

## Comité Thérapie et risque cardiovasculaire

23 sept. 2021

### Contenu de la séance

- Introduction - *Pour information*
- Dapagliflozine (FORXIGA / XIGDUO) - *Pour discussion*
  - Demande d'ouverture de la prescription initiale aux médecins généralistes
  - Laboratoire Astra Zeneca
- Lidocaïne (XYLOCARD) - *Pour discussion*
  - Récidive d'une erreur médicamenteuse / décisions prises par l'ANSM
  - Laboratoire Aspen
- Sotalol et antiarythmiques réévalués par la HAS - *Pour information*
  - Retour sur les discussions avec le groupe Rythmologie de la Société Française de Cardiologie
- Procédures en cours - *Pour information & discussion*
  - Demande d'AMM pour une nouvelle HBPM, certoparine sodique, positionnée en bio similaire d'une spécialité commercialisée en Allemagne depuis 1989 sous deux dosages : solution for injection 3,000 IU/0.3 ml and 8000 IU/0.8 ml.
  - Demande de modification pour enregistrer la daltéparine en tant que traitement du thrombo-embolisme veineux chez l'enfant de plus de 1 an
  - Demande de modification pour enregistrer la dalteparine dans la prévention de la formation de caillots en circulation extracorporelle en hémodialyse et hemofiltration
  - Demande de modification pour enregistrer l'énoxaparine dans le traitement prolongé de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP) et prévention de sa récurrence chez les patients atteints d'un cancer actif.
- Essais cliniques - *Pour discussion*
  - Echanges sur les évaluations de juillet à septembre 2021

- + Consultez la composition du Comité
- + Consultez les séances précédentes

### ● Documents liés

- + Ordre du jour de la séance
- + Compte-rendu