

CT012018031  
10042018  
Direction de la Surveillance  
Dr. Patrick MAISON

## Réunion du Comité technique de Pharmacovigilance – CT012018031

Séance du 10 avril 2018 de 09h30 à 16h00 en salles 1 & 2

Programme de séance		
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
	Déclaration des conflits d'intérêts	
	Adoption des compte-rendus des précédentes séances	
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits – Substances (Enquête et suivi National)</b>	
2.1	KEYTRUDA® (pembrolizumab) et OPDIVO® (nivolumab)	Pour discussion et avis
2.2	ELLAONE® et ESMYA® (ulipristal)	
2.3	Etude IATROSTAT	
2.4	DEFITELIO® (défibrotide)	
2.5	EXACYL® (acide tranéxamique)	
<b>3</b>	<b>Tour de table &amp; questions diverses</b>	

## Dossier

	<b>Nom du dossier</b>	KEYTRUDA® (pembrolizumab) et OPDIVO® (nivolumab)
	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 PV de la spécialité KEYTRUDA® (Pembrolizumab) et de la spécialité OPDIVO® (nivolumab)

## Dossier

	<b>Nom du dossier</b>	DEFITELIO® (défibrotide)
	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 PV de la spécialité DEFITELIO® (défibrotide)

## Dossier

	<b>Présentations des conclusions du CRPV rapporteur pour chacun des dossiers</b>	ELLAONE® et ESMYA® (ulipristal) EXACYL® (acide tranéxamique)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>