PUBLIÉ LE 08/08/2025

Décision du 04/08/2025 - Renouvellement du cadre de prescription compassionnelle de Thalidomide BMS 50 mg, gélule et des médicaments qui appartiennent au même groupe générique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Dans les indications :

- **Traitement des aphtoses sévères, y compris chez les patients HIV positifs et dans la maladie de Behçet, en cas d'échec aux traitements de 1ère intention (traitements locaux et colchicine) ;**
- **Traitement des formes cutanées du lupus érythémateux, y compris la maladie de Jessner-Kanof, en 2ème ligne après échec des antipaludéens de synthèse (hydroxychloroquine et/ou chloroquine) ;**
- **Traitement des formes aiguës sévères de l'érythème noueux lépreux (réaction lépreuse de type II) ;**
- **Traitement de la maladie de Crohn active, sévère chez les enfants de plus de 6 ans qui n'ont pas répondu à un traitement approprié et bien conduit par corticoïde, immunosuppresseur ou anti-TNF ou chez lesquels ces traitements sont contre-indiqués ou mal tolérés ;**
- **Traitement des érythèmes polymorphes majeurs récidivants (plus de trois poussées par an) et des formes récurrentes subintrantes, malgré un traitement antiviral bien conduit dans les cas post-herpétiques.**

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

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) 5 mai 2015 en application de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique alors en vigueur, et renouvelé en dernier lieu le 16 août 2022 ;

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) ;

Vu la décision portant renouvellement du CPC précité en date du 16 août 2022 ;

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 16 août 2025.

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

Fait à Saint-Denis, le 04/08/2025

Catherine Paugam-Burtz
La Directrice Générale de l'ANSM