

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

Rueil-Malmaison, le 14 février 2023

Objet : NULOJIX® (bélatcept) 250mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
UCD : 3400893736074 - CIP : 3400958041570

Précisions sur les modalités relatives aux demandes d'initiation de nouveaux patients

Chère Consœur, Cher Confrère,

Le 17 décembre 2022, nous vous faisons part du maintien strict du contrôle des commandes en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) dans un contexte de très forte tension d'approvisionnement en NULOJIX®.

Depuis le mois de janvier 2023, les demandes d'initiation de nouveaux patients font l'objet d'une évaluation par un comité d'experts selon deux indications prioritaires définies par les Sociétés Savantes, en accord avec les associations de patients et l'ANSM, publiées le 23 décembre 2022 ([Actualité - Nulojix \(bélatcept\) pour la greffe de rein : recommandations temporaires pour garantir la continuité des soins - ANSM \(sante.fr\)](#)) comme suit :

- Switch précoce sur non-fonction primaire potentiellement relative aux inhibiteurs de la calcineurine (non-reprise de la fonction rénale en phase initiale post-transplantation);
- Microangiopathies thrombotiques aux inhibiteurs de la calcineurine.

Nous vous informons ce jour de l'élargissement des indications prioritaires et de l'ajout d'un 3^{ème} critère, sous réserve de stock suffisant. Les critères de priorisation sont donc les suivants à compter de ce jour :

- Switch précoce sur non-fonction primaire et dysfonction précoce potentiellement relative aux inhibiteurs de la calcineurine ;
- Microangiopathies thrombotiques aux inhibiteurs de la calcineurine ;
- Situation de sauvetage dans un contexte d'impasse thérapeutique mettant en jeu le pronostic du greffon ou du patient à court terme.

Nous vous rappelons que depuis le 1^{er} février 2023, toute nouvelle demande d'initiation doit être exclusivement saisie via la plateforme numérique dédiée accessible à partir du lien ci-après : [BMS Nulojix | Nouvelle initiation \(bela-traitement-bms.fr\)](#) en respectant les critères de priorisation susmentionnés. Vous trouverez en annexe les instructions de connexion à la plateforme.

Enfin, nous vous rappelons l'importance de nous notifier tout arrêt de traitement et de ne pas initier de traitement pour de nouveaux patients n'ayant pas fait l'objet d'une évaluation préalable par le comité d'experts afin de ne pas rompre la continuité de traitement pour l'ensemble des patients déjà traités.

Le stock dont vous disposez doit exclusivement être réservé au suivi des patients déjà initiés et déclarés auprès du laboratoire.

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

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

Clotilde JACQMIN-CLEMENT
Pharmacien Responsable
Section B 102585

Dr Jehan-Michel BEHIER
Directeur Médical France

Delphine SAFFAR
Pharmacien
Directeur Développement Valeur en Santé

NB : A toutes fins utiles, veuillez trouver ci-dessous les alternatives thérapeutiques listées dans l'avis de la Transparence établi par la Haute Autorité de Santé (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=69597619>) de NULOJIX® en phase d'entretien post greffe rénale :

- les corticoïdes ;
- les anticalcineurines : ciclosporine (NEORA®L, SANDIMMUN®) et, de préférence, tacrolimus (PROGRAF®, MODIGRAF®, ADVAGRAF®) ;
- les inhibiteurs de mTOR : sirolimus (RAPAMUNE®) et évérolimus (CERTICAN®) ;
- les antimétaboliques : azathioprine (IMUREL®), mycophénolate mofétil (CELLCEPT®) et acide mycophénolique (MYFORTIC®).

Annexe : instructions d'utilisation de la plateforme numérique dédiée aux demandes d'initiation de traitement

Etape 1 : Afin de vous connecter, il vous faudra compléter les informations suivantes :

- Nom de votre établissement
- Nom, Prénom, Service, Code RPPS, et Adresse e-mail (informations obligatoires)
- le cas échéant, votre numéro de téléphone mobile (si vous souhaitez recevoir votre code d'authentification par SMS plutôt que par e-mail) ;

Demande d'initiation

Sélectionner votre établissement (CP - Nom de l'établissement- ville)

CP - Nom de l'établissement- ville

Nom

Prénom

Service

Code RPPS

Email

Pour poursuivre la demande d'initiation, vous allez recevoir un mail avec un code à renseigner à la prochaine étape. Si vous préférez recevoir ce code par sms, indiquez votre numéro de téléphone mobile ci-dessous :

Téléphone mobile 

Pour plus d'informations sur la manière dont BMS traite vos données personnelles, veuillez consulter la politique de confidentialité au lien suivant : [politique de confidentialité](#)

[Poursuivre](#)

Etape 2 : Une fois ces informations saisies, vous accéderez à l'écran suivant sur lequel il vous faudra saisir le code reçu soit par e-mail, soit par SMS (si vous avez saisi votre numéro de mobile précédemment).

ATTENTION : la transmission du code est instantanée, merci de bien vérifier vos « COURRIERS INDESIRABLES »

Vérification

Vous venez de recevoir un code par sms au numéro de téléphone finissant par : 87 06

Ce code est valide pendant 5 minutes.

Votre code :

[Valider](#)

Votre authentification sera alors terminée

Etape 3 : Une fois l' authentification terminée , vous aurez la possibilité soit :

- d'initier une nouvelle demande
- modifier une demande existante
- supprimer une demande existante

Nouvelle demande d'initiation

[Nouvelle demande d'initiation](#)

Actualisation d'une demande d'initiation

Vous avez la possibilité d'actualiser une demande d'initiation précédemment enregistrée.
Pour cela indiquez ci-dessous le code unique que vous avez reçu par mail lors de l'enregistrement.

Code :

[Modifier](#)

Suppression d'une demande d'initiation

Vous avez la possibilité de supprimer une demande d'initiation précédemment enregistrée.
Pour cela indiquez ci-dessous le code unique que vous avez reçu par mail lors de l'enregistrement.

Code :

[Supprimer](#)

IMPORTANT :

La référence de votre demande d'initiation vous sera adressée par e-mail (expéditeur : initiationbela@bela-traitement-bms.fr une fois la demande soumise).

La référence à renseigner pour modifier et/ou annuler une demande existante correspond au « code unique de la demande » (cf. mail ci-dessous).

Bonjour,

Votre demande d'initiation a bien été enregistrée sur le site bela-traitement-bms.fr

Code unique de la demande : XKslfqfoa1rFyQFJ

3 premières lettres du Nom du Patient : BOU

2 premières lettres du Prénom du Patient : MA

Date d'enregistrement de la demande : 30/01/2023 à 18:13:32

Les informations médicales demandées sont identiques à celles du formulaire papier. Afin de pouvoir soumettre votre demande, chaque question doit être complétée.

Les comptes-rendus de biopsie peuvent être joints sur la plateforme. [Merci de vous assurer que ces derniers sont anonymisés avant de les télécharger.](#)

Pour toute question, nous vous invitons à nous contacter à l'adresse : initiationbela@bms.com