

PUBLIÉ LE 24/07/2019 - MIS À JOUR LE 02/11/2020

Modification des conditions de prescription et délivrance de certaines biothérapies utilisées dans le traitement de maladies inflammatoires chroniques en rhumatologie, gastroentérologie, dermatologie, ophtalmologie

Les conditions de prescription et de délivrance de certaines biothérapies à savoir les spécialités composées d'adalimumab, d'étanercept, de golimumab, de certolizumab pegol et d'anakinra ont été modifiées par l'ANSM.

Désormais, bien que l'initiation d'un traitement par ces spécialités demeure réservée à un médecin hospitalier spécialiste de la pathologie concernée, il n'apparaît plus nécessaire que le traitement soit réévalué au moins annuellement en milieu hospitalier par ce même spécialiste.
Compte tenu de l'expérience acquise en pratique clinique et du recul disponible en terme de pharmacovigilance pour certaines biothérapies, la limitation de la durée de validité de leur prescription initiale hospitalière de 1 an telle qu'actuellement prévue n'apparaît plus nécessaire et est en conséquence supprimée. Cette mesure va faciliter le parcours de soins des patients en permettant leur prise en charge au long cours en ville après instauration du traitement en milieu hospitalier pour certaines spécialités de biothérapie. .

La prescription initiale hospitalière lors de l'instauration du traitement demeure quant à elle nécessaire et adaptée à la prise en charge des pathologies concernées. En favorisant la collégialité dans la décision, elle permet en outre de renforcer le bon usage des traitements, de limiter les risques inhérents à leur utilisation et d'inclure les patients dans des parcours d'éducation thérapeutique.

En pratique pour les différentes biothérapies concernées :

- Pour l'initiation d'un traitement chez un nouveau patient, la première prescription doit être établie par un spécialiste en milieu hospitalier,
- Pour la poursuite d'un traitement, les renouvellements peuvent être prescrits par un spécialiste en ville.

Cette mesure concerne les médicaments suivants indiqués dans le traitement des rhumatismes inflammatoires chroniques, et/ou du psoriasis, et/ou des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin et/ou de certaines des atteintes oculaires :

- adalimumab : Humira et biosimilaires (Amgevita, Halimatoz, Hulio, Hyrimoz, Imraldi)
- étanercept : Enbrel et biosimilaires (Benepali, Erelzi, Lifmior)
- golimumab : Simponi
- certolizumab pegol : Cimzia
- anakinra : Kineret

Leurs nouvelles conditions de prescription et de délivrance sont libellées de la façon suivante

Liste I
Médicament soumis à prescription initiale hospitalière. Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes « des différentes pathologies dans lesquelles la spécialité est indiquée » (variable selon les spécialités).

Rappel aux professionnels de santé

L'ANSM rappelle aux professionnels de santé la nécessité de respecter les indications et conditions d'utilisation des AMM de chacun de ces médicaments. Pour des informations complètes, il est possible de consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice de chaque spécialité sur la Base de Données Publiques des Médicaments à cette adresse : http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/index.php