PUBLIÉ LE 16/05/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 16/05/2022 - Modification du cadre de prescription compassionnelle des médicaments à base de méthotrexate, solution injectable, dans le traitement médical de la grossesse extra-uterine (GEU)

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurite 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 (RTU) renouvelée pour une durée de 3 ans le 28 juillet 2020 pour les médicaments et dans l'indication précités ;

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, la RTU précitée est réputée faire l'objet d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) ;

Vu le courriel des laboratoires Teva Santé, Viatris Santé et Accord Healthcare France SAS, exploitants des autorisations de mise sur le marché des médicaments concernés et demandant à l'ANSM de modifier des rubriques identifiées du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes et en expliquant les raisons ;

Décide :

Article 1er :

Le cadre d'utilisation compassionnel précité est modifié en ce qui concerne les rubriques suivantes du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes :

- ajout des spécialités Méthotrexate Accord 25 mg / mL, solution injectable et Méthotrexate Accord 100 mg / mL, solution à diluer pour perfusion ;
- changement de la société de recherche (CRO) en charge de cette CPC.

Article 2 :

Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes joint à la présente décision remplace le protocole en vigueur et il est publié sur le site internet de l'ANSM. Dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet du CPC, il appartient aux laboratoires précités de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs concernés afin que ces spécialités soient prescrites dans le respect du présent CPC et afin qu'ils participent au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patientes.

Article 3 :

La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 16/05/2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM