PUBLIÉ LE 22/02/2023

Décision du 16/02/2023 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle de la spécialité Uvesterol vitamine ADEC

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision de renouvellement du cadre de prescription compassionnelle d'Uvesterol vitamine ADEC, solution buvable dans l'indication« Déficit en vitamines A.D.E.C. chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose »

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, et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la sante publique alors en vigueur ;

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 que, dans l'intérêt des patients et dans la mesure où les conditions au vu desquelles l'encadrement sécurisé du médicament dans l'indication précitée avait été édicté demeurent vérifiées, il est nécessaire de maintenir cet encadrement ;

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 16/02/2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM