

Lettre d'information destinée aux centres de transplantation, aux chirurgiens transplantateurs et aux néphrologues,
aux coordinateurs de transplantation, aux pharmaciens hospitaliers et aux sociétés professionnelles de
transplantation

Rueil-Malmaison, le 20 octobre 2022

**Objet : NULOJIX® - Très forte tension pour répondre aux besoins croissants d'approvisionnement
NULOJIX® (bélatcept) 250mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
UCD : 3400893736074 - CIP : 3400958041570**

Chère Consœur, Cher Confrère,

Le 8 août 2022 dernier, nous vous informions que nous n'étions temporairement plus en mesure de valider les initiations de nouveaux traitements par NULOJIX®. En effet, le nombre d'initiations non déclarées à Bristol Myers Squibb, en ne nous permettant pas d'anticiper une augmentation très importante de la demande, rendait nécessaire cette limitation des initiations afin de pouvoir assurer la continuité de traitement dans un contexte mondial de production limitée.

L'accroissement continu d'initiations au traitement de patients non déclarés à Bristol Myers Squibb, nécessitant une continuité de traitement ou une rétrocession, s'est poursuivi, rendant la situation encore plus critique.

Aussi, afin de sécuriser le suivi des traitements pour tous les patients déjà sous traitement, un contingentement quantitatif ainsi qu'un contrôle strict des commandes sont mis en place, à la demande et en accord avec Agence Nationale de Santé des Médicaments (ANSM), selon les modalités pratiques suivantes : chaque commande, pour être honorée, doit être accompagnée du tableau (Pièce jointe) dûment complété et transmis au laboratoire à marchefrance.pharma@bms.com ou par télécopie au 01 58 83 80 33.

Pour les PUI commandant auprès d'une pharmacie centrale, le tableau joint doit être renseigné pour chaque commande par les services concernés et l'adresse au laboratoire qui livre la pharmacie centrale avec copie des tableaux. Le recueil de ces informations est destiné à recenser tous les patients déjà sous traitement, pour nous assurer de l'adéquation des prévisions d'approvisionnement avec leurs besoins. Cette clarification des besoins existants nous permettra de définir avec les Autorités et les Sociétés savantes la capacité restante pour initier de nouveaux patients

Conscients des difficultés engendrées par cette situation, nous nous engageons à vous tenir informés dès que possible de toute évolution de la situation.

Veillez recevoir, Chère Consœur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

Clotilde JACQMIN-CLEMENT
Pharmacien Responsable Intérimaire
Section B 102585

Dr Jehan-Michel BEHIER
Directeur Médical France

Delphine SAFFAR
Pharmacien
Directeur Développement Valeur en Santé

Pièce jointe : Commande de renouvellement de traitement

Nom de l'hôpital :

Adresse :

Téléphone et mail de la personne en charge de la commande au sein de la PUI :

	<u>3 premières lettres du NOM</u>	<u>2 premières lettres du PRENOM</u>	<u>Poids</u>	<u>Date de Naissance (mois + année)</u>	<u>Date de Début Traitement (mois+année)</u>	<u>Posologie d'entretien : de 5mg/kg/4 semaines</u>
<u>Patient 1</u>						
<u>Patient 2</u>						
<u>Patient 3</u>						