Numero unique de document : GT42018011

Date document :

Direction : DP2 CARDIO

Pôle : Cardiovasculaire

Personne en charge : Gwennaelle EVEN

Médicaments du système cardiovasculaire et les médicaments indiqués dans la thrombose

Groupe de Travail n°1 du 11/01/2018

Séance du de 14H00 à 17H00 en salle A015

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques :	les Sclérosants veineux pour Audition
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
5.	Tour de Table	

	Nom du dossier	Sclérosants veineux
	Dossier thématique	☒
	Dossiers Produits – Substances (National)	☐
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐

Présentation de la problématique

Les sclérosants veineux sont une classe thérapeutique comprenant 3 molécules : le Lauromacrogol (Aetoxisclerol), le Tétracyclésulfate de sodium (Trombovar et Fibrovein) et Glycérine et alun de chrome (Scleremo).

Suite à la survenue d'un évènement indésirable grave avec l'Aetoxisclerol discuté lors du Comité Technique de Pharmacovigilance de Février 2017, il a été décidé de mettre en place un groupe de travail dédié à la révision du bénéfice-risque des sclérosants veineux dans la prise en charge de la maladie variqueuse avec l'audition de différentes parties prenantes de ce domaine thérapeutique.

Question posée

Quelle est la place de la sclérothérapie, de la chirurgie et du laser dans la prise en charge des varices ?

Les indications, posologies et méthodes d'administration (liquide et mousse) en pratique clinique sont-elles conformes aux recommandations du RCP ?

Comment anticiper les risques liés à la pratique de la sclérothérapie et adapter les contre-indications et les mises en garde ?

Quelles mesures pourraient être prises afin de minimiser les risques liés à la pratique de la sclérothérapie ?