PUBLIÉ LE 05/04/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 05/04/2022 - renouvellement du cadre de prescription compassionnelle des specialites a base de bortezomib dans le traitement de l’amylose AL non iGM et de la maladie de Randall

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L.5121-14-3, R.5121-76-1 et suivants ;

Vu la recommandation temporaire d’utilisation établie le 2 mars 2015 en application de l’article L. 5121-12-1 du code de la santé publique alors en vigueur, renouvelée;

Vu l’article 78 IV D de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021, dont il résulte que, depuis le 1er juillet 2021, les spécialités faisant l’objet d’une RTU dont l’échéance est postérieure à cette date sont réputées faire l’objet d’un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

Considérant qu’il est toujours constaté un besoin clinique des spécialités à base de bortézomib dans le traitement de l’amylose AL non IgM et de la maladie de Randall, en dehors des indications thérapeutiques telles que prévues dans les autorisations de mise sur le marché des spécialités susmentionnées, et qu’il est donc nécessaire à ce stade de maintenir le CPC susvisé afin de proposer des conditions d’utilisation sécurisées pour les patients pour lesquels le prescripteur juge que les médicaments concernés répondent à leurs besoins ;

Décide :

Article 1er : Le CPC précité est renouvelé pour une durée de 3 ans.

Article 2 : La présente décision entre en vigueur le lendemain de sa publication sur le site Internet de l’ANSM.

Fait, le 05/04/2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM