PUBLIÉ LE 07/05/2024

Décision du 25/04/2024 - Cadre de prescription compassionnelle de Botox 50, 100 et 200 unités Allergan, poudre pour solution injectable

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 ;

Vu les échanges intervenus avec le titulaire des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments concernés par la présente décision et plus précisément, en dernier lieu le courrier en date du 18 mars 2024 ;

Décide :

Article 1er :
Un cadre de prescription compassionnelle (CPC) est établi pour les médicaments :

- Botox 50 unités Allergan, poudre pour solution injectable
- Botox 100 unités Allergan, poudre pour solution injectable
- Botox 200 unités Allergan, poudre pour solution injectable

dans l'indication suivante :
« Traitement de la douleur neuropathique périphérique chronique (depuis au moins 6 mois) bien localisée (surface ≤ 240 cm²) en tant que traitement adjuvant chez les patients adultes insuffisamment soulagés ou réfractaires aux autres traitements. »

Article 2 :
L'entreprise qui assure l'exploitation des médicaments couverts par le présent CPC est responsable de la mise en œuvre 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 Strasbourg.

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 Strasbourg par l'entreprise qui assure l'exploitation d'un/du 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 à Saint-Denis, le 25/04/2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM