PUBLIÉ LE 21/09/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision du 17/09/2020 modifiant la recommandation temporaire d'utilisation du (des) médicament(s) INSPRA 25 mg et 50 mg, comprimé pelliculé dans l'indication "Traitement de l'hyperaldosteronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone"...

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

Décision du 17/09/2020 modifiant la recommandation temporaire d'utilisation du (des) médicament(s) INSPRA 25 mg et 50 mg, comprimé pelliculé dans l'indication "Traitement de l'hyperaldosteronisme primaire en cas d'intolérance à la spironolactone"

Le directeur général de l'Agence NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

Vu la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 18 juin 2018 pour les médicaments et dans l'indication précités ;

Vu la demande du laboratoire PFIZER PFE FRANCE en date du 09 juin 2020 informant l'ANSM des modifications devant être apportées au protocole de suivi des patients et en expliquant les raisons ;

Décide :

Article 1er

La RTU précitée est modifiée en ce qui concerne les rubriques suivantes du protocole de suivi des patients :

- ANNEXE I : Modalités de suivi des patients traités et de recueil des données
- ANNEXE II : Fiches d'initiation, de suivi du traitement
- ANNEXE IVa : Note d'information destinée au patient
- ANNEXE IVb : Note d'information destinée aux professionnels de santé

Article 2

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole de la RTU en vigueur.

Article 3

Le protocole de suivi des patients joint à la présente décision est publié sur le site internet de l'ANSM.

Il est diffusé sans caractère promotionnel par le laboratoire mentionné dans la RTU sur son site internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'ANSM.

Dans le cadre du bon usage des spécialités faisant l'objet de la présente RTU, il appartient au laboratoire précité de prendre toute mesure d'information utile à l'attention des prescripteurs afin qu'ils participent à la mise en œuvre du protocole de suivi des patients.

Article 4

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait le 17 septembre 2020

Céline DRUET
Directrice adjointe de la Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie,endocrinologie,

gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie

Lire aussi

- Fiche RTU INSPRA 25 mg et 50 mg, comprimé pelliculé