



A l'attention des Professionnels de Santé

Bartenheim, le 18 mai 2022

**Objet : Changement de statut des spécialités NATRIUMTHIOSULFAT 10%, solution pour perfusion et NATRIUMTHIOSULFAT 25%, solution pour perfusion**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a accordé le 28/04/2017, une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dite "de cohorte" [article L 5121-12 I - 1° du Code de la santé publique] à INRESA pour NATRIUMTHIOSULFAT 10%, solution pour perfusion et NATRIUMTHIOSULFAT 25%, solution pour perfusion dans l'indication suivante :

*Traitement de la calciphylaxie chez l'adulte.*

Cette spécialité dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en Allemagne. En l'absence d'une AMM en France et en accord avec l'ANSM, **le statut des spécialités NATRIUMTHIOSULFAT 10% et 25%, solution pour perfusion évolue d'une ATU de cohorte vers une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) encadrée par un Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT). Ce changement de statut prendra effet au 18/05/2022.**

Vous trouverez ci-joint le nouveau PUT précisant les modalités de demandes d'AAC et les modalités de commande. Les éléments de conditionnements (boîte, notice et flacons) de cette spécialité étant présentés en allemand, une étiquette en français sera apposée sur chaque conditionnement et un exemplaire de la notice en langue française y sera également intégrée.

Afin de simplifier ce changement de statut, les commandes associées aux patients actuellement inclus dans l'ATU de cohorte peuvent être honorées sur la base du numéro d'inclusion dans l'ATU de cohorte pendant une période transitoire de 3 mois. Ainsi, à partir du 18/08/2022 les commandes de NATRIUMTHIOSULFAT 10%, solution pour perfusion et NATRIUMTHIOSULFAT 25%, solution pour perfusion ne seront honorées que sur présentation d'AAC valides. Pendant cette période de transition, à titre dérogatoire, et en accord avec l'ANSM les produits seront encore étiquetés conformément à l'ATU de cohorte.

Nous vous précisons qu'INRESA SAS prend en charge la responsabilité de l'exploitation des spécialités NATRIUMTHIOSULFAT 10%, solution pour perfusion et NATRIUMTHIOSULFAT 25%, solution pour perfusion, en ce qui concerne notamment la distribution, l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.

En vous remerciant de relayer cette information auprès des prescripteurs et des services concernés au sein de votre établissement. Nous restons à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire au 03 89 70 76 60 ou par fax au 03 89 70 78 65.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

**Aurélien FRANCK**  
**Pharmacien Responsable**