PUBLIÉ LE 21/03/2024 - MIS À JOUR LE 07/05/2024

Décision du 21/03/2024 - Cadre de prescription compassionnelle de tacrolimus 0,1%, pommade

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, L5121-14-3 et R.5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Considérant qu'aux termes du 2e alinéa du III de l'article L. 5121-12-1 précité, un cadre de prescription compassionnelle (CPC) peut être établi pour un médicament alors même qu'il existe dans l'indication concernée un traitement approprié disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), à condition notamment que les deux médicaments n'aient pas la même composition en substance active. Le médicament faisant l'objet du CPC peut alors être prescrit dès lors que le prescripteur juge qu'il répond, au moins aussi bien que celui ayant fait l'objet de l'AMM dans l'indication concernée, aux besoins du patient ;

Décide :

Article 1er :
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments : Protopic 0,1 %, pommade et les médicaments qui appartiennent au même groupe générique. dans l'indication suivante :
« Traitement du vitiligo chez l'adulte et l'enfant à partir de l'âge de 2 ans.».

Article 2 :
Toute entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts par le présent CPC est responsable de la mise en oeuvre du CPC conformément au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.

Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre du CPC est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Toulouse.

Article 3 :
Un rapport périodique de synthèse des données, tel que prévu à l'article R. 5121-76-6 du code de la santé publique est transmis à l'ANSM par voie dématérialisée ainsi qu'au CRPV de Toulouse par toute entreprise qui assure l'exploitation d'un médicament couvert par le présent CPC, conformément à la périodicité et aux modalités d'envoi précisées dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients mentionné à l'article 2.

Une analyse finale de l'ensemble des données recueillies au cours du CPC est transmise à l'ANSM dans un délai de 6 mois suivant la fin du CPC.

Chaque rapport de synthèse est accompagné d'un résumé destiné à être publié, après validation de l'ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :
Le présent CPC, accompagné du protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé, est publié sur le site internet de l'ANSM.

Article 5 :
Le présent CPC est valable pour une durée de trois ans à compter de sa date d'entrée en vigueur, à savoir le lendemain de sa publication sur le site internet de l'ANSM.

Fait, le 21/03/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM