PUBLIÉ LE 06/03/2024

Décision du 05/03/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Ovitrelle 250 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Renouvellement du CPC du médicament Ovitrelle 250 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli dans les indications :

- ***Traitement de l'infertilité masculine par insuffisance de la spermatogénèse en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope congénital ou acquis en association avec les spécialités à base de FSH ;***
- ***Test de stimulation de la fonction leydigienne du testicule chez l'homme adulte et chez l'enfant pour exploration d'un trouble de la différenciation sexuelle, micropénis et hypospadias.***

La directrice générale de l'ANSM ;

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 médicament précité, 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 dans les indications précitées 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 5 mars 2024.

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

Fait, le 05/03/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 09/03/2020 - MIS À JOUR LE 06/03/2024

Décision du 06/03/2020 - Recommandation

temporaire d’utilisation (RTU) pour OVITRELLE

INNOVATION
ACCÈS COMPASSIONNEL