PUBLIÉ LE 09/01/2024

Décision du 09/01/2024 de renouvellement du CPC des médicaments Inspra 25 mg et 50 mg, comprimé pelliculé dans l'indication "Traitement de l'hyperaldosteronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone"

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La directrice générale de l'Agence nationale 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 pour le(s) médicament(s) précités, en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé 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 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 trois ans à compter du 9 janvier 2024.

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

Fait, le 09/01/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM