du mycophénolate (Cellcept® et génériques, Myfortic®): mesures à prendre	Avis
III-3-3	Prothèses de hanches avec tiges à col modulaire : - bilan de la surveillance du marché - étude épidémiologique - mesures à mettre en œuvre, recommandations d'utilisation	Avis
III-4	Modifications substantielles des autorisations de mise sur le marché de médicaments et notamment des modifications des conditions de prescription et de délivrance des produits (CPD) et des résumés des caractéristiques des produits (RCP)	
III-4-1	Spécialités à base de suxaméthonium (Célocurine® 50 mg/ml, solution injectable/ Suxaméthonium Aguetant® 50 mg/ml, solution injectable / Suxaméthonium Biocodex® 50 mg/ml, solution injectable (Chlorure de suxaméthonium) : réévaluation du rapport bénéfice/risque et mesures à prendre	Avis
VI	Questions diverses	