PUBLIÉ LE 11/03/2026

Décision du 09/03/2026 établissant un CPC des médicaments Kétamine Panpharma 10 mg/mL, solution injectable (I.V.-I.M.), Kétamine Renaudin 10 mg/mL, solution injectable

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision établissant un cadre de prescription compassionnelle des médicaments

- **Kétamine Panpharma 10 mg/mL, solution injectable (I.V.-I.M.)**
- **Kétamine Renaudin 10 mg/mL, solution injectable**

dans l'indication

- **Traitement des idées suicidaires sévères chez l'adulte**

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

Vu la lettre de l'ANSM, en date du 6 février 2026 confirmant aux laboratoires Renaudin et Panpharma, son intention d'établir un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour les spécialités et les indications précitées et leur adressant, pour éventuelles observations, les projets de décision et de protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) ;

Vu les observations desdits laboratoires en date du 20 février 2026 ;

Décide

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

- Kétamine Panpharma 10 mg/mL, solution injectable (I.V.-I.M.)
- Kétamine Renaudin 10 mg/mL, solution injectable

dans l'indication suivante :
« Traitement des idées suicidaires sévères chez l'adulte ».

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 Nancy.

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 Nancy 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 à Saint-Denis, le 09/03/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale