

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)

Pôle 4 : Médicaments utilisés en cardiologie, vaisseaux thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie

Personne en charge : Badis BENSAAAD

### Comité Scientifique Permanent « Thérapie et risque vasculaire »

#### Ordre du jour de la séance du 23 septembre 2021

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
<b>Introduction</b>	<b>Pour information</b>
<b>Dapagliflozine (FORXIGA / XIGDUO)</b> Demande d'ouverture de la prescription initiale aux médecins généralistes Laboratoire Astra Zeneca	<b>Pour discussion</b>
<b>Lidocaïne (XYLOCARD)</b> Récidive d'une erreur médicamenteuse / décisions prises par l'ANSM Laboratoire Aspen	<b>Pour discussion</b>
<b>Sotalol et antiarythmiques réévalués par la HAS</b> Retour sur les discussions avec le groupe Rythmologie de la Société Française de Cardiologie	<b>Pour information</b>
<b>Procédures en cours</b> 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.	<b>Pour information &amp; discussion</b>
<b>Essais cliniques</b> Echanges sur les évaluations de juillet à septembre 2021	<b>Pour discussion</b>